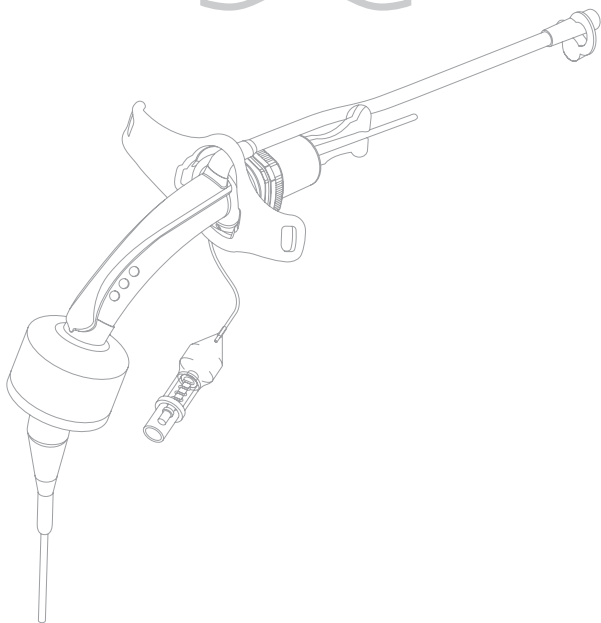


TRACOE Twist Plus



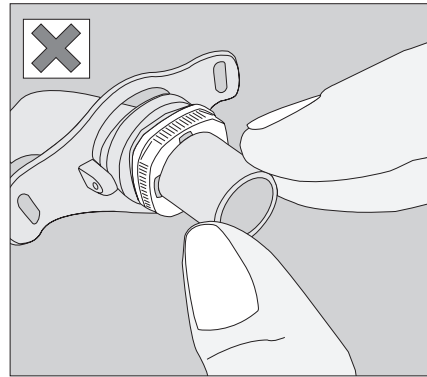
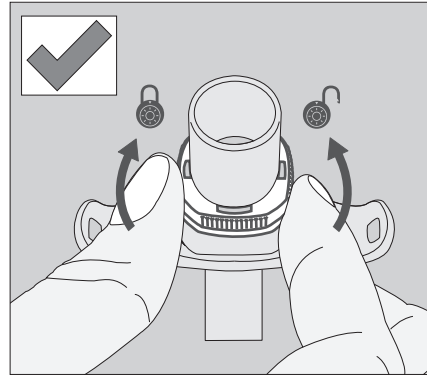
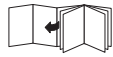


Image 3

Image 2

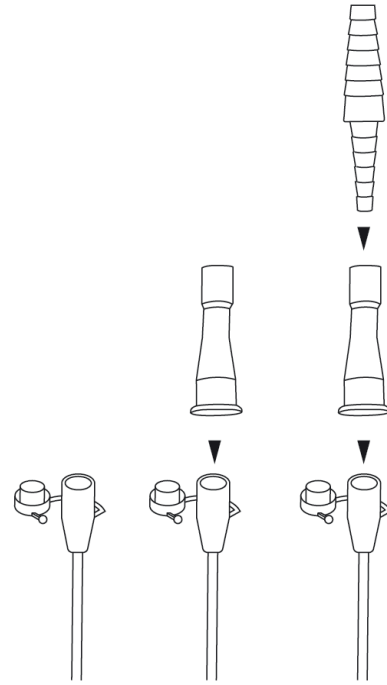


Image 4

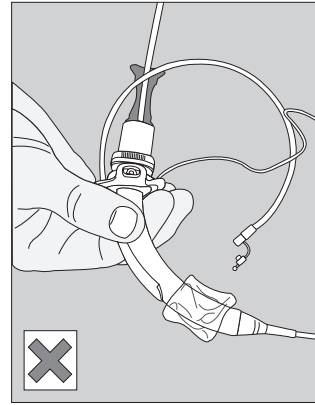
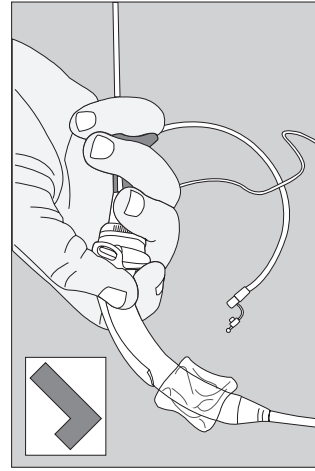
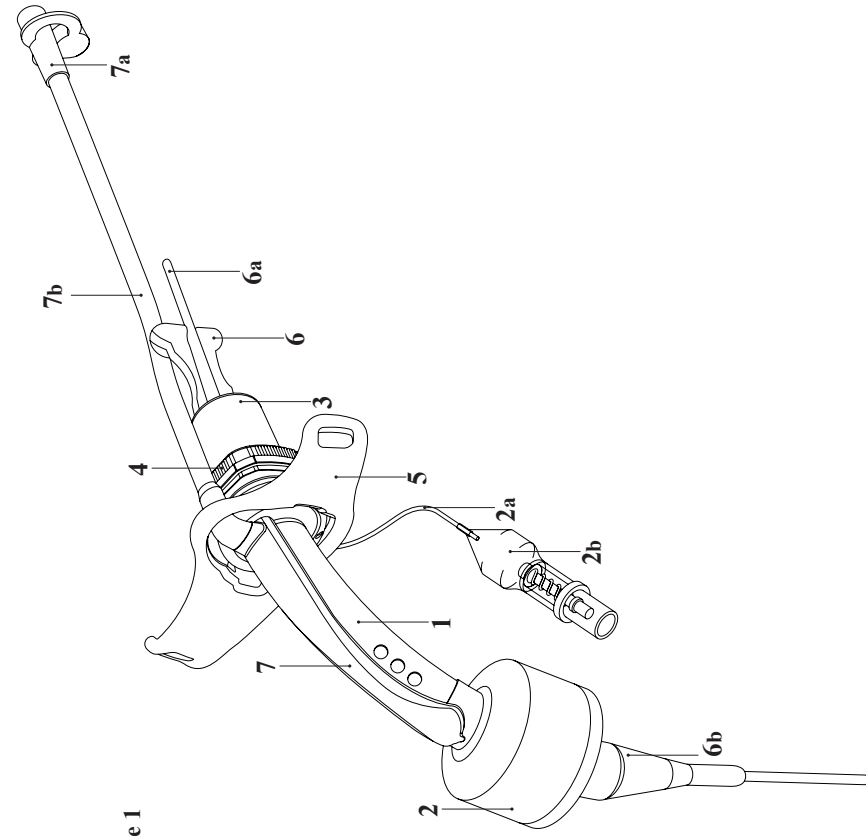
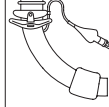
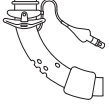
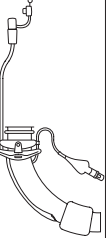
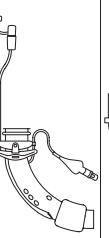
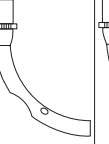
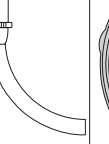







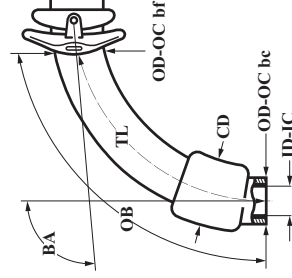
Image 1



Scope of delivery	REF 311-P	REF 312-P	REF 316-P	REF 888-316-P
	1	-	-	-
	-	1	-	-
	-	-	1	-
	-	-	-	1
9 	-	1	-	1
9a 	2	2	2	2
8 	1	1	1	1
6 	1	1	1	1
10 	-	1	-	1
11 	-	-	1	1
12 	1	1	1	1

Size Table

REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, REF 316-P, REF 888-316-P



Size	ID-IC mm	OD-OC bc mm	OD-OC bf mm	TL mm	OB mm	BA °	CD mm
07	7,0	9,8	10,1	85	91	100	26
08	8,0	10,8	11,1	88	95	100	28
09	9,0	11,8	12,1	90	99	100	30
10	10,0	12,8	13,1	92	102	100	32

ID-IC: inner diameter (clear width) at bottom of inner cannula; **OD-OC bc:** outer diameter at bottom of outer cannula; **OD-OC bf:** outer diameter of outer cannula behind the flange; **TL:** length along center line from start of neck flange to bottom of tube; **OB:** length along outer bend from start of neck flange to bottom of tube; **BA:** bending angle; **CD:** cuff diameter

Image 6

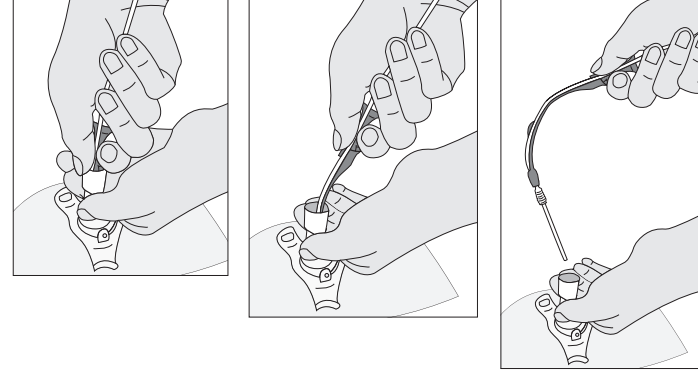
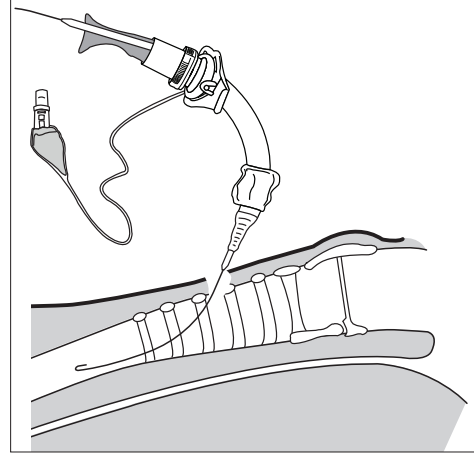


Image 5



Contents

EN - ENGLISH.....	4
DE - DEUTSCH.....	20
NL - NEDERLANDS.....	38
FR - FRANÇAIS.....	55
IT - ITALIANO.....	73
ES - ESPAÑOL.....	91
PT - PORTUGUÊS.....	108
SV - SVENSKA.....	126
DA - DANSK.....	142
NO - NORSK.....	158
FI - SUOMI.....	174
CS - ČESKY.....	190
HU - MAGYAR.....	206
SL - SLOVENŠČINA.....	223
PL - POLSKI.....	239
RO - ROMÂNĂ.....	257
HR - HRVATSKI.....	274
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	291
TR - TÜRKÇE.....	310
RU - РУССКИЙ.....	326
KO - 한국어.....	346
ZHCN - 简体中文.....	361
AR - العربية.....	388
SYMBOLS.....	389

Instructions for Use Tracoe Twist Plus Tracheostomy Tubes with the Minimally Traumatic Insertion System

The use of Above Cuff Vocalization (ACV) is CE approved only.

NOTE:

- Please read the instructions for use carefully. They are part of the described product and must be available at all times. For your patients' and your own safety, please observe the following safety information.



- **Fold out pages:** The illustrations to which the text refers can be found on the (foldout) illustrated pages at the beginning of these instructions. The numbers indicate product components and refer to the respective illustrations of the product. Symbols and icons used with the product are explained in sections "General Description" and "Functional Description".

1. Intended Use and Indications for Use

Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes are indicated for providing tracheal access for airway management. They may be used up to 29 days.

Clinical Benefit: Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes provide tracheal access to the lower respiratory tract. The cuffed models, when inflated, can be used to seal the airway (e.g. for mechanical ventilation).

Tracoe Twist Plus tubes are double-lumen tubes. The inner cannula can be removed or exchanged e.g. for cleaning from secretions or obstructions while the outer cannula remains in place. Thus, airway patency can be restored by change of the inner cannula.

The tubes with subglottic suction channel allow to remove the secretions that remain above the inflated cuff.

The fenestrated models permit a proportion of the airflow to be directed towards the upper respiratory tract. If the treatment does not require or allow (e.g. mechanical ventilation) the use of a fenestrated tracheostomy tube, the fenestration can be closed by inserting a non-fenestrated inner cannula.

The 15 mm connector is a standardised component to which other airway management devices (e.g. mechanical ventilator, cough assist, nebuliser etc.) can be connected.

Compared to the usage of an endotracheal tube the anatomical dead space is reduced and there is less need for sedation when using a tracheostomy tube. The risk of long-term complications associated with prolonged endotracheal intubation (e.g. vocal cord injuries, formation of granulation tissue in the laryngeal area etc.) can be prevented when using a tracheostomy tube.

Patient Population: The product is intended for adults and adolescents (≥ 12 - 21 years).

Clinical Use: The product is intended for mechanically ventilated and self-breathing patients in hospitals, pre-hospitals (EMS), extended care facilities, or outpatient clinics, or home care.

Intended User: The product can be used by medical staff trained in tracheostomy care or individuals trained by professionals.

Indications for Use: The tracheostomy tube is indicated for patients where access to the lower respiratory tract is required by means of a tracheostomy to secure the airway. Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes are double-lumen tubes. The inner cannula can be removed and replaced in case of encrustation or obstruction by viscous secretions.

The tracheostomy tube with a high-volume-low-pressure (HVLP) cuff seals the trachea to separate the upper airways from the lower respiratory tract. Therefore, it allows efficient ventilation and reduces influx of subglottic secretions into the lung.

The Minimally Traumatic Insertion System is single use only and is indicated for the insertion of the Tracoe Twist Plus tracheostomy tube using the Seldinger technique. It can be used for the first insertion of the tracheostomy tube after percutaneous dilation tracheostomy or when the tube is changed.

The Tracoe Twist Plus extract tracheostomy tubes with subglottic suction channel and cuff (REF 316-P and REF 888-316-P) are predominantly used for patients producing large amounts of secretions and for whom suctioning of the subglottic space is indicated.

The Tracoe Twist Plus extract tracheostomy tubes can be used for Above Cuff Vocalization (ACV).

The double fenestration of the Tracoe Twist Plus models (REF 312-P, REF 888-316-P) allows a proportion of the airflow to be directed towards the upper respiratory tract.

Single Patient Use and Useful Life: The Tracoe Twist Plus tracheostomy tube is for single patient use with a useful life of 29 days. The device can be cleaned and reinserted in the same patient during this time period.

The device should not be used for more than 29 days beginning from the initial opening of the sterile barrier. This maximum period of use includes both patient and non-patient (e.g. cleaning) use of the device.

Caution:

A prolonged use of the tracheostomy tube for more than 29 days may result in material safety and biocompatibility issues.

2. General Description

The Tracoe Twist Plus tracheostomy tube is made of PU and provides an artificial airway to the lower respiratory tract.

The product includes an outer cannula with 2 or 3 inner cannulas with 15 mm connector, a minimally traumatic insertion system (insertor, guiding catheter with silicone sleeve), a perforated obturator, a fabric neck strap, and lubricating jelly which are supplied together within a sterile bag. Adaptors for use with external suctioning devices are only delivered with the subglottic suctioning models (REF 316-P, REF 888-316-P). The fenestrated models (REF 312-P, REF 888-316-P) also contain an occlusion cap.

The Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes are available in different diameters and lengths.

The tracheostomy tubes, included with the minimally traumatic insertion system, are cuffed models which are provided with the cuff deflated. The appropriate diameter and length of the tube is determined by the physician.

The tracheostomy tube is radiopaque due to its material.

Clinical use of the device in a MR environment is dependent on the product specifications and is described in chapter “MRI Safety Information”.

The tracheostomy tube can be used in combination with medical devices that are approved for invasive ventilation through a tracheostoma and are connected via a standard 15 mm connector. The tracheostomy tubes with the subglottic suction channel can be used with medical devices approved for subglottic suction.

This product is supplied with an information card, including two detachable labels, which contain product specific details. These labels will facilitate reordering of the device and its safe use within a MR environment. The labels can be attached to the patient record.

Fold out pages: The image 1 represents the most complex tracheostomy tube model.

1	tube	7	suction channel
2	HVLP cuff	7a	female Luer connector
2a	inflation line	7b	suction line
2b	pilot balloon with check valve	8	obturator
3	standard 15 mm connector	9	fenestrated inner cannula
4	locking ring	9a	non-fenestrated inner cannula
5	neck flange	10	occlusion cap
6	inserter	11	adaptors
6a	guiding catheter	12	neck strap
6b	silicone sleeve	13	lubricating jelly

(1) Tracheostomy Tube:

- All tubes are curved and tapered towards the distal end and feature a round tip at the distal end (inside the patient)
- All tubes are made of a radiopaque material
- REF 311-P: The tube is cuffed
- REF 312-P: The tube is cuffed and fenestrated
- REF 316-P: The tube is cuffed with subglottic suction channel
- REF 888-316-P: The tube is cuffed, fenestrated, and with subglottic suction channel

(2) High-Volume-Low-Pressure (HVLP) Cuff:

- The HVLP cuff (**2**) is located on the distal end of the tracheostomy tube and directly connected to the inflation line (**2a**).
- The proximal end of the inflation line includes a pilot balloon (**2b**), with incorporated self-sealing check valve and a female Luer connector.

- The HVLP-cuff is inflated with air only.
- The pilot balloon **(2b)** displays the cuff diameter (CD) and size, where appropriate.

(5) Neck Flange:

- The neck flange **(5)** has a curved form.
- Due to its double-swivel the flange is horizontal and vertical movable
- The product code (REF), clinical size (size), inside diameter (ID), outside diameter (OD), length (TL) of the tube and MR Safety symbol are all indicated on the neck flange.

(6-6b) Minimally Traumatic Insertion System

- The combination of the inserter **(6)** and guiding catheter **(6a)** with silicone sleeve **(6b)** constitute the minimally traumatic insertion system.
- The silicone sleeve bridges the gap between the conical end of the inserter and the distal end of the tube.
- The minimally traumatic insertion system is used for the placement of the Tracoe Twist Plus tracheostomy tube using the Seldinger technique.

(7-7b) Subglottic Suction Channel:

- Tracoe Twist Plus extract tracheostomy tubes (REF 316-P, REF 888-316-P) include a subglottic suction channel **(7)** on the outside of the tracheostomy tube. The suction opening is placed at the lowest possible position above the cuff.
- The proximal end of the suction channel includes a standard female Luer connector **(7a)** port for connection to an external accessory device used in subglottic suctioning or for air/oxygen supply for ACV. For subglottic suctioning, additional, adaptors **(11)** can be used for connection.
- The subglottic suctioning port **(7a)** can be closed by using the attached cap.

(8) Obturator:

- The perforated obturator **(8)** has a smooth, round, conical tip at the distal end. The obturator is used for re-insertion of the tracheostomy tube for a tracheostoma.
- Due to its perforation the obturator can be used with the Seldinger technique.

(9-9a) Inner Cannulas:

- The models REF 311-P and REF 316-P are supplied with 2 inner cannulas, one of which is pre-mounted in the outer cannula.
- The fenestrated models REF 312-P and REF 888-316-P are supplied with 3 inner cannulas, one of which is pre-mounted in the outer cannula.
- Each inner cannula has a 15 mm connector with a locking ring **(4)**. The blue locking ring indicates a fenestrated inner cannula **(9)**, and the white ring indicates a non-fenestrated inner cannula **(9a)**.
- REF 311-P and REF 316-P contain 2 non-fenestrated inner cannulas.
- REF 312-P and REF 888-316-P contain 1 fenestrated and 2 non-fenestrated inner cannulas.
- The standardized 15 mm connector **(3)** is permanently attached to the inner cannula and is intended for connecting the tracheostomy tube to external devices with a female standardized 15 mm connector e.g., connection to mechanical ventilation, HME, speaking valve.

(12) Neck Strap:

- The neck strap **(12)** is a soft strip of padded fabric that wraps around the patient's neck.
- The ends of the strap include hook-and-loop fasteners that are inserted through the eyelets of the neck flange to secure the tracheostomy tube in position.

- The frequency of change is determined by the physician or healthcare professional.

(13) Lubricating Jelly

- The lubricating jelly (13) can be used for the tube insertion with the minimally traumatic insertion system or obturator.

Supplementary Products:

- Products, which can be used in combination with the Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes are listed in section “Supplementary Products”.

3. MRI Safety Information



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P and REF 888-316-P

Nonclinical testing has demonstrated the Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P and REF 888-316-P are “MR Conditional”. A patient with this device can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 T.
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode) and a maximum whole head specific absorption rate (SAR) of 3.2W/kg.
- Quadrature driven transmit body coil only.
- The neck flange (5) must be secured in place with the neck strap (12).
- The check valve of the tracheostomy tube cuff (2b) must be secured to the skin with medical tape, away from the area of MR diagnostic interest.
- In non-clinical testing, the image artifact, caused by the check valve, extends (radially) up to 107 mm from the check valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 1.5 T MR system, and up to 113 mm when imaged with a spin echo pulse sequence in a 3.0 T MR system. Therefore, it is recommended to tape the check valve to the patient’s skin away from the area of interest.

Warning:

When used in MR imaging:

- Securely fasten the tube, with a metal-free neck strap, to prevent possible movement while in the MR environment.
- Securely affix the check valve away from the area of interest with standard medical tape to prevent movement within the MR environment.
- MR image quality may be compromised if the area of interest is close to the position of the inflation valve.

4. Contraindications

Tracheostomy Tubes:

- The tracheostomy tube cannot be used in conjunction with heat emitting devices, e.g. laser. There is a risk of fire, also toxic gases may form, and the tube may get damaged.
- The HVLP cuff must not be inflated, when a speaking valve or an occlusion cap is used and vice versa.
- Neonates, infants, and children (<12 years).

ACV use:

- Patients with a new tracheostoma (less than 7-10 days after surgical incision).
- Obstructions in the upper airways that can inhibit the airflow and therefore phonation capabilities.
- Obstructions may lead to pressure increase in the trachea and therefore cause a risk of subcutaneous emphysema.
- Patients with surgical emphysema or infections of the tracheal tissue.
- Patients with unilateral or bilateral paralysis of the vocal cords in median position.

5. General Precautions

- When the product is used together with other medical devices, follow their respective instructions for use. Contact the manufacturer if there are any questions, or if assistance is required.
- Safety precautions must be taken in case of complications during the described procedures, in order to provide immediate ventilation through alternative airways, (e.g. trans laryngeal intubation, laryngeal mask). This is recommended to be based on the respective applicable guidelines and standards for patients with difficult airways, e.g. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Optimum oxygen levels must be established in the patient before cannulation or recannulation.
- It is strongly recommended that a ready-to-use spare tube and several inner cannulas are kept at the patient's bedside. Store the spare devices under clean and dry conditions.
- It is also recommended keeping an emergency spare device at the bedside in case of an unplanned tracheostomy tube change, e.g. due to complications, a collapsed tracheostoma or similar. The emergency spare device should be one or two sizes smaller than the device in use.
- The product should be inspected for integrity and function prior to use/insertion. Verify that the tube is free of obstruction and the cuff material is not brittle or torn and can be inflated/deflated, that there is an absence of kinks, tears or cuts, and there is a stable connection between the tube and the neck flange, etc. If the product is damaged, it should be replaced with a new product.
- The sterile packaging and the outer packaging should be inspected for damage prior to opening. If the packaging is damaged or has been unintentionally opened, the device should not be used.
- While in placement, use or removal of the tracheostomy tube do not use excessive forces.
- Do not use unnecessary force on the tracheostomy tube when connecting to or disconnecting from external devices. This may result in damage of the tracheostomy tube and/or displacement / decannulation.
- Always hold the tracheostomy tube at the base of the 15 mm connector when connecting to or disconnecting from external devices.
- The position of the fenestration should be checked via endoscopy.
- The cuff pressure can change if nitrous oxide (laughing gas) is used as an anesthetic.
- All parts of the cuff inflation system must be free from strain and kinking during measurement of the cuff pressure, otherwise the manometer may show incorrect pressure values.
- Ensure that all allowed objects (e.g. hand-held manometer) used to inflate the cuff are clean (free of dust, visible particles, and contaminants). Any obstruction of the cuff filling system may result in deflation of the cuff which will reduce efficiency of ventilation or protection from aspiration.
- To avoid damage to the cuff and improve ease of insertion, always ensure that the cuff is deflated prior to insertion with the deflated cuff towards the neck flange.
- When a manometer and/or a connection tube is attached to the filling line of an inflated

cuff, there will always be pressure compensation between cuff and connected device. This will result in a slight pressure loss in the cuff. If necessary, re-adjust the pressure until it is within the optimal range.

- Water inside the cuff: All HVLP cuffs have a certain degree of permeability to water vapor. Therefore, condensed water vapor may accumulate inside the cuff. If larger quantities of water inadvertently enter the inflation line, it may lead to improper cuff pressure measurement, cuff pressure adjustment, and cuff deflation. In this case, the tracheostomy tube must be replaced.
- When changing the inner cannula, always ensure that the inflation line of the cuff is not positioned between the inner and outer cannulas as it may get trapped and damaged.
- During mechanical ventilation and frequent changes of the patient's position or manipulation of the tube, the inner cannula may become separated from the outer cannula. Therefore, check the connection of the inner cannula regularly.
- During subglottic suctioning, ensure that negative pressure is not excessive and not applied for an extended period in order to avoid drying out of the subglottic area. Intermittent suction is recommended. Closing the cap of the suction line port after suctioning may reduce the drying-out effect. The suction line may be blocked due to accumulated and/or dried secretions inside the suction line or during suctioning of excessive fluid. If the suction line becomes blocked, follow the instructions in chapter "Subglottic Suction".
- Improper storage conditions may result in product or sterile barrier damage.
- The vital parameters should be monitored regularly by professionals.

6. Warnings

- Do not use this product if the sterile packaging or the outer packaging have been compromised/damaged, e.g. open edges, holes in packaging etc.
- Reprocessing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The products are single use only.
- Modifications of Tracoe products are not allowed. Tracoe will not be responsible for modified products.
- After removing the insertion system, ensure that the silicone sleeve is still located on the guiding catheter. If not, the silicone sleeve (radiopaque) must immediately be removed from the tube or airway.
- During initial placement of a tracheostomy tube immediately stop the ventilation through the upper airways when the cuff of the inserted tracheostomy tube is inflated. This reduces the risk of barotrauma.
- Ensure that the cuff is not punctured by instruments or sharp tracheal cartilage ridges.
- Use only water-soluble lubricating jelly for tracheostomy applications, as oil-based jelly may damage the tube.
- Ensure that the tube does not become obstructed when applying lubricating jelly to the obturator tip.
- Check the position and function of the tube following insertion. Incorrect placement may result e. g. in permanent damage to the tracheal mucosa or minor bleeding.
- Do not move or shift the tube once it is in position, as this may damage the stoma / trachea or lead to insufficient ventilation.
- Do not turn the 15 mm connector, as this may cause the rotation of the inner cannula inside the outer cannula. It may lead to interruption of the air supply or dislocation of the tracheostomy tube. Use the locking ring to loosen and re-lock the inner cannula.
- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- To avoid damage to the cuff material it should not be in contact with local anesthetics containing aerosols or any ointments, i.e. dexpanthenol.

- Long-term and excessive cuff pressure above 30 cmH₂O (\approx 22 mmHg) poses a risk of permanent damage to the trachea.
- Only fill the cuff with air. Do not fill the cuff with liquids as this would lead to cuff pressure peaks above 30 cmH₂O.
- Insufficient filling (below 20 cmH₂O) of the cuff could result in insufficient ventilation and/or an increased risk of aspiration, which may result in the worst case in VAP (ventilator associated pneumonia) or aspiration pneumonia.
- When repositioning the patient, while in bed, ensure that the patient does not lie on the pilot balloon, as this could increase the cuff pressure and potentially damage the trachea.
- To prevent damage to the stoma or trachea, ensure that the cuff is deflated (empty) prior to insertion or removal of the tube. If it is not possible to deflate the cuff, cut the inflation line with a pair of scissors and remove the air. In this event, the product is defective and must be replaced.
- During air travel alteration of the cuff pressure may occur. Therefore, ensure permanent cuff pressure control.
- Before deflating the cuff ensure that the patient's upper respiratory tract is unobstructed. When applicable, clear the upper respiratory tract of any secretions through suction or patient coughing.
- Make sure that the correct Luer connectors are used for filling the cuff (transparent) and suctioning (white).
- Make sure that the correct Luer connector (white) is used for ACV.
- Ensure that the tracheostomy tube is free of obstructions which may lead to reduction of the delivered airflow. Therefore, regular suctioning of the secretion inside the tube depending on individual patient's needs (e.g. amount of secretions) is recommended.
- Excessive viscous secretion may lead to dislocation of the tracheostomy tube. Ensure the correct placement of the tube by regularly checking of the tube position and reduce the risk of dislocation by subglottic suctioning of the secretion.
- Use only suction catheters to clear the secretions from the patient's respiratory tract and the tracheostomy tube. Instruments may wedge in the tube and restrict ventilation.
- Regularly check that all connections are secure to prevent an inadvertent disconnection of the tube from external equipment and ensure efficient ventilation.
- Keep the 15 mm connector clean and dry.
- Do not use non-authorized tools to disconnect external equipment from the 15 mm connector, as this might deform the 15 mm connector.
- Occlusion caps/speaking valves must only be used with a deflated cuff to avoid the risk of suffocation.
- During insertion and removal of the tube a need to cough or bleeding may occur.

7. Side Effects

Typical side effects of tracheostomy tubes use include bleeding, pressure points, pain, stenosis, and skin irritation (e.g. due to moisture), granulation tissue, tracheomalacia, tracheoesophageal fistula, increased secretion, and swallowing difficulties. In case of an adverse event please contact a medical professional immediately.

When using ACV, typical side effects include increased secretion, discomfort, hoarseness, coughing, nausea, or laryngeal drying out due to restoring upper respiratory tract (cleaning / tasting / speaking) functionality.

During cuff deflation trials, increased secretion, discomfort, hoarseness, coughing, or nausea may be present.

8. Functional Description

Caution:

- It is strongly recommended that a ready-to-use spare tube and several inner cannulas are kept at the patient's bedside. Store the spare devices under clean and dry conditions.
- It is also recommended keeping an emergency spare device at the bedside in case of an unplanned tracheostomy tube change, e.g. due to complications, a collapsed tracheostoma or similar. The emergency spare device should be one or two sizes smaller than the device in use.
- Safety precautions must be taken in case of complications during the described procedures, in order to provide immediate ventilation through alternative airways, (e.g. trans laryngeal intubation, laryngeal mask). This is recommended to be based on the respective applicable guidelines and standards for patients with difficult airways, e.g. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Preparing the Tube

This is a sterile device, which allows usage within a sterile environment.

The size of the tube and appropriate length is determined by a physician.

The following functions must be checked immediately prior to use: functionality of the cuff, completeness of the device. If the device fails the initial inspection, repeat the procedure with a new device. Do not discard the device and follow instructions provided in section "Returns and Complaints".

A. When using the Minimally Traumatic Insertion System

1. Inspect the sterile packaging to ensure it is undamaged and all components are present.
2. Open the package and visually inspect the device for damages.
3. Check if the tube is free of obstruction, the material is not brittle or torn, the cuff is intact, the inflating or suction lines are not kinked, there are no tears or cuts, the connection between the tube and the neck flange is stable.
4. Check the HVLP cuff for leakage by inflating with a hand-held manometer, to a pressure of 50 cmH₂O (≈ 36.78 mmHg). Watch the filled cuff for 1 minute to detect leakage by pressure decrease / cuff deflation. If the cuff is tight, remove the air with a syringe. Do not pull any further, e.g. into a vacuum.
5. Verify that the locking ring of the pre-mounted inner cannula can be opened and re-locked without resistance. To open the locking ring of the inner cannula, turn it counterclockwise. To lock the locking ring of the inner cannula, turn it clockwise. Afterwards, make sure that the locking ring is locked properly, and the inner cannula is secured within the outer cannula. Do not remove the inner cannula from the outer cannula.

Caution:

- Make sure to not shift the silicone sleeve when checking the locking mechanism of the inner cannula to prevent a gap in diameter between distal tube end and inserter. In case of a shift the connection can be tightened by carefully pulling back the inserter or the guiding catheter.

6. Check if the pre-assembled silicone sleeve smoothly bridges the gap between the conical end of the inserter and the distal end of the tube. If a gap is visible, the connection can be tightened by carefully pulling back the inserter or the guiding catheter.

Caution:

- Do not disassemble the pre-assembled tracheostomy tube consisting of insertion system with guiding catheter, tracheostomy tube, and inner cannula.

- **Do not pull on the tip of the guiding catheter or silicone sleeve. Ensure to take hold of the complete insertion system (inserter, guiding catheter).**

7. The silicone sleeve and the end of the tracheostomy tube are then lubricated with a pea-sized amount of the lubricating jelly supplied.

8. If appropriate, the neck strap can be attached to the neck flange wings for fixation after insertion of the tube. If a neck strap is to be used, it should be placed below the patient's neck prior to the procedure.

B. When using the obturator for re-insertion

Follow steps 1-5 as described above and proceed as follows:

6. Ensure the obturator inside the tracheostomy tube can be easily moved in and out of the tube.

7. Place the obturator inside the tracheostomy tube.

8. Apply a thin film of lubricating jelly to the protruding part of the obturator at the lower part of the tube including the cuff.

9. If appropriate, the neck strap can be attached to the neck flange wings for fixation after insertion of the tube. If a neck strap is to be used, it should be placed below the patient's neck prior to the procedure.

8.2 Preparing the Patient

Ensure that the patient is optimally pre-oxygenated immediately before insertion or re-insertion.

To facilitate insertion, place the patient in a flat supine position with overextended neck, if possible.

8.3 Inserting the Tube

A. When using the Minimally Traumatic Insertion System

The minimally traumatic insertion system is intended for use with the Seldinger technique.

1. The tracheotomized patient has been prepared for cannulation and a Seldinger wire (included in Tracoe expirc Sets, not included in P tubes) has been inserted into the stoma canal.

2. Place the tracheostomy tube with insertion system (inserter, guiding catheter) over the Seldinger wire in situ (see Image 5). If using the Tracoe Seldinger wire make sure to stop when the marking on the wire is visible outside of the tube at the end of the guiding catheter outside of the patient.

3. Insert the tube together with the inserter and guiding catheter along the Seldinger wire through the tracheostoma into the trachea. Take care that the tube, inserter handle, guiding catheter, and Seldinger wire remain aligned and fixed with one hand. Any displacement may result in a gap between the silicone sleeve and the tube leading to a difficult or aborted insertion.

4. Gently push the tube forward until the neck flange is in contact with the skin surface.

5. Once in place, secure the tube with one hand and withdraw the inserter and guiding catheter together with the Seldinger wire while the tracheostomy tube remains in position within the trachea (see Image 6).

If the inserter is too difficult to be removed, it can also be removed together with the inner cannula. Therefore, loosen the inner cannula by turning the locking ring counterclockwise. If the inner cannula is removed when removing the inserter, make sure that an inner cannula is then reinserted and locked into place by turning the locking ring clockwise. This can be either the inner cannula from which the insertion system has been removed or a spare inner cannula.

Caution:

- **Do not pull on the guiding catheter separately while the inserter is still inside the tracheostomy tube.** Pull out the inserter always together with the guiding catheter and Seldinger wire or remove the inserter first before pulling on the guiding catheter leaving the tracheostomy tube in place within the trachea.
- After removing the inserter, ensure that the silicone sleeve is still located on the guiding catheter. If the silicone sleeve detaches from the guiding catheter, proceed as follows:
 - o Immediate inspection of the lumen of the tracheostomy tube. If the sleeve remains in the tube, the inner cannula must be replaced with the spare device immediately.
 - o If the silicone sleeve is not visually detectable, it is recommended taking a chest X-ray for the precise localization immediately. Since the silicone sleeve is radiopaque, the X-ray serves as preparation for bronchoscopic removal.

B. With the Obturator

The obturator is perforated and can be used in combination with a Seldinger wire.

1. Prepare the tube and the patient as described in chapter “Preparing the Tube” and “Preparing the Patient”.
2. When inserting the tube (with the obturator inside) into the tracheostoma, hold the tube at the neck flange and press the obturator firmly against the 15 mm connector.
3. Gently push the tube forward until the neck flange is in contact with the skin surface.
4. Secure the tube with one hand and remove immediately the obturator after insertion.

8.4 Following Tube Insertion

1. Check if the airway through the tube is unobstructed and if necessary, adjust the position of the tracheostomy tube (e.g. using a bronchoscope).
2. Connect the 15 mm connector of the inner cannula with the respiratory system if ventilation is required.
3. If appropriate: Inflate the cuff of the tracheostomy tube with air through the Luer connector located at the pilot balloon.
4. To prevent tube dislocation, secure the tube in place with the neck strap.
5. It is recommended that a dressing is placed between the tracheostoma and the neck flange to prevent irritation of the skin underneath the flange.
6. Re-check the cuff pressure to make sure that the cuff has not been damaged during the insertion.

8.5 Inflating the Cuff

Option 1: In place of a standard syringe for inflating the cuff, we recommend the use of a hand-held manometer. Adjust the cuff pressure to the individual ventilation therapy and check it at regular intervals. Typically, the pressure should be between 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) and 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Option 2: Use a Tracoe Smart Cuff Manager to maintain the cuff pressure within the range of 20 to 30 cmH₂O through passive control. Attach the male Luer of the Tracoe Smart Cuff Manager to the female Luer of the check valve of the tracheostomy tube. Inflate the Tracoe Smart Cuff Manager using a standard syringe according to the respective IFU.

Caution:

- When repositioning the patient, while in bed, ensure that the patient does not lie on the pilot balloon, as this could increase the cuff pressure and potentially damage the trachea.

8.6 Connecting/Disconnecting External Equipment

To connect to external equipment or accessories (e.g. ventilator) firmly hold the base of the 15 mm connector and gently push the connection end of the external device until it is securely attached to the tracheostomy tube. If in doubt, twist the connection end on and off several times, in order to confirm the amount of force needed to ensure the connection is secure and the external device can be easily disconnected at a later time.

If disconnection is difficult, use a standardized disconnect wedge (not supplied) to uncouple the tracheostomy tube from external equipment or accessories by sliding the opening of the disconnect wedge between the 15 mm connector and external device until the two devices are separated, see chapter “Supplementary Products”.

Caution:

- Do not use unnecessary force on the tracheostomy tube when connecting to or disconnecting from external devices. This may result in damage of the tracheostomy tube and/or displacement / decannulation.

8.7 Subglottic Suction

1. To perform intermittent suctioning, remove the cap of the subglottic suction line Luer connector.
- 2a. Manual suctioning can be carried out using a syringe.
- 2b. An active suction device can be connected using the adaptors (see Image 2).
3. Following subglottic suctioning, reseal the suction line Luer connector with the cap.

Caution:

- If the suction channel is obstructed, it can be cleared by inflation of air/ oxygen (recommended 3-6 l/min; max. 12l/min) or it can be rinsed with saline solution (recommended 2-3 ml). Do not exceed the recommended limits and take care of the patient’s individual tolerability. The following side-effects could occur: Accumulation of potentially contaminated secretions, discomfort, nausea and retching, excessive secretions.
- Before rinsing the suction channel, make sure that the cuff is sufficiently inflated.
- Remove the applied saline immediately after rinsing the suction channel.
- If the suction channel does not get cleared, the tube must be changed.

8.8 Above Cuff Vocalisation

Caution:

- ACV must be performed by professional personnel.

ACV is used to provide phonation capabilities for the patient. Therefore, it must be adjusted to the individual patient’s needs and abilities. It is essential that the patient is instructed and involved in every step of ACV to ensure cooperation and good results during the application. Before using ACV ensure that the patient is wearing a tracheostomy tube with permanently inflated cuff and does not tolerate cuff deflation. If needed, air can be humidified before inflation through the subglottic suction line which may prevent the laryngeal mucosa from drying out.

1. Explain the planned procedure to the patient. Indicate possible adverse reactions and clarify patient’s questions.
2. Verify that the upper airways are not obstructed.
3. Clear the subglottic space from secretions using subglottic suctioning.
4. Verify that the suction channel is not obstructed.

5. Connect the adjustable air or oxygen supply via a fingertip connector to the female Luer connector of the subglottic suction line. Alternatively, other devices for interruption of the permanent airflow may be used (e.g. Y-connector).
6. Inflate air slowly into the upper airways of the patient starting with 1 l/min and slowly rising to a typical flow rate of 3-6 l/min depending on the patients' requirements. To may reduce laryngeal mucosa from drying out, flow rates must not exceed 12 l/min. Use the fingertip connector to limit the air flow time. This timeframe should be adapted to the patient's exhaling rhythm. Adjust airflow and time within the comfort zone of the patient.
7. Monitor the patient's reaction and adjust parameters (flow and time of airflow) as necessary.
8. When the session is finished, turn off the air flow and disconnect the equipment from the subglottic suction line connector and replace the cap.

Caution:

- The airflow through the upper airways may irritate the patient or may lead to increased secretion, coughing, nausea, or retching.
- If the voice sounds gruff, repeat subglottic suction to clear the airway.
- Adjust the duration of a single ACV session to the capabilities/endurance of the patient.
- Use short sessions of ACV to prevent drying of the laryngeal mucosa.
- Regularly monitor patients with tracheostoma by medically trained staff.

8.9 Deflating the Cuff

Before deflating the cuff, ensure that as little secretions as possible enter the lower respiratory tract, e.g. by subglottic suctioning and/or suctioning through the tube. To deflate the cuff, attach a syringe (with the plunger pushed in) to the female Luer connector of the pilot check valve. Pull the plunger back until air is removed from the cuff. Do not pull any further, e.g. into a vacuum. The cuff must be deflated (empty) prior to removal of the tracheostomy tube.

Caution:

- When removing the air from the cuff, pay attention to the volume of the air removed. This services as a reference for the integrity of the system for further cuff inflation.

8.10 Changing the Inner Cannula

If viscous secretion collects in the inner cannula and cannot be suctioned, thus impeding the airflow, replace the inner cannula with a new or cleaned inner cannula.

1. Loosen the inner cannula by turning the locking ring counterclockwise and remove it.
2. If the product is damaged, do not further use the inner cannula, do not discard the inner cannula and follow instructions in chapter "Returns and Complaints".
3. Once a new inner cannula has been inserted into the outer cannula, lock in place by turning the locking ring clockwise until it clicks into place.

Caution:

- When inserting the inner cannula, ensure that the inflation line of the cuff is not lying between the inner and outer cannulas, otherwise it may get trapped and damaged.

8.11 Removing the Tube

In case of a tube change, prepare the replacement tube as described in chapter "Preparing the Tube". Before removing the tube, prepare the patient as described in chapter "Preparing the Patient".

1. Deflate the cuff (see chapter “Deflating the Cuff”).
2. Secure the neck flange, while loosening the neck strap.
3. Firmly hold the neck flange and gently pull the tracheostomy tube from the stoma. If necessary, suctioning of secretions through the tube may be helpful to prevent infiltration into the lower respiratory tract.
4. Following removal, the tube should be cleaned as soon as possible to prevent encrustation of fluids.
5. If the product is damaged, do not further use the tube, do not discard the tube and follow instructions in chapter “Returns and Complaints”. In case of a tube change, follow the instructions described in chapters “Inserting the Tube”, “Following Tube Insertion”, “Inflating the Cuff” and “Connecting/Disconnecting External Equipment” after removing the tube.

9. Care and Cleaning

Caution:

- The device should not be used for more than 29 days beginning from the initial opening of the sterile barrier.
- The minimally traumatic inserter and guiding catheter are single-use and not allowed to be cleaned and reused.
- This maximum period of use includes both patient and non-patient (e. g. cleaning) use of the device.
- For reasons of hygiene and to avoid a mix-up when reassembling the tube afterwards only one outer cannula together with the corresponding inner cannula must be cleaned together.
- The product should be inspected for integrity and function prior to re-insertion

Cleaning of the tracheostomy tube and obturator is intended to remove any bodily fluids or encrustation that may inhibit its clinical use.

Please take care to hold the outer cannula after cleaning at its neck flange, the inner cannula at the 15 mm connector and the obturator at its handle.

The following instruction for manual cleaning applies to all Tracoe Twist Plus models and sizes:

1. Loosen the inner cannula from the outer cannula
2. To clean the tube (outer and inner cannula) and obturator, rinse the devices separately under lukewarm (max. 40 °C/104 °F) potable water until they are visibly clean and free of encrustations.
3. Particular attention should be taken to ensure the inside of the tube and as appropriate, the subglottic suction are thoroughly rinsed.
4. For removal of residual debris brushes or swabs offered by Tracoe can be used, see “Supplementary Products”.
5. Alternatively, the Tracoe cleaning products (see “Supplementary Products”) can be used in accordance with their respective instructions for use.
6. After cleaning, rinse the tube with potable or distilled water.
7. If the tube is not visually clean after rinsing then:
 - repeat rinsing until it is visibly clean, or
 - repeat the cleaning using the Tracoe cleaning products, or
 - safely dispose of the tracheostomy tube.
8. All areas of the tube and obturator should be inspected, in adequate light, to ensure the device is free of contaminants and encrustations.
9. Following the cleaning process, place the tube and obturator on a clean lint-free dry towel

and air dry in an area free of airborne contaminants.

10. The outer cannula, the inner cannula and the obturator are considered dry when there is no visual evidence of residual water. Please check, that the inner of the cuff is dry.

11. Finally, a visual and functional inspection prior to re-insertion should be performed to verify that the tube and obturator are not damaged (also see chapter “Preparing the Tube”).

Caution:

- The tracheostomy tube (outer and inner cannulas) and obturator should be cleaned immediately after removal from the stoma to prevent drying of soil and contaminants.
- When cleaning, take care not to damage the cuff or the inflating line.
- When immersing a cuffed tube in a cleaning reagent solution, it is recommended to not submerge the pilot balloon in the solution.
- The frequency of cleaning must be defined by the physician but must not exceed the allowed frequency.
- It is recommended to clean the tracheostomy tube on a daily basis. Maximum allowed cleaning cycles within 29 days are 29 for the outer cannula and 35 for the inner cannula, otherwise biocompatibility and material stability could be impaired.
- The tubes must never be cleaned using agents or procedures which are not specified in this instruction.
- The tracheostomy tube is single patient use. Therefore, it must be returned to the same patient.
- Failure to clean the device properly can result in damage to the tube, an increase in air resistance due to obstructions, or irritation/inflammation of the tracheal stoma.
- Since the upper respiratory tract is never free from microorganisms, even in healthy individuals, we do not recommend the use of disinfectants.

10. Storage

a) Store the Tracoe products in their original packaging according to the conditions displayed on the packaging. Do not heat the products to a temperature above 60°C.

b) Store cleaned tracheostomy tubes in a clean covered container, within a clean and dry location, and away from sunlight. Re-insert the tracheostomy tube as soon as possible. Improper storage conditions may result in tube damage or contamination. Do not store the cleaned devices for more than 29 days from first use.

11. Packaging

The product is provided sterile (with ethylene oxide) which allows application under sterile conditions. Tracoe tracheostomy tubes do not require a sterile environment during normal use or cleaning.

12. Disposal

Used products are to be disposed of in accordance with national regulations, waste management plans, or clinical procedures governing biohazardous waste materials, e.g. the direct disposal in a tear and moisture-resistant and secure bag or container, which is routed to the local waste disposal system for contaminated medical products.

For further recommendations, contact your hygiene officer in health facilities, or the local waste management for homecare use.

13. Returns and Complaints

If you have a complaint about the device, please contact complaint.se@atosmedical.com. If it is involved in a reportable incident, as defined in local medical device legislation, additionally contact the appropriate regulatory body in the country of use.

14. Supplementary Products

Tracoe Twist Plus Tracheostomy Tubes with Minimally Traumatic Insertion System are also available as Tracoe Experc Set in combination with Tracoe Experc Dilatation Set.

The Tracoe Seldinger Guide Wire is part of the above-mentioned sets. It is also available separately with or without guiding catheter.

14.1 Recommended Products:

- Tracoe Twist Plus Spare inner cannulas
- Syringes with standard male Luer connector
- Cuff pressure monitors for HVLP cuffs with standard male Luer connector
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterile water-soluble lubricating jellies for tracheostomy applications
- Neck straps
- Disconnecting wedges for tracheostomy / endotracheal tubes with 15 mm connectors
- Humid Moist Exchangers (HME) with a standard male 15 mm connector

14.2 Optional Products:

- Speaking valves and occlusion caps with a standard male 15 mm connector
- Cleaning agents offered by Tracoe
- Cleaning accessories (e.g. swabs, brushes, tub) offered by Tracoe
- Tracoe Shower Guard
- Dressings and compresses
- Protective textiles (e.g. bibs, scarves, roll-necks)

15. General Terms and Conditions

The sale, delivery and return of all Tracoe products shall be affected exclusively on the basis of the valid General Terms and Conditions (GTC), which are available either from Tracoe Medical GmbH or on our website at www.tracoe.com.

Gebrauchsanweisung für Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen mit minimal-traumatischem Einführsystem

Die Verwendung der Above Cuff Vocalization (ACV) ist nur CE-zugelassen.

HINWEIS:

• Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Zur Sicherheit Ihrer Patienten und zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten Sie bitte die folgenden Sicherheitshinweise.



• **Ausklappbare Seiten:** Die Abbildungen, auf die im Text Bezug genommen wird, finden Sie auf den (ausklappbaren) Bildseiten am Anfang dieser Anleitung. Die Nummern bezeichnen Produktkomponenten und beziehen sich auf die jeweiligen Abbildungen des Produkts. Die für das Produkt verwendeten Symbole und Piktogramme werden in den Abschnitten „Allgemeine Beschreibung“ und „Funktionsbeschreibung“ erläutert.

1. Zweckbestimmung

Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen sind für den trachealen Zugang zum Atemwegsmanagement bestimmt. Sie können bis zu 29 Tage lang verwendet werden.

Klinischer Nutzen: Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen bieten einen trachealen Zugang zu den unteren Atemwegen. Die gecufften Modelle können in geblocktem Zustand zur Abdichtung der Atemwege (z. B. bei der mechanischen Beatmung) verwendet werden. Tracoe Twist Plus-Kanülen sind zweilumige Kanülen. Die Innenkanüle kann entfernt oder ausgetauscht werden, z. B. um Sekrete oder Obstruktionen zu entfernen, während die Außenkanüle an Ort und Stelle verbleibt. So kann die Durchgängigkeit der Atemwege durch den Austausch der Innenkanüle wiederhergestellt werden.

Die Kanülen mit subglottischem Absaugkanal ermöglichen eine Entfernung des Sekrets oberhalb des geblockten Cuffs.

Mit dem gefensternten Modellen kann ein Teil des Luftstroms zu den oberen Atemwegen geleitet werden. Wenn die Behandlung den Einsatz einer gefensternten Tracheostomiekanüle nicht erfordert oder zulässt (z. B. bei einer mechanischen Beatmung), kann die Fensterung durch Einführen einer nicht gefensternten Innenkanüle geschlossen werden.

Der 15-mm-Konnektor ist eine genormte Komponente, an die andere Produkte für das Atemwegsmanagement (z. B. mechanisches Beatmungsgerät, Hustenassistent, Vernebler usw.) angeschlossen werden können.

Im Vergleich zu Endotrachealtuben wird bei Verwendung einer Tracheostomiekanüle der anatomische Totraum reduziert und es muss weniger sediert werden. Das Risiko langfristiger Komplikationen im Zusammenhang mit einer längeren endotrachealen Intubation (z. B. Stimmbandverletzungen, Bildung von Granulationsgewebe im Kehlkopfbereich usw.) kann durch die Verwendung einer Tracheostomiekanüle vermieden werden.

Patientenpopulation: Das Produkt ist für Erwachsene und Jugendliche (≥ 12 –21 Jahre) bestimmt.

Klinische Anwendung: Das Produkt ist für mechanisch beatmete und selbstatmende Patienten bestimmt.

ten in Krankenhäusern, bei Rettungseinsätzen, in Pflegeeinrichtungen, Ambulanzen oder in der häuslichen Pflege bestimmt.

Anwenderzielgruppe: Das Produkt kann von medizinischem Personal, das in der Tracheostomapflege geschult ist, oder von durch Fachkräfte geschulten Personen verwendet werden.

Zweckbestimmung: Die Tracheostomiekanüle ist für Patienten bestimmt, bei denen mithilfe einer Tracheostomie ein Zugang zu den unteren Atemwegen geschaffen werden muss, um die Atemwege zu sichern. Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen sind zweilumige Kanülen. Die Innenkanüle kann im Falle von Verkrustungen oder Obstruktionen durch viskose Sekrete entfernt und ersetzt werden.

Die Tracheostomiekanüle mit großvolumigem Niederdruckcuff (High-Volume-Low-Pressure, HVLP) dichtet die Luftröhre ab, um die oberen von den unteren Atemwegen zu trennen. Sie ermöglicht daher eine effiziente Beatmung und reduziert den Zufluss subglottischer Sekrete in die Lunge.

Das minimal-traumatische Einführsystem ist nur für die einmalige Anwendung zur Einführung der Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanüle mit der Seldinger-Technik bestimmt. Es kann für die erste Einführung der Tracheostomiekanüle nach einer perkutanen Dilatations-tracheotomie (PDT) oder bei einem Wechsel der Kanüle verwendet werden.

Die Tracoe Twist Plus Extract-Tracheostomiekanülen mit subglottischem Absaugkanal und Cuff (REF 316-P und REF 888-316-P) werden vorwiegend bei Patienten eingesetzt, die große Sekretmengen produzieren und bei denen eine Absaugung des subglottischen Raumes angezeigt ist.

Die Tracoe Twist Plus extract-Tracheostomiekanülen können für die Above Cuff Vocalization (ACV) verwendet werden.

Dank der doppelten Fensterung der Tracoe Twist Plus-Modelle (REF 312-P, REF 888-316-P) kann ein Teil des Luftstroms zu den oberen Atemwegen geleitet werden.

Einpatientengebrauch und Nutzungsdauer: Die Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanüle ist für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt und hat eine Nutzungsdauer von 29 Tagen. Das Produkt kann während dieses Zeitraums gereinigt und bei demselben Patienten wieder eingesetzt werden.

Das Produkt sollte ab dem ersten Öffnen der Sterilbarriere nicht länger als 29 Tage lang verwendet werden. Diese maximale Nutzungsdauer umfasst die Verwendung des Produkts sowohl am als auch außerhalb des Patienten (z. B. zur Reinigung).

Achtung:

Eine verlängerte Verwendung der Tracheostomiekanüle über mehr als 29 Tage kann zu Problemen mit der Materialsicherheit und Biokompatibilität führen.

2. Allgemeine Beschreibung

Die Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanüle besteht aus PU und ermöglicht einen künstlichen Luftweg zu den unteren Atemwegen.

Das Produkt beinhaltet eine Außenkanüle mit 2 oder 3 Innenkanülen mit 15-mm-Konnektor,

ein minimal-traumatisches Einführsystem (Einführhilfe, Führungskatheter mit Silikonschirm), einen perforierten Obturator, ein Kanülenband aus Stoff und Gleitgel. Alle Komponenten werden zusammen in einem sterilen Beutel geliefert. Adapter zur Verwendung mit externen Absauggeräten sind nur im Lieferumfang der Modelle zur subglottischen Absaugung (REF 316-P, REF 888-316-P) enthalten. Die gefenstersten Modelle (REF 312-P, REF 888-316-P) umfassen zudem eine Verschlusskappe.

Die Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekannülen sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich. Die im minimal-traumatischen Einführsystem enthaltenen Tracheostomiekannülen sind ge cuffte Modelle, die mit entblocktem Cuff geliefert werden. Der passende Durchmesser und die passende Länge der Kanüle werden vom Arzt bestimmt.

Aufgrund des Materials ist die Tracheostomiekannüle röntgendicht.

Die klinische Anwendung des Produkts in einer MR-Umgebung hängt von den Produktspezifikationen ab und wird im Kapitel „MRT-Sicherheitsinformationen“ beschrieben.

Die Tracheostomiekannüle kann in Kombination mit Medizinprodukten verwendet werden, die für die invasive Beatmung über ein Tracheostoma zugelassen sind und über einen Standard-15-mm-Konnektor angeschlossen werden. Die Tracheostomiekannülen mit dem subglottischen Absaugkanal können mit Medizinprodukten verwendet werden, die für die subglottische Absaugung zugelassen sind.

Dieses Produkt wird mit einem Produktpass geliefert, der zwei abziehbare Aufkleber mit produktspezifischen Angaben enthält. Diese Aufkleber erleichtern die Nachbestellung des Produkts und seine sichere Verwendung in einer MR-Umgebung. Die Etiketten können an der Patientenakte angebracht werden.

Ausklappbare Seiten: Abbildung 1 zeigt das Tracheostomiekannülen-Modell mit den meisten Teilen.

1	Kanüle
2	HVLP-Cuff
2a	Füllschlauch
2b	Pilotballon mit Rückschlagventil
3	Standard-15-mm-Konnektor
4	Überwurfmutter
5	Kanülenschild
6	Einführhilfe
6a	Führungskatheter
6b	Silikonschirm
7	Absaugkanal
7a	weiblicher Luer-Konnektor
7b	Absaugvorrichtung

8	Obturator
9	gefensterte Innenkanüle
9a	nicht gefensterte Innenkanüle
10	Verschlusskappe
11	Adapter
12	Kanülenband
13	Gleitgel

(1) Tracheostomiekanüle:

- Alle Kanülen sind gebogen und verjüngen sich in Richtung des distalen Endes. Am distalen Ende (im Patienten) weisen sie eine abgerundete Spitze auf.
- Alle Kanülen bestehen aus einem röntgendichten Material.
- REF 311-P: Die Kanüle ist gecufft
- REF 312-P: Die Kanüle ist gecufft und gefenstert
- REF 316-P: Die Kanüle mit subglottischem Absaugkanal ist gecufft
- REF 888-316-P: Die Kanüle mit subglottischem Absaugkanal ist gecufft und gefenstert

(2) Großvolumiger Niederdruckcuff (HVLP-Cuff):

- Der HVLP-Cuff (2) befindet sich am distalen Ende der Tracheostomiekanüle und ist direkt mit dem Füllschlauch (2a) verbunden.
- Das proximale Ende des Füllschlauchs enthält einen Pilotballon (2b) mit eingebautem selbstdichtendem Rückschlagventil und einem weiblichen Luer-Konnektor.
- Der HVLP-Cuff wird nur mit Luft aufgeblasen.
- Der Pilotballon (2b) zeigt, wenn angebracht, den Cuffdurchmesser (CD) und die Größe an.

(5) Kanülenschild:

- Das Kanülenschild (5) weist eine gebogene Form auf.
- Dank des doppelten Drehgelenks lässt sich der Schild horizontal und vertikal bewegen.
- Die Produktbezeichnung (REF), klinische Größe (Größe), der Innendurchmesser (ID), Außendurchmesser (AD), die Länge (TL) der Kanüle und das Symbol für die MR-Sicherheit sind auf dem Kanülenschild angegeben.

(6-6b) Minimal-traumatisches Einführsystem

- Die Einführhilfe (6) und der Führungskatheter (6a) mit Silikonschirm (6b) bilden zusammen das minimal-traumatische Einführsystem.
- Der Silikonschirm überbrückt die Lücke zwischen dem konischen Ende der Einführhilfe und dem distalen Ende der Kanüle.
- Das minimal-traumatische Einführsystem wird für das Einsetzen der Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanüle mit der Seldinger-Technik verwendet.

(7–7b) Subglottischer Absaugkanal:

- Tracoe Twist Plus Extract-Tracheostomiekanülen (REF 316-P, REF 888-316-P) weisen an der Außenseite der Tracheostomiekanüle einen subglottischen Absaugkanal (7) auf. Die Absaugöffnung befindet sich am tiefstmöglichen Punkt oberhalb des Cuffs.
- Das proximale Ende des Absaugkanals verfügt über einen weiblichen Standard-Luer-Konnektor (7a) für den Anschluss an ein externes Zubehörgerät, das zur subglottischen Absaugung oder zur Luft-/Sauerstoffversorgung für die ACV verwendet wird. Für die subglottische

Absaugung können zusätzliche Adapter **(11)** angeschlossen werden.

- Die Öffnung für die subglottische Absaugung **(7a)** kann mit der beigefügten Kappe verschlossen werden.

(8) Obturator:

- Der perforierte Obturator **(8)** ist am distalen Ende mit einer glatten, runden, konischen Spitze versehen. Der Obturator ist für die Wiedereinführung der Tracheostomiekanüle bei einem Tracheostoma bestimmt.
- Durch die Perforation kann der Obturator mit der Seldinger-Technik verwendet werden.

(9–9a) Innenkanülen:

- Die Modelle REF 311-P und REF 316-P werden mit 2 Innenkanülen geliefert, von denen eine innerhalb der Außenkanüle vormontiert ist.
- Die gefensternten Modelle REF 312-P und REF 888-316-P werden mit 3 Innenkanülen geliefert, von denen eine innerhalb der Außenkanüle vormontiert ist.
- Jede Innenkanüle verfügt über einen 15 mm-Konnektor samt Überwurfmutter **(4)**. Die blaue Überwurfmutter weist auf eine gefensternte Innenkanüle **(9)** hin, die weiße Mutter auf eine nicht gefensternte Innenkanüle **(9a)**.
- Die Modelle REF 311-P und REF 316-P beinhalten 2 nicht gefensternte Innenkanülen.
- Die Modelle REF 312-P und REF 888-316-P beinhalten 1 gefensternte Innenkanüle und 2 nicht gefensternte Innenkanülen.
- Der genormte 15 mm-Konnektor **(3)** ist fest mit der Innenkanüle verbunden und für den Anschluss der Tracheostomiekanüle an externe Vorrichtungen mit genormten weiblichen 15 mm-Konnektoren bestimmt, z. B. für den Anschluss an die mechanische Beatmung, einen Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscher (HME) oder ein Sprechventil.

(12) Kanülenband:

- Das Kanülenband **(12)** ist ein weicher Streifen aus gepolstertem Stoff, der um den Hals des Patienten gelegt wird.
- Die Enden des Bandes sind mit Klettverschlüssen versehen, die durch die Ösen des Kanülenschildes gesteckt werden, um die Position der Tracheostomiekanüle zu sichern.
- Die Wechselhäufigkeit wird vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal festgelegt.

(13) Gleitgel

- Das Gleitgel **(13)** kann für die Einführung der Kanüle mit dem minimal-traumatischen Einführungssystem oder Obturator verwendet werden.

Ergänzende Produkte:

- Produkte, die in Kombination mit den Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen verwendet werden können, sind im Abschnitt „Ergänzende Produkte“ aufgelistet.

3. MRT-Sicherheitsinformationen



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P und REF 888-316-P

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P und REF 888-316-P „bedingt MRT-sicher“ sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann ohne Risiko in einem MR-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3,0 T.

- Maximaler räumlicher Feldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m).
- Maximale vom MR-System angezeigte Ganzkörper-SAR (über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) und maximale über den gesamten Kopf gemittelte SAR von 3,2 W/kg.
- Nur Quadratur-Körpersendespule.
- Das Kanülenschild (5) muss mit dem Kanülenband (12) befestigt werden.
- Das Rückschlagventil des Cuffs an der Tracheostomiekanüle (2b) muss außerhalb des für die MRT-Diagnose zu untersuchenden Bereichs mit medizinischem Klebeband auf der Haut befestigt werden.
- In nichtklinischen Tests mit einem 1,5-T-MRT-System reicht das vom Rückschlagventil verursachte Bildartefakt (radial) bei Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulssequenz bis zu 107 mm über das Rückschlagventil hinaus, und mit einem 3,0-T-MRT-System bei Aufnahme mit einer Spinecho-Pulssequenz bis zu 113 mm. Daher wird empfohlen, das Rückschlagventil außerhalb des zu untersuchenden Bereichs mit Klebeband auf der Haut zu befestigen.

Warnhinweis:

Bei Verwendung in der MR-Bildgebung:

- Die Kanüle mit einem metallfreien Kanülenband befestigen, um mögliche Bewegungen während des Aufenthalts in der MR-Umgebung zu verhindern.
- Das Rückschlagventil außerhalb des zu untersuchenden Bereichs mit normalem medizinischem Klebeband befestigen, um Bewegungen in der MR-Umgebung zu verhindern.
- Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in der Nähe des Füllventils befindet.

4. Kontraindikationen

Tracheostomiekanülen:

- Die Tracheostomiekanüle darf nicht in Verbindung mit wärmeabgebenden Geräten, z. B. Lasern, verwendet werden. Es besteht Brandgefahr; außerdem können sich giftige Gase bilden und die Kanüle kann beschädigt werden.
- Der HVLP-Cuff darf nicht aufgeblasen werden, wenn ein Sprechventil oder eine Verschlusskappe verwendet wird und umgekehrt.
- Neugeborene, Säuglinge und Kinder (< 12 Jahre).

Verwendung der ACV:

- Patienten mit einem neuen Tracheostoma (weniger als 7–10 Tage nach dem chirurgischen Einschnitt).
- Obstruktionen in den oberen Atemwegen, die den Luftstrom und damit die Phonationsfähigkeit behindern können.
- Obstruktionen können zu einem Druckanstieg in der Luftröhre führen und deshalb ein Risiko für ein subkutanes Emphysem darstellen.
- Patienten mit Emphysem nach einer Operation oder Infektion des Trachealgewebes.
- Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Stimmbandlähmung in Medianstellung.

5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Bei gemeinsamer Anwendung mit weiteren Medizinprodukten ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten. Im Zweifelsfall ist der jeweilige Hersteller zu kontaktieren.
- Während der beschriebenen Verfahren müssen für den Fall von Komplikationen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, damit sofort durch alternative Atemwege beatmet werden kann (z. B. translaryngeale Intubation, Larynxmaske). Es wird empfohlen, sich dabei an den jeweils geltenden Richtlinien und Normen für Patienten mit schwierigen Atemwegen

zu orientieren, z. B. an den „Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway“ (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Vor der Kanülierung oder erneuten Kanülierung muss beim Patienten ein optimaler Sauerstoffgehalt hergestellt werden.
- Es wird dringend empfohlen, eine einsatzfähige Reservekanüle und mehrere Innenkanülen am Patientenbett bereitzuhalten. Die Reserveprodukte sind unter sauberen und trockenen Bedingungen zu lagern.
- Es wird außerdem empfohlen, ein Ersatzprodukt für den Fall eines ungeplanten Tracheostomiekanülenwechsels, z. B. aufgrund von Komplikationen, eines kollabierten Tracheostomas oder Ähnlichem, am Patientenbett bereitzuhalten. Das für den Notfall vorgesehene Ersatzprodukt sollte eine oder zwei Größen kleiner als das im Einsatz befindliche Produkt sein.
- Das Produkt muss vor der Verwendung/Einführung auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Die Kanüle darf nicht verstopft sein. Das Cuffmaterial darf nicht brüchig oder eingerissen sein und muss blockbar/entblockbar sein. Das Produkt darf keine Knicke, Risse oder Schnitte aufweisen, die Verbindung zwischen Kanüle und Kanülenschild muss stabil sein usw. Bei Beschädigungen muss das Produkt durch ein neues ersetzt werden.
- Die Sterilverpackung und die Außenverpackung sollten vor dem Öffnen auf Schäden geprüft werden. Sollte die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden sein, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Kraftanwendung während der Platzierung, Verwendung oder Entfernung der Tracheostomiekanüle.
- Vermeiden Sie beim Anschließen an bzw. Trennen von externen Vorrichtungen eine unnötige Krafteinwirkung auf die Tracheostomiekanüle. Das kann zu einer Beschädigung der Tracheostomiekanüle und/oder einer Verlegung/Dekanülierung führen.
- Halten Sie die Tracheostomiekanüle beim Anschließen an bzw. Trennen von externen Vorrichtungen immer am unteren Ende des 15-mm-Konnektors.
- Die Position der Fensterung sollte endoskopisch überprüft werden.
- Der Cuffdruck kann sich ändern, wenn Distickstoffmonoxid (Lachgas) als Anästhetikum eingesetzt wird.
- Alle Teile des Cuff-Blocksystems müssen während der Messung des Cuffdrucks spannungs- und knickfrei sein, da das Manometer sonst falsche Druckwerte anzeigen kann.
- Achten Sie darauf, dass alle zulässigen Gegenstände (z. B. Handmanometer), die zum Blocken des Cuffs verwendet werden, sauber sind (frei von Staub, sichtbaren Partikeln und Verunreinigungen). Jegliche Verstopfung des Cuff-Füllsystems kann zu einer Entleerung des Cuffs führen und somit die Effizienz der Beatmung oder den Schutz vor Aspiration reduzieren.
- Achten Sie immer darauf, dass der Cuff vor der Einführung entblockt ist, um eine Beschädigung zu vermeiden und die Einführung zu erleichtern. Der entblockte Cuff muss in Richtung Kanülenschild zeigen.
- Beim Anschluss eines Manometers und/oder eines Verbindungsschlauchs an den Füllschlauch eines geblockten Cuffs findet immer ein Druckausgleich zwischen Cuff und angeschlossenen Gerät statt. Das führt zu einem leichten Druckverlust im Cuff. Stellen Sie den Druck gegebenenfalls neu ein, bis er sich im optimalen Bereich befindet.
- Wasser im Cuff: Alle HVLP-Cuffs sind bis zu einem gewissen Grad wasserdampfdurchlässig. Deshalb kann sich im Inneren des Cuffs kondensierter Wasserdampf ansammeln. Wenn versehentlich größere Mengen Wasser in den Füllschlauch gelangen, kann das zu einer fehlerhaften Cuffdruck-Messung, Cuffdruck-Einstellung und Cuffentleerung führen. In diesem Fall muss die Tracheostomiekanüle ausgetauscht werden.
- Achten Sie beim Austausch der Innenkanüle stets darauf, dass sich der Füllschlauch des Cuffs nicht zwischen den Innen- und Außenkanülen befindet. Andernfalls kann dieser eingeklemmt und beschädigt werden.

- Bei mechanischer Beatmung und häufigen Positionswechseln des Patienten oder einer Manipulation an der Kanüle kann sich die Innenkanüle von der Außenkanüle lösen. Überprüfen Sie daher regelmäßig den Anschluss der Innenkanüle.
- Achten Sie bei der subglottischen Absaugung darauf, dass der Unterdruck nicht zu hoch ist und nicht über einen längeren Zeitraum anliegt, um ein Austrocknen des subglottischen Raumes zu vermeiden. Eine intermittierende Absaugung wird empfohlen. Durch Schließen der Kappe an der Absauganschluss nach dem Absaugen kann der Austrocknungseffekt reduziert werden. Die Absaugvorrichtung kann durch angesammelte und/oder eingetrocknete Sekrete in der Absaugvorrichtung oder das Absaugen überschüssiger Flüssigkeit verstopft sein. Bei einer Verstopfung der Absaugvorrichtung befolgen Sie die Anweisungen im Kapitel „Subglottische Absaugung“.
- Ungeeignete Aufbewahrungsbedingungen können zur Beschädigung des Produkts oder der Sterilbarriere führen.
- Die Vitalparameter sind regelmäßig durch Fachkräfte zu überwachen.

6. Warnhinweise

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung oder die Außenverpackung beschädigt ist (z. B. offene Ränder, Löcher in der Verpackung usw.).
- Eine Wiederaufbereitung (einschließlich Resterilisierung) ist nicht zulässig, da sich dies auf das Material und die Funktion des Produkts auswirken kann. Die Produkte sind nur für die einmalige Anwendung bestimmt.
- Änderungen an Tracoe-Produkten sind nicht zulässig. Tracoe übernimmt keine Verantwortung für veränderte Produkte.
- Achten Sie nach dem Herausziehen des Einführsystems darauf, dass sich der Silikonschirm noch auf dem Führungskatheter befindet. Falls das nicht der Fall ist, muss der (röntgendichte) Silikonschirm sofort aus der Kanüle oder den Atemwegen entfernt werden.
- Bei der ersten Einführung einer Tracheostomiekanüle muss die Beatmung über die oberen Atemwege sofort abgebrochen werden, wenn der Cuff der eingeführten Tracheostomiekanüle geblockt ist. Dadurch wird das Risiko eines Barotraumas reduziert.
- Achten Sie darauf, dass der Cuff nicht von Instrumenten oder den scharfkantigen Trachealknorpelspangen punktiert wird.
- Verwenden Sie für Tracheostomas nur wasserlösliches Gleitgel, da ölbasiertes Gel die Kanüle beschädigen kann.
- Achten Sie beim Auftragen von Gleitgel auf die Obturatorspitze darauf, dass die Kanüle nicht verstopft wird.
- Überprüfen Sie nach dem Einsetzen die Position und Funktion der Kanüle. Eine fehlerhafte Platzierung kann zum Beispiel zu einer dauerhaften Schädigung der Trachealschleimhaut oder zu leichten Blutungen führen.
- Die Kanüle darf nicht mehr bewegt oder verschoben werden, sobald sie in Position ist, da dies das Stoma/die Luftröhre beschädigen oder zu einer unzureichenden Beatmung führen kann.
- Der 15 mm-Konnektor darf nicht gedreht werden, da dies zu einer Drehung der Innenkanüle innerhalb der Außenkanüle führen kann. Dies kann zur Unterbrechung der Luftzufuhr oder zur Dislokation der Tracheostomiekanüle führen. Verwenden Sie die Überwurfmutter, um die Innenkanüle zu lösen und erneut zu sichern.
- Verwenden Sie niemals gefensterter Innenkanülen zur Beatmung.
- Um eine Beschädigung des Cuffmaterials zu vermeiden, sollte es nicht mit Lokalanästhetika in Sprayform oder mit Salben, z. B. Dexpanthenol, in Kontakt kommen.
- Ein langfristiger und übermäßiger Cuffdruck von mehr als 30 cmH₂O (\approx 22 mmHg) birgt das Risiko einer dauerhaften Schädigung der Luftröhre.

- Der Cuff darf nur mit Luft befüllt werden. Der Cuff darf nicht mit Flüssigkeiten befüllt werden, da dies im Cuff zu Druckspitzen über 30 cmH₂O führen würde.
- Eine unzureichende Befüllung des Cuffs (unter 20 cmH₂O) könnte zu unzureichender Beatmung und/oder einem erhöhten Aspirationsrisiko führen, was im schlimmsten Fall zu einer beatmungsassoziierten Pneumonie (VAP) oder Aspirationspneumonie führen kann.
- Achten Sie bei einer Umlagerung des Patienten im Bett darauf, dass der Patient nicht auf dem Pilotballon liegt, da dies den Cuffdruck erhöhen und möglicherweise die Luftröhre beschädigen könnte.
- Um Beschädigungen des Stomas oder der Luftröhre vorzubeugen, muss der Cuff vor dem Einführen bzw. Entfernen der Kanüle entblockt (leer) sein. Wenn der Cuff nicht entblockt werden kann, schneiden Sie den Füllschlauch mit einer Schere durch und lassen Sie die Luft ab. In diesem Fall ist das Produkt defekt und muss ausgetauscht werden.
- Bei Flugreisen kann es zu Veränderungen des Cuffdrucks kommen. Sorgen Sie daher für eine ständige Kontrolle des Cuffdrucks.
- Vergewissern Sie sich vor dem Entblocken des Cuffs, dass die oberen Atemwege des Patienten nicht verlegt sind. Die oberen Atemwege müssen gegebenenfalls durch Absaugen des Patienten oder Abhusten von Sekreten befreit werden.
- Achten Sie darauf, dass die richtigen Luer-Anschlüsse zum Befüllen des Cuffs (transparent) und zum Absaugen (weiß) verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass der richtige Luer-Anschluss (weiß) für die ACV verwendet wird.
- Die Tracheostomiekanüle darf nicht verstopft sein, da es sonst zu einer Verringerung des Luftstroms kommen kann. Daher wird ein regelmäßiges Absaugen des Sekrets im Inneren der Kanüle je nach den individuellen Patientenanforderungen (z. B. Menge des Sekrets) empfohlen.
- Übermäßiges visköses Sekret kann zu einer Dislokation der Tracheostomiekanüle führen. Die korrekte Platzierung der Kanüle muss durch regelmäßige Kontrolle der Kanülenposition sichergestellt werden. Das Dislokationsrisiko wird durch subglottisches Absaugen des Sekrets reduziert.
- Verwenden Sie zur Entfernung von Sekret aus den Atemwegen des Patienten und der Tracheostomiekanüle ausschließlich Absaugkatheter. Instrumente können sich in der Kanüle verkeilen und die Beatmung behindern.
- Kontrollieren Sie regelmäßig, ob alle Anschlüsse sicher sitzen, um eine versehentliche Trennung der Kanüle von externen Geräten zu verhindern und eine effiziente Beatmung sicherzustellen.
- Halten Sie den 15-mm-Konnektor sauber und trocken.
- Der 15 mm-Konnektor darf nur mit zugelassenen Instrumenten von externen Geräten getrennt werden, da er sonst verbogen werden könnte.
- Verschlusskappen/Sprechventile dürfen nur mit entblocktem Cuff verwendet werden, um ein Erstickenrisiko zu vermeiden.
- Während des Einführens und Entfernens der Kanüle kann es zu Hustenanfällen oder Blutungen kommen.

7. Nebenwirkungen

Zu den typischen Nebenwirkungen bei Tracheostomiekanülen gehören Blutungen, Druckstellen, Schmerzen, Verengungen und Hautreizungen (z. B. durch Feuchtigkeit), Granulationsgewebe, Tracheomalazie, tracheo-ösophageale Fistel, vermehrte Sekretion und Schluckbeschwerden. Im Falle eines unerwünschten Ereignisses wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Zu den typischen Nebenwirkungen bei einer ACV gehören vermehrte Sekretion, Unwohlsein, Heiserkeit, Husten, Übelkeit oder Austrocknung des Kehlkopfes infolge der Wiederherstellung der Funktion der oberen Atemwege (Reinigen/Schmecken/Sprechen).

Während der Entblockung des Cuffs kann es zu vermehrter Sekretion, Unwohlsein, Heiserkeit, Husten oder Übelkeit kommen.

8. Funktionsbeschreibung

Achtung:

- Es wird dringend empfohlen, eine einsatzfähige Reservekanüle und mehrere Innenkanülen am Patientenbett bereitzuhalten. Die Reserveprodukte sind unter sauberen und trockenen Bedingungen zu lagern.
- Es wird außerdem empfohlen, ein Ersatzprodukt für den Fall eines ungeplanten Tracheostomiekanülenwechsels, z. B. aufgrund von Komplikationen, eines kollabierten Tracheostomas oder Ähnlichem, am Patientenbett bereitzuhalten. Das für den Notfall vorgesehene Ersatzprodukt sollte eine oder zwei Größen kleiner als das im Einsatz befindliche Produkt sein.
- Während der beschriebenen Verfahren müssen für den Fall von Komplikationen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, damit sofort durch alternative Atemwege beatmet werden kann (z. B. translaryngeale Intubation, Larynxmaske). Es wird empfohlen, sich dabei an den jeweils geltenden Richtlinien und Normen für Patienten mit schwierigen Atemwegen zu orientieren, z. B. an den „Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway“ (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Vorbereitung der Kanüle

Das Produkt ist steril und daher für die Anwendung in einer sterilen Umgebung geeignet.

Die Größe und passende Länge der Kanüle werden von einem Arzt festgelegt.

Die folgenden Funktionen müssen unmittelbar vor Gebrauch kontrolliert werden: Funktionsfähigkeit des Cuffs und Vollständigkeit des Geräts. Wenn das Produkt die erste Überprüfung nicht besteht, ist der Vorgang mit einem neuen Produkt zu wiederholen. Das Produkt nicht entsorgen; stattdessen die Anweisungen im Abschnitt „Rücksendungen und Reklamationen“ befolgen.

A. Bei Gebrauch des minimal-traumatischen Einführsystems

1. Die Sterilverpackung auf Intaktheit und Vollständigkeit der Komponenten überprüfen.
2. Die Verpackung öffnen und das Produkt optisch auf Schäden überprüfen.
3. Sicherstellen, dass die Kanüle nicht verstopft ist, das Material nicht brüchig oder eingerissen ist, der Cuff intakt ist, der Füllschlauch bzw. die Absaugvorrichtung nicht geknickt ist, keine Risse oder Schnitte vorhanden sind und die Verbindung zwischen der Kanüle und dem Kanülenschild stabil ist.
4. Den HVLP-Cuff mit einem Handmanometer auf einen Druck von 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) aufblasen und auf Dichtheit prüfen. Den befüllten Cuff 1 Minute lang beobachten, um eine Leckage durch Druckabfall/Entleerung des Cuffs auszuschließen. Wenn der Cuff dicht ist, die Luft mit einer Spritze herausziehen. Die Luft nicht vollständig, z. B. bis zum Erreichen eines Vakuums, ablassen.
5. Vergewissern Sie sich, dass sich die Überwurfmutter der vormontierten Innenkanüle ohne Widerstand öffnen und wieder verschließen lässt. Um die Überwurfmutter der Innenkanüle zu öffnen, drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn. Drehen Sie die Überwurfmutter der Innenkanüle im Uhrzeigersinn, um sie zu verriegeln. Vergewissern Sie sich anschließend, dass die Überwurfmutter richtig verriegelt ist und die Innenkanüle in der Außenkanüle befestigt ist. Entfernen Sie die Innenkanüle nicht aus der Außenkanüle.

Achtung:

- Achten Sie darauf, den Silikonschirm bei der Überprüfung des Verriegelungsmechanismus

der Innenkanüle nicht zu verschieben, damit kein Kalibersprung zwischen dem distalen Ende der Kanüle und der Einführhilfe entsteht. Falls sich der Silikonschirm verschiebt, kann die Verbindung durch vorsichtiges Zurückziehen der Einführhilfe oder des Führungskatheters festgezogen werden.

6. Kontrollieren Sie, ob der vormontierte Silikonschirm die Lücke zwischen dem konischen Ende der Einführhilfe und dem distalen Ende der Kanüle problemlos überbrückt. Wenn ein Kalibersprung sichtbar ist, kann die Verbindung durch vorsichtiges Zurückziehen der Einführhilfe oder des Führungskatheters festgezogen werden.

Achtung:

- **Die vormontierte Tracheostomiekanüle, bestehend aus dem Einführsystem mit Führungskatheter, Tracheostomiekanüle und Innenkanüle, nicht zerlegen.**
- **Den Führungskatheter und den Silikonschirm nicht an der Spitze ziehen. Achten Sie darauf, das komplette Einführsystem (Einführhilfe, Führungskatheter) mit der Hand festzuhalten.**

7. Der Silikonschirm und das Ende der Tracheostomiekanüle werden dann mit einer erbsengroßen Menge des mitgelieferten Gleitgels eingefettet.

8. Nach dem Einführen der Kanüle kann zur Fixierung gegebenenfalls das Kanülenband an den Flügeln des Kanülenschildes befestigt werden. Wenn ein Kanülenband verwendet werden soll, ist dieses vor dem Verfahren unter dem Hals des Patienten anzubringen.

B. Bei Gebrauch des Obturators zur Wiedereinführung

Schritte 1–5 wie oben beschrieben befolgen und wie folgt fortfahren:

6. Sicherstellen, dass sich der Obturator in der Tracheostomiekanüle leicht in die Kanüle hinein- und herausbewegen lässt.

7. Den Obturator in die Tracheostomiekanüle führen.

8. Einen dünnen Film Gleitgel auf den vorstehenden Teil des Obturators und den unteren Teil der Kanüle einschließlich des Cuffs auftragen.

9. Nach dem Einführen der Kanüle kann zur Fixierung gegebenenfalls das Kanülenband an den Flügeln des Kanülenschildes befestigt werden. Wenn ein Kanülenband verwendet werden soll, ist dieses vor dem Verfahren unter dem Hals des Patienten anzubringen.

8.2 Vorbereitung des Patienten

Der Patient muss unmittelbar vor der Einführung bzw. erneuten Einführung optimal präoxygeniert sein.

Für eine leichtere Einführung sollte der Patient möglichst in flacher Rückenlage mit überstrecktem Hals gelagert werden.

8.3 Einführung der Kanüle

A. Bei Gebrauch des minimal-traumatischen Einführsystems

Das minimal-traumatische Einführsystem ist zum Einsatz mit der Seldinger-Technik bestimmt.

1. Der tracheotomierte Patient muss für die Kanülierung vorbereitet und ein Seldingerdraht (im Lieferumfang der Tracoe Experc-Sets, jedoch nicht im Lieferumfang der P-Kanülen enthalten) muss in den Stomakanal eingeführt worden sein.

2. Die Tracheostomiekanüle samt Einführsystem (Einführhilfe, Führungskatheter) in situ über dem Seldingerdraht platzieren (siehe Abbildung 5). Bei Anwendung des Tracoe-Seldingerdrahts muss der Vorgang gestoppt werden, sobald die Drahtmarkierung außerhalb der Kanüle und am Ende des Führungskatheters außerhalb des Patienten sichtbar ist.

3. Die Kanüle zusammen mit der Einführhilfe, dem Führungskatheter und dem Seldingerdraht durch das Tracheostoma in die Luftröhre einführen. Darauf achten, dass die Kanüle, der Griff der Einführhilfe, Führungskatheter und Seldingerdraht ausgerichtet und mit einer Hand fixiert bleiben. Jede Verschiebung kann zu einer Lücke zwischen dem Silikonschirm und der Kanüle führen und die Einföhrung erschweren oder scheitern lassen.

4. Kanüle vorsichtig nach vorne schieben, bis das Kanülschild an der Hautoberfläche anliegt.

5. Sobald die Kanüle eingeföhrt wurde, mit einer Hand festhalten und die Einföhrlilfe sowie den Führungskatheter zusammen mit dem Seldingerdraht zurückziehen, während die Tracheostomiekannüle in ihrer Position in der Luftröhre verbleibt (siehe Abbildung 6).

Lässt sich die Einföhrlilfe nicht ohne Weiteres herausziehen, kann diese zusammen mit der Innenkanüle entfernt werden. Lösen Sie hierfür die Innenkanüle durch Drehen der Überwurfmutter gegen den Uhrzeigersinn. Wenn die Innenkanüle zusammen mit der Einföhrlilfe entfernt wird, ist darauf zu achten, dass anschließend wieder eine Innenkanüle eingeföhrt und durch Drehen der Überwurfmutter im Uhrzeigersinn befestigt wird. Dabei kann es sich entweder um dieselbe Innenkanüle handeln, nachdem das Einföhrsystem entfernt wurde, oder um eine Ersatzinnenkanüle.

Achtung:

- **Nicht separat am Führungskatheter ziehen, während sich die Einföhrlilfe noch innerhalb der Tracheostomiekannüle befindet.** Die Einföhrlilfe stets zusammen mit dem Führungskatheter und Seldingerdraht entfernen. Alternativ zunächst die Einföhrlilfe entfernen und anschließend den Führungskatheter herausziehen, während die Tracheostomiekannüle in der Luftröhre verbleibt.

- Achten Sie nach dem Herausziehen der Einföhrlilfe darauf, dass sich der Silikonschirm noch auf dem Führungskatheter befindet. Falls sich der Silikonschirm vom Führungskatheter löst, gehen Sie wie folgt vor:

- o Inspezieren Sie sofort das Lumen der Tracheostomiekannüle. Wenn der Schirm noch im Tubus steckt, muss die Innenkanüle sofort durch das Ersatzprodukt ersetzt werden.

- o Wenn der Silikonschirm visuell nicht erkennbar ist, wird empfohlen, zur genauen Lokalisierung sofort eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs zu machen. Da der Silikonschirm röntgendicht ist, dienen die Röntgenaufnahmen als Vorbereitung für die Entfernung unter bronchoskopischer Überwachung.

B. Mit dem Obturator

Der Obturator ist perforiert und kann in Kombination mit einem Seldingerdraht verwendet werden.

1. Bereiten Sie die Kanüle und den Patienten entsprechend den Anleitungen in den Kapiteln „Vorbereitung der Kanüle“ und „Vorbereitung des Patienten“ vor.

2. Die Kanüle (mit eingesetztem Obturator) beim Einföhren in das Tracheostoma am Kanülschild halten und Obturator fest gegen den 15-mm-Konnektor drücken.

3. Kanüle vorsichtig nach vorne schieben, bis das Kanülschild an der Hautoberfläche anliegt.

4. Kanüle mit einer Hand festhalten und den Obturator sofort nach dem Einföhren herausziehen.

8.4 Nach der Einföhrtung der Kanüle

1. Kontrollieren, ob der Luftweg durch die Kanüle frei ist und gegebenenfalls die Position der Tracheostomiekannüle (z. B. mit einem Bronchoskop) anpassen.

2. Den 15-mm-Konnektor der Innenkanüle an das Atmungssystem anschließen, falls eine Beatmung erforderlich ist.
3. Falls angebracht: Den Cuff der Tracheostomiekanüle über den Luer-Konnektor am Pilotballon mit Luft blocken.
4. Kanüle mit dem Kanülenband befestigen, damit sie nicht verrutschen kann.
5. Es wird empfohlen, zwischen Tracheostoma und Kanülenschild einen Verband anzulegen, um eine Reizung der Haut unterhalb des Schilds zu vermeiden.
6. Cuffdruck erneut kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Cuff bei der Einführung nicht beschädigt wurde.

8.5 Cuff blocken

Option 1: Anstelle einer Standardspritze zum Blocken des Cuffs empfehlen wir die Verwendung eines Handmanometers. Den Cuffdruck auf die individuelle Beatmungstherapie einstellen und in regelmäßigen Abständen kontrollieren. Normalerweise sollte der Druck zwischen 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) und 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) liegen.

Option 2: Den Cuffdruck mithilfe eines Tracoe Smart Cuff Managers durch passive Kontrolle in einem Bereich von 20 bis 30 cmH₂O halten. Den männlichen Luer-Anschluss des Tracoe Smart Cuff Manager mit dem weiblichen Luer-Anschluss am Rückschlagventil der Tracheostomiekanüle verbinden. Den Tracoe Smart Cuff Manager mit einer Standardspritze gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung aufblasen.

Achtung:

- Achten Sie bei einer Umlagerung des Patienten im Bett darauf, dass der Patient nicht auf dem Pilotballon liegt, da dies den Cuffdruck erhöhen und möglicherweise die Luftröhre beschädigen könnte.

8.6 Anschließen/Trennen externer Geräte

Zum Anschließen an externe Geräte oder Zubehörteile (z. B. ein Beatmungsgerät) die Basis des 15-mm-Konnektors festhalten und das Anschlussende der externen Vorrichtung vorsichtig drücken, bis es sicher an der Tracheostomiekanüle befestigt ist. Im Zweifelsfall das Anschlussende mehrmals auf- und zudrehen, um die erforderliche Krafteinwirkung für eine sichere Verbindung und spätere problemlose Trennung der externen Vorrichtung zu bestimmen.

Bei erschwelter Trennung die Tracheostomiekanüle mithilfe einer standardisierten Trennhilfe (nicht im Lieferumfang enthalten) vom externen Gerät oder Zubehörteil entkoppeln. Dazu die Öffnung der Trennhilfe zwischen den 15 mm-Konnektor und das externe Gerät schieben, bis die beiden Vorrichtungen getrennt sind, siehe Kapitel „Ergänzende Produkte“.

Achtung:

- Vermeiden Sie beim Anschließen an bzw. Trennen von externen Vorrichtungen eine unnötige Krafteinwirkung auf die Tracheostomiekanüle. Das kann zu einer Beschädigung der Tracheostomiekanüle und/oder einer Verlegung/Dekanülierung führen.

8.7 Subglottische Absaugung

1. Für eine intermittierende Absaugung die Kappe des Luer-Konnektors an der subglottischen Absaugvorrichtung entfernen.

2a. Manuelles Absaugen kann mit einer Spritze durchgeführt werden.

2b. Ein aktives Absauggerät kann mithilfe der Adapter angeschlossen werden (siehe Abbildung 2).

3. Nach dem subglottischen Absaugen den Luer-Konnektor der Absaugvorrichtung wieder mit der Kappe verschließen.

Achtung:

- Bei Verstopfungen kann der Absaugkanal durch Aufblasen von Luft/Sauerstoff (empfohlen 3–6 l/min; max. 12 l/min) freigeräumt oder mit Kochsalzlösung (empfohlen 2–3 ml) gespült werden. Die empfohlenen Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden. Die individuelle Verträglichkeit des Patienten ist zu beachten. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: Ansammlung potenziell kontaminierter Sekrete, Unwohlsein, Übelkeit und Würge- reiz, übermäßige Sekretion.
- Achten Sie vor dem Spülen des Absaugkanals darauf, dass der Cuff ausreichend geblockt ist.
- Die verwendete Kochsalzlösung muss sofort nach dem Spülen des Absaugkanals entfernt werden.
- Wenn der Absaugkanal nicht freigeräumt werden kann, muss die Kanüle ausgetauscht werden.

8.8 Above Cuff Vocalisation

Achtung:

- Die ACV muss von Fachkräften durchgeführt werden.

Die ACV wird angewendet, um Patienten die Phonation zu ermöglichen. Sie muss daher an die individuellen Bedürfnisse und Fähigkeiten des Patienten angepasst werden. Patienten müssen in jeden Schritt der ACV-Anwendung eingewiesen und einbezogen werden, um die Mitarbeit und gute Ergebnisse während der Anwendung sicherzustellen.

Vor einer ACV ist sicherzustellen, dass der Patient eine Tracheostomiekanüle mit permanent geblocktem Cuff trägt und eine Entblockung des Cuffs nicht toleriert. Falls erforderlich, kann die Luft vor dem Blocken über die subglottische Absaugvorrichtung angefeuchtet werden, um ein Austrocknen der Kehlkopfschleimhaut zu verhindern.

1. Dem Patienten das geplante Verfahren erläutern. Auf mögliche Nebenwirkungen hinweisen und Fragen des Patienten beantworten.
2. Sicherstellen, dass die oberen Atemwege frei sind.
3. Sekrete im subglottischen Raum durch subglottisches Absaugen entfernen.
4. Sicherstellen, dass der Absaugkanal nicht verstopft ist.
5. Die einstellbare Luft- oder Sauerstoffzufuhr mit einem Fingertip-Konnektor an den weiblichen Luer-Konnektor der subglottischen Absaugvorrichtung anschließen. Alternativ kann der permanente Luftstrom auch mit anderen Instrumenten unterbrochen werden (z. B. Y-Konnektor).
6. Beginnend mit 1 l/min langsam Luft in die oberen Atemwege des Patienten leiten, je nach Bedarf des Patienten langsam steigern bis zu einer üblichen Flussrate von 3–6 l/min. Um ein Austrocknen der Kehlkopfschleimhaut zu verringern, darf die Flussrate 12 l/min nicht übersteigen. Einen Fingertip-Konnektor verwenden, um die Ventilationszeit zu begrenzen. Dieser Zeitraum sollte an den Ausatemrhythmus des Patienten angepasst werden. Luftstrom und Zeit so einstellen, dass der Patient sich wohlfühlt.
7. Die Reaktion des Patienten beobachten und Parameter (Flow und Ventilationszeit) nach Bedarf anpassen.
8. Am Ende der Episode den Luftstrom abstellen, das Gerät vom Anschluss der subglottischen Absaugvorrichtung trennen und die Kappe wieder aufsetzen.

Achtung:

- Der Luftstrom durch die oberen Atemwege kann beim Patienten Reizungen auslösen oder zu vermehrter Sekretion, Husten, Übelkeit oder Würgen führen.
- Bei rauem Stimmklang wiederholen Sie die subglottische Absaugung, um die Atemwege freizumachen.
- Die Dauer einer einzelnen ACV-Sitzung muss sich nach den Fähigkeiten/der Belastbarkeit des Patienten richten.
- Wenden Sie kurze ACV-Episoden an, um ein Austrocknen der Kehlkopfschleimhaut zu vermeiden.
- Lassen Sie Patienten mit Tracheostoma regelmäßig durch medizinisch geschultes Personal überwachen.

8.9 Cuff entblocken

Vor Entblocken des Cuffs ist darauf zu achten, dass möglichst wenig Sekret in die unteren Atemwege gelangt, z. B. durch subglottisches Absaugen und/oder Absaugen durch die Kanüle. Zum Entblocken des Cuffs eine Spritze (mit eingedrücktem Kolben) auf den weiblichen Luer-Konnektor am Rückschlagventil des Pilotballons setzen. Den Kolben zurückziehen, bis Luft aus dem Cuff abgelassen ist. Die Luft nicht vollständig, z. B. bis zum Erreichen eines Vakuums, ablassen. Der Cuff muss vor dem Entfernen der Tracheostomiekanüle entblockt (leer) sein.

Achtung:

- Achten Sie beim Entblocken des Cuffs auf das Volumen der abgelassenen Luft. Dieser Wert dient als Referenz für die Integrität des Systems bei weiterer Blockung des Cuffs.

8.10 Austausch der Innenkanüle

Wenn sich visköses Sekret in der Innenkanüle ansammelt und nicht absaugen lässt, sodass der Luftstrom behindert wird, sollte die Innenkanüle mit einer neuen oder einer gereinigten Innenkanüle ersetzt werden.

1. Die Innenkanüle lösen, indem die Überwurfmutter gegen den Uhrzeigersinn gedreht und entfernt wird.
2. Wenn das Produkt beschädigt ist, die Innenkanüle nicht weiterverwenden. Die Innenkanüle nicht entsorgen; stattdessen die Anweisungen im Kapitel „Rücksendungen und Reklamationen“ befolgen.
3. Sobald eine neue Innenkanüle in die Außenkanüle eingeführt wurde, muss diese gesichert werden. Hierfür die Überwurfmutter im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet.

Achtung:

- Beim Einführen der Innenkanüle darauf achten, dass sich der Füllschlauch des Cuffs nicht zwischen den Innen- und Außenkanülen befindet. Andernfalls kann dieser eingeklemmt und beschädigt werden.

8.11 Entfernen der Kanüle

Für einen Kanülenwechsel die Ersatzkanüle so vorbereiten, wie im Kapitel „Vorbereitung der Kanüle“ beschrieben. Vor dem Entfernen der Kanüle den Patienten so vorbereiten, wie im Kapitel „Vorbereitung des Patienten“ beschrieben.

1. Cuff entblocken (siehe Kapitel „Cuff entblocken“).
2. Kanülenband lockern, dabei Kanülenschild festhalten.

3. Das Kanülenschild festhalten und die Tracheostomiekanüle vorsichtig aus dem Stoma ziehen.

Ein Eindringen von Sekreten in die unteren Atemwege kann gegebenenfalls durch Absaugen über die Kanüle verhindert werden.

4. Nach dem Entfernen sollte die Kanüle so schnell wie möglich gereinigt werden, um eine Verkrustung von Flüssigkeiten zu vermeiden.

5. Wenn das Produkt beschädigt ist, die Kanüle nicht weiterverwenden. Die Kanüle nicht entsorgen; stattdessen die Anweisungen im Kapitel „Rücksendungen und Reklamationen“ befolgen.

Im Falle eines Kanülenwechsels nach dem Entfernen der Kanüle die Anweisungen in den Kapiteln „Einführung der Kanüle“, „Nach der Einführung der Kanüle“, „Cuff blocken“ und „Anschließen/Trennen externer Geräte“ befolgen.

9. Pflege und Reinigung

Achtung:

- Das Produkt sollte ab dem ersten Öffnen der Sterilbarriere nicht länger als 29 Tage lang verwendet werden.
- Die minimal-traumatische Einführhilfe und der Führungskatheter sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht gereinigt und wiederverwendet werden.
- Diese maximale Nutzungsdauer umfasst die Verwendung des Produkts sowohl am als auch außerhalb des Patienten (z. B. zur Reinigung).
- Aus Hygienegründen und um Verwechslungen beim späteren Zusammensetzen der Kanüle zu vermeiden, darf die Außenkanüle nur zusammen mit der entsprechenden Innenkanüle gereinigt werden.
- Das Produkt muss vor der Wiedereinführung auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden.

Durch die Reinigung der Tracheostomiekanüle und des Obturators sollen Körperflüssigkeiten oder Verkrustungen entfernt werden, die die klinische Anwendung beeinträchtigen könnten.

Bitte achten Sie darauf, die Außenkanüle nach der Reinigung am Kanülenschild, die Innenkanüle am 15-mm-Konnektor und den Obturator an dessen Griff zu halten.

Die folgende Anleitung zur manuellen Reinigung gilt für alle Tracoe Twist Plus Modelle und Größen:

1. Die Innenkanüle von der Außenkanüle lösen.
2. Kanüle (Außen- und Innenkanüle) und Obturator zum Reinigen getrennt unter lauwarmem (max. 40 °C) Trinkwasser spülen, bis sie sichtbar sauber und frei von Verkrustungen sind.
3. Besonders sollte darauf geachtet werden, dass das Kanüleninnere und ggf. die subglottische Absaugvorrichtung gründlich gespült werden.
4. Zur Entfernung von Schmutzresten können Bürsten oder Tupfer aus dem Sortiment von Tracoe verwendet werden (siehe „Ergänzende Produkte“).
5. Alternativ können auch die Reinigungsprodukte von Tracoe (siehe „Ergänzende Produkte“) gemäß ihrer jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden.
6. Nach der Reinigung die Kanüle mit trinkbarem oder destilliertem Wasser spülen.
7. Falls die Kanüle nach dem Spülen nicht sichtbar sauber ist:
 - Spülung wiederholen, bis sie sichtbar sauber ist, oder
 - Reinigung mit Reinigungsprodukten von Tracoe wiederholen oder
 - Tracheostomiekanüle sicher entsorgen.

8. Alle Teile der Kanüle und des Obturators sollten bei ausreichendem Licht geprüft werden, um sicherzugehen, dass die Instrumente frei von Verunreinigungen und Verkrustungen sind.
9. Nach dem Reinigungsverfahren die Kanüle und den Obturator auf ein sauberes, fussel-freies trockenes Handtuch legen und in einem Bereich ohne Luftverunreinigungen an der Luft trocknen lassen.
10. Außenkanüle, Innenkanüle und Obturator gelten als trocken, wenn kein Restwasser mehr zu sehen ist. Die Innenseite des Cuffs auf Trockenheit prüfen.
11. Zuletzt sollte vor der Wiedereinführung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden, um Beschädigungen an der Kanüle und am Obturator auszuschließen (siehe auch Kapitel „Vorbereitung der Kanüle“).

Achtung:

- Die Tracheostomiekannüle (Außen- und Innenkanülen) und der Obturator sollten sofort nach dem Herausziehen aus dem Stoma gereinigt werden, um ein Antrocknen von Schmutzpartikeln und Verunreinigungen zu vermeiden.
- Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass der Cuff und der Füllschlauch nicht beschädigt werden.
- Bei Eintauchen einer gecufften Kanüle in eine Lösung mit Reinigungsreagenz wird empfohlen, den Pilotballon nicht in die Lösung zu tauchen.
- Die Häufigkeit der Reinigung muss vom Arzt festgelegt werden, darf aber die zulässige Häufigkeit nicht überschreiten.
- Es wird empfohlen, die Tracheostomiekannüle täglich zu reinigen. Die maximal zulässigen Reinigungszyklen innerhalb von 29 Tagen betragen 29 für die Außenkanüle und 35 für die Innenkanüle, da andernfalls die Biokompatibilität und die Materialstabilität beeinträchtigt werden könnten.
- Die Kannülen dürfen niemals mit Mitteln oder Verfahren gereinigt werden, die in dieser Anweisung nicht angegeben sind.
- Die Tracheostomiekannüle ist für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Daher muss sie bei einer erneuten Verwendung bei demselben Patienten eingeführt werden.
- Unsachgemäße Reinigung kann zu einer Beschädigung der Kanüle, einem erhöhten Luftwiderstand aufgrund von Obstruktionen oder einer Reizung/Entzündung des Tracheostomas führen.
- Da die oberen Atemwege selbst bei Gesunden nie frei von Mikroorganismen sind, empfehlen wir nicht die Verwendung von Desinfektionsmitteln.

10. Lagerung

- a) Die Produkte von Tracoe in ihrer Originalverpackung unter den auf der Verpackung angegebenen Bedingungen aufbewahren. Die Produkte nicht auf über 60 °C erhitzen.
- b) Gereinigte Tracheostomiekannülen in einem sauberen, abgedeckten Behälter an einem sauberen und trockenen Ort vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Die Tracheostomiekannüle so bald wie möglich wieder einsetzen. Unsachgemäße Lagerungsbedingungen können zu einer Beschädigung oder Verunreinigung der Kanüle führen. Die gereinigten Instrumente nicht länger als 29 Tage nach der ersten Verwendung aufbewahren.

11. Verpackung

Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert und kann unter sterilen Bedingungen angewendet werden. Tracoe Tracheostomiekannülen benötigen bei normaler Verwendung oder Reinigung keine sterile Umgebung.

12. Entsorgung

Gebrauchte Produkte sind in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften, Abfallentsorgungsplänen oder klinischen Vorschriften zum Umgang mit biologischen Gefahrstoffen zu entsorgen, z. B. direkte Entsorgung in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und gesicherten Beutel oder Behälter, der zum örtlichen Abfallentsorgungssystem für kontaminierte medizinische Produkte geleitet wird.

Für weitere Empfehlungen wenden Sie sich an Ihren Hygienebeauftragten in Gesundheitseinrichtungen oder das lokale Abfallentsorgungsunternehmen bei häuslicher Anwendung.

13. Rücksendungen und Reklamationen

Wenden Sie sich bei Beschwerden bezüglich des Produkts bitte an:

complaint.se@atosmedical.com.

Wenn das Produkt an einem meldepflichtigen Vorkommnis im Sinne der Medizinprodukteverordnung beteiligt ist, wenden Sie sich außerdem an die zuständige Behörde des Verwendungslandes.

14. Ergänzende Produkte

Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen mit minimal-traumatischem Einführsystem sind auch als Tracoe Experc-Set in Kombination mit dem Tracoe Experc Dilatations-Set erhältlich.

Der Tracoe-Seldingerdraht ist Teil des oben genannten Sets. Er ist auch gesondert mit Führungskatheter oder ohne Führungskatheter erhältlich.

14.1 Empfohlene Produkte:

- Tracoe Twist Plus Ersatz-Innenkanülen
- Spritzen mit männlichem Standard-Luer-Konnektor
- Cuffdruckmesser für HVLP-Cuffs mit männlichem Standard-Luer-Konnektor
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterile, wasserlösliche Gleitgele für Tracheostomas
- Kanülenbänder
- Trennhilfen für Tracheostomiekanülen/Endotrachealtuben mit 15-mm-Konnektoren
- Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscher (HME) mit einem männlichen Standard-15-mm-Konnektor

14.2 Optionale Produkte:

- Sprechventile und Verschlusskappen mit einem männlichen Standard-15 mm-Konnektor
- Von Tracoe angebotene Reinigungsmittel
- Von Tracoe angebotenes Reinigungszubehör (z. B. Tupfer, Bürsten, Wannen)
- Tracoe Duschschutz
- Verbände und Kompressen
- Schutztextilien (z. B. Lätzchen, Tücher, Rollis)

15. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Verkauf, Lieferung und Rücknahme aller Tracoe Produkte erfolgen ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei Tracoe Medical GmbH oder über die Website www.tracoe.com erhältlich sind.

Gebruiksaanwijzing voor Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen met het minimaal traumatische inbrengsysteem

Het gebruik van Above Cuff Vocalization (ACV) is alleen CE-goedgekeurd.

OPMERKING:

• Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing. Deze maakt deel uit van het beschreven product en moet te allen tijde beschikbaar zijn. Gelieve u te houden aan de volgende veiligheidsinformatie voor de veiligheid van uw patiënten en van uzelf.



• **Uitvouwpagina's:** De illustraties waarnaar de tekst verwijst, vindt u op de (uitvouwbare) geïllustreerde pagina's aan het begin van deze gebruiksaanwijzing. De nummers geven productcomponenten aan en verwijzen naar de respectieve afbeeldingen van het product. Symbolen en pictogrammen die bij het product worden gebruikt, worden uitgelegd in de rubrieken "Algemene beschrijving" en "Functionele beschrijving".

1. Bedoeld gebruik en gebruiksideicaties

Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen zijn geïndiceerd voor het geven van tracheale toegang voor luchtwegbehandeling. Ze kunnen tot 29 dagen lang worden gebruikt.

Klinisch voordeel: Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen zijn geïndiceerd voor het geven van tracheale toegang voor luchtwegbehandeling. tracheostomiecanules verschaffen tracheale toegang tot de onderste luchtwegen. De modellen met manchet kunnen, wanneer deze is opgeblazen, worden gebruikt om de luchtweg af te sluiten (bv. voor kunstmatige beademing).

Tracoe Twist Plus-buizen zijn buizen met dubbel lumen. De binnencanule kan worden verwijderd of verwisseld, bijvoorbeeld voor reiniging van secret of obstructies, terwijl de buitencanule op zijn plaats blijft. De luchtwegopening kan dus worden hersteld door de binnencanule te verwisselen.

De canules met subglottisch suctiekanaal maken het mogelijk om de secretie die boven de opgeblazen manchet achterblijven te verwijderen.

Bij gefenestreeerde modellen kan een deel van de luchtstroom naar de bovenste luchtwegen worden geleid. Als de behandeling het gebruik van een gefenestreeerde tracheostomiebuis niet vereist of toelaat (bv. mechanische beademing), kan de venestratie worden gesloten door het inbrengen van een niet-gefenestreeerde binnencanule.

De 15 mm connector is een gestandaardiseerd onderdeel waarop andere hulpmiddelen voor luchtwegbeheer (bijv. kunstmatige beademing, hoesthulp, vernevelaar enz.) kunnen worden aangesloten.

In vergelijking met het gebruik van een endotracheale bus wordt de anatomische dode ruimte vermindert en is er minder behoefte aan sedatie bij gebruik van een tracheostomiebuis. Het risico op complicaties op de lange termijn die samenhangen met langdurige endotracheale intubatie (bijv. stembandletsel, vorming van granulatieweefsel in het larynxgebied enz.) kan worden voorkomen door gebruik van een tracheostomiecanule.

Patiëntenpopulatie: Het product is bedoeld voor volwassenen en adolescenten (≥ 12 -21 jaar).

Klinische toepassing: Het product is bedoeld voor kunstmatig beademde en zelf ademde patiënten in ziekenhuizen, pre-ziekenhuizen (EMS), instellingen voor uitgebreide zorg, poliklinieken of thuiszorg.

Bedoelde gebruiker: Het product kan worden gebruikt door medisch personeel gespecialiseerd in tracheostomie zorg of door personen opgeleid door professionals.

Gebruiksindicaties: De tracheostomiebuis is geïndiceerd voor patiënten bij wie toegang tot de onderste luchtwegen door middel van een tracheostomie nodig is om de luchtweg te verzekeren. Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen zijn buizen met dubbel lumen. De binnencanule kan worden verwijderd en vervangen in geval van encrustatie of obstructie door viskeuze afscheidingen.

De tracheostomiebuis met een HVLP-manchet (hoog-volume-lage-druk) sluit de luchtpijp af om de bovenste luchtwegen van de onderste luchtwegen te scheiden. Daardoor zorgt dit voor een efficiënte beademing en vermindert het de instroom van subglottische secretie in de longen.

Het minimaal traumatische inbrengsysteem is voor eenmalig gebruik en bestemd voor de plaatsing van de Tracoe Twist Plus tracheostomiebuis met behulp van de Seldinger techniek. Het kan worden gebruikt voor de eerste plaatsing van de tracheostomiebuis na percutane dilatatie tracheotomie of bij het wisselen van de canule.

De Tracoe Twist Plus extract tracheostomiebuizen met subglottisch suctiekanaal en manchet (REF 316-P en REF 888-316-P) worden voornamelijk gebruikt voor patiënten die grote hoeveelheden secretie produceren en voor wie suctie van de subglottische ruimte geïndiceerd is. De Tracoe Twist Plus extract tracheostomiebuizen kunnen worden gebruikt voor Above Cuff Vocalization (ACV).

Door het dubbele venster van de Tracoe Twist Plus modellen (REF 312-P, REF 888-316-P) kan een deel van de luchtstroom naar de bovenste luchtwegen worden geleid.

Gebruik bij één enkele patiënt en gebruiksduur: De Tracoe Twist Plus tracheostomiebuis is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt met een gebruiksduur van 29 dagen. Het hulpmiddel kan tijdens deze periode worden ingebracht en bij dezelfde patiënt opnieuw worden geplaatst.

Het hulpmiddel mag niet langer dan 29 dagen na de eerste opening van de steriele barrière worden gebruikt. Deze maximale gebruiksduur omvat gebruik van het hulpmiddel door zowel patiënt als niet-patiënt (bijv. reiniging).

Opgelet:

Een langdurig gebruik van de tracheostomiebuis gedurende meer dan 29 dagen kan leiden tot problemen met de materiaalveiligheid en biocompatibiliteit.

2. Algemene beschrijving

De Tracoe Twist Plus tracheostomiebuis is gemaakt van PVC en zorgt voor een kunstmatige luchtweg naar de onderste luchtwegen.

Het product omvat een buitencanule met 2 of 3 binnencanules met 15 mm connector, een minimaal traumatisch inbrengsysteem (inbrenghulp, geleidekatheter met silicone hoes), een

geperforeerde obturator, een stoffen halsband, en een glijmiddel, die samen worden geleverd in een steriele zak. Adapters voor gebruik met externe suctiehulpmiddelen worden alleen geleverd bij de subglottische suctiemodellen (REF 316-P, REF 888-316-P). De gefenestreerde modellen (REF 312-P, REF 888-316-P) bevatten ook een afsluitdop.

De Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen zijn verkrijgbaar in verschillende diameters en lengtes. De tracheostomiecanules die zijn inbegrepen bij het minimaal traumatische inbrengsysteem zijn modellen met manchet, die worden geleverd met de manchet leeggelopen. De geschikte diameter en lengte van de buis worden bepaald door de arts.

De tracheostomiebuis is radiopaak door het materiaal.

Klinisch gebruik van het hulpmiddel in een MR-omgeving is afhankelijk van de productspecificaties en wordt beschreven in het hoofdstuk “MR-veiligheidsinformatie”.

De tracheostomiebuis kan worden gebruikt in combinatie met medische hulpmiddelen die zijn goedgekeurd voor invasieve beademing via een tracheostoma en zijn aangesloten via een standaard 15 mm connector. De tracheostomiebuizen met subglottisch suctiekanaal kunnen worden gebruikt met medische hulpmiddelen die zijn goedgekeurd voor subglottische suctie.

Dit product wordt geleverd met een informatiekaart, inclusief twee afneembare labels, waarop productspecifieke details staan. Deze labels vergemakkelijken het bijbestellen van het hulpmiddel en het veilige gebruik ervan binnen een MR-omgeving. De labels kunnen op het patiëntendossier worden geplakt.

Uitvouwpagina's: Afbeelding 1 toont het meest complexe model van de tracheostomiebuis.

1	buis	7	suctiekanaal
2	HVLP-manchet	7a	vrouwelijke Luer-connector
2a	opblaaslijn	7b	suctielijn
2b	controleballon met terugslagventiel	8	obturator
3	standaard connector van 15 mm	9	gefenestreerde binnencanule
4	borgring	9a	niet-gefenestreerde binnencanule
5	halsflens	10	occlusiekap
6	inbrenghulp	11	adapters
6a	geleidekatheter	12	halsband
6b	silicone hoes	13	glijmiddel

(1) Tracheostomiebuis:

- Alle buizen zijn gebogen en lopen taps toe naar het distale uiteinde en hebben een ronde punt aan het distale uiteinde (binnenin de patiënt)
- Alle buizen zijn gemaakt van radiopaak materiaal
- REF 311-P: De buis is met manchet
- REF 312-P: De buis wordt met manchet en gefenestreerd
- REF 316-P: De buis wordt geboeid met een subglottisch suctiekanaal

- REF 888-316-P: De buis is geboeid, gefenestreerd en voorzien van een subglottisch suctiekanaal

(2) HVLP-manchet (High-Volume-Low-Pressure):

- De HVLP-manchet (2) bevindt zich aan het distale uiteinde van de tracheostomiebuis en is direct verbonden met de opblaaslijn (2a).
- Het proximale uiteinde van de opblaaslijn bevat een controleballon (2b), met ingebouwd zelfsluitend terugslagventiel en vrouwelijke Luer-connector.
- De HVLP-manchet wordt alleen met lucht opgeblazen.
- De controleballon (2b) geeft de manchetdiameter (CD) en de maat aan, waar van toepassing.

(5) Halsflens:

- De halsflens (5) heeft een gebogen vorm.
- Door de dubbele draaibaarheid is de flens horizontaal en verticaal beweegbaar
- De productcode (REF), klinische maat (maat), binnendiameter (ID), buitendiameter (OD), lengte (TL) van de buis en het MR-veilig-symbool staan allemaal aangegeven op de halsflens.

(6-6b) Minimaal traumatisch inbrengsysteem

- De combinatie van de inbrenghulp (6) en geleidekatheter (6a) met silicone hoes (6b) vormen het minimaal traumatische inbrengsysteem.
- De silicone hoes overbrugt de opening tussen het conische uiteinde van de inbrenghulp en het distale uiteinde van de canule.
- Het minimaal traumatische inbrengsysteem wordt gebruikt voor de plaatsing van de Tracoe Twist Plus tracheostomiebuis met behulp van de Seldinger techniek.

(7-7b) Subglottisch suctiekanaal:

- Tracoe Twist Plus extract tracheostomiebuizen (REF 316-P, REF 888-316-P) hebben een subglottisch suctiekanaal (7) aan de buitenkant van de tracheostomiebuis. De suctieopening wordt zo laag mogelijk boven de manchet geplaatst.
- Het proximale uiteinde van de suctielijn is voorzien van een standaard vrouwelijke Luer-connector (7a)-poort voor aansluiting op een extern aanvullend hulpmiddel dat wordt gebruikt bij subglottische suctie of voor lucht-/zuurstoftoevoer voor ACV. Voor de aansluiting van subglottische suctie kunnen extra adapters (11) worden gebruikt.
- De subglottische suctiepoort (7a) kan worden afgesloten met de bijgevoegde dop.

(8) Obturator:

- De geperforeerde obturator (8) heeft een gladde, ronde, conische punt aan het distale uiteinde. De obturator wordt gebruikt voor het opnieuw inbrengen van de tracheostomiebuis voor een tracheostoma.
- Door de perforatie kan de obturator gebruikt worden met de Seldinger techniek.

(9-9a) Binnenkanalen:

- De REF 311-P- en REF 316-P-modellen worden geleverd met 2 binnencanules, waarvan er één is voorge monteerd in de buitencanule.
- De gefenestreerde REF 312-P- en REF 888-316-P-modellen worden geleverd met 3 binnencanules, waarvan er één is voorge monteerd in de buitencanule.
- Elke binnencanule heeft een connector van 15 mm met een borgring (4). De blauwe borgring geeft een gefenestreerde binnencanule (9), aan, en de witte ring een niet-gefenestreerde binnencanule (9a).
- REF 311-P en REF 316-P bevatten 2 niet gefenestreerde binnencanules.

- REF 312-P en REF 888-316-P bevatten 1 gefenestreeerde en 2 niet gefenestreeerde binnen-canules.
- De gestandaardiseerde 15 mm connector (**3**) is permanent aan de binnencanule bevestigd en is bedoeld voor het aansluiten van de tracheostomiebuis op externe hulpmiddelen met een vrouwelijke gestandaardiseerde 15 mm connector, bijv. aansluiting op kunstmatige beademing, HME, spreekventiel.

(12) Halsband:

- De halsband (**12**) is een zachte strook gewatteerde stof die om de hals van de patiënt wordt gelegd.
- De uiteinden van de band zijn voorzien van klittenbanden die door de oogjes van de halsflens worden gestoken om de tracheostomiebuis op zijn plaats te houden.
- De frequentie van wisselen wordt bepaald door de arts of professionele zorgverlener.

(13) Glijmiddel

- Het glijmiddel (**13**) kan worden gebruikt voor het inbrengen van het minimaal traumatische inbrengsysteem of de obturator.

Aanvullende producten:

- Producten die in combinatie met de Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen kunnen worden gebruikt, staan vermeld in de rubriek “Aanvullende producten”.

3. MRI-veiligheidsinformatie



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P en REF 888-316-P

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P en REF 888-316-P “MR-voorwaardelijk” zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (T) of 3.0 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Het maximale MR-systeem rapporteerde een gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) en een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele hoofd van 3,2 W/kg.
- Alleen zendspool met kwadratuur aandrijving.
- De halsflens (**5**) moet worden bevestigd met de halsband (**12**).
- Het terugslagventiel van de manchet van de tracheostomiebuis (**2b**) moet met medische tape op de huid worden bevestigd, uit de buurt van de zone van belang voor MR-diagnostiek.
- Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact, veroorzaakt door het terugslagventiel, zich (radiaal) uit tot 107 mm vanaf het terugslagventiel bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een 1,5 T MR-systeem, en tot 113 mm bij beeldvorming met een spin-echopulssequentie in een 3,0 T MR-systeem. Daarom wordt aanbevolen het terugslagventiel op de huid van de patiënt te kleven, uit de buurt van de betrokken zone.

Waarschuwing:

Wanneer gebruikt bij MR-beeldvorming:

- Maak de buis stevig vast met een metaalvrije halsband om mogelijke beweging in de MR-omgeving te voorkomen.

- Bevestig het terugslagventiel stevig uit de buurt van de betrokken zone met standaard medische tape om beweging binnen de MR-omgeving te voorkomen.
- De MR-beeldkwaliteit kan in het gedrang komen als de betrokken zone zich dicht bij de positie van het vulventiel bevindt.

4. Contra-indicaties

Tracheostomiebuizen:

- De tracheostomiebuis mag niet worden gebruikt in combinatie met apparaten die warmte afgeven, bijv. laser. Er is brandgevaar, er kunnen zich ook giftige gassen vormen en de buis kan beschadigd raken.
- De HVLP-manchet mag niet worden opgeblazen wanneer een spreekklep of een afsluitdop wordt gebruikt en vice versa.
- Pasgeborenen, zuigelingen en kinderen (<12 jaar).

ACV-gebruik:

- Patiënten met een nieuwe tracheostoma (minder dan 7-10 dagen na chirurgische incisie).
- Obstructies in de bovenste luchtwegen die de luchtstroom en dus het fonatievermogen kunnen belemmeren.
- Obstructies kunnen leiden tot een drukstijging in de luchtpijp en bijgevolg tot een risico op subcutaan emfyseem.
- Patiënten met chirurgisch emfyseem of infecties van het tracheale weefsel.
- Patiënten met unilaterale of bilaterale verlamming van de stembanden in mediane positie.

5. Algemene voorzorgsmaatregelen

- Wanneer het product samen met andere medische hulpmiddelen wordt gebruikt, volg dan hun respectieve gebruiksaanwijzing. Neem contact op met de fabrikant voor eventuele vragen of als u hulp nodig heeft.
- In het geval van complicaties tijdens de beschreven procedures dienen veiligheidsmaatregelen te worden genomen, om voor onmiddellijke beademing te zorgen via alternatieve luchtwegen (bijv. trans-laryngeale intubatie, larynxmasker). Het wordt aanbevolen om dit te baseren op de richtlijnen en normen voor patiënten met moeilijke luchtwegen, bijv. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Optimale zuurstofniveaus moeten bij de patiënt tot stand worden gebracht voorafgaand aan een canulatie of re-canulatie.
- Het wordt sterk aanbevolen een klaar-voor-gebruik reservebuis en diverse binnencanules bij het bed van de patiënt aanwezig te houden. Bewaar reservehulpmiddelen onder schone en droge omstandigheden.
- Het wordt ook aanbevolen om een reservehulpmiddel bij het bed te houden voor het geval de tracheostomiebuis ongepland moet worden verwisseld, bijvoorbeeld als gevolg van complicaties, een ingeklapt tracheostoma of iets dergelijks. Het noodreservehulpmiddel moet een of twee maten kleiner zijn dan het gebruikte hulpmiddel.
- Het product moet vóór gebruik/inbrengen geïnspecteerd worden op integriteit en werkzaamheid. Controleer of de canule niet verstopt is en of het manchetmateriaal niet broos of gescheurd is en kan worden opgeblazen/leeggelaten, of er geen knikken, scheuren of sneden zijn, dat er een stabiele verbinding is tussen de canule en de halsflens, enz. Als het product beschadigd is, moet het worden vervangen door een nieuw product.
- De steriele verpakking en de buitenste verpakking moeten vóór opening worden geïnspecteerd op schade. Als de verpakking beschadigd is of onbedoeld is geopend, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.

- Tijdens het plaatsen, gebruiken of verwijderen van de tracheostomiebuis mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend.
- Oefen geen onnodige kracht uit op de tracheostomiebuis bij het aansluiten of loskoppelen van externe hulpmiddelen. Dit kan leiden tot beschadiging van de tracheostomiebuis en/of tot verplaatsing/decanulatie.
- Houd de tracheostomiebuis altijd vast bij de basis van de 15 mm connector bij het aansluiten of loskoppelen van externe hulpmiddelen.
- De positie van het venster moet met behulp van een endoscopie worden gecontroleerd.
- De druk van de manchet kan veranderen wanneer lachgas (distikstofmonoxide) als verdovingsmiddel wordt gebruikt.
- Alle onderdelen van het manchetvulstelsel moeten vrij zijn van spanning en knikken tijdens het meten van de manchetdruk, anders kan de manometer onjuiste drukwaarden weergeven.
- Zorg ervoor dat alle toegestane voorwerpen (bijv. handmatige manometer) die worden gebruikt om de manchet op te blazen, schoon zijn (vrij van stof, zichtbare deeltjes en verontreiniging). Elke obstructie van het manchetvulstelsel kan leiden tot het leeglopen van de manchet, wat de efficiëntie van de beademing of de bescherming tegen aspiratie aantast.
- Om schade aan de manchet te voorkomen en het inbrengen gemakkelijker te maken, moet u ervoor zorgen dat de manchet altijd leeg is voordat u deze inbrengt, met de lege manchet naar het schild gericht.
- Wanneer een manometer en/of een verbindingbuis op de opblaaslijn van een opgeblazen manchet wordt bevestigd, zal er altijd drukcompensatie zijn tussen de manchet en het aangesloten hulpmiddel. Dit resulteert in een klein drukverlies in de manchet. Pas indien nodig de druk opnieuw aan totdat deze zich binnen het optimale bereik bevindt.
- Water in de manchet: Alle HVLP-manchetten hebben een bepaalde mate van doorlaatbaarheid voor waterdamp. Daarom kan condenswaterdamp zich ophopen in de manchet. Als er per ongeluk grotere hoeveelheden water in de opblaaslijn komen, kan dit leiden tot een onjuiste meting of aanpassing van de manchetdruk en tot leeglopen van de manchet. In dit geval moet de tracheostomiebuis worden vervangen.
- Zorg er bij het verwisselen van de binnencanule altijd voor dat de opblaaslijn van de manchet zich niet tussen de binnen- en buitencanules bevindt, omdat deze bekneld en beschadigd kan raken.
- Tijdens mechanische beademing en veelvuldige veranderingen van de positie van de patiënt of manipulatie van de bus, kan de binnencanule losraken van de buitencanule. Controleer daarom regelmatig de aansluiting van de binnencanule.
- Zorg er bij de subglottische suctie voor dat de onderdruk niet te hoog is en niet gedurende een langere periode wordt toegepast om uitdroging van het subglottische gebied te voorkomen. Intermitterende suctie wordt aanbevolen. Het afsluiten van de suctielijnpoot met de dop na de suctie kan het uitdrogingseffect verminderen. De suctielijn kan verstopt zijn door opgehoopte en/of opgedroogde secretie in de suctielijn of tijdens de suctie van overtollige vloeistof. Als de suctielijn verstopt raakt, volg dan de instructie in het hoofdstuk “Subglottische suctie”.
- Ongeschikte opslagomstandigheden kunnen leiden tot beschadiging van het product of de steriele barrière.
- De vitale parameters moeten regelmatig worden gecontroleerd door professionals.

6. Waarschuwingen

- Gebruik dit product niet als de steriele verpakking of de buitenste verpakking niet intact/beschadigd is, bijv. open randen, gaten in de verpakking, enz.

- Herverwerken (inclusief hersterilisatie) is niet toegestaan, dit kan het materiaal en de functie van het product beïnvloeden. De producten zijn alleen voor eenmalig gebruik.
- Wijzigingen aanbrengen aan Tracoe producten is niet toegestaan. Tracoe is niet aansprakelijk voor gewijzigde producten.
- Zorg ervoor dat de silicone hoes zich na het verwijderen van het inbrengsysteem nog steeds op de geleidekatheter bevindt. Indien niet moet de silicone hoes (radiopaak) onmiddellijk van de canule of luchtweg worden verwijderd.
- Stop tijdens de eerste plaatsing van een tracheostomiebuis onmiddellijk de beademing via de bovenste luchtwegen wanneer de manchet van de ingebrachte tracheostomiebuis is opgeblazen. Dit verkleint de kans op barotrauma.
- Zorg ervoor dat de manchet niet wordt doorboord door instrumenten of scherpe randen van het tracheale kraakbeen.
- Gebruik alleen in water oplosbaar glijmiddel voor tracheostomietoepassingen, omdat glijmiddel op basis van olie de bus kan beschadigen.
- Zorg ervoor dat de bus niet verstopt raakt bij het aanbrengen van het glijmiddel op de obturatorтип.
- Controleer de positie en functie van de bus na het inbrengen. Een onjuiste plaatsing kan bijvoorbeeld leiden tot blijvende schade aan het tracheale slijmvlies of kleine bloedingen.
- Verplaats of verschuif de bus niet als deze eenmaal op zijn plaats zit, omdat dit de stoma/luchtpijp kan beschadigen of tot onvoldoende beademing kan leiden.
- Draai niet aan de 15 mm connector, omdat dit kan leiden tot rotatie van de binnencanule in de buitencanule. Dit kan leiden tot onderbreking van de luchttoevoer of verplaatsing van de tracheostomiebuis. Gebruik de borgring om de binnencanule los te maken en opnieuw te vergrendelen.
- Gebruik nooit gefenestreerde binnencanules voor beademing.
- Om schade aan het materiaal van de manchet te voorkomen, mag deze niet in contact komen met lokale anesthetica die aerosolen of zalven bevatten, zoals dexpanthenol.
- Langdurige en overmatige manchetdruk boven 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) geeft een risico op permanente schade aan de luchtpijp.
- Vul de manchet alleen met lucht. Vul de manchet niet met vloeistoffen, aangezien dit kan leiden tot pieken in de manchetdruk van meer dan 30 cmH₂O.
- Onvoldoende vulling (minder dan 20 cmH₂O) van de manchet kan leiden tot ontoereikende beademing en/of een verhoogd risico op aspiratie, wat in het ergste geval kan leiden tot VAP (ventilator associated pneumonia) of aspiratiepneumonie.
- Zorg er bij het herpositioneren van de patiënt in bed voor dat de patiënt niet op de controleballon ligt, aangezien dit de manchetdruk kan verhogen en mogelijk de luchtpijp kan beschadigen.
- Om schade aan de stoma of luchtpijp te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de manchet afgelaten (leeg) is voordat de bus wordt ingebracht of verwijderd. Als het niet mogelijk is om de manchet leeg te laten lopen, knip dan de opblaaslijn door met een schaar en verwijder de lucht. In dit geval is het product defect en moet het worden vervangen.
- Tijdens vliegvlagen kan de manchetdruk variëren. Zorg daarom voor een permanente manchetdrukregeling.
- Voordat u de manchet laat leeglopen, moet u ervoor zorgen dat de bovenste luchtwegen van de patiënt vrij zijn. Indien van toepassing, verwijder eventuele secretie uit de bovenste luchtwegen door middel van suctie of hoesten door de patiënt.
- Zorg ervoor dat de juiste Luer-connectoren worden gebruikt voor het vullen (transparant) en de suctie (wit) van de manchet.
- Zorg ervoor dat de juiste Luer-connector (wit) wordt gebruikt voor ACV.

- Zorg ervoor dat de tracheostomiebuis vrij is van obstructies die kunnen leiden tot vermindering van de geleverde luchtstroom. Daarom wordt aanbevolen om de secretie in de buis regelmatig af te zuigen, afhankelijk van de behoeften van de individuele patiënt (bijv. de hoeveelheid secretie).
- Overmatige viskeuze secretie kan leiden tot dislocatie van de tracheostomiebuis. Zorg voor de juiste plaatsing van de buis door regelmatig de positie van de buis te controleren en verklein het risico op dislocatie door subglottische suctie van secretie.
- Gebruik alleen suctiekatheters om secretie uit de luchtwegen van de patiënt en de tracheostomiebuis te verwijderen. Instrumenten kunnen klem komen te zitten in de buis en de ademhaling beperken.
- Controleer regelmatig of alle verbindingen goed vastzitten om te voorkomen dat de canule per ongeluk loskomt van externe apparatuur en om een efficiënte beademing te garanderen.
- Houd de 15 mm connector schoon en droog.
- Gebruik geen niet-geautoriseerd gereedschap om de 15 mm connector los te maken, omdat dit de 15 mm connector zou kunnen vervormen.
- Afsluitdoppen/spreekventielen mogen alleen worden gebruikt met een leeggelopen manchet om verstikkingsgevaar te voorkomen.
- Tijdens het inbrengen en verwijderen van de buis kan hoesten of bloeding optreden.

7. Bijwerkingen

Typische bijwerkingen van het gebruik van tracheostomiebuizen zijn bloeding, drukpunten, pijn, stenose en huidirritatie (bijv. door vocht), granulatieweefsel, tracheomalacie, tracheo-oesofageale fistels, verhoogde secretie en slikproblemen. Neem in geval van een bijwerking onmiddellijk contact op met een medische zorgverlener.

Bij gebruik van ACV zijn typische bijwerkingen onder meer verhoogde secretie, ongemak, heesheid, hoesten, misselijkheid of uitdroging van het strottenhoofd als gevolg van het herstellen van de functionaliteit van de bovenste luchtwegen (reinen / proeven / spreken).

Tijdens het leeglaten van de rand kan er sprake zijn van verhoogde secretie, ongemak, heesheid, hoesten of misselijkheid.

8. Functionele beschrijving

Opgelet:

- Het wordt sterk aanbevolen een klaar-voor-gebruik reservebuis en diverse binnencanules bij het bed van de patiënt aanwezig te houden. Bewaar reservehulpmiddelen onder schone en droge omstandigheden.
- Het wordt ook aanbevolen om een reservehulpmiddel bij het bed te houden voor het geval de tracheostomiebuis ongepland moet worden verwisseld, bijvoorbeeld als gevolg van complicaties, een ingeklapt tracheostoma of iets dergelijks. Het noodreservehulpmiddel moet een of twee maten kleiner zijn dan het gebruikte hulpmiddel.
- In het geval van complicaties tijdens de beschreven procedures dienen veiligheidsmaatregelen te worden genomen, om voor onmiddellijke beademing te zorgen via alternatieve luchtwegen (bijv. trans-laryngeale intubatie, larynxmasker). Het wordt aanbevolen om dit te baseren op de richtlijnen en normen voor patiënten met moeilijke luchtwegen, bijv. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 De buis voorbereiden

Dit is een steriel hulpmiddel, dat gebruik in een aseptische omgeving mogelijk maakt. De maat van de buis en de geschikte lengte worden bepaald door een arts.

De volgende functies moeten onmiddellijk voor gebruik worden gecontroleerd: functionaliteit van de manchet, volledigheid van het hulpmiddel. Als het hulpmiddel de eerste inspectie niet doorstaat, herhaalt u de procedure met een nieuw hulpmiddel. Gooi het hulpmiddel niet weg en volg de instructies in de rubriek “Retourzendingen en klachten”.

A. Bij gebruik van het minimaal traumatische inbrengsysteem

1. Inspecteer de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat deze onbeschadigd is en dat alle componenten aanwezig zijn.
2. Open de verpakking en inspecteer het hulpmiddel visueel op schade.
3. Controleer of de buis vrij is van obstructies, of het materiaal niet broos of gescheurd is, of de manchet intact is, of de vul- of suctielijnen niet geknikt zijn, of er geen scheuren of sneden zijn, of de verbinding tussen de buis en de halsflens stabiel is.
4. Controleer de HVLP-manchet op lekkage door deze met een handmatige manometer op te blazen tot een druk van 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Observeer de gevulde manchet gedurende 1 minuut om lekkage te detecteren door drukverlaging/manchettleegloop. Als de manchet lekt, verwijder dan lucht met een spuit. Trek niet verder, bijvoorbeeld in een vacuüm.
5. Controleer of de borgring van de voorgebouwde binnencanule zonder weerstand geopend en opnieuw vergrendeld kan worden. Draai de borgring van de binnencanule tegen de klok in om deze te openen. Draai de borgring van de binnencanule met de klok mee om deze te vergrendelen. Controleer daarna of de borgring goed vastzit en of de binnencanule goed in de buitencanule zit. Maak de binnencanule niet los van de buitencanule.

Opgelet:

- Zorg ervoor dat u de siliconen huls niet verschuift wanneer u het borgmechanisme van de binnencanule controleert om te voorkomen dat er een gat in diameter ontstaat tussen het distale buisuiteinde en de inbrenghulp. In het geval van een verschuiving kan de connectie vaster worden gemaakt door de inbrenghulp of de geleidekatheter voorzichtig terug te trekken.

6. Controleer of de vooraf geassembleerde silicone hoes de afstand tussen het conische uiteinde van de inbrenghulp en het distale uiteinde van de buis overbrugt. Als er een opening zichtbaar is, kan de connectie vaster worden gemaakt door de inbrenghulp of de geleidekatheter voorzichtig terug te trekken.

Opgelet:

- **Demonteer niet de voorgebouwde tracheostomiebuis, buis, die bestaat uit een inbrengsysteem met geleidekatheter, tracheostomiebuis en binnencanule.**
 - **Trek niet aan de tip van de geleidekatheter of siliconen huls. Zorg ervoor dat u het volledige inbrengsysteem vasthoudt (inbrenghulp, geleidingskatheter).**
7. Vervolgens worden de siliconen huls en het uiteinde van de tracheostomiebuis gesmeerd met het meegeleverde glijmiddel.
 8. Eventueel kan na het inbrengen van de buis de halsband aan de halsflensvleugels worden vastgemaakt. Als een halsband wordt gebruikt, moet deze voor de procedure onder de hals van de patiënt worden geplaatst.

B. Bij gebruik van de obturator voor opnieuw inbrengen

Volg stap 1-5 zoals hierboven beschreven en ga als volgt te werk:

6. Zorg ervoor dat de obturator in de tracheostomiebuis gemakkelijk in en uit de buis kan worden bewogen.
7. Plaats de obturator in de tracheostomiebuis.

8. Breng een dun laagje glijmiddel aan op het uitstekende deel van de obturator en het onderste deel van de canule, inclusief de manchet.

9. Eventueel kan na het inbrengen van de buis de halsband aan de halsflensvleugels worden vastgemaakt. Als een halsband wordt gebruikt, moet deze voor de procedure onder de hals van de patiënt worden geplaatst.

8.2 De patiënt voorbereiden

Zorg ervoor dat de patiënt onmiddellijk voor het inbrengen of opnieuw inbrengen optimaal voorgeoxygeneerd is.

Om het inbrengen te vergemakkelijken, moet de patiënt indien mogelijk in een vlakke rugligging worden geplaatst met een overgestrekte hals.

8.3 De buis inbrengen

A. Bij gebruik van het minimaal traumatische inbrengsysteem

Het minimaal traumatische inbrengsysteem is bedoeld voor gebruik met de Seldinger techniek.

1. De tracheotomiseerde patiënt is voorbereid op canulatie en een Seldinger draad (inbegrepen in Tracoe Experc Sets, niet inbegrepen in P-buizen) is in het stoma kanaal ingebracht.

2. Plaats de tracheostomiebuis met inbrengsysteem (inserter, guiding catheter) over de Seldinger draad in situ (zie afbeelding 5). Als u de Tracoe Seldinger draad gebruikt, zorg er dan voor dat u stopt wanneer de markering op de draad zichtbaar is buiten de buis aan het uiteinde van de geleidingskatheter buiten de patiënt.

3. Breng de buis samen met de inbrenghulp en de Seldinger draad door de tracheostoma in de luchtpijp. Zorg er met één hand voor dat de canule, de handgreep van de inbrenghulp, de geleidekatheter, en de Seldinger draad uitgelijnd en vast blijven. Elke verplaatsing kan resulteren in een opening tussen de siliconen huls en de buis en resulteren in een moeilijke of afgebroken inbrenging.

4. Duw de buis voorzichtig naar voren totdat de halsflens contact maakt met het huidoppervlak.

5. Eenmaal op zijn plaats, zet u de buis met één hand vast en trekt u de inbrenghulp en geleidekatheter samen met de Seldinger draad terug terwijl de tracheostomiebuis op zijn plaats blijft in de luchtpijp (zie afbeelding 6).

Als de inbrenghulp te moeilijk te verwijderen is, kan deze ook samen met de binnenste canule worden verwijderd. Maak daarom de binnenste canule los door de borging tegen de klok in te draaien. Als de binnenste canule wordt verwijderd bij het verwijderen van de inbrenghulp, zorg dan dat de binnencanule wordt teruggeplaatst en op zijn plaats wordt vergrendeld door de borging met de klok mee te draaien. Dit kan de binnencanule zijn waaruit het inbrengsysteem is verwijderd of een reserve binnencanule.

Opgelet:

- **Trek niet aan de geleidekatheter apart terwijl de inbrenghulp zich nog in de tracheostomiebuis bevindt.** Trek de het inbrengsysteem altijd samen met de geleidekatheter en Seldinger-draad uit of verwijder eerst de inbrenghulp voordat u aan de geleidekatheter trekt en laat de tracheostomiebuis op zijn plaats zitten in de luchtpijp.

- Zorg ervoor dat de siliconen huls zich na het verwijderen van de inbrenghulp nog steeds op de geleidekatheter bevindt. Als de siliconenhuls losraakt van de geleidingskatheter, ga dan als volgt te werk:

- o Inspecteer onmiddellijk het lumen van de tracheostomiebuis. Als de huls in de buis blijft zitten, moet de binnencanule onmiddellijk worden vervangen door de reservecanule.

- o Als de siliconen huls niet visueel waarneembaar is, wordt aanbevolen onmiddellijk een

röntgenfoto van de borst te maken voor een nauwkeurige lokalisatie. Omdat de siliconen huls radiopaak is, is een röntgenfoto nodig als voorbereiding op bronchoscopische verwijdering.

B. Met de obturator

De obturator is geperforeerd en mag worden gebruikt in combinatie met een Seldinger draad.

1. Bereid de buis en de patiënt voor zoals beschreven in het hoofdstuk “De buis voorbereiden” en “De patiënt voorbereiden”.
2. Bij het inbrengen van de buis (met de obturator erin) in de tracheostoma, houdt u de buis vast bij de halsflens en drukt u de obturator stevig tegen de 15 mm connector.
3. Duw de buis voorzichtig naar voren totdat de halsflens contact maakt met het huidoppervlak.
4. Houd de buis met één hand vast en verwijder de obturator onmiddellijk na het inbrengen.

8.4 Na het inbrengen van de buis

1. Controleer of de luchtweg doorheen de buis vrij is en pas indien nodig de positie van de tracheostomiebuis (bijvoorbeeld met een bronchoscoop) aan.
2. Sluit de 15 mm connector van de binnencanule aan op het beademingssysteem als beademing nodig is.
3. Indien van toepassing: Blaas de manchet van de tracheostomiebuis op met lucht via de Luer-connector op de controleballon.
4. Om dislocatie van de buis te voorkomen, maakt u de buis op zijn plaats vast met de halsband.
5. Het wordt aanbevolen een verband aan te brengen tussen de tracheostoma en de halsflens om irritatie van de huid onder de halsband te voorkomen.
6. Controleer de manchetdruk nogmaals om er zeker van te zijn dat de manchet niet werd beschadigd tijdens het inbrengen.

8.5 De manchet opblazen

Optie 1: In plaats van een standaard spuit voor het opblazen van de manchet, raden wij het gebruik van een handmatige manometer aan. Pas de manchetdruk aan de individuele beademingstherapie aan en controleer deze regelmatig. Gewoonlijk moet de druk tussen 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) en 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) liggen.

Optie 2: Gebruik een Tracoe Smart Cuff Manager om de manchetdruk binnen het bereik van 20 tot 30 cmH₂O te houden door middel van passieve controle. Bevestig de mannelijke Luer-connector van de Tracoe Smart Cuff Manager aan de vrouwelijke Luer-connector van het terugslagventiel van de tracheostomiebuis. Blaas de Tracoe Smart Cuff Manager op met een standaard spuit volgens de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

Opgelet:

- Zorg er bij het herpositioneren van de patiënt in bed voor dat de patiënt niet op de controleballon ligt, aangezien dit de manchetdruk kan verhogen en mogelijk de luchtpijp kan beschadigen.

8.6 Externe hulpmiddelen aansluiten/loskoppelen

Om externe hulpmiddelen of accessoires (bijv. beademingstoestel) aan te sluiten, houdt u de basis van de 15 mm connector stevig vast en duwt u voorzichtig op het connectoruiteinde van het externe hulpmiddel totdat het stevig vastzit aan de tracheostomiebuis. Trek bij twijfel het connectoruiteinde meerdere keren in en uit om te controleren hoeveel kracht er nodig is om

de verbinding correct te maken en dat het externe hulpmiddel op een later tijdstip gemakkelijk kan worden losgekoppeld.

Als loskoppelen moeilijk is, gebruik dan een gestandaardiseerde ontkoppelingsswig (niet meegeleverd) om de tracheostomiebuis los te koppelen van externe hulpmiddelen of accessoires door de opening van de ontkoppelingsswig tussen de 15 mm connector en het externe hulpmiddel te schuiven totdat de twee hulpmiddelen van elkaar gescheiden zijn, zie hoofdstuk "Aanvullende Producten".

Opgelet:

- Oefen geen onnodige kracht uit op de tracheostomiebuis bij het aansluiten of loskoppelen van externe hulpmiddelen. Dit kan leiden tot beschadiging van de tracheostomiebuis en/of tot verplaatsing/decanulatie.

8.7 Subglottische suctie

1. Om intermitterende suctie uit te voeren, verwijdert u de dop van de Luer-connector van de subglottische suctielijn.

2a. Manuele suctie kan met een injectiespuit.

2b. Met behulp van de adapters kan een actief suctiehulpmiddel worden aangesloten (zie afbeelding 2).

3. Dicht na subglottische suctie de Luer-connector van de suctielijn weer af met de dop.

Opgelet:

- Als het suctiekanaal verstopt is, kan het worden schoongemaakt door lucht/zuurstof in te blazen (aanbevolen 3-6 l/min; max. 12 l/min) of door het te spoelen met een zoutoplossing (aanbevolen 2-3 ml). Overschrijd de aanbevolen limieten niet en let op de individuele draagbaarheid van de patiënt. De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen: Ophoping van mogelijk besmette secretie, ongemak, misselijkheid en kokhalzen, overmatige secretie.
- Zorg ervoor dat de manchet voldoende is opgeblazen voordat u het suctiekanaal spoelt.
- Verwijder de aangebrachte zoutoplossing direct na het spoelen van het suctiekanaal.
- Als het suctiekanaal niet kan worden vrijgemaakt, moet de buis worden vervangen.

8.8 Above Cuff Vocalisation

Opgelet:

- ACV moet worden uitgevoerd door professioneel personeel.

ACV wordt gebruikt om de patiënt te voorzien van fonatiecapaciteiten. Daartoe moet het worden aangepast aan de behoeften en mogelijkheden van de individuele patiënt. Het is essentieel dat de patiënt bij elke stap van ACV wordt geïnstrueerd en wordt betrokken om een goede samenwerking en een goed resultaat tijdens de toepassing te garanderen.

Voordat u ACV gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de patiënt een tracheostomiebuis met permanent opgeblazen manchet draagt en dat de manchet niet leegloopt. Indien nodig kan de lucht vóór het opblazen worden bevochtigd via de subglottische suctielijn, wat kan voorkomen dat het larynxslimvlies uitdroogt.

1. Leg de geplande procedure uit aan de patiënt. Geef mogelijke bijwerkingen aan en beantwoord de vragen van de patiënt.
2. Controleer of de bovenste luchtwegen niet geblokkeerd zijn.
3. Maak de subglottische ruimte vrij van secretie met behulp van subglottische suctie.
4. Controleer of het suctiekanaal niet geblokkeerd is.

5. Sluit de instelbare lucht- of zuurstoftoevoer met behulp van een vingertopconnector correct aan op de vrouwelijke Luer-connector van de subglottische suctielijn. Als alternatief kunnen andere hulpmiddelen voor het onderbreken van de permanente luchtstroom worden gebruikt (bijv. Y-connector).

6. Blaas langzaam lucht in de bovenste luchtwegen van de patiënt, beginnend met 1 l/min en langzaam stijgend tot een typische stroomsnelheid van 3-6 l/min, afhankelijk van de behoeften van de patiënt. Om te voorkomen dat het larynxslimvlies uitdroogt, mag de stroomsnelheid niet hoger zijn dan 12 l/min. Gebruik de vingertopconnector om de luchtstroomtijd te beperken. Dit tijdsbestek moet worden aangepast aan het uitademingsritme van de patiënt. Pas de luchtstroom en tijd aan binnen de comfortzone van de patiënt.

7. Houd de reactie van de patiënt in de gaten en pas de parameters (debiet en duur van de luchtstroom) aan indien nodig.

8. Wanneer de sessie is afgelopen, schakelt u de luchtstroom uit en koppelt u het hulpmiddel los van de subglottische suctielijnconnector en plaatst u de dop terug.

Opgelet:

- De luchtstroom door de bovenste luchtwegen kan de patiënt irriteren of kan leiden tot verhoogde secretie, hoesten, misselijkheid of kokhalzen.
- Als de stem ruw klinkt, herhaal dan de subglottische suctie om de luchtweg vrij te maken.
- Pas de duur van een enkele ACV-sessie aan aan de mogelijkheden/het uithoudingsvermogen van de patiënt.
- Gebruik korte ACV-sessies om uitdroging van het larynxslimvlies te voorkomen.
- Monitor patiënten met tracheostoma regelmatig door medisch opgeleid personeel.

8.9 De manchet leeglaten

Voordat u de manchet laat leeglopen, moet u ervoor zorgen dat er zo min mogelijk secretie in de onderste luchtwegen komt, bijv. door subglottische suctie en/of suctie door de buis. Om de manchet te laten leeglopen, bevestigt u een injectiespuit (met de zuiger ingedrukt) op de vrouwelijke Luer-connector van het pilootterugslagventiel. Trek de zuiger terug totdat de lucht uit de manchet is verwijderd. Trek niet verder, bijvoorbeeld in een vacuüm. De manchet moet afgelaten (leeg) zijn voordat de tracheostomiebuis wordt verwijderd.

Opgelet:

- Let bij het verwijderen van de lucht uit de manchet op het volume van de verwijderde lucht. Dit dient als referentie voor de integriteit van het systeem voor verder opblazen van de manchet.

8.10 De binnencanule verwisselen

Als viskeuze afscheiding zich verzamelt in de binnencanule en niet kan worden afgezogen, waardoor de luchtstroom wordt belemmerd, vervang de binnencanule dan door een nieuwe of gereinigde binnencanule.

1. Maak de binnencanule los door de borgring linksom te draaien en verwijder deze.
2. Als het product beschadigd is, gebruik de binnencanule dan niet meer, gooi de binnencanule niet weg en volg de instructies in hoofdstuk "Retourneren en klachten".
3. Zodra een nieuwe binnencanule in de buitencanule is geplaatst, vergrendelt u deze op zijn plaats door de borgring met de klok mee te draaien totdat deze vastklikt.

Opgelet:

- Zorg er bij het inbrengen van de binnencanule voor dat de opblaaslijn van de manchet zich niet tussen de binnen- en buitencanules bevindt, omdat deze bekneld en beschadigd kan raken.

8.11 De buis verwijderen

Als de buis moet worden vervangen, bereidt u de vervangende buis voor zoals beschreven in het hoofdstuk “De buis voorbereiden”. Voordat u de buis verwijdert, bereidt u de patiënt voor zoals beschreven in het hoofdstuk “De patiënt voorbereiden”.

1. Laat de manchet leeglopen (zie hoofdstuk “De manchet laten leeglopen”).
2. Zet de halsflens vast, terwijl u de halsband losmaakt.
3. Houd de halsflens stevig vast en trek de tracheostomiebuis voorzichtig uit de stoma. Indien nodig kan suctie van secretie doorheen de buis nuttig zijn om infiltratie in de onderste luchtwegen te voorkomen.
4. Na verwijdering moet de buis zo snel mogelijk worden gereinigd om aancoeken van vloeistoffen te voorkomen.
5. Als het product beschadigd is, gebruik de canule dan niet meer, gooi de canule niet weg en volg de instructies in hoofdstuk “Retourneren en klachten”.

Volg bij het verwisselen van de sonde de instructies die beschreven staan in de hoofdstukken “De sonde inbrengen”, “Na het inbrengen van de sonde”, “De rand oplazen” en “Externe apparatuur aansluiten/afkoppelen” nadat de sonde verwijderd is.

9. Verzorging en reiniging

Opgelet:

- Het hulpmiddel mag niet langer dan 29 dagen na de eerste opening van de steriele barrière worden gebruikt.
- De minimaal traumatische inserter en geleidekatheter zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet worden gereinigd en hergebruikt.
- Deze maximale gebruiksduur omvat gebruik van het hulpmiddel door zowel patiënt als niet-patiënt (bijv. reiniging).
- Om hygiënische redenen en om verwisseling te voorkomen wanneer de buis naderhand weer in elkaar wordt gezet, moet slechts één buitencanule samen met de bijbehorende binnencanule worden gereinigd.
- Het product moet vóór het opnieuw inbrengen worden geïnspecteerd op integriteit en werkzaamheid

Het reinigen van de tracheostomiebuis en obturator is bedoeld om lichaamsvloeistoffen of afzettingen te verwijderen die het klinische gebruik kunnen belemmeren.

Let erop dat u de buitencanule na het reinigen bij de halsflens vasthoudt, de binnencanule bij de 15 mm connector en de obturator bij het handvat.

De volgende instructie voor manuele reiniging geldt voor alle Tracoe Twist Plus modellen en maten:

1. Maak de binnencanule los van de buitencanule
2. Om de buis (binnen- en buitencanule) en de obturator te reinigen, spoelt u de hulpmiddelen afzonderlijk af onder lichaamswarm (max. 40 °C/ 104 °F) drinkbaar water totdat ze zichtbaar schoon en vrij van afzettingen zijn.
3. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan het grondig spoelen van de binnenkant van de buis en, indien van toepassing, de subglottische suctielijn.
4. Voor het verwijderen van achtergebleven vuil kunnen door Tracoe borstels of wattenstaafjes worden gebruikt, zie “Aanvullende producten”.

5. Als alternatief kunnen de Tracoe reinigingsproducten (zie “Aanvullende producten”) worden gebruikt in overeenstemming met hun respectievelijke gebruiksaanwijzing.
6. Spoel de buis na het reinigen met drinkbaar water of gedestilleerd water.
7. Als de buis niet zichtbaar schoon is na het spoelen, dan:
 - herhaal het spoelen totdat deze zichtbaar schoon is, of
 - herhaal de reiniging met behulp van de Tracoe reinigingsproducten, of
 - gooi de tracheostomiebuis veilig weg.
8. Alle delen van de buis en de obturator moeten bij voldoende licht worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel vrij is van verontreinigingen en afzettingen.
9. Plaats na het reinigingsproces de buis en de obturator op een schone, pluisvrije, droge doek en laat ze aan de lucht drogen in een ruimte die vrij is van verontreinigingen in de lucht.
10. De buitenste canule, de binnenste canule en de obturator worden als droog beschouwd als er geen restwater meer zichtbaar is. Controleer of de binnenkant van de manchet droog is.
11. Ten slotte moet een visuele en functionele inspectie worden uitgevoerd voordat deze opnieuw wordt ingebracht om te controleren of de canule en de obturator niet zijn beschadigd (zie ook hoofdstuk “De canule voorbereiden”).

Opgelet:

- De tracheostomiebuis (binnen- en buitencanule) en de obturator moeten onmiddellijk na verwijdering uit de stoma worden gereinigd om uitdroging van vuil en verontreiniging te voorkomen.
- Zorg er bij het reinigen voor dat u de manchet of de opblaaslijn niet beschadigt.
- Bij het onderdompelen van een buis met manchet in een reinigingsreagensoplossing wordt aanbevolen om de controleballon niet in de oplossing onder te dompelen.
- De frequentie van de reiniging moet door de arts worden bepaald, maar mag de toegestane frequentie niet overschrijden.
- Het wordt aanbevolen om de tracheostomiebuis dagelijks te reinigen. De maximaal toegestane reinigingscycli binnen 29 dagen zijn 29 voor de buitencanule en 35 voor de binnencanule, omdat anders de biocompatibiliteit en materiaalstabiliteit aangetast kunnen worden.
- De buizen mogen nooit worden gereinigd met middelen of procedures die niet in deze instructie staan vermeld.
- De tracheostomiebuis is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Daarom moet ze naar dezelfde patiënt worden teruggestuurd.
- Als het hulpmiddel niet goed wordt schoongemaakt, kan dit leiden tot schade aan de buis, een toename van de luchtweerstand door obstructies of irritatie/ontsteking van de tracheale stoma.
- Aangezien de bovenste luchtwegen nooit vrij zijn van micro-organismen, ook niet bij gezonde personen, raden we het gebruik van ontsmettingsmiddelen af.

10. Bewaring

- a) Bewaar de Tracoe producten in hun oorspronkelijke verpakking volgens de voorwaarden weergegeven op de verpakking. Verwarm de producten niet boven 60 °C.
- b) Bewaar gereinigde tracheostomiebuizen in een schone, afgedekte houder, op een schone en droge plaats en uit de buurt van zonlicht. Plaats de tracheostomiebuis zo snel mogelijk terug. Onjuiste opslagomstandigheden kunnen leiden tot beschadiging of verontreiniging van de buis. Bewaar de gereinigde hulpmiddelen niet langer dan 29 dagen vanaf het eerste gebruik.

11. Verpakking

Het product wordt steriel (met ethyleenoxide) geleverd waardoor het geschikt is voor toepassing onder steriele omstandigheden. Tracoe tracheostomiebuizen vereisen geen steriele omgeving tijdens normaal gebruik of reiniging.

12. Afvalverwerking

Gebruikte producten moeten weggegooid worden conform de nationale regelgeving, afvalverwerkingsplannen, of klinische procedures voor biologisch gevaarlijke materialen, bv. direct weggoien in een scheur- en vochtbestendige gesloten zak of bak, die afgevoerd wordt naar het lokale afvalverwerkingsysteem voor besmette medische producten.

Neem voor verdere aanbevelingen contact op met het hygiënepersoneel in uw gezondheidsinstelling, of de lokale afvalverwerkende instelling voor gebruik bij thuisverzorging.

13. Retourzendingen en klachten

Als u een klacht hebt over het hulpmiddel, neem dan contact op via complaint.se@atosmedical.com.

Als het hulpmiddel betrokken is bij een incident met meldingsplicht, zoals gedefinieerd in de lokale wetgeving voor medische hulpmiddelen, neem dan ook contact op met en de relevante regelgevende instelling in het land van gebruik.

14. Aanvullende producten

Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen met minimaal traumatisch inbrengsysteem zijn ook beschikbaar als Tracoe Experc set in combinatie met Tracoe Experc Dilation Set.

De Tracoe Seldinger voerdraad is een onderdeel van de voornoemde sets. Het is ook apart beschikbaar met of zonder geleidekatheter.

14.1 Aanbevolen producten:

- Tracoe Twist Plus reserve binnencanules
- Spuiten met standaard mannelijke Luer-connector
- Manchetdrukmeters voor HVLP manchetten met standaard mannelijke Luer-aansluiting
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Steriele in water oplosbare smeergel voor tracheostomietoepassingen
- Halsbanden
- Ontkoppelwigen voor tracheostomie / endotracheale buizen met 15 mm connectoren
- Warmte- en vochtwisselaars (HME – Humid Moist Exchanger) met standaard mannelijke 15 mm connector

14.2 Optionele producten:

- Spraakkleppen en afsluitdoppen met standaard mannelijke 15 mm connector
- Reinigingsmiddelen aangeboden door Tracoe
- Reinigingsaccessoires (zoals wattenstaafjes, borstels, kuipjes) aangeboden door Tracoe
- Tracoe douchebeschermer
- Verbanden en kompressen
- Beschermend textiel (bijv. slabbetjes, sjaals, rolnekken)

15. Algemene voorwaarden

De verkoop, levering en retourzending van alle Tracoe-producten mogen uitsluitend verricht worden op basis van de geldende Algemene voorwaarden (GTC), die beschikbaar zijn bij Tracoe Medical GmbH of op onze website www.tracoe.com.

Mode d'emploi des canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus avec le système d'insertion très peu traumatique

L'utilisation du Above Cuff Vocalization (ACV) est uniquement approuvée CE.

REMARQUE :

- veuillez lire attentivement le mode d'emploi. Il fait partie du produit décrit et doit être disponible à tout moment. Pour votre propre sécurité et celle de vos patients, veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes.



- **Pages dépliantes :** vous trouverez les illustrations correspondant au texte sur les pages illustrées (dépliantes) situées au début du présent mode d'emploi. Les chiffres désignent les composants du produit et renvoient aux illustrations correspondantes du produit. Les symboles et les icônes relatifs au produit sont explicités dans les sections « Description générale » et « Description du fonctionnement ».

1. Utilisation prévue et indications d'utilisation

Les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus permettent un accès trachéal pour la gestion des voies respiratoires. Elles peuvent être utilisées jusqu'à 29 jours.

Bénéfice clinique : les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus fournissent un accès trachéal aux voies respiratoires inférieures. Les modèles avec ballonnet peuvent servir à obturer les voies respiratoires (p. ex. pour la ventilation mécanique) lorsque le ballonnet est gonflé. Les canules Tracoe Twist Plus sont à double lumière. La chemise interne peut être retirée ou échangée, p. ex. pour nettoyer les sécrétions ou éliminer les obstructions, tandis que la canule externe reste en place. Ainsi, la perméabilité des voies respiratoires peut être rétablie en changeant la chemise interne.

Les canules avec canal d'aspiration sous-glottique permettent d'éliminer les sécrétions qui restent au-dessus du ballonnet gonflé.

Les modèles fenêtrés permettent de diriger une partie du flux d'air vers les voies respiratoires supérieures. Si le traitement ne nécessite pas ou ne permet pas (p. ex. ventilation mécanique) l'utilisation d'une canule de trachéotomie fenêtrée, le fenêtrage peut être fermé en insérant une chemise interne non fenêtrée.

Le connecteur de 15 mm est un composant standardisé auquel il est possible de connecter d'autres dispositifs de gestion des voies respiratoires (par ex. ventilateur mécanique, assistance pour la toux, nébuliseur etc.).

Par rapport à l'utilisation d'une canule endotrachéale, l'espace mort anatomique est réduit et le besoin de recourir à une sédation est moindre lorsqu'on utilise une canule de trachéotomie. L'utilisation d'une canule de trachéotomie permet de prévenir le risque de complications à long terme associées à une intubation endotrachéale prolongée (p. ex. lésions des cordes vocales, formation de tissu de granulation dans la région laryngée, etc.).

Types de patients : ce produit est destiné aux adultes et aux adolescents (≥ 12 à 21 ans).

Utilisation clinique : ce produit est destiné aux patients ventilés mécaniquement et respirant spontanément, il est utilisé dans les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée, les cliniques ambulatoires, par les secours ou pour les soins à domicile.

Utilisateurs prévus : le dispositif peut être utilisé par du personnel médical initié aux soins des patients trachéotomisés ou par des personnes formées par des professionnels.

Indications d'utilisation : la canule de trachéotomie est indiquée dans les cas où un accès aux voies respiratoires inférieures est requis à l'aide d'une trachéotomie pour sécuriser les voies respiratoires. Les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus sont à double lumière. La chemise interne être retirée et remplacée en cas d'incrustation ou d'obstruction par des sécrétions visqueuses.

La canule de trachéotomie avec un ballonnet à grand volume basse pression (HVLP) ferme la trachée de manière à séparer les voies respiratoires supérieures des voies respiratoires inférieures. Elle permet par conséquent une ventilation efficace et réduit la pénétration de sécrétions sous-glottiques dans les poumons.

Le système d'insertion très peu traumatique, réservé à un usage unique, est destiné à l'insertion de la canule de trachéotomie Tracoe Twist Plus selon la technique de Seldinger. Il peut être utilisé pour la première insertion de la canule de trachéotomie, après trachéotomie percutanée par dilatation ou lors d'un changement de canule.

Les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus Extract avec canal d'aspiration sous-glottique et ballonnet (REF 316-P et REF 888-316-P) sont essentiellement utilisées chez les patients produisant de grandes quantités de sécrétions et pour lesquels une aspiration de l'espace sous-glottique est indiquée.

Les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus Extract peuvent être utilisées dans le cadre de la procédure Above Cuff Vocalization (ACV).

Le double fenêtrage des modèles Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) permet de diriger une partie du flux d'air vers les voies respiratoires supérieures.

Utilisation chez un seul patient et durée d'utilisation : la canule de trachéotomie Tracoe Twist Plus, qui est prévue pour un seul patient, a une durée d'utilisation de 29 jours. Le dispositif peut être nettoyé et réinséré sur le même patient pendant ce laps de temps.

Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant Plus de 29 jours à compter de l'ouverture initiale de la barrière stérile. Cette durée d'utilisation maximale comprend à la fois l'utilisation du dispositif par le patient et par le personnel (p. ex. pour le nettoyage).

Attention :

Une utilisation prolongée de la canule de trachéotomie pendant Plus de 29 jours peut entraîner des problèmes de sécurité et de biocompatibilité du matériau.

2. Description générale

La canule de trachéotomie Tracoe Twist Plus est en polyuréthane (PU) et fournit une voie artificielle aux voies respiratoires inférieures.

Le produit comprend une canule externe avec 2 ou 3 chemises internes équipées d'un connecteur de 15 mm, un système d'insertion très peu traumatique (guide d'insertion, cathéter-guide avec un cône en silicone), un obturateur perforé, un collier pour canule en tissu et du gel lubrifiant, qui sont fournis ensemble dans une poche stérile. Les adaptateurs destinés à être utilisés avec les aspirateurs de mucosités externes sont livrés uniquement avec les modèles à aspiration sous-glottique (REF 316-P, REF 888-316-P). Les modèles fenêtrés (REF 312-P, REF 888-316-P) incluent également un capuchon obturateur.

Les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus existent en différents diamètres et longueurs. Les canules de trachéotomie incluses avec le système d'insertion très peu traumatique sont des modèles avec ballonnet, qui sont fournis avec le ballonnet dégonflé. Il incombe au médecin de déterminer le diamètre et la longueur appropriés de la canule.

Le matériau de la canule de trachéotomie la rend radio-opaque.

L'utilisation clinique du produit dans un environnement IRM dépend des spécifications du produit, elle est décrite dans la section « Informations de sécurité IRM ».

La canule de trachéotomie peut être associée à des dispositifs médicaux qui sont approuvés pour la ventilation invasive à travers un trachéostome et sont reliés via un connecteur de 15 mm standard. Les canules de trachéotomie munies du canal d'aspiration sous-glottique peuvent être utilisées avec des dispositifs médicaux approuvés pour l'aspiration sous-glottique.

Une carte d'information avec deux étiquettes détachables comportant des informations spécifiques au produit est fournie avec ce produit. Ces étiquettes faciliteront le renouvellement de la commande du dispositif et son utilisation sûre dans un environnement IRM. Les étiquettes peuvent être apposées sur le dossier médical du patient.

Pages dépliantes : l'illustration 1 représente le modèle de canule de trachéotomie le Plus complexe.

1	canule	7	canal d'aspiration
2	ballonnet HVLP	7a	connecteur Luer femelle
2a	tuyau de remplissage	7b	dispositif d'aspiration
2b	ballon pilote avec clapet antiretour	8	obturateur
3	connecteur de 15 mm standard	9	chemise interne fenêtrée
4	écrou de verrouillage	9a	chemise interne non fenêtrée
5	collerette de la canule	10	capuchon obturateur
6	guide d'insertion	11	adaptateurs
6a	cathéter-guide	12	collier pour canule
6b	cône en silicone	13	gel lubrifiant

(1) Canule de trachéotomie :

- Toutes les canules sont courbées, elles sont effilées vers l'extrémité distale et présentent une pointe arrondie à l'extrémité distale (dans le corps du patient)
- Toutes les canules sont constituées d'un matériau radio-opaque
- REF 311-P : canule avec ballonnet
- REF 312-P : canule avec ballonnet et fenêtrée
- REF 316-P : canule avec ballonnet et canal d'aspiration sous-glottique
- REF 888-316-P : canule avec ballonnet, fenêtrée et avec canal d'aspiration sous-glottique

(2) Ballonnet à grand volume basse pression (HVLP) :

- Le ballonnet HVLP (2) est situé à l'extrémité distale de la canule de trachéotomie et il est directement raccordé au tuyau de remplissage (2a).
- L'extrémité proximale du tuyau de remplissage comporte un ballon pilote (2b) avec clapet antiretour auto-obturant intégré et connecteur Luer femelle.
- Le ballonnet HVLP est gonflé uniquement avec de l'air.
- Le ballon pilote (2b) affiche le diamètre du ballonnet (CD) et la taille, s'il y a lieu.

(5) Colerette de la canule :

- La colerette de la canule (5) présente une forme incurvée.
- Grâce à son double pivotement, la colerette peut être déplacée horizontalement et verticalement
- Le code du produit (REF), la dimension clinique (taille), le diamètre interne (ID), le diamètre externe (OD), la plage de longueurs (TL) de la canule et le symbole « IRM compatible » sont tous indiqués sur la colerette de la canule.

(6-6b) Système d'insertion très peu traumatique

- La combinaison du guide d'insertion (6) et du cathéter-guide (6a) avec le cône en silicone (6b) constitue le système d'insertion très peu traumatique.
- Le cône en silicone comble l'espace entre l'extrémité conique du guide d'insertion et l'extrémité distale de la canule.
- Le système d'insertion très peu traumatique est utilisé pour positionner la canule de trachéotomie Tracoe Twist Plus selon la technique de Seldinger.

(7-7b) Canal d'aspiration sous-glottique :

- Les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus Extract (REF 316-P, REF 888-316-P) comprennent un canal d'aspiration sous-glottique (7) sur la partie extérieure de la canule de trachéotomie. L'orifice d'aspiration est placé le plus bas possible au-dessus du ballonnet.
- L'extrémité proximale du canal d'aspiration comprend un port pour connecteur Luer femelle standard (7a), il permet une connexion à un accessoire externe utilisé pour l'aspiration sous-glottique ou pour la fourniture d'air/oxygène pour l'ACV. Pour l'aspiration sous-glottique, des adaptateurs supplémentaires (11) peuvent être utilisés pour la connexion.
- Le port d'aspiration sous-glottique (7a) peut être fermé au moyen du capuchon solidaire.

(8) Obturateur :

- L'obturateur perforé (8) présente une pointe conique lisse et arrondie à l'extrémité distale. L'obturateur permet de réintroduire la canule de trachéotomie pour un trachéostome.
- Compte tenu de sa perforation, l'obturateur peut être utilisé pour la technique de Seldinger.

(9-9a) Chemises internes :

- Les modèles REF 311-P et REF 316-P sont fournis avec 2 chemises internes, dont l'une est prémontée dans la canule externe.
- Les modèles fenêtrés REF 312-P et REF 888-316-P sont fournis avec 3 chemises internes, dont l'une est prémontée dans la canule externe.
- Chaque chemise interne est munie d'un connecteur de 15 mm avec un écrou de verrouillage (4). L'écrou de verrouillage bleu indique une chemise interne fenêtrée (9), l'écrou de verrouillage blanc indique une chemise interne non fenêtrée (9a).
- Les REF 311-P et REF 316-P contiennent 2 chemises internes non fenêtrées.
- Les REF 312-P et REF 888-316-P contiennent 1 chemise interne fenêtrée et 2 chemises internes non fenêtrées.
- Le connecteur de 15 mm standardisé (3), solidaire de la chemise interne, permet de relier la canule de trachéotomie aux dispositifs externes au moyen d'un connecteur femelle de 15 mm standardisé, p. ex. pour la connexion à une ventilation mécanique, à un échangeur d'humidité et de chaleur (HME), à une valve de phonation.

(12) Collier pour canule :

- Le collier pour canule (12) est une bande souple en tissu matelassé qui s'enroule autour du cou du patient.
- Les extrémités du collier comportent des scratchs insérés à travers les œillets de la collerette de la canule afin de maintenir la canule de trachéotomie en place.
- Il incombe au médecin ou au professionnel de santé de déterminer la fréquence de changement.

(13) Gel lubrifiant

- Le gel lubrifiant (13) peut être utilisé pour insérer la canule avec le système d'insertion très peu traumatique ou l'obturateur.

Produits complémentaires :

- Les produits qui peuvent être utilisés avec les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus sont répertoriés dans la section « Produits complémentaires ».

3. Informations de sécurité IRM



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P et REF 888-316-P

Des essais non cliniques ont démontré que les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P et REF 888-316-P sont « IRM compatibles sous condition ». Un patient portant ce dispositif peut être examiné sans risque dans un système IRM lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 T.
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 1 900 Gauss/cm (19 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné du système IRM sur l'ensemble du corps de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) et débit d'absorption spécifique (DAS) maximal sur l'ensemble de la tête de 3,2 W/kg.
- Transmission en quadrature uniquement.
- La collerette de la canule (5) doit être maintenue en place avec le collier pour canule (12).
- Le clapet antiretour du ballonnet de la canule de trachéotomie (2b) doit être maintenu sur la peau par du ruban adhésif médical, à l'écart de la région concernée par l'IRM diagnostique.
- Lors d'essais non cliniques, l'artefact provoqué par le clapet antiretour sur l'image s'est étendu (de façon radiale) jusqu'à 107 mm autour du clapet lorsque l'enregistrement était

effectué au cours d'une séquence d'impulsions en écho de gradient dans un système IRM à 1,5 T, et jusqu'à 113 mm lorsque l'enregistrement était effectué au cours d'une séquence d'impulsions en écho de spin dans un système IRM à 3,0 T. Par conséquent, il est recommandé de fixer le clapet antiretour sur la peau du patient à l'écart de la région d'intérêt.

Avertissement :

Lors de l'utilisation en imagerie IRM :

- Fixez solidement la canule, avec le collier pour canule non métallique, afin de prévenir tout mouvement éventuel dans l'environnement IRM.
- Fixez solidement le clapet antiretour à l'écart de la région d'intérêt avec du ruban adhésif médical standard afin de prévenir tout mouvement dans l'environnement IRM.
- La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve à proximité de la valve de gonflage.

4. Contre-indications

Canules de trachéotomie :

- La canule de trachéotomie ne peut pas être utilisée avec des dispositifs émettant de la chaleur, p. ex. des lasers. Il existe un risque d'incendie, des gaz toxiques peuvent se former et la canule peut être endommagée.
- Le ballonnet HVLP ne doit pas être gonflé lorsqu'une valve de phonation ou un capuchon obturateur sont utilisés et inversement.
- Nouveau-nés, nourrissons et enfants (< 12 ans).

Utilisation de l'ACV :

- Patients ayant un nouveau trachéostome (moins de 7–10 jours après l'incision chirurgicale).
- Obstructions des voies respiratoires supérieures susceptibles d'inhiber le flux d'air et donc les capacités de phonation.
- Les obstructions peuvent entraîner une hausse de la pression dans la trachée, et donc induire un risque d'emphysème sous-cutané.
- Patients souffrant d'emphysème chirurgical ou d'infections du tissu trachéal.
- Patients souffrant d'une paralysie unilatérale ou bilatérale des cordes vocales en position médiane.

5. Précautions générales

- Lorsque ce produit est associé à d'autres dispositifs médicaux, respectez les consignes d'utilisation correspondantes. Contactez le fabricant si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance.
- Des précautions de sécurité doivent être prises en cas de complications au cours des procédures décrites, de manière à assurer une ventilation immédiate par d'autres voies respiratoires (p. ex. intubation translaryngée, masque laryngé). Il est recommandé de suivre les directives et normes applicables aux patients présentant des voies respiratoires difficiles, p. ex. les directives concernant la prise en charge des voies respiratoires difficiles (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Des niveaux optimaux d'oxygène doivent être établis chez le patient avant la canulation ou recanulation.
- Il est vivement recommandé d'avoir à disposition au chevet du patient une canule de rechange prête à l'emploi et plusieurs chemises internes. Conservez les dispositifs de rechange dans un endroit propre et sec.
- Il est également recommandé de conserver un dispositif de rechange d'urgence au chevet du patient en cas de remplacement imprévu de la canule de trachéotomie, p. ex. en raison de

complications, d'un affaissement du trachéostome ou autre situation similaire. Le dispositif de rechange d'urgence doit être Plus petit que le dispositif utilisé d'une ou deux tailles.

- Avant chaque utilisation/insertion du produit, il convient de s'assurer que celui-ci est intact et fonctionne parfaitement. Vérifiez que la canule ne présente pas d'obstruction, que le matériau du ballonnet n'est pas poreux ou déchiré et peut être gonflé/dégonflé, vérifiez l'absence de nœuds, déchirures ou entailles et que la connexion est stable entre la canule et la collerette de la canule, etc. Si le produit est endommagé, il doit être remplacé par un nouveau produit.

- Inspectez l'emballage stérile et l'emballage extérieur afin de détecter d'éventuels dommages avant l'ouverture. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou a été involontairement ouvert.

- N'exercez pas une force excessive pour placer, utiliser ou retirer la canule de trachéotomie.

- N'exercez pas de force inutile sur la canule de trachéotomie lorsque vous la connectez ou la déconnectez des dispositifs externes. Cela risque d'endommager et/ou de déloger la canule de trachéotomie/d'entraîner une décanulation.

- Tenez toujours la canule de trachéotomie à la base du connecteur de 15 mm lorsque vous la connectez ou la déconnectez des dispositifs externes.

- La position du fenêtrage doit être vérifiée par endoscopie.

- La pression du ballonnet est susceptible de changer si vous utilisez du protoxyde d'azote (gaz hilarant) comme anesthésique.

- Toutes les parties du système de gonflage du ballonnet doivent être exemptes de contraintes et ne pas être entortillées pendant la mesure de la pression du ballonnet ; sinon, le manomètre risque d'afficher des valeurs de pression incorrectes.

- Assurez-vous que tous les appareils autorisés (p. ex. manomètre à main) utilisés pour gonfler le ballonnet sont propres (dépourvus de poussières, particules visibles et contaminants). Toute obstruction du système de remplissage du ballonnet peut entraîner le dégonflage du ballonnet, ce qui réduira l'efficacité de la ventilation ou la protection contre l'aspiration.

- Pour éviter d'endommager le ballonnet et améliorer la facilité d'insertion, assurez-vous toujours que le ballonnet est dégonflé avant l'insertion, le ballonnet dégonflé étant vers la collerette de la canule.

- Lorsqu'un manomètre et/ou un tuyau de raccordement est fixé à la tubulure de remplissage d'un ballonnet gonflé, il y a toujours une compensation de pression entre le ballonnet et le dispositif connecté. Cela entraîne une légère perte de pression dans le ballonnet. Rajustez si nécessaire la pression jusqu'à ce qu'elle soit dans la plage optimale.

- Présence d'eau à l'intérieur du ballonnet : tous les ballonnets HVLP présentent un certain degré de perméabilité à la vapeur d'eau. En conséquence, de la vapeur d'eau condensée peut s'accumuler à l'intérieur du ballonnet. Si de Plus grandes quantités d'eau pénètrent accidentellement dans le tuyau de remplissage, cela peut entraîner une mesure incorrecte de la pression du ballonnet, un mauvais ajustement de la pression du ballonnet et un dégonflage du ballonnet. Dans ce cas, la canule de trachéotomie doit être remplacée.

- Lorsque vous remplacez la chemise interne, veillez toujours à ce que le tuyau de remplissage du ballonnet ne se trouve pas entre les canules interne et externe, il risquerait de se coincer et d'être endommagé.

- Lors d'une ventilation mécanique et de changements fréquents de position du patient ou de la manipulation de la canule, il se peut que la chemise interne soit désolidarisée de la canule externe. Il convient donc de vérifier régulièrement la connexion de la chemise interne.

- Au cours de l'aspiration sous-glottique, veillez à ce que la pression négative ne soit pas excessive et ne soit pas appliquée pendant une durée prolongée, afin d'éviter le dessèchement de l'espace sous-glottique. Une aspiration intermittente est recommandée. Fermez le capu-

chon du dispositif d'aspiration après l'aspiration, cela peut réduire l'effet de dessèchement. Le dispositif d'aspiration peut être obstrué par des sécrétions accumulées et/ou séchées à l'intérieur ou pendant l'aspiration d'une quantité excessive de fluides. Si le dispositif d'aspiration est obstrué, suivez les consignes de la section « Aspiration sous-glottique ».

- Des conditions de conservation incorrectes peuvent endommager le produit ou la barrière stérile.
- Les paramètres vitaux du patient doivent être régulièrement surveillés par les soignants.

6. Avertissements

- N'utilisez pas ce produit si l'emballage stérile ou l'emballage extérieur est altéré/endommagé, p. ex. bords ouverts, perforations, etc.
- Le retraitement (y compris la stérilisation) n'est pas autorisé, cela risquerait d'avoir une incidence sur le matériau et sur le fonctionnement du produit. Les produits sont exclusivement à usage unique.
- Toute modification des produits Tracoe est interdite. Tracoe ne saurait être tenu pour responsable en cas de modification des produits.
- Après avoir retiré le système d'insertion, s'assurer que le cône en silicone est toujours positionné sur le cathéter-guide. S'il ne l'est pas, le cône en silicone (radio-opaque) doit être immédiatement retiré de la canule ou de la voie aérienne.
- Lors de la mise en place initiale d'une canule de trachéotomie, arrêtez immédiatement la ventilation par les voies respiratoires supérieures lorsque le ballonnet de la canule insérée est gonflé. Cela réduit le risque de barotraumatisme.
- Assurez-vous que le ballonnet n'est pas percé par des instruments ou des crêtes de cartilage trachéal pointues.
- Utilisez uniquement un gel lubrifiant hydrosoluble prévu pour des applications en trachéotomie, un gel à base d'huile pourrait endommager la canule.
- Assurez-vous que la canule n'est pas obstruée lors de l'application de gel lubrifiant sur la pointe de l'obturateur.
- Vérifiez la position et le fonctionnement de la canule après l'insertion. Un positionnement incorrect peut entraîner une lésion irréversible de la muqueuse trachéale ou un saignement mineur, par exemple.
- Ne déplacez ni ne faites pas glisser la canule une fois qu'elle est en place, cela pourrait endommager la stomie/la trachée ou conduire à une ventilation insuffisante.
- Ne faites pas pivoter le connecteur de 15 mm, cela pourrait entraîner la rotation de la chemise interne à l'intérieur de la canule externe. Cela pourrait interrompre l'alimentation en air ou déloger la canule de trachéotomie. Utilisez l'écrou de verrouillage pour desserrer puis resserrer la chemise interne.
- N'utilisez jamais de chemises internes fenêtrées pour la ventilation.
- Pour ne pas endommager le matériau du ballonnet, celui-ci ne doit pas être en contact avec des anesthésiques locaux en aérosol ou en pommade, notamment le dexpanthénol.
- Une pression du ballonnet durable et excessive, supérieure à 30 cmH₂O (\approx 22 mm Hg), présente un risque de lésion irréversible de la trachée.
- Remplissez le ballonnet uniquement avec de l'air. Ne remplissez pas le ballonnet avec des liquides, cela causerait des pics de pression du ballonnet supérieurs à 30 cmH₂O.
- Un remplissage insuffisant (inférieur à 20 cmH₂O) du ballonnet pourrait entraîner une ventilation insuffisante et/ou un risque accru de fausse route, susceptible de conduire, dans le pire des cas, à une PAV (pneumonie associée à la ventilation) ou à une pneumonie d'aspiration.
- En repositionnant le patient alité, assurez-vous qu'il n'est pas couché sur le ballonnet pilote, cela pourrait augmenter la pression du ballonnet et potentiellement léser la trachée.

- Afin de ne pas endommager la stomie ou la trachée, assurez-vous que le ballonnet est dégonflé (vide) avant l'insertion ou le retrait de la canule. S'il est impossible de dégonfler le ballonnet, coupez le tuyau de remplissage avec une paire de ciseaux et évacuez l'air. Le produit désormais défectueux doit être remplacé.
- Une altération de la pression du ballonnet peut se produire pendant le passage de l'air. En conséquence, la pression du ballonnet doit être contrôlée en permanence.
- Avant de dégonfler le ballonnet, assurez-vous que les voies respiratoires supérieures du patient ne sont pas obstruées. Le cas échéant, désencombrez les voies respiratoires supérieures des éventuelles sécrétions par aspiration ou en incitant le patient à tousser.
- Veillez à utiliser les connecteurs Luer qui conviennent pour remplir le ballonnet (transparent) et procéder à l'aspiration (blanc).
- S'assurer que le connecteur Luer correct (blanc) est utilisé pour l'ACV.
- Assurez-vous que la canule de trachéotomie est exempte d'obstructions susceptibles de réduire le flux d'air fourni. Il est donc recommandé d'aspirer régulièrement les sécrétions à l'intérieur de la canule en fonction des besoins du patient (p. ex. selon la quantité de sécrétions).
- Un excès de sécrétions visqueuses peut conduire au délogement de la canule de trachéotomie. Assurez-vous du positionnement correct de la canule en vérifiant régulièrement sa position et limitez le risque de délogement en procédant à une aspiration sous-glottique des sécrétions.
- Utilisez uniquement des cathéters d'aspiration pour éliminer les sécrétions des voies respiratoires du patient et de la canule de trachéotomie. Les instruments peuvent se coincer dans la canule et restreindre la ventilation.
- Vérifiez régulièrement que toutes les connexions sont sûres afin de prévenir toute déconnexion accidentelle de la canule et d'un équipement externe et d'assurer une ventilation efficace.
- Veillez à ce que le connecteur de 15 mm reste propre et sec.
- N'utilisez pas d'instruments non autorisés pour déconnecter un équipement externe du connecteur de 15 mm, car cela pourrait déformer le connecteur de 15 mm.
- Les capuchons obturateurs/valves de phonation ne doivent être utilisé(e)s qu'avec un ballonnet dégonflé pour éviter le risque de suffocation.
- Lors de l'insertion et du retrait de la canule, il se peut que le patient ait besoin de tousser ou saigne un peu.

7. Effets secondaires

Les effets secondaires types liés à l'utilisation de canules de trachéotomie comprennent les saignements, les points de pression, les douleurs, la sténose et l'irritation de la peau (p. ex. due à l'humidité), la formation de tissu de granulation, la trachéomalacie, les fistules trachéo-œsophagiennes, les sécrétions accrues et les difficultés de déglutition. En cas d'événement indésirable, contactez immédiatement un professionnel de santé.

L'utilisation de l'ACV entraîne des effets secondaires types, tels que sécrétions accrues, gêne, enrouement, toux, nausées ou sécheresse laryngée en raison de la restauration de la fonctionnalité des voies respiratoires supérieures (nettoyage/gustation/parole).

Lors des essais de dégonflage du ballonnet, une augmentation des sécrétions, une gêne, un enrouement, une toux ou des nausées peuvent être observés.

8. Description fonctionnelle

Attention :

- Il est vivement recommandé d'avoir à disposition au chevet du patient une canule de rechange prête à l'emploi et Plusieurs chemises internes. Conservez les dispositifs de rechange dans un endroit propre et sec.
- Il est également recommandé de conserver un dispositif de rechange d'urgence au chevet du patient en cas de remplacement imprévu de la canule de trachéotomie, p. ex. en raison de complications, d'un affaissement du trachéostome ou autre situation similaire. Le dispositif de rechange d'urgence doit être Plus petit que le dispositif utilisé d'une ou deux tailles.
- Des précautions de sécurité doivent être prises en cas de complications au cours des procédures décrites, de manière à assurer une ventilation immédiate par d'autres voies respiratoires (p. ex. intubation translaryngée, masque laryngé). Il est recommandé de suivre les directives et normes applicables aux patients présentant des voies respiratoires difficiles, p. ex. les directives concernant la prise en charge des voies respiratoires difficiles (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Préparation de la canule

Ceci est un dispositif stérile, il peut être utilisé dans un environnement stérile.

La taille de la canule et la longueur appropriée sont déterminées par un médecin.

Les fonctions suivantes doivent être vérifiées immédiatement avant utilisation : fonctionnement du ballonnet, intégralité du dispositif. Si le dispositif échoue à l'inspection initiale, répétez la procédure avec un nouveau dispositif. Ne mettez pas le dispositif au rebut et suivez les consignes de la section « Retours et réclamations ».

A. Lors de l'utilisation du système d'insertion très peu traumatique

1. Vérifiez l'emballage stérile pour vous assurer qu'il est intact et que tous les composants sont présents.
2. Ouvrez l'emballage et vérifiez à l'œil nu que le dispositif n'est pas endommagé.
3. Vérifiez que la canule est exempte d'obstructions, que le matériau n'est pas fragilisé ou déchiré, que le ballonnet est intact, que les dispositifs de remplissage ou d'aspiration ne sont pas pliés, qu'il n'y a pas de déchirures ou de coupures et que la connexion entre la canule et sa collerette est stable.
4. Vérifiez le ballonnet HVLP à la recherche de fuite en le gonflant à l'aide d'un manomètre à main à une pression de 50 cm H₂O (≈ 36,78 mmHg). Regardez le ballonnet rempli pendant 1 minute afin de détecter une fuite par une baisse de pression/le dégonflage du ballonnet. Si le ballonnet est étanche, purgez l'air avec une seringue. Inutile d'aller Plus loin, p. ex. jusqu'au vide.
5. Vérifiez que l'écrou de verrouillage de la chemise interne prémontée peut être ouverte et reverrouillée sans résistance. Pour ouvrir l'écrou de verrouillage de la chemise interne, tournez-le dans le sens antihoraire. Pour verrouiller l'écrou de verrouillage de la chemise interne, tournez-le dans le sens horaire. Ensuite, assurez-vous que l'écrou de verrouillage est correctement verrouillé et que la chemise interne est bien fixée à l'intérieur de la canule externe. Ne retirez pas la chemise interne de la canule externe.

Attention :

- Veillez à ne pas déplacer le cône en silicone lorsque vous vérifiez le mécanisme de verrouillage de la chemise interne afin d'éviter une discontinuité de calibre entre l'extrémité distale de la canule et le guide d'insertion. En cas de décalage, le raccordement peut être resserré en tirant prudemment le guide d'insertion ou le cathéter-guide vers l'arrière.

6. Vérifiez si le cône en silicone prémonté comble aisément l'espace entre l'extrémité conique du guide d'insertion et l'extrémité distale de la canule. Si un espace est visible, vous pouvez resserrer la connexion en tirant prudemment le guide d'insertion ou le cathéter-guide vers l'arrière.

Attention :

- **Ne démontez pas la canule de trachéotomie prémontée, qui comprend le système d'insertion avec cathéter-guide, la canule de trachéotomie et la chemise interne.**
- **Ne tirez pas sur l'extrémité du cathéter-guide ou du cône en silicone. Veillez à saisir le système d'insertion complet (guide d'insertion, cathéter-guide).**

7. Lubrifiez le cône en silicone et l'extrémité de la canule de trachéotomie avec une toute petite quantité de gel lubrifiant fourni.

8. S'il y a lieu, le collier pour canule peut être attaché aux ailettes de la collerette pour sécuriser la fixation après l'insertion de la canule. Si vous devez utiliser un collier pour canule, il doit être placé sous le cou du patient avant la procédure.

B. Lors de l'utilisation de l'obturateur pour la réinsertion

Suivre les étapes 1-5 décrites ci-dessus et procéder comme suit :

6. Assurez-vous que l'obturateur à l'intérieur de la canule de trachéotomie peut être facilement inséré et retiré de la canule.

7. Placez l'obturateur à l'intérieur de la canule de trachéotomie.

8. Appliquez une fine couche de gel lubrifiant sur la partie saillante de l'obturateur et la partie inférieure de la canule, y compris le ballonnet.

9. S'il y a lieu, le collier pour canule peut être attaché aux ailettes de la collerette pour sécuriser la fixation après l'insertion de la canule. Si vous devez utiliser un collier pour canule, il doit être placé sous le cou du patient avant la procédure.

8.2 Préparation du patient

Veillez à ce que le patient bénéficie d'une oxygénation préalable optimale juste avant l'insertion ou la réinsertion.

Pour faciliter l'insertion, mettez le patient en décubitus dorsal avec si possible le cou en extension maximale.

8.3 Insertion de la canule

A. Lors de l'utilisation du système d'insertion très peu traumatique

Le système d'insertion très peu traumatique doit être utilisé avec la technique de Seldinger.

1. Le patient trachéotomisé a été préparé pour la canulation et un fil de Seldinger (inclus dans les kits Tracoe Experc, non inclus dans les canules P) a été introduit dans le canal de la stomie.

2. Placez la canule de trachéotomie avec le système d'insertion (guide d'insertion, cathéter-guide) sur le fil de Seldinger en place (voir illustration 5). Si vous utilisez le fil de Seldinger Tracoe, veillez à vous arrêter lorsque le repère du fil est visible à l'extérieur de la canule, à l'extrémité du cathéter-guide, à l'extérieur du corps du patient.

3. Insérez la canule avec le guide d'insertion et le cathéter-guide en suivant le fil de Seldinger à travers le trachéostome dans la trachée. Veillez à ce que la canule, la poignée du guide d'insertion, le cathéter-guide et le fil de Seldinger restent bien alignés et maintenus d'une main. Tout déplacement peut générer un espace entre le cône en silicone et la canule, conduisant à une insertion difficile ou avortée.

4. Enfoncez doucement la canule jusqu'à ce que la collerette soit en contact avec la surface de la peau.

5. Une fois la canule en place, maintenez-la d'une main puis retirez le guide d'insertion et le cathéter-guide avec le fil de Seldinger, tandis que la canule de trachéotomie reste en place à l'intérieur de la trachée (voir illustration 6).

Si le guide d'insertion est trop difficile à retirer, il peut également être retiré en même temps que la chemise interne. À cet effet, desserrez la chemise interne en tournant l'écrou de verrouillage dans le sens antihoraire. Si la chemise interne est retirée lors du retrait du guide d'insertion, assurez-vous qu'une chemise interne est réinsérée et verrouillée en position en tournant l'écrou de verrouillage dans le sens horaire. Il peut s'agir de la chemise interne dont le système d'insertion a été retiré ou d'une chemise interne de rechange.

Attention :

- **Ne tirez pas séparément sur le cathéter-guide alors que le guide d'insertion est encore à l'intérieur de la canule de trachéotomie.** Retirez toujours le guide d'insertion en même temps que le cathéter-guide et le fil de Seldinger ou retirez d'abord le guide d'insertion avant de tirer sur le cathéter-guide en laissant la canule de trachéotomie en place dans la trachée.

- Après avoir retiré le guide d'insertion, assurez-vous que le cône en silicone est toujours positionné sur le cathéter-guide. Si le cône en silicone se détache du cathéter-guide, procédez comme suit :

- o Inspection immédiate de la lumière de la canule de trachéotomie. Si le cône reste dans la canule, la chemise interne doit être remplacée immédiatement par le dispositif de rechange.

- o Si le cône en silicone n'est pas détectable visuellement, il est recommandé de faire une radiographie du thorax pour une localisation précise immédiate. Le cône en silicone étant radio-opaque, la radiographie sert de préparation au retrait bronchoscopique.

B. Avec l'obturateur

L'obturateur est perforé, il peut être utilisé avec la technique de Seldinger.

1. Préparez la canule et le patient conformément aux indications des sections « Préparation de la canule » et « Préparation du patient ».

2. Lors de l'insertion de la canule (avec l'obturateur à l'intérieur) dans le trachéostome, tenez la canule au niveau de la collerette et pressez fermement l'obturateur contre le connecteur de 15 mm.

3. Enfoncez doucement la canule jusqu'à ce que la collerette soit en contact avec la surface de la peau.

4. Maintenez la canule d'une main et retirez l'obturateur immédiatement après l'insertion.

8.4 Après l'insertion de la canule

1. Vérifiez à travers la canule si les voies respiratoires sont dégagées et, si nécessaire, ajustez la position de la canule de trachéotomie (p. ex. à l'aide d'un bronchoscope).

2. Raccordez le connecteur de 15 mm de la chemise interne au système respiratoire si une ventilation est nécessaire.

3. S'il y a lieu : gonflez le ballonnet de la canule de trachéotomie avec de l'air à travers le connecteur Luer situé au niveau du ballonnet pilote.

4. Pour empêcher tout délogement de la canule, maintenez-la en place avec le collier pour canule.

5. Il est recommandé de placer un pansement entre le trachéostome et la collerette de la canule afin de prévenir l'irritation de la peau au-dessous de la collerette.

6. Revérifiez la pression du ballonnet pour vous assurer que celui-ci n'a pas été endommagé lors de l'insertion.

8.5 Gonflage du ballonnet

Option 1 : à la place d'une seringue standard pour gonfler le ballonnet, nous recommandons d'utiliser un manomètre à main. Ajustez la pression du ballonnet à la ventilation du patient et contrôlez-la à intervalles réguliers. En général, la pression doit être comprise entre 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) et 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Option 2 : utilisez un Tracoe Smart Cuff Manager pour maintenir la pression du ballonnet dans la plage de 20 à 30 cmH₂O par le biais d'un contrôle passif. Raccordez le connecteur Luer mâle du Tracoe Smart Cuff Manager au connecteur Luer femelle du clapet antiretour de la canule de trachéotomie. Gonflez le Tracoe Smart Cuff Manager avec une seringue standard en suivant le mode d'emploi correspondant.

Attention :

- En repositionnant le patient alité, assurez-vous qu'il n'est pas couché sur le ballonnet pilote, cela pourrait augmenter la pression du ballonnet et potentiellement léser la trachée.

8.6 Connexion/déconnexion d'un équipement externe

Pour connecter un équipement externe ou des accessoires (p. ex. un ventilateur), tenez fermement la base du connecteur de 15 mm et poussez délicatement l'extrémité à raccorder du dispositif externe jusqu'à ce qu'elle soit fermement reliée à la canule de trachéotomie. En cas de doute, tournez plusieurs fois l'extrémité à raccorder pour la connecter/déconnecter, afin de déterminer la force requise pour assurer une connexion sûre et pour que le dispositif externe puisse être aisément retiré ultérieurement.

Si la déconnexion est difficile, utilisez une cale de déconnexion standard (non fournie) pour désolidariser la canule de trachéotomie de l'équipement externe ou des accessoires en faisant glisser l'ouverture de la cale entre le connecteur de 15 mm et le dispositif externe, jusqu'à ce que les deux dispositifs se séparent. Voir la section « Produits complémentaires ».

Attention :

- N'exercez pas de force inutile sur la canule de trachéotomie lorsque vous la connectez ou la déconnectez des dispositifs externes. Cela risque d'endommager et/ou de déloger la canule de trachéotomie/d'entraîner une décanulation.

8.7 Aspiration sous-glottique

1. Pour effectuer une aspiration intermittente, retirez le capuchon du connecteur Luer du dispositif d'aspiration sous-glottique.

2a. L'aspiration manuelle peut être réalisée à l'aide d'une seringue.

2b. Un aspirateur de mucosités peut être connecté à l'aide d'adaptateurs (voir illustration 2).

3. Après l'aspiration sous-glottique, refermez le connecteur Luer du dispositif d'aspiration avec le capuchon.

Attention :

- Si le canal d'aspiration est obstrué, il peut être dégagé en insufflant de l'air/oxygène (recommandé 3–6 l/min ; max. 12 l/min) ou il peut être rincé avec du sérum physiologique (recommandé 2–3 ml). Ne dépassez pas les limites recommandées et tenez compte du seuil de tolérance du patient. Les effets secondaires suivants peuvent se produire : accumulation de sécrétions potentiellement contaminées, gêne, nausées et haut-le-cœur, sécrétions excessives.
- Avant de rincer le canal d'aspiration, assurez-vous que le ballonnet est suffisamment gonflé.
- Éliminez le sérum physiologique immédiatement après avoir rincé le canal d'aspiration.
- Si le canal d'aspiration ne peut être dégagé, la canule doit être changée.

8.8 Above Cuff Vocalisation

Attention :

- La procédure d'ACV doit être effectuée par un personnel professionnel.

L'ACV est utilisée dans le but de fournir aux patients des capacités de phonation. Elle doit donc être adaptée aux besoins et aux capacités individuels du patient. Il est important que le patient reçoive des explications et participe à chaque étape de l'ACV afin d'assurer une bonne coopération et de bons résultats lors de l'utilisation.

Avant de mettre en place l'ACV, assurez-vous que le patient porte une canule de trachéotomie avec un ballonnet gonflé en permanence et ne tolère pas le dégonflage du ballonnet. Si nécessaire, l'air peut être humidifié avant le gonflage à travers le tuyau d'aspiration sous-glottique afin de prévenir une sécheresse laryngée.

1. Expliquez au patient la procédure prévue. Indiquez les effets indésirables possibles et répondez aux questions du patient.
2. Vérifiez que les voies respiratoires supérieures ne sont pas obstruées.
3. Éliminer les sécrétions dans l'espace sous-glottique par aspiration sous-glottique.
4. Vérifiez que le canal d'aspiration n'est pas obstrué.
5. Raccordez l'arrivée réglable d'air ou d'oxygène, via le connecteur conique, au connecteur Luer femelle du dispositif d'aspiration sous-glottique. D'autres dispositifs permettant de couper le flux d'air permanent peuvent également être utilisés (p. ex. connecteur en Y).
6. Faites lentement pénétrer l'air dans les voies respiratoires supérieures du patient, en commençant par 1 l/min puis en augmentant progressivement jusqu'à un débit type de 3–6 l/min, selon les besoins du patient. Pour prévenir le dessèchement de la muqueuse laryngée, les débits ne doivent pas excéder 12 l/min. Utilisez le connecteur conique pour limiter la durée du flux d'air. Cette durée doit être adaptée au rythme d'expiration du patient. Ajustez le flux d'air et la durée pour le confort du patient.
7. Surveillez si nécessaire la réaction du patient et ajustez les paramètres (débit et durée du flux d'air).
8. Une fois la procédure terminée, arrêtez le flux d'air et déconnectez l'équipement du connecteur du dispositif d'aspiration sous-glottique, puis remettez le capuchon en place.

Attention :

- Le flux d'air à travers les voies respiratoires supérieures peut irriter le patient ou conduire à une augmentation des sécrétions, une toux, des nausées ou un haut-le-cœur.
- Si la voix semble rauque, répétez l'aspiration sous-glottique pour dégager les voies respiratoires.
- Ajustez la durée d'une seule procédure d'ACV aux capacités/à l'endurance du patient.
- Faites des procédures d'ACV courtes pour éviter le dessèchement de la muqueuse laryngée.
- Faites surveiller régulièrement les patients trachéotomisés par un personnel médical formé.

8.9 Dégonflage du ballonnet

Avant de dégonfler le ballonnet, assurez-vous qu'une quantité aussi faible que possible de sécrétions pénètre dans les voies respiratoires inférieures, p. ex. en procédant à une aspiration sous-glottique et/ou une aspiration par la canule. Pour dégonfler le ballonnet, reliez une seringue (piston enfoncé) au connecteur Luer femelle du clapet antiretour pilote. Tirez le piston en arrière jusqu'à ce que la totalité de l'air soit sorti du ballonnet. Inutile d'aller Plus loin, p. ex. jusqu'au vide. Le ballonnet doit être entièrement dégonflé (vide) avant le retrait de la canule de trachéotomie.

Attention :

- Lors du retrait de l'air du ballonnet, relevez le volume d'air évacué. Cela sert de référence pour vérifier l'intégrité du système en vue d'un nouveau gonflage du ballonnet.

8.10 Remplacement de la chemise interne

Si des sécrétions visqueuses s'accumulent dans la chemise interne et ne peuvent être aspirées, entravant ainsi le flux d'air, remplacez la chemise interne par une chemise interne neuve ou nettoyée.

1. Desserrez la chemise interne en tournant l'écrou de verrouillage dans le sens antihoraire puis retirez-la.
2. Si le produit est endommagé, n'utilisez Plus la chemise interne, ne la mettez pas au rebut et suivez les consignes de la section « Retours et réclamations ».
3. Une fois la nouvelle chemise interne insérée dans la canule externe, verrouillez-la en tournant l'écrou de verrouillage dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'encliquette.

Attention :

- lorsque vous insérez la chemise interne, veillez à ce que le tuyau de remplissage du ballonnet ne se trouve pas entre la chemise interne et la canule externe, car il risquerait de se coincer et d'être endommagé.

8.11 Retrait de la canule

En cas de remplacement de la canule, préparez la canule de rechange conformément aux indications de la section « Préparation de la canule ». Avant de retirer la canule, préparez le patient conformément aux indications de la section « Préparation du patient ».

1. Dégonflez le ballonnet (voir la section « Dégonflage du ballonnet »).
2. Sécurisez la collerette de la canule pendant que vous desserrez le collier pour canule.
3. Tenez fermement la collerette de la canule et retirez délicatement la canule de trachéotomie de la stomie.
Il peut être utile d'aspirer si nécessaire les sécrétions par la canule pour prévenir toute infiltration dans les voies respiratoires inférieures.
4. Après le retrait, vous devez nettoyer la canule aussi rapidement que possible afin d'éviter l'incrustation de fluides.
5. Si le produit est endommagé, n'utilisez Plus la canule, ne la mettez pas au rebut et suivez les consignes de la section « Retours et réclamations ».

En cas de remplacement de la canule, suivez les consignes des sections « Insertion de la canule », « Après l'insertion de la canule », « Gonflage du ballonnet » et « Connexion/déconnexion d'un équipement externe » après le retrait de la canule.

9. Entretien et nettoyage**Attention :**

- Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant Plus de 29 jours à compter de l'ouverture initiale de la barrière stérile.
- Le guide d'insertion très peu traumatique et le cathéter-guide sont à usage unique et ne doivent donc pas être nettoyés ni réutilisés.
- Cette durée d'utilisation maximale comprend à la fois l'utilisation du dispositif par le patient et par le personnel (p. ex. pour le nettoyage).

- Pour des raisons d'hygiène et pour éviter toute confusion lors du remontage ultérieur de la canule, seule une canule externe et la chemise interne correspondante doivent être nettoyées ensemble.
- Avant chaque réinsertion du produit, il convient de s'assurer que celui-ci est intact et fonctionne parfaitement.

Le nettoyage de la canule de trachéotomie et de l'obturateur a pour but d'éliminer tous les liquides biologiques ou les incrustations qui peuvent entraver leur utilisation clinique.

Après le nettoyage, veillez à saisir la canule externe au niveau de sa collerette, la chemise interne au niveau du connecteur de 15 mm et l'obturateur au niveau de sa poignée.

Les consignes suivantes de nettoyage manuel s'appliquent à l'ensemble des modèles et tailles de Tracoe Twist Plus :

1. Désolidarisez la chemise interne de la canule externe.
2. Pour nettoyer la canule (chemise interne et canule externe) et l'obturateur, rincez les dispositifs séparément à l'eau potable tiède (max. 40 °C/104 °F) jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres et exempts d'incrustations.
3. Vous devez veiller tout particulièrement à ce que l'intérieur de la canule, et s'il y a lieu, le dispositif d'aspiration sous-glottique soient parfaitement rincés.
4. Pour éliminer les débris résiduels, vous pouvez utiliser les brosses ou écouvillons proposé(e)s par Tracoe, voir la section « Produits complémentaires ».
5. Vous pouvez aussi utiliser les produits nettoyants Tracoe (voir la section « Produits complémentaires ») en respectant leur mode d'emploi.
6. Après la procédure de nettoyage, rincez la canule à l'eau potable ou distillée.
7. Si la canule n'est pas visiblement propre après le rinçage :
 - répétez le rinçage jusqu'à ce qu'elle soit visiblement propre, ou
 - répétez le nettoyage avec les produits nettoyants Tracoe, ou
 - mettez la canule de trachéotomie au rebut en toute sécurité.
8. Toutes les parties de la canule et de l'obturateur doivent être inspectées avec un éclairage adapté, afin de s'assurer que le dispositif est exempt de contaminants et d'incrustations.
9. Après la procédure de nettoyage, placez la canule et l'obturateur sur une serviette non pelucheuse propre et sèche, et laissez-les sécher à l'air libre dans un endroit sans contaminants atmosphériques.
10. La canule externe, la chemise interne et l'obturateur sont considérés comme secs lorsqu'il n'y a plus de trace visible d'eau résiduelle. Vérifiez que l'intérieur du ballonnet est sec.
11. Enfin, une inspection visuelle et fonctionnelle doit être effectuée avant la réinsertion afin de vérifier que la canule et l'obturateur ne sont pas endommagés (voir également la section « Préparation de la canule »).

Attention :

- La canule de trachéotomie (chemise interne et canule externe) et l'obturateur doivent être nettoyés immédiatement après le retrait de la stomie afin d'éviter le dessèchement des souillures et des contaminants.
- Lors du nettoyage, veillez à ne pas endommager le ballonnet ou le tuyau de remplissage.
- Lorsque vous plongez une canule avec ballonnet dans une solution de réactif de nettoyage, il est recommandé de ne pas immerger le ballonnet pilote dans la solution.
- La fréquence de nettoyage doit être définie par le médecin, mais ne doit pas dépasser la fréquence prescrite.

- Il est recommandé de nettoyer la canule de trachéotomie tous les jours. Les cycles de nettoyage maximaux autorisés dans un délai de 29 jours sont de 29 pour la canule externe et de 35 pour la chemise interne, faute de quoi la biocompatibilité et la stabilité du matériau pourraient être compromises.
- Les canules ne doivent jamais être nettoyées à l'aide d'agents ou de procédures qui ne sont pas spécifié(s) dans le présent mode d'emploi.
- La canule de trachéotomie doit être utilisée sur un seul patient. Elle doit donc être remplacée sur le même patient.
- Un nettoyage incorrect du dispositif peut endommager la canule, augmenter la résistance à l'air en raison d'obstructions ou occasionner une irritation/inflammation de la stomie trachéale.
- Comme les voies respiratoires supérieures ne sont jamais exemptes de micro-organismes, même chez les sujets sains, nous déconseillons l'utilisation de désinfectants.

10. Conservation

- a) Conservez les produits Tracoe dans leur emballage d'origine en respectant les conditions indiquées sur l'emballage. Ne soumettez pas les produits à une température supérieure à 60 °C.
- b) Conservez les canules de trachéotomie nettoyées dans un récipient propre fermé, dans un endroit propre et sec et à l'abri de la lumière du soleil. Réinsérez la canule de trachéotomie dès que possible. Des conditions de conservation inadéquates peuvent entraîner une détérioration ou une contamination de la canule. Ne conservez pas les dispositifs propres pendant Plus de 29 jours à compter de la première utilisation.

11. Emballage

Le produit est fourni stérile (à l'oxyde d'éthylène), ce qui permet une utilisation dans des conditions stériles. Les canules de trachéotomie Tracoe ne requièrent pas un environnement stérile pendant l'utilisation normale ou le nettoyage.

12. Élimination

Les produits utilisés doivent être mis au rebut dans le respect des réglementations nationales, des plans de gestion des déchets ou des procédures cliniques qui concernent les déchets à risque biologique, p. ex. l'élimination directe dans un sac inviolable ou un contenant résistant à la déchirure et à l'humidité, qui sera acheminé vers le système local d'élimination des déchets pour produits médicaux contaminés.

Pour d'autres recommandations, contactez votre responsable de l'hygiène au sein des établissements de santé ou l'antenne locale de gestion des déchets issus des soins à domicile.

13. Retours et réclamations

Si vous avez une réclamation concernant le dispositif, adressez-vous à complaint.se@atosmedical.com.

S'il est impliqué dans un incident à déclaration obligatoire tel que défini par la législation locale relative aux dispositifs médicaux, contactez également l'organisme de contrôle compétent du pays où il a été utilisé.

14. Produits complémentaires

Les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus avec système d'insertion très peu traumatique sont également disponibles dans le kit Tracoe Experc, en association avec le Tracoe Experc Dilatation Set.

Le fil de guidage selon Seldinger Tracoe fait partie des kits mentionnés ci-dessus. Il est aussi disponible séparément avec ou sans cathéter-guide.

14.1 Produits recommandés :

- Chemises internes de rechange Tracoe Twist Plus
- Seringues avec connecteur Luer mâle standard
- Moniteurs de pression pour ballonnets HVLP avec connecteur Luer mâle standard
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Gel lubrifiant stérile hydrosoluble pour applications de trachéotomie
- Colliers pour canule
- Cales de déconnexion pour canule de trachéotomie/canule endotrachéale avec connecteurs de 15 mm
- Échangeurs d'humidité et de chaleur (HME) avec connecteur mâle standard de 15 mm

14.2 Produits facultatifs :

- Valves de phonation et capuchons obturateurs avec connecteur mâle standard de 15 mm
- Produits de nettoyage proposés par Tracoe
- Accessoires de nettoyage (p. ex. écouvillons, brosses, bacs) proposés par Tracoe
- Protection de douche Tracoe
- Pansements et compresses
- Textiles de protection (p. ex. bavoires, foulards, cols roulés)

15. Conditions générales de vente

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits Tracoe sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente (CGV) en vigueur, qui sont disponibles auprès de Tracoe Medical GmbH ou sur notre site Internet www.tracoe.com.

Istruzioni per l'uso per Cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus e sistema di inserimento minimamente traumatico

L'uso della Above Cuff Vocalisation (AVC, vocalizzazione al di sopra della cuffia) è approvato solo dalla CE.

NOTA:

• leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Esse fanno parte del prodotto descritto e devono essere sempre disponibili. Per la vostra sicurezza e per quella dei vostri pazienti, osservare le seguenti informazioni sulla sicurezza.



• **Pagine pieghevoli:** le illustrazioni cui si riferisce il testo si trovano sulle pagine illustrate (pieghevoli) all'inizio di queste istruzioni. I numeri indicano i componenti del prodotto e si riferiscono alle rispettive illustrazioni del prodotto. Le icone e i simboli utilizzati con il prodotto vengono spiegati nelle sezioni "Descrizione generale" e "Descrizione funzionale".

1. Uso previsto e indicazioni per l'uso

Le cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus sono indicate per fornire un accesso tracheale per la gestione delle vie aeree. Possono essere utilizzate fino a 29 giorni.

Benefici clinici: le cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus forniscono un accesso tracheale al tratto respiratorio inferiore. I modelli cuffiati, una volta gonfiati, possono essere utilizzati per sigillare le vie aeree (es. per la ventilazione meccanica).

Le cannule Tracoe Twist Plus sono a doppio lume. La controcannula può essere rimossa o sostituita, ad esempio per la pulizia da secrezioni o ostruzioni, mentre la cannula esterna rimane in posizione. Pertanto, la pervietà delle vie aeree può essere ripristinata cambiando la controcannula.

Le cannule con canale di aspirazione sottoglottica consentono di rimuovere le secrezioni che rimangono al di sopra della cuffia gonfiata.

I modelli fenestrati consentono di dirigere una quantità maggiore del flusso d'aria verso il tratto respiratorio superiore. Se il trattamento non richiede o non consente (ad esempio, la ventilazione meccanica) l'uso di una cannula tracheostomica fenestrata, la fenestratura può essere chiusa inserendo una controcannula non fenestrata.

Il connettore da 15 mm è un componente standardizzato al quale possono essere collegati altri dispositivi per la gestione delle vie aeree (es. respiratore, assistenza alla tosse, nebulizzatore ecc.).

Rispetto all'uso della cannula endotracheale, lo spazio morto anatomico è ridotto ed è meno necessaria la sedazione quando si usa una cannula tracheostomica. Il rischio di complicanze a lungo termine associate all'intubazione endotracheale prolungata (es. lesioni delle corde vocali, formazione di tessuto di granulazione nell'area laringea ecc.) può essere evitato quando si utilizza una cannula tracheostomica.

Popolazione di pazienti: questo prodotto è destinato agli adulti e agli adolescenti (≥ 12 -21 anni).

Uso clinico: il prodotto è destinato ai pazienti con ventilazione meccanica e con respirazione spontanea in ospedale, strutture pre-ospedaliere (EMS), strutture per cure aggiuntive, presidi ambulatoriali e assistenza domiciliare.

Destinatari: Il prodotto può essere utilizzato da personale medico addestrato nella cura della tracheostomia o da persone addestrate da professionisti.

Istruzioni d'uso: la cannula tracheostomica è indicata nei pazienti in cui è richiesto l'accesso al tratto respiratorio inferiore mediante una tracheostomia, per garantire la pervietà delle vie aeree. Le cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus sono a doppio lume. La controcanalla può essere rimossa e sostituita in caso di incrostazioni o ostruzioni da secrezioni viscosose.

La cannula tracheostomica cuffiata ad alto volume e bassa pressione (HVLP) sigilla la trachea per separare le vie aeree superiori dal tratto respiratorio inferiore. Pertanto, consente una ventilazione efficiente e riduce l'afflusso di secrezioni sottoglottiche nei polmoni.

Il sistema di inserimento minimamente traumatico è solo monouso ed è indicato per l'inserimento della cannula tracheostomica Tracoe Twist Plus con la tecnica di Seldinger. Può essere utilizzato per il primo inserimento della cannula tracheostomica in seguito alla tracheotomia percutanea dilatativa o durante la procedura di sostituzione della cannula.

Le cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus Extract con canale di aspirazione sottoglottica e cuffiate (REF 316-P e REF 888-316-P) vengono utilizzate prevalentemente nei pazienti che producono grandi quantità di secrezioni e per i quali è indicata l'aspirazione dell'area sottoglottica.

Le cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus Extract possono essere utilizzate per la Above Cuff Vocalisation (AVC, vocalizzazione al di sopra della cuffia).

La doppia fenestratura dei modelli Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) consente di dirigere una quantità maggiore del flusso d'aria verso il tratto respiratorio superiore.

Uso monopaziente e vita utile: la cannula tracheostomica Tracoe Twist Plus è per uso monopaziente e ha una vita utile di 29 giorni. Durante questo periodo di tempo, il dispositivo può essere pulito e reinserto nello stesso paziente.

Il dispositivo non va utilizzato oltre i 29 giorni dall'apertura iniziale della barriera sterile. Questo periodo massimo di utilizzo comprende l'uso del dispositivo sia da parte del paziente sia quello non da parte del paziente (es. pulizia).

Attenzione:

Un uso prolungato della cannula tracheostomica per più di 29 giorni può comportare problemi di sicurezza del materiale e di biocompatibilità.

2. Descrizione generale

La cannula tracheostomica Tracoe Twist Plus è realizzata in PU e fornisce una via aerea artificiale al tratto respiratorio inferiore.

Il prodotto comprende una cannula esterna con 2 o 3 controcanalle con un connettore da 15 mm, un sistema di inserimento minimamente traumatico (introduttore, catetere guida con guaina in silicone), un otturatore perforato, un collarino a strappo in tessuto e gelatina lubri-

ficante, forniti insieme in una borsa sterile. Gli adattatori per l'uso con dispositivi di aspirazione esterni sono forniti solo con i modelli di aspirazione sottoglottica (REF 316-P, REF 888-316-P). I modelli fenestrati (REF 312-P, REF 888-316-P) contengono anche un cappuccio di chiusura.

Le cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus sono disponibili in diversi diametri e lunghezze. Le cannule tracheostomiche comprese nel sistema di inserimento minimamente traumatico sono modelli con cuffia forniti con la cuffia sgonfia. Il medico determina la lunghezza e il diametro appropriati della cannula.

La cannula tracheostomica è realizzata in materiale radiopaco.

L'uso clinico del dispositivo in un ambiente RM dipende dalle specifiche del prodotto ed è descritto nel capitolo "Informazioni sulla compatibilità della RM".

La cannula tracheostomica può essere utilizzata assieme a dispositivi medici approvati per la ventilazione invasiva attraverso un tracheostoma e collegati tramite un connettore standard da 15 mm. Le cannule tracheostomiche con la canale di aspirazione sottoglottica possono essere utilizzate con dispositivi medici approvati per l'aspirazione sottoglottica.

Questo prodotto viene fornito con una scheda informativa, che contiene due etichette staccabili con i dettagli specifici del prodotto. Queste etichette faciliteranno i nuovi ordini del dispositivo e il suo uso sicuro in un ambiente RM. Le etichette possono essere attaccate alla cartella clinica del paziente.

Pagine pieghevoli: la figura 1 rappresenta il modello più complesso di cannula tracheostomica.

1	cannula	7	canale di aspirazione
2	cuffia HVLP	7a	connettore Luer femmina
2a	flessibile di riempimento	7b	tubo di aspirazione
2b	palloncino pilota con valvola di non ritorno	8	otturatore
3	connettore da 15 mm standard	9	controcannula fenestrata
4	anello di bloccaggio	9a	controcannula non fenestrata
5	flangia per il collo	10	cappuccio di chiusura
6	Introduttore	11	adattatori
6a	Catetere guida	12	collarino a strappo
6b	Guaina in silicone	13	gelatina lubrificante

(1) Cannula tracheostomica:

- Tutte le cannule sono curve e rastremate e presentano una punta liscia e arrotondata all'estremità distale (all'interno del paziente)
- Tutte le cannule sono realizzate in materiale radiopaco
- REF 311-P: la cannula è cuffiata
- REF 312-P: la cannula è cuffiata e fenestrata

- REF 316-P: la cannula è cuffiata con canale di aspirazione sottoglottica
- REF 888-316-P: la cannula è cuffiata, fenestrata e con canale di aspirazione sottoglottica

(2) Cuffia ad alto volume e bassa pressione (HVLP):

- La cuffia HVLP (2) è situata sull'estremità distale della cannula tracheostomica e direttamente collegata al flessibile di riempimento (2a).
- L'estremità prossimale del flessibile di riempimento comprende un palloncino pilota (2b), con valvola di non ritorno autosigillante incorporata e un connettore Luer femmina.
- La cuffia HVLP viene gonfiata solo con aria.
- Sul palloncino pilota (2b) è indicato il diametro della cuffia (CD) e la misura, se appropriato.

(5) Flangia per il collo:

- La flangia per il collo (5) ha una forma curva.
- Grazie alla doppia rotazione, la flangia è mobile in direzione orizzontale e verticale.
- Il codice prodotto (REF), la misura clinica (misura), il diametro interno (ID), il diametro esterno (OD), la lunghezza (TL) della cannula e il simbolo di compatibilità RM sono tutti indicati sulla flangia per il collo.

(6-6b) Sistema di inserimento minimamente traumatico

- La combinazione dell'introduttore (6) e del catetere guida (6a) con la guaina in silicone (6b) costituisce il sistema di inserimento minimamente traumatico.
- La guaina in silicone colma lo spazio tra l'estremità conica dell'introduttore e l'estremità distale della cannula.
- Il sistema di inserimento minimamente traumatico è usato per il posizionamento della cannula tracheostomica Tracoe Twist Plus con la tecnica di Seldinger.

(7-7b) Canale di aspirazione sottoglottica:

- Le cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus Extract (REF 316-P, REF 888-316-P) includono un canale di aspirazione sottoglottica (7) all'esterno della cannula tracheostomica. L'apertura di aspirazione viene posizionata nella posizione più bassa possibile sopra la cuffia.
- L'estremità prossimale del canale di aspirazione comprende un porta per il connettore Luer femmina standard (7a) per il fissaggio a un dispositivo accessorio esterno, utilizzato per l'aspirazione sottoglottica o per l'alimentazione di aria/ossigeno per l'ACV. Per l'aspirazione sottoglottica possono essere utilizzati adattatori aggiuntivi (11) per il fissaggio.
- La porta di aspirazione sottoglottica (7a) può essere chiusa utilizzando il cappuccio accluso.

(8) Otturatore:

- L'otturatore perforato (8) presenta una punta liscia, arrotondata e conica all'estremità distale. L'otturatore è utilizzato per il reinserimento della cannula tracheostomica per un tracheostoma.
- Grazie alla perforazione, l'otturatore può essere utilizzato con la tecnica di Seldinger.

(9-9a) Controcannule:

- I modelli REF 311-P e REF 316-P sono forniti con 2 controcannule, una delle quali è premontata sulla cannula esterna.
- I modelli fenestrati REF 312-P e REF 888-316-P sono forniti con 3 controcannule, una delle quali è preassemblata sulla cannula esterna.

- Ogni controcannula è dotata di un connettore da 15 mm con un anello di bloccaggio (4). L'anello di bloccaggio blu indica una controcannula fenestrata (9), mentre l'anello bianco indica una controcannula non fenestrata (9a).
- I modelli REF 311-P e REF 316-P contengono 2 controcannule non fenestate.
- I modelli REF 312-P e REF 888-316-P contengono 1 controcannula fenestrata e 2 controcannule non fenestate.
- Il connettore standardizzato da 15 mm (3) è fissato in maniera permanente alla controcannula ed è destinato a collegare la cannula tracheostomica a dispositivi esterni con connettore femmina standardizzato da 15 mm, ad esempio collegamento a ventilazione meccanica, HME, valvola fonatoria.

(12) Collarino a strappo:

- Il collarino a strappo (12) è una striscia di tessuto soffice imbottita che avvolge il collo del paziente.
- Le estremità del collarino presentano dei nastri in velcro che vengono inseriti attraverso gli occhielli della flangia per il collo, per assicurare in posizione la cannula tracheostomica.
- La frequenza di ricambio viene determinata dal medico o dall'operatore sanitario.

(13) Gelatina lubrificante

- La gelatina lubrificante (13) può essere usata per l'inserimento della cannula con il sistema di inserimento minimamente traumatico o l'otturatore.

Prodotti supplementari:

- I prodotti che possono essere utilizzati assieme alle cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus sono elencati nella sezione "Prodotti supplementari".

3. Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica (RMI)



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P e REF 888-316-P

Test non clinici hanno dimostrato che le cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P e REF 888-316 sono "A compatibilità RM condizionata". Un paziente portatore di questo dispositivo può essere esaminato in piena sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (T) o 3,0 T.
- Campo a gradiente spaziale massimo di 1.900 gauss/cm (19 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo dichiarato per il sistema RM di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale) e tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo sulla testa di 3,2 W/kg.
- Solo bobina di trasmissione per il corpo in quadratura.
- La flangia per il collo (5) deve essere fissata in posizione con il collarino a strappo (12).
- La valvola di non ritorno della cuffia della cannula tracheostomica (2b) deve essere fissata alla cute con nastro medico, lontano dall'area di interesse diagnostico RM.
- Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dalla valvola di non ritorno si estende (radialmente) fino a 107 mm dalla valvola utilizzando un sistema RM da 1,5 T con sequenza di impulsi GRE, e fino a 113 mm utilizzando un sistema RM 3,0 T con sequenza di impulsi Spin-Echo. Pertanto, si raccomanda di fissare la valvola di non ritorno alla cute del paziente lontano dall'area di interesse.

Avvertenza:

Per l'uso nell'imaging RM:

- Fissare saldamente la cannula con un collarino a strappo privo di metalli, per evitare possibili spostamenti nell'ambiente RM.
- Fissare saldamente la valvola di non ritorno lontano dall'area di interesse con nastro medico standard, per impedire uno spostamento nell'ambiente RM.
- La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area di interesse è vicina alla posizione della valvola di insufflazione.

4. Controindicazioni

Cannule tracheostomiche:

- La cannula tracheostomica non può essere utilizzata assieme a dispositivi che emettono calore, ad esempio il laser. C'è il rischio di incendio, inoltre possono formarsi gas tossici e la cannula si potrebbe danneggiare.
- La cuffia HVLP non deve essere gonfiata se si usa una valvola fonatoria o un cappuccio di chiusura e viceversa.
- Neonati, lattanti e bambini (<12 anni).

Uso per l'ACV:

- Pazienti con un nuovo tracheostoma (meno di 7-10 giorni dopo l'incisione chirurgica).
- Ostruzioni delle vie aeree superiori che possono inibire il flusso d'aria e, quindi, le capacità fonatorie.
- Le ostruzioni possono portare all'aumento della pressione all'interno della trachea e causare, quindi, un rischio di enfisema sottocutaneo.
- Pazienti con enfisema chirurgico o infezioni dei tessuti tracheali.
- Pazienti con paralisi unilaterale o bilaterale delle corde vocali in posizione mediana.

5. Precauzioni generali

- Quando il prodotto viene utilizzato assieme ad altri dispositivi medici, osservarne le rispettive istruzioni per l'uso. Per eventuali domande o per richiedere assistenza, rivolgersi al produttore.
- Vanno adottate delle precauzioni di sicurezza in caso di complicanze nel corso delle procedure descritte, in modo tale da fornire ventilazione immediata attraverso vie aeree alternative (es. intubazione translaringea, maschera laringea). Si raccomanda di attenersi alle rispettive linee guida e agli standard applicabili ai pazienti con vie aeree difficili, ad esempio Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- I livelli ottimali di ossigeno devono essere stabiliti nel paziente prima dell'incannulamento o del ricannulamento.
- Si raccomanda fortemente di tenere al letto del paziente un dispositivo di riserva pronto all'uso. Conservare i dispositivi di riserva in condizioni pulite e asciutte.
- Si raccomanda inoltre di tenere un dispositivo di riserva di emergenza al letto del paziente in caso di sostituzione non programmata della cannula tracheostomica, ad esempio a causa di complicazioni, collasso del tracheostoma e simili. Il dispositivo di riserva di emergenza deve essere di una o due misure più piccolo del dispositivo in uso.
- Prima dell'uso/inserimento, il prodotto va ispezionato per accertarne l'integrità e il funzionamento. Verificare che la cannula sia libera da ostruzioni e che il materiale della cuffia non sia sfilato o lacerato e possa essere gonfiato/sgonfiato, che non vi siano piegamenti, lacerazioni o tagli, che la connessione tra cannula e flangia per il collo sia stabile, ecc. Se il prodotto è danneggiato, sostituirlo con un prodotto nuovo.

- Prima dell'apertura, ispezionare la confezione sterile e l'imballaggio esterno per escludere dei danni. Se la confezione è danneggiata o è stata aperta inavvertitamente, il dispositivo non va usato.
- Durante il posizionamento, l'uso o la rimozione della cannula tracheostomica, non esercitare forze eccessive.
- Non esercitare una forza eccessiva sulla cannula tracheostomica durante la connessione o la disconnessione da dispositivi esterni. Ciò potrebbe danneggiare la cannula tracheostomica e/o portare a uno spostamento/alla decannulazione.
- Tenere la cannula tracheostomica sempre alla base del connettore da 15 mm durante la connessione o la disconnessione da dispositivi esterni.
- La posizione della fenestrazione va verificata tramite endoscopia.
- La pressione della cuffia può cambiare se viene usato protossido d'azoto (gas esilarante) come anestetico.
- Tutte le parti del sistema di gonfiaggio della cuffia devono essere libere da tensioni e piegature durante la misurazione della pressione della cuffia, altrimenti il manometro potrebbe visualizzare valori di pressione errati.
- Accertarsi che tutti gli oggetti consentiti (es. manometro manuale) utilizzati per gonfiare la cuffia siano puliti (privi di polvere, particelle visibili e contaminanti). Qualsiasi ostruzione del sistema di riempimento della cuffia potrebbe provocare lo sgonfiamento della cuffia, che ridurrebbe l'efficienza della ventilazione o la protezione dall'aspirazione.
- Per evitare di danneggiare la cuffia e facilitare l'inserimento, accertarsi sempre che la cuffia sia sgonfia prima dell'inserimento con la cuffia sgonfia verso la flangia.
- Quando un manometro e/o una cannula di connessione sono collegati alla linea di riempimento di una cuffia gonfiata, ci sarà sempre una compensazione di pressione tra la cuffia e il dispositivo collegato. Ciò comporterà una lieve perdita di pressione nella cuffia. Se necessario, regolare nuovamente la pressione, fin quando non rientri nell'intervallo ottimale.
- Acqua all'interno della cuffia: tutte le cuffie HVLP presentano un certo grado di permeabilità al vapore acqueo. Pertanto, del vapore acqueo condensato si può accumulare all'interno della cuffia. Se grandi quantità di acqua penetrano inavvertitamente nel flessibile di riempimento, ciò può causare degli errori nella misurazione della pressione della cuffia, nella regolazione della pressione della cuffia e nello sgonfiamento della cuffia. In questo caso, la cannula tracheostomica deve essere sostituita.
- Quando si sostituisce la controcannulla, accertarsi che il flessibile di riempimento della cuffia non si trovi tra la controcannulla e la cannula esterna; in questo caso, il flessibile potrebbe impigliarsi e danneggiarsi.
- Durante la ventilazione meccanica, a causa di frequenti cambi di posizione o di manipolazioni sulla cannula, è possibile che la controcannulla si stacchi dalla cannula esterna. Pertanto, controllare regolarmente il fissaggio della controcannulla.
- Durante l'aspirazione sottoglottica, accertarsi che la pressione negativa non sia eccessiva e non venga applicata per un periodo prolungato, per evitare l'essiccazione dell'area sottoglottica. Si raccomanda l'aspirazione intermittente. La chiusura del cappuccio del port del tubo di aspirazione dopo l'aspirazione può ridurre l'effetto di essiccazione. Il tubo di aspirazione può essere ostruito dall'accumulo e/o dall'essiccazione di secrezioni all'interno della flessibile di aspirazione o durante l'aspirazione di liquidi in eccesso. Se il tubo di aspirazione si ostruisce, seguire le istruzioni nel capitolo "Aspirazione sottoglottica".
- Delle condizioni di conservazione improprie possono danneggiare il prodotto o la barriera sterile.
- I parametri vitali devono essere monitorati regolarmente da operatori professionisti.

6. Avvertenze

- Non utilizzare questo prodotto se il confezionamento sterile o l'imballaggio esterno è stato compromesso/danneggiato, ad esempio in caso di bordi aperti, fori nella confezione, ecc.
- Non è consentita la rigenerazione (inclusa la risterilizzazione), perché può influenzare il materiale e il funzionamento del prodotto. I prodotti sono esclusivamente monouso.
- Non sono ammesse modifiche dei prodotti Tracoe. Tracoe non si assumerà responsabilità in merito a prodotti modificati.
- Dopo aver rimosso il sistema di inserimento, accertarsi che la guaina in silicone si trovi ancora sul catetere guida. In caso contrario, la guaina in silicone (radiopaca) va immediatamente rimossa dalla cannula o dalle vie aeree.
- Durante il posizionamento iniziale di una cannula tracheostomica, interrompere immediatamente la ventilazione attraverso le vie aeree superiori quando la cuffia della cannula tracheostomica inserita viene gonfiata. Ciò riduce il rischio di barotrauma.
- Accertarsi che la cuffia non venga perforata da strumenti o creste affilate della cartilagine tracheale.
- Usare solo gelatine lubrificanti idrosolubili per applicazioni tracheostomiche, perché i gel oleosi potrebbero danneggiare la cannula.
- Accertarsi che la cannula non si ostruisca quando si applica la gelatina lubrificante alla punta dell'otturatore.
- Controllare la posizione e il funzionamento della cannula dopo l'introduzione. Il posizionamento non corretto può causare lesioni permanenti alla mucosa della trachea o sanguinamenti minori.
- Non muovere o spostare la cannula una volta che è in posizione, perché ciò potrebbe danneggiare lo stoma/la trachea o causare un'insufficiente ventilazione.
- Non ruotare il connettore da 15 mm, poiché ciò potrebbe causare la rotazione della controcannula all'interno della cannula esterna. Ciò può provocare l'interruzione dell'alimentazione dell'aria o la dislocazione della cannula tracheostomica. Utilizzare l'anello di bloccaggio per allentare e bloccare nuovamente la controcannula.
- Non usare mai controcannule fenestrate per la ventilazione.
- Per evitare di danneggiare il materiale della cuffia, questa non deve venire a contatto con aerosol contenenti anestetici locali, né con qualsiasi unguento, ad esempio dexpanthenolo.
- Una pressione eccessiva e prolungata della cuffia, superiore a 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg), comporta il rischio di danni permanenti alla trachea.
- Riempire la cuffia solo con aria. Non riempire la cuffia con liquidi, perché ciò causerebbe picchi di pressione della cuffia superiori a 30 cmH₂O.
- Un riempimento insufficiente (inferiore a 20 cmH₂O) della cuffia potrebbe causare una ventilazione insufficiente e/o un aumento del rischio di aspirazione, nel peggiore dei casi, con conseguente VAP (polmonite associata a ventilazione) o polmonite da aspirazione.
- Nel riposizionamento del paziente nel letto, accertarsi che il paziente non sia disteso sul palloncino pilota, perché ciò potrebbe aumentare la pressione della cuffia e danneggiare potenzialmente la trachea.
- Per evitare di danneggiare lo stoma o la trachea, accertarsi che la cuffia sia sgonfia (vuota) prima dell'introduzione o della rimozione della cannula. Se non è possibile sgonfiare la cuffia, tagliare il flessibile di riempimento con le forbici e rimuovere l'aria. In questo caso, il prodotto è difettoso e va sostituito.
- Durante i viaggi in aereo, può comparire un'alterazione della pressione della cuffia. Pertanto, garantire un controllo permanente della pressione della cuffia.
- Prima di sgonfiare la cuffia, accertarsi che le vie respiratorie superiori del paziente non siano ostruite. Se necessario, rimuovere eventuali secrezioni dal tratto respiratorio superiore, mediante aspirazione o tosse del paziente.

- Accertarsi che vengano utilizzati i connettori Luer adeguati per il riempimento della cuffia (trasparenti) e per l'aspirazione (bianchi).
- Accertarsi che venga usato il connettore Luer adeguato (bianco) per l'ACV.
- Accertarsi che la cannula tracheostomica sia priva di ostruzioni che possono ridurre il flusso d'aria erogato. Pertanto, si raccomanda di aspirare regolarmente le secrezioni all'interno della cannula in base alle esigenze del singolo paziente (ad esempio, la quantità di secrezioni).
- Un'eccessiva secrezione viscosa può portare alla dislocazione della cannula tracheostomica. Accertarsi del corretto posizionamento della cannula, controllandone regolarmente la posizione, e ridurre il rischio di dislocazione aspirando le secrezioni sottoglottiche.
- Utilizzare solo cateteri di aspirazione per rimuovere le secrezioni dalle vie respiratorie del paziente e dalla cannula tracheostomica. Gli strumenti possono incunearsi nella cannula e limitare la ventilazione.
- Controllare periodicamente che tutti i collegamenti siano sicuri, per evitare una sconnessione accidentale della cannula dalle apparecchiature esterne e garantire un'efficace ventilazione.
- Tenere il connettore da 15 mm pulito e asciutto.
- Non utilizzare strumenti non autorizzati per staccare il connettore da 15 mm, per non correre il rischio di deformarlo.
- I cappucci di chiusura e le valvole fonatorie devono essere usati solo con la cuffia sgonfia, per evitare il rischio di soffocamento.
- L'inserimento e la rimozione della cannula potrebbero provocare tosse o sanguinamento.

7. Effetti collaterali

Gli effetti collaterali tipici dell'uso delle cannule tracheostomiche includono sanguinamento, punti di pressione, dolore, stenosi e irritazione cutanea (es. a causa dell'umidità), tessuto di granulazione, tracheomalacia, fistola tracheo-esofagea, aumento delle secrezioni e difficoltà di deglutizione. In caso di un evento avverso, rivolgersi immediatamente a un medico.

Quando si usa l'ACV, gli effetti collaterali tipici includono aumento delle secrezioni, disagio, raucedine, tosse, nausea o secchezza laringea dovuta al ripristino della funzionalità delle vie respiratorie superiori (pulizia/gusto/fonazione).

Durante le prove di sgonfiaggio della cuffia, possono verificarsi aumento delle secrezioni, malessere, raucedine, tosse o nausea.

8. Descrizione funzionale

Attenzione:

- Si raccomanda fortemente di tenere al letto del paziente un dispositivo di riserva pronto all'uso. Conservare i dispositivi di riserva in condizioni pulite e asciutte.
- Si raccomanda inoltre di tenere un dispositivo di riserva di emergenza al letto del paziente in caso di sostituzione non programmata della cannula tracheostomica, ad esempio a causa di complicazioni, collasso del tracheostoma e simili. Il dispositivo di riserva di emergenza deve essere di una o due misure più piccolo del dispositivo in uso.
- Vanno adottate delle precauzioni di sicurezza in caso di complicanze nel corso delle procedure descritte, in modo tale da fornire ventilazione immediata attraverso vie aeree alternative (es. intubazione translaringea, maschera laringea). Si raccomanda di attenersi alle rispettive linee guida e agli standard applicabili ai pazienti con vie aeree difficili, ad esempio Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Preparazione della cannula

La cannula è un dispositivo sterile, che può essere usato in un ambiente sterile.

Le dimensioni della cannula e la lunghezza appropriata vengono determinate dal medico.

Prima dell'uso, verificare immediatamente quanto segue: funzionalità della cuffia, completezza del dispositivo. Se il dispositivo non supera l'ispezione iniziale, ripetere il procedimento con un altro dispositivo. Non gettare il dispositivo e seguire le istruzioni fornite nella sezione "Resi e reclami".

A. Quando si usa il sistema di inserimento minimamente traumatico

1. Ispezionare la confezione sterile per accertarsi che non sia danneggiata e che tutti i componenti siano presenti.
2. Aprire la confezione e verificare visivamente se il dispositivo ha subito danni.
3. Verificare che la cannula sia libera da ostruzioni, che il materiale della cuffia non sia sfiato o lacerato, che la cuffia sia integra, che non siano presenti attorcigliamenti, lacerazioni o tagli nei tubi di insufflazione o di aspirazione, che la connessione tra cannula e flangia per il collo sia stabile.
4. Verificare che la cuffia HVLP non presenti perdite, gonfiandola con un manometro manuale, fino a una pressione di 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Osservare la cuffia riempita per 1 minuto, per riconoscere un'eventuale perdita dalla riduzione della pressione/dallo sgonfiamento della cuffia. Se la cuffia è a tenuta, rimuovere l'aria con una siringa. Non tirare ulteriormente, ad esempio nel vuoto.
5. Verificare che l'anello di bloccaggio della controcanula preassemblata possa essere aperto e bloccato nuovamente senza che vi sia resistenza. Per aprire l'anello di bloccaggio della controcanula, ruotarlo in senso antiorario. Per bloccare l'anello di bloccaggio della controcanula, ruotarlo in senso orario. Successivamente, assicurarsi che l'anello di bloccaggio sia bloccato correttamente e che la controcanula sia fissata all'interno della cannula esterna. Non rimuovere la controcanula dalla cannula esterna.

Attenzione:

- Durante la verifica del meccanismo di bloccaggio della controcanula assicurarsi di non spostare il manicotto di silicone, per evitare una variazione di calibro tra l'estremità distale del tubo e l'inseritore. In caso di spostamento, l'attacco può essere stretto tirando con cautela l'inseritore o il catetere guida.

6. Controllare che la guaina in silicone preassemblata colmi lo spazio tra l'estremità conica dell'introduttore e l'estremità distale della cannula. Se è visibile uno spazio, è possibile stringere l'attacco, ruotando con cautela l'anello del catetere guida.

Attenzione:

- **Non smontare la cannula tracheostomica preassemblata, composta da sistema di inserimento con catetere guida, cannula tracheostomica e controcanula.**
 - **Non tirare la punta del catetere guida o la guaina in silicone. Afferrare il sistema di inserimento completo (introduttore, catetere guida).**
7. Lubrificare quindi la guaina in silicone e l'estremità della cannula tracheostomica con una quantità delle dimensioni di un pisello di un pisello di gelatina lubrificante in dotazione.
 8. Se opportuno, il collarino a strappo può essere attaccato alle alette della flangia per il collo per il fissaggio dopo l'inserimento della cannula. Se è necessario utilizzare un collarino a strappo, posizionarlo sotto il collo del paziente prima dell'intervento.

B. Quando si usa l'otturatore per il reinserimento

Seguire i passaggi 1-5 come sopra descritto e procedere come segue:

6. Accertarsi che l'otturatore all'interno della cannula tracheostomica possa essere facilmente spostato dentro e fuori la cannula.
7. Posizionare l'otturatore all'interno della cannula tracheostomica.
8. Applicare un sottile strato di gelatina lubrificante sulla parte sporgente dell'otturatore e sulla parte inferiore della cannula inclusa la cuffia.
9. Se opportuno, il collarino a strappo può essere attaccato alle alette della flangia per il collo per il fissaggio dopo l'inserimento della cannula. Se è necessario utilizzare un collarino a strappo, posizionarlo sotto il collo del paziente prima dell'intervento.

8.2 Preparazione del paziente

Accertarsi che il paziente sia adeguatamente pre-ossigenato poco prima dell'introduzione o della reintroduzione.

Per facilitare l'inserimento, posizionare il paziente in posizione supina piatta con il collo iperesteso, se possibile.

8.3 Inserimento della cannula

A. Quando si usa il sistema di inserimento minimamente traumatico

Il sistema di inserimento minimamente traumatico è destinato all'uso con la tecnica di Seldinger.

1. Il paziente tracheotomizzato è stato preparato per la cannulazione, e un filo Seldinger (incluso nei Tracoe Experc Set, non incluso nelle cannule P) è stato inserito nel canale dello stomaco.
2. Posizionare la cannula tracheostomica con il sistema di inserimento (introduttore, catetere guida) sul filo Seldinger in posizione (vedere la figura 5). Se si utilizza il filo Seldinger Tracoe, arrestarsi quando la marcatura sul filo è visibile all'esterno della cannula all'estremità del catetere guida all'esterno del paziente.
3. Inserire la cannula assieme all'introduttore e al catetere guida lungo il filo Seldinger attraverso il tracheostoma nella trachea. Accertarsi che la cannula, l'impugnatura dell'introduttore, il catetere guida e il filo Seldinger rimangano allineati e fissati con una mano. Qualsiasi spostamento può provocare uno spazio tra la guaina in silicone e la cannula e rendere l'inserimento difficoltoso o impossibile.
4. Premere delicatamente la cannula in avanti, fino a quando la flangia per il collo non è a contatto con la superficie cutanea.
5. Una volta in posizione, fissare la cannula con una mano e ritrarre l'introduttore e il catetere guida assieme al filo Seldinger, mentre la cannula tracheostomica rimane in posizione all'interno della trachea (vedere la figura 6).

Se è troppo difficile rimuovere l'introduttore, questo può essere rimosso insieme alla controcannula. Pertanto, allentare la controcannula ruotando l'anello di bloccaggio in senso antiorario. Se la controcannula viene rimossa durante la rimozione dell'introduttore, accertarsi di reinserire una controcannula, bloccandola in posizione ruotando l'anello di bloccaggio in senso orario. Usare la controcannula da cui è stato rimosso il sistema di inserimento o una controcannula di riserva.

Attenzione:

- **Non tirare il catetere guida separatamente quando l'introduttore si trova ancora all'interno della cannula tracheostomica.** Estrarre l'introduttore sempre insieme al catetere guida e al filo Seldinger oppure rimuovere l'introduttore prima di tirare il catetere guida, lasciando la cannula tracheostomica in posizione nella trachea.

- Dopo aver rimosso l'introduttore, accertarsi che la guaina in silicone si trovi ancora sul catetere guida. Se il manicotto di silicone si stacca dal catetere guida, procedere come segue:
 - o Ispezione immediata del lume della cannula tracheostomica. Se il manicotto rimane nella cannula, la controcannula deve essere sostituita immediatamente con il dispositivo di ricambio.
 - o Se il manicotto di silicone non è rilevabile visivamente, si raccomanda di procedere immediatamente con una radiografia del torace per una localizzazione precisa. Siccome la guaina in silicone è radiopaca, la radiografia serve come preparazione alla rimozione broncoscopica.

B. Con l'otturatore

L'otturatore è perforato e può essere usato assieme a un filo Seldinger.

1. Preparare la cannula e il paziente come descritto nei capitoli "Preparazione della cannula" e "Preparazione del paziente".
2. Quando si inserisce la cannula (con l'otturatore all'interno) nel tracheostoma, mantenere la cannula della flangia per il collo e premere saldamente l'otturatore contro il connettore da 15 mm.
3. Premere delicatamente la cannula in avanti, fino a quando la flangia per il collo non è a contatto con la superficie cutanea.
4. Fissare la cannula con una mano e rimuovere immediatamente l'otturatore dopo l'inserimento.

8.4 Dopo l'inserimento della cannula

1. Controllare che le vie aeree attraverso la cannula non siano ostruite e, se necessario, regolare la posizione della cannula tracheostomica (es. usando un broncoscopio).
2. Collegare il connettore da 15 mm della controcannula al sistema respiratorio, se è necessaria la ventilazione.
3. Se del caso: gonfiare la cuffia della cannula tracheostomica con aria, attraverso il connettore Luer situato in corrispondenza del palloncino pilota.
4. Per evitare la dislocazione della cannula, fissarla in posizione con il collarino a strappo.
5. Si raccomanda di posizionare una medicazione tra il tracheostoma e la flangia per il collo, per evitare l'irritazione della cute al di sotto della flangia.
6. Ricontrrollare la pressione della cuffia, per accertarsi che questa non sia stata danneggiata durante l'inserimento.

8.5 Gonfiaggio della cuffia

Opzione 1: al posto di una siringa standard per il gonfiaggio della cuffia, si raccomanda l'uso di un manometro manuale. Aggiustare la pressione della cuffia in base alla terapia di ventilazione individuale e controllarla a intervalli regolari. La pressione deve essere generalmente compresa tra 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) e 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Opzione 2: Utilizzare un Tracoe Smart Cuff Manager per mantenere la pressione della cuffia nell'intervallo compreso tra 20 e 30 cmH₂O, mediante un controllo passivo. Collegare il connettore Luer maschio di Tracoe Smart Cuff Manager al connettore Luer femmina della valvola di non ritorno della cannula tracheostomica. Gonfiare Tracoe Smart Cuff Manager usando una siringa standard, secondo le rispettive Istruzioni per l'uso.

Attenzione:

- Nel riposizionamento del paziente nel letto, accertarsi che il paziente non sia disteso sul palloncino pilota, perché ciò potrebbe aumentare la pressione della cuffia e danneggiare potenzialmente la trachea.

8.6 Connessione/disconnessione di apparecchiature esterne

Per collegare ad apparecchiature o accessori esterni (es. respiratore), tenere saldamente la base del connettore da 15 mm e premere delicatamente l'estremità di connessione del dispositivo esterno, fino a che non sia ben fissata alla cannula tracheostomica. Nel dubbio, avvitarlo e svitarlo l'estremità di fissaggio diverse volte, per confermare la quantità di forza necessaria a garantire che la connessione sia sicura e il dispositivo esterno possa essere scollegato facilmente in un secondo momento.

Se la disconnessione risulta difficile, utilizzare un cuneo di distacco standardizzato (non fornito) per disaccoppiare la cannula tracheostomica da apparecchiature o accessori esterni: fare l'apertura del cuneo di distacco tra il connettore da 15 mm e il dispositivo esterno, finché i due dispositivi non siano separati, vedere il capitolo "Prodotti supplementari".

Attenzione:

- Non esercitare una forza eccessiva sulla cannula tracheostomica durante la connessione o la disconnessione da dispositivi esterni. Ciò potrebbe danneggiare la cannula tracheostomica e/o portare a uno spostamento/alla decannulazione.

8.7 Aspirazione sottoglottica

1. Per effettuare l'aspirazione intermittente, rimuovere il cappuccio del connettore Luer del tubo di aspirazione sottoglottica.

2a. L'aspirazione manuale può essere condotta utilizzando una siringa.

2b. Un dispositivo di aspirazione attiva può essere collegato utilizzando gli adattatori (vedere la figura 2).

3. Dopo l'aspirazione sottoglottica, sigillare nuovamente il connettore Luer del tubo di aspirazione con il cappuccio.

Attenzione:

- Se il canale di aspirazione è ostruito, può essere liberato mediante insufflazione di aria/ossigeno (raccomandati 3-6 l/min; max 12 l/min) o può essere irrigato con soluzione salina (raccomandati 2-3 ml). Non superare i limiti raccomandati e tenere conto della tollerabilità individuale del paziente. Potrebbero comparire i seguenti effetti collaterali: Accumulo di secrezioni potenzialmente contaminate, disagio, nausea e conati di vomito, secrezioni eccessive.
- Prima di irrigare il canale di aspirazione, accertarsi che la cuffia sia sufficientemente gonfia.
- Rimuovere la soluzione salina applicata subito dopo aver irrigato il canale di aspirazione.
- Se il canale di aspirazione non si libera, sostituire la cannula.

8.8 Vocalizzazione al di sopra della cuffia**Attenzione:**

- L'ACV va condotta da personale professionale.

L'ACV viene usata per fornire capacità fonatorie al paziente. Pertanto, essa va adattata alle esigenze e alle capacità individuali del paziente. È essenziale istruire e coinvolgere il paziente

in ogni fase dell'ACV, per garantire una cooperazione e dei buoni risultati durante l'applicazione.

Prima di utilizzare l'ACV, accertarsi che il paziente indossi una cannula tracheostomica cufiata permanentemente gonfiata e che non tolleri lo sgonfiamento della cuffia. Se necessario, l'aria può essere umidificata prima del gonfiaggio attraverso il tubo di aspirazione sottoglottica, il che potrebbe evitare l'essiccazione della mucosa laringea.

1. Spiegare al paziente la procedura pianificata. Indicare le possibili reazioni avverse e chiarire le domande poste dal paziente.
2. Verificare che le vie aeree superiori non siano ostruite.
3. Liberare lo spazio sottoglottico dalle secrezioni, mediante aspirazione sottoglottica.
4. Verificare che il canale di aspirazione non sia ostruito.
5. Collegare adeguatamente la fonte regolabile di aria o di ossigeno, mediante un connettore a dito, al connettore Luer femmina del tubo di aspirazione sottoglottica. In alternativa, si possono utilizzare altri dispositivi per l'interruzione del flusso d'aria permanente (es. connettore a Y).
6. Insufflare lentamente l'aria nelle vie aeree superiori del paziente, partendo con 1 l/min, e aumentando lentamente fino a una velocità di flusso tipica di 3-6 l/min, a seconda dei requisiti del paziente. Per ridurre l'essiccazione della mucosa laringea, la velocità di flusso non deve superare i 12 l/min. Utilizzare il connettore a dito per limitare la durata del flusso d'aria. Questa tempistica va adattata al ritmo di espirazione del paziente. Regolare il flusso d'aria e il tempo in modo confortevole per il paziente.
7. Monitorare la reazione del paziente e regolare i parametri (velocità e tempo del flusso d'aria) in base alle esigenze.
8. Quando la seduta è finita, spegnere il flusso d'aria e scollegare l'apparecchiatura dal connettore del tubo di aspirazione sottoglottica e rimettere il cappuccio.

Attenzione:

- Il flusso d'aria attraverso le vie aeree superiori può irritare il paziente o causare un aumento delle secrezioni, tosse, nausea o conati di vomito.
- Se la voce è rauca, ripetere l'aspirazione sottoglottica per liberare le vie respiratorie.
- Regolare la durata di una singola seduta di ACV secondo le capacità e la resistenza del paziente.
- Utilizzare brevi sedute di ACV per evitare l'essiccazione della mucosa laringea.
- Il personale medico addestrato deve monitorare regolarmente i pazienti con tracheostoma.

8.9 Sgonfiaggio della cuffia

Prima di sgonfiare la cuffia, accertarsi che meno secrezioni possibile penetrino nel tratto respiratorio inferiore, ad esempio mediante aspirazione sottoglottica e/o aspirazione attraverso la cannula. Per sgonfiare la cuffia, collegare una siringa (con lo stantuffo premuto) al connettore Luer femmina della valvola di non ritorno pilota. Ritrarre lo stantuffo fino a rimuovere tutta l'aria dalla cuffia. Non tirare ulteriormente, ad esempio nel vuoto. La cuffia deve essere sgonfiata (vuota) prima della rimozione della cannula tracheostomica.

Attenzione:

- Quando si rimuove l'aria dalla cuffia, prestare attenzione al volume dell'aria rimossa. Ciò serve da riferimento per l'integrità del sistema per l'ulteriore insufflazione della cuffia.

8.10 Sostituzione della controcannula

In presenza di accumulo nella controcannula di una secrezione viscosa che non può essere aspirata e che ostacola il passaggio dell'aria, sostituire la controcannula con una nuova controcannula pulita.

1. Allentare la controcannula ruotando l'anello di bloccaggio in senso antiorario e rimuoverla.
2. Se il prodotto è danneggiato, non utilizzare ulteriormente la controcannula, non gettarla e seguire le istruzioni riportate nel capitolo "Resi e reclami".
3. Una volta inserita una nuova controcannula nella cannula esterna, bloccarla in posizione ruotando l'anello di bloccaggio in senso orario finché non scatta in posizione.

Attenzione:

- quando si inserisce la controcannula, accertarsi che il flessibile di riempimento della cuffia non si trovi tra la controcannula e la cannula esterna; in questo caso, il flessibile potrebbe impigliarsi e danneggiarsi.

8.11 Rimozione della cannula

In caso di sostituzione della cannula, preparare quella di ricambio come descritto nel capitolo "Preparazione della cannula". Prima di rimuovere la cannula, preparare il paziente come descritto nei capitoli "Preparazione della cannula" e "Preparazione del paziente".

1. Sgonfiare la cuffia (vedere il capitolo "Sgonfiaggio della cuffia").
2. Fissare la flangia per il collo, mentre si allenta il collarino a strappo.
3. Tenere saldamente la flangia per il collo e ritrarre delicatamente la cannula tracheostomica dallo stoma.

Se necessario, può essere utile aspirare le secrezioni attraverso la cannula, per evitare infiltrazioni nel tratto respiratorio inferiore.

4. Dopo la rimozione, la cannula va pulita il più presto possibile, per prevenire l'incrostazione di liquidi.
5. Se il prodotto è danneggiato, non utilizzare ulteriormente la cannula, non gettarla e seguire le istruzioni riportate nel capitolo "Resi e reclami".

In caso di sostituzione della cannula, dopo la rimozione della stessa, seguire le istruzioni riportate nei capitoli "Inserimento della cannula", "Dopo l'inserimento della cannula", "Gonfiaggio della cuffia" e "Collegamento/scollamento di apparecchiature esterne".

9. Cura e pulizia

Attenzione:

- Il dispositivo non va utilizzato oltre i 29 giorni dall'apertura iniziale della barriera sterile.
- L'introduttore minimamente traumatico e il catetere guida sono monouso e non possono essere puliti e riutilizzati.
- Questo periodo massimo di utilizzo comprende l'uso del dispositivo sia da parte del paziente sia quello non da parte del paziente (es. pulizia).
- Per motivi igienici e per evitare confusione al momento del riassetto della cannula, pulire solo una cannula esterna insieme alla corrispondente controcannula.
- Prima del reinserimento, ispezionare il prodotto per verificarne l'integrità e il funzionamento.

La pulizia della cannula tracheostomica e dell'otturatore è destinata a rimuovere eventuali liquidi corporei o incrostazioni che potrebbero impedire l'impiego clinico.

Dopo la pulizia, tenere la cannula esterna sulla flangia per il collo, la controcannulla sul connettore da 15 mm e l'otturatore sull'impugnatura.

Le seguenti istruzioni per la pulizia manuale si applicano a tutti i modelli e le misure di Tracoe Twist Plus.

1. Allentare la controcannulla dalla cannula esterna
2. Per pulire la cannula (cannula esterna e controcannulla) e l'otturatore, risciacquare i dispositivi separatamente sotto acqua potabile calda (max 40 °C/104 °F) finché non sono visibilmente puliti e privi di incrostazioni.
3. Prestare particolare attenzione a garantire che l'interno della cannula e, se del caso, del tubo di aspirazione sottoglottica sia risciacquato a fondo.
4. Per la rimozione dei detriti residui, è possibile usare spazzole o tamponi offerti da Tracoe, vedere "Prodotti supplementari".
5. In alternativa, è possibile utilizzare i detergenti Tracoe (vedere "Prodotti supplementari"), secondo le rispettive istruzioni per l'uso.
6. Dopo la pulizia, risciacquare la cannula con acqua potabile o distillata.
7. Se la cannula non è visibilmente pulita dopo il risciacquo:
 - ripetere il risciacquo, finché non sia visibilmente pulita, oppure
 - ripetere la pulizia utilizzando i detergenti Tracoe oppure
 - smaltire in sicurezza la cannula tracheostomica.
8. Tutte le zone della cannula e dell'otturatore vanno ispezionate a luce adeguata, per accertarsi che il dispositivo sia privo di contaminanti e incrostazioni.
9. Dopo il processo di pulizia, mettere la cannula e l'otturatore su un asciugamano pulito, asciutto e privo di lanugine, e asciugare all'aria in un'area priva di contaminanti volatili.
10. La cannula esterna, la controcannulla e l'otturatore sono considerati asciutti quando non c'è alcun segno visibile di acqua residua. Controllare che l'interno della cuffia sia asciutto.
11. Infine, prima del reinserimento effettuare un controllo visivo e funzionale, per verificare che la cannula e l'otturatore non siano danneggiati (vedere anche il capitolo "Preparazione della cannula").

Attenzione:

- La cannula tracheostomica (cannula esterna e controcannulla) e l'otturatore devono essere puliti subito dopo la rimozione dallo stoma, per evitare l'essiccamento di sporcizia e contaminanti.
- Durante la pulizia, fare attenzione a non danneggiare la cuffia o il flessibile di riempimento.
- Quando si immerge una cannula cuffiata in una soluzione di reagente di pulizia, si raccomanda di non immergere il palloncino pilota nella soluzione.
- Il medico stabilisce la frequenza di pulizia, che non deve superare la frequenza consentita.
- Si raccomanda di pulire la cannula tracheostomica quotidianamente. I cicli di pulizia massimi consentiti entro 29 giorni sono 29 per la cannula esterna e 35 per la controcannulla; in caso contrario la biocompatibilità e la stabilità del materiale potrebbero essere compromesse.
- Le cannule non devono mai essere pulite con agenti o procedure non specificati in queste istruzioni.
- La cannula tracheostomica è monopaziente. Pertanto, deve essere utilizzata sullo stesso paziente.
- La mancata corretta pulizia del dispositivo può danneggiare la cannula, aumentare la resistenza all'aria a causa dell'ostruzione o causare irritazione/infiammazione dello stoma tracheale.

- Siccome le vie respiratorie superiori non sono mai prive di microrganismi, anche in individui sani, non si raccomanda l'uso di disinfettanti.

10. Conservazione

- a) Conservare i prodotti Tracoe nell'imballaggio originale, secondo le condizioni indicate sulla confezione. Non riscaldare i prodotti a una temperatura superiore a 60 °C.
- b) Conservare le cannule tracheostomiche pulite in un contenitore pulito e con coperchio, in luogo pulito e asciutto, lontano dalla luce solare. Reintrodurre la cannula tracheostomica il più presto possibile. Condizioni improprie di conservazione potrebbero danneggiare o contaminare la cannula. Non conservare i dispositivi puliti oltre i 29 giorni dal primo utilizzo.

11. Confezionamento

Il prodotto viene fornito sterile (con ossido di etilene), il che consente l'applicazione in condizioni di sterilità. Le cannule tracheostomiche Tracoe non richiedono un ambiente sterile durante l'uso normale o la pulizia.

12. Smaltimento

I prodotti usati devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali, ai piani di gestione dei rifiuti o alle procedure cliniche che regolano i materiali di rifiuto a rischio biologico, ad esempio tramite smaltimento diretto in un sacchetto o contenitore sicuro, resistente agli strappi e all'umidità, da inviare al sistema locale di smaltimento dei rifiuti per i prodotti medici contaminati.

Per ulteriori raccomandazioni, rivolgersi al proprio responsabile dell'igiene nelle strutture sanitarie o alla gestione locale dei rifiuti per l'utilizzo a domicilio.

13. Resi e reclami

In caso di reclami sul dispositivo, contattare complaint.se@atosmedical.com.

Se il dispositivo è coinvolto in un incidente grave, secondo quanto definito nella normativa locale relativa ai dispositivi medici, rivolgersi all'autorità regolatoria competente nel Paese di utilizzo.

14. Prodotti supplementari

Le cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus con sistema di inserimento minimamente traumatico sono disponibili anche come Tracoe Experc Set in combinazione con Tracoe Experc Dilation Set.

Il filo guida Seldinger Tracoe fa parte dei set sopra citati. È disponibile anche separatamente con catetere guida o senza catetere guida.

14.1 Prodotti raccomandati:

- Controcannule di ricambio Tracoe Twist Plus
- Siringhe con connettore Luer maschio standard
- Monitor di pressione per cuffie HVLP con connettore Luer maschio standard
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Gelatine lubrificanti sterili idrosolubili per applicazioni tracheostomiche
- Collarini a strappo
- Cunei di distacco per tracheostomia/cannule endotracheali con connettori da 15 mm
- Scambiatori di umidità e calore (HME) con connettore standard maschio da 15 mm

14.2 Prodotti opzionali:

- Valvole fonatorie e cappucci di chiusura con connettore maschio standard da 15 mm
- Detergenti offerti da Tracoe
- Accessori per la pulizia (es. tamponi, spazzole, vaschetta) offerti da Tracoe
- Protezione per doccia Tracoe
- Medicazioni e impacchi
- Tessuti protettivi (es. bavaglino, scarpe, collarini arrotolati)

15. Condizioni generali di vendita

La vendita, la fornitura e la restituzione di tutti i prodotti Tracoe devono avvenire esclusivamente sulla base delle Condizioni generali di vendita (CGV) valide, disponibili presso Tracoe Medical GmbH o sul nostro sito www.tracoe.com.

Instrucciones de uso de las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus con el sistema de inserción mínimamente traumática

El uso del método Above Cuff Vocalization (ACV) está aprobado únicamente según la CE.

NOTA:

- Por favor, lea atentamente las instrucciones. Estas forman parte del producto aquí descrito y deben estar siempre a mano. Por su propia seguridad y la del paciente, tenga presente la siguiente información.



- **Desplegar las páginas:** Las ilustraciones a las que hace referencia el presente texto se encuentran en las páginas ilustradas (desplegables) al comienzo de estas instrucciones. Los números indican los componentes del producto y se refieren a las respectivas ilustraciones de este. Los símbolos y los iconos utilizados con el producto se explican en las secciones «Descripción general» y «Descripción funcional».

1. Uso previsto e indicaciones de uso

Las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus están indicadas para proporcionar acceso traqueal para el tratamiento de las vías respiratorias. Pueden utilizarse hasta 29 días.

Beneficio clínico: Las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus proporcionan acceso traqueal al tracto respiratorio inferior. Los modelos con balón, cuando este se encuentra inflado, pueden utilizarse para sellar la vía aérea (p. ej., para ventilación mecánica).

Las cánulas Tracoe Twist Plus son cánulas de doble luz. La cánula interior puede retirarse o cambiarse, por ejemplo, para limpiarla de secreciones u obstrucciones, mientras que la cánula exterior permanece en su sitio. Así, la permeabilidad de las vías respiratorias puede restablecerse cambiando la cánula interior.

Las cánulas con canal de succión subglótica permiten retirar las secreciones que se acumulan por encima del balón inflado.

Los modelos fenestrados permiten dirigir una cantidad de flujo de aire hacia el tracto respiratorio superior. Si el tratamiento no requiere o no permite (por ejemplo, en el caso de ventilación mecánica) el uso de una cánula de traqueotomía fenestrada, la fenestración puede cerrarse insertando una cánula interior no fenestrada.

El conector de 15 mm es un componente estándar al cual es posible conectar otros dispositivos para el manejo de la vía aérea (p. ej. ventilador mecánico, dispositivos de tos asistida, nebulizadores, etc.).

En comparación con el tubo endotraqueal, cuando se usa una cánula de traqueotomía, se reduce el espacio muerto anatómico y es menos necesaria la sedación. El riesgo de complicaciones a largo plazo asociadas con la intubación endotraqueal prolongada (p. ej. lesión de las cuerdas vocales, formación de tejido de granulación en la zona laríngea, etc.) pueden prevenirse utilizando una cánula de traqueotomía.

Población de pacientes: Este producto está destinado a personas adultas y adolescentes (entre 12 y 21 años).

Uso clínico: Este producto está destinado a pacientes que requieren ventilación mecánica y tienen capacidad para respirar por sí mismos, bien sea que se encuentren hospitalizados, en un servicio de emergencias médicas prehospitales (SEM), un centro de cuidados prolongados, una clínica ambulatoria o en asistencia domiciliaria.

Usuarios: Este producto puede ser usado por personal médico formado en atención en traqueostomía o por personas formadas por profesionales.

Indicaciones de uso: La cánula de traqueotomía está indicada en pacientes en quienes es necesario acceder al tracto respiratorio inferior mediante una traqueotomía con el fin de asegurar la vía aérea. Las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus son cánulas de doble luz. La cánula interior puede retirarse y reemplazarse en caso de incrustación u obstrucción por secreciones viscosas.

La cánula de traqueotomía con balón de alto volumen y baja presión (HVLP) sella la tráquea separando las vías superiores del tracto respiratorio inferior. Por lo tanto, permite la ventilación eficiente y reduce la entrada de secreciones subglóticas a los pulmones.

El sistema de introducción mínimamente traumática es de un solo uso y está indicado para la inserción de la cánula de traqueotomía Tracoe Twist Plus mediante la técnica de Seldinger. Puede utilizarse para la primera inserción de la cánula de traqueotomía después de la traqueotomía percutánea por dilatación o cuando se cambia la cánula.

Las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus extract con canal de succión subglótica y balón (REF 316-P y REF 888-316-P) se usan principalmente en pacientes que producen grandes cantidades de secreciones y en quienes está indicada la succión del espacio subglótico.

Las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus extract pueden utilizarse para permitir el habla mediante el método Above Cuff Vocalisation (ACV).

La fenestración doble en los modelos Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) permite dirigir una cantidad de flujo de aire hacia el tracto respiratorio superior.

Uso en un único paciente y vida útil: La cánula de traqueotomía Tracoe Twist Plus está concebida para su uso en un solo paciente y tiene una vida útil de 29 días. Durante este periodo de tiempo, el dispositivo puede limpiarse y volver a introducirse en el mismo paciente.

No debe usarse durante más de 29 días, contados desde la apertura inicial de la barrera de esterilidad. Este tiempo máximo de uso incluye tanto el uso en el paciente, como el uso para otros efectos (p. ej. limpieza).

Precaución:

El uso de la cánula de traqueotomía durante más de 29 días puede dar lugar a problemas de seguridad y biocompatibilidad.

2. Descripción general

La cánula de traqueotomía Tracoe Twist Plus está fabricada en PU y permite establecer una vía aérea artificial al tracto respiratorio inferior.

El producto incluye una cánula exterior con 2 o 3 cánulas interiores con conector de 15 mm, un sistema de introducción mínimamente traumática (introdutor, catéter-guía con blanda de silicona), un obturador perforado, una cinta de sujeción fabricada en tela y gel lubricante, suministrados juntos en una bolsa estéril. Los adaptadores para usar con los dispositivos externos de succión solo se suministran con los modelos que permiten succión subglótica (REF 316-P, REF 888-316-P). Los modelos fenestrados (REF 312-P, REF 888-316-P) también incluyen un tapón de cierre.

Las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. Las cánulas de traqueotomía incluidas en el sistema de introducción mínimamente traumática son modelos con balón y se suministran con el balón desinflado. El médico determinará el diámetro y la longitud adecuados de la cánula.

La cánula de traqueotomía es radiopaca debido a su material.

El uso clínico del dispositivo en un entorno de RM depende de las especificaciones del producto y se describe en el capítulo «Información de seguridad para IRM».

La cánula de traqueotomía puede ser utilizada en combinación con productos sanitarios autorizados para ventilación invasiva por traqueostoma y se conecta mediante un conector de 15 mm estándar. Las cánulas de traqueotomía con canal de succión subglótica pueden utilizarse con productos sanitarios autorizados para succión subglótica.

Este producto se suministra con una tarjeta informativa que incluye dos etiquetas desprendibles con detalles específicos del producto. Estas etiquetas hacen más fácil renovar el pedido del dispositivo y su uso seguro en un entorno de RM. Las etiquetas se pueden fijar a la historia clínica del paciente.

Desplegar las páginas: La imagen 1 representa el modelo más complejo de una cánula de traqueotomía.

1	cánula	7	canal de succión
2	Balón HVLP	7a	conector Luer hembra
2a	manguera de llenado	7b	línea de succión
2b	balón piloto con válvula de control	8	obturador
3	conector de 15 mm estándar	9	cánula interior fenestrada
4	tuerca tapón	9a	cánula interior no fenestrada
5	placa del cuello	10	tapón de cierre
6	Introdutor	11	adaptadores
6a	Catéter-guía	12	cinta de sujeción
6b	Blanda de silicona	13	gel lubricante

(1) Cánula de traqueotomía:

- Todas las cánulas son curvadas y cónicas hacia el extremo distal, que presenta una punta roma (dentro del paciente).
- Todas las cánulas están hechas de un material radiopaco.
- REF 311-P: Cánula con balón.

- REF 312-P: Cánula fenestrada con balón.
- REF 316-P: Cánula con balón y canal de succión subglótica.
- REF 888-316-P: Cánula fenestrada, con balón y canal de succión subglótica.

(2) Balón de alto volumen y baja presión (HVLP):

- El balón HVLP **(2)** se encuentra en el extremo distal de la cánula de traqueotomía y está directamente conectado a la manguera de llenado **(2a)**.
- El extremo proximal de la manguera de llenado incluye un balón piloto **(2b)** con una válvula de control autosellable y un conector Luer hembra.
- El balón HVLP esta inflado solamente con aire.
- El balón piloto **(2b)** muestra el diámetro del balón (CD) y el tamaño, si procede.

(5) Placa del cuello:

- La placa del cuello **(5)** tiene forma curvada.
- Gracias a su sistema de doble giro, la placa se puede mover horizontal y verticalmente.
- El código del producto (REF), las dimensiones clínicas (size), el diámetro interno (ID), el diámetro externo (OD), la longitud (TL) de la cánula y el símbolo de seguridad en entorno de RMN, todos ellos se indican en la placa del cuello.

(6-6b) Sistema de introducción mínimamente traumática

- La combinación del introductor **(6)** y el catéter-guía **(6a)** con blanda de silicona **(6b)** constituye el sistema de introducción mínimamente traumática.
- La blanda de silicona reduce el desfase entre el extremo cónico del introductor y el extremo distal de la cánula.
- El sistema de introducción mínimamente traumática se usa para la colocación de la cánula de traqueotomía Tracoe Twist Plus mediante la técnica de Seldinger.

(7-7b) Canal de succión subglótica:

- Las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus extract (REF 316-P, REF 888-316-P) incluyen un canal de succión subglótica **(7)** en el exterior de la cánula de traqueotomía. La abertura de succión se coloca en la posición más baja posible por encima del balón.
- El extremo proximal del canal de succión incluye un puerto con conector Luer hembra estándar **(7a)** para la conexión de un dispositivo accesorio externo usado en la succión subglótica o para el suministro de oxígeno o aire para la fonación (ACV). Es posible utilizar adaptadores **(11)** adicionales para la succión subglótica.
- El puerto de succión subglótica **(7a)** puede cerrarse usando el tapón que tiene incorporado.

(8) Obturador:

- El obturador perforado **(8)** tiene una punta cónica, roma y redondeada en el extremo distal. El obturador se utiliza para reinsertar la cánula de traqueotomía en caso de traqueostoma.
- Debido a su perforación, el obturador puede utilizarse con la técnica de Seldinger.

(9-9a) Cánulas interiores:

- Los modelos REF 311-P y REF 316-P se suministran con 2 cánulas interiores, una de las cuales viene premontada en la cánula exterior.
- Los modelos fenestrados REF 312-P y REF 888-316-P se suministran con 3 cánulas interiores, una de las cuales viene premontada en la cánula exterior.
- Cada cánula interior tiene un conector de 15 mm con una tuerca tapón **(4)**. La tuerca tapón azul indica una cánula interior fenestrada **(9)**, y la tuerca blanca indica una cánula interior no fenestrada **(9a)**.

- Los modelos REF 311-P y REF 316-P incluyen 2 cánulas interiores no fenestradas.
- Los modelos REF 312-P y REF 888-316-P incluyen 1 cánula interior fenestrada y 2 cánulas interiores no fenestradas.
- El conector de 15 mm estándar **(3)** está unido permanentemente a la cánula interior y está destinado a la conexión de la cánula de traqueotomía a dispositivos externos mediante un conector hembra de 15 mm estándar, por ejemplo, conexión a ventilación mecánica, intercambiador de calor y humedad (HME) o válvula fonatoria.

(12) Cinta de sujeción:

- La cinta de sujeción **(12)** es una banda suave de tela acolchada que se coloca alrededor del cuello del paciente.
- Los extremos de la cinta tienen cierre de velcro y se insertan en los ojales de placa del cuello para fijar la cánula de traqueotomía en su posición.
- El médico o el profesional de la salud determinarán con qué frecuencia ha de cambiarse.

(13) Gel lubricante

- El gel lubricante **(13)** puede utilizarse para la inserción de la cánula con el sistema de introducción mínimamente traumática o del obturador.

Productos complementarios:

- Los productos que pueden utilizarse en combinación con las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus se enumeran en la sección «Productos complementarios».

3. Información de seguridad para IRM



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P y REF 888-316-P

Las pruebas no clínicas han demostrado que las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus de los modelos REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P y REF 888-316-P se clasifican como «Condicional para RM». Un paciente que porte este dispositivo puede ser expuesto de forma segura a un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) o 3,0 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- El sistema de RM máxima notificó una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de operación normal) y una tasa de absorción específica (TAE) máxima para toda la cabeza de 3,2 W/kg.
- Transmisión solo por bobina de cuadratura.
- La placa del cuello **(5)** debe estar fija en su lugar mediante la cinta de sujeción **(12)**.
- La válvula de control del balón de la cánula de traqueotomía **(2b)** debe fijarse a la piel con esparadrapo, lejos del área de interés diagnóstico por RM.
- En las pruebas no clínicas se ha observado que el artefacto generado en la imagen por la válvula de control se extiende (de forma radial) hasta 107 mm de la válvula cuando la imagen se adquiere con una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM 1,5 T; y hasta 113 mm cuando se adquiere con una secuencia de pulso eco de espín en un sistema de RM 3,0 T. Por lo tanto, se recomienda fijar la válvula de control a la piel del paciente lejos del área de interés.

Advertencia:

Cuando se usen en imagenología por RM:

- Sujete firmemente la cánula con una cinta de sujeción que no contenga metales, a fin de evitar su desplazamiento mientras se está en un entorno de RM.
- Fije la válvula de control con cinta adhesiva de uso médico estándar, lejos del área de interés, para evitar cualquier movimiento dentro del entorno de RM.
- La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está cerca de la posición de la válvula de inflado.

4. Contraindicaciones

Cánulas de traqueotomía:

- La cánula de traqueotomía no puede ser usada junto con dispositivos que emitan calor, p. ej. láser. Existe riesgo de incendio, se pueden formar gases tóxicos y la cánula se puede deteriorar.
- El balón HVLP no debe inflarse cuando se esté usando una válvula fonatoria o un tapón de cierre y viceversa.
- Neonatos, bebés y niños (<12 años).

Uso en el ACV:

- Pacientes con traqueostoma reciente (menos de 7-10 días después de la incisión quirúrgica).
- Obstrucción en las vías respiratorias superiores que pueda limitar el flujo del aire y, por lo tanto, la capacidad de fonación.
- Obstrucciones que puedan causar un aumento de presión en la tráquea y, por lo tanto, generar riesgo de enfisema subcutáneo.
- Pacientes con enfisema quirúrgico o infecciones del tejido traqueal.
- Pacientes con parálisis unilateral o bilateral de las cuerdas vocales en posición media.

5. Precauciones generales

- Cuando el producto se use con otros productos sanitarios, siga las instrucciones de uso respectivas. Póngase en contacto con el fabricante si tiene preguntas o si requiere asistencia.
- Deben tomarse precauciones de seguridad en caso de que se presenten complicaciones durante los procedimientos descritos, a fin de que el médico pueda suministrar ventilación inmediata por una vía aérea alternativa (p. ej. intubación translaríngea, máscara laríngea). Se recomienda basarse en las respectivas directrices y normas aplicables para los pacientes con vías aéreas difíciles, por ejemplo, las Directrices prácticas para la gestión de la vía aérea difícil de 2013 de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos.
- Antes de la inserción o reinsertión de la cánula, deben establecerse los niveles óptimos de oxígeno en el paciente.
- Se recomienda encarecidamente contar junto a la cama del paciente con una cánula de repuesto y varias cánulas interiores listas para usar. Conserve los dispositivos de repuesto en un lugar limpio y seco.
- También se recomienda contar con un dispositivo de repuesto de emergencia junto a la cama en el caso de que haya que realizar un cambio de cánula de traqueotomía no planificado, por ejemplo, debido a complicaciones, un traqueostoma colapsado o un caso similar. El dispositivo de repuesto de emergencia debe ser de un tamaño una o dos veces más pequeño que el dispositivo en uso.
- La integridad y la función del producto deben inspeccionarse antes del uso/insertión. Verificar que la cánula no esté obstruida y que el material del balón no esté quebradizo o roto y que pueda inflarse/desinflarse, que no haya acodamientos, rasgaduras o cortes, que haya una conexión firme entre la cánula y la placa del cuello, etc. En caso de que el producto esté deteriorado, deberá reemplazarse por un nuevo producto.

- El envase estéril y el envase exterior deben inspeccionarse para comprobar su integridad antes de abrirlos. Si el envase está deteriorado o ha sido abierto accidentalmente, el dispositivo no debe utilizarse.
- No ejerza fuerza excesiva al colocar, usar o retirar la cánula de traqueotomía.
- No ejerza fuerza innecesaria en la cánula de traqueotomía cuando la conecte o desconecte de los dispositivos externos. Ello puede causar deterioro de la cánula de traqueotomía y/o el desplazamiento o la decanulación.
- Sujete siempre la cánula de traqueotomía por la base del conector de 15 mm cuando la conecte o desconecte de un dispositivo externo.
- La posición de la fenestración deberá controlarse por endoscopia.
- La presión del balón puede cambiar si se usa como anestésico óxido nitroso (gas hilarante).
- Durante la medición de la presión del balón, ninguna de las partes del sistema de inflado puede estar sometida a tensión o torsión, pues, al estar sometidas a estas fuerzas, es posible que el manómetro muestre valores de presión incorrectos.
- Cerciórese de que todos los objetos utilizados (p. ej. manómetro portátil) para inflar el balón estén limpios (sin polvo, partículas visibles o contaminantes). Cualquier obstrucción en el sistema de llenado del balón puede provocar que este se desinfla, lo cual reduce la eficacia de la ventilación o la protección contra la aspiración.
- Con el fin de evitar daños en el balón y facilitar su inserción, antes de insertarlo, cerciórese siempre de que el balón está desinflado y orientado hacia la placa del cuello.
- Cuando un manómetro y/o un tubo de conexión se conectan a la línea de llenado de un balón lleno, siempre habrá presión de compensación entre el balón y el dispositivo conectado. Ello puede provocar una leve pérdida de presión en el balón. Si es necesario, vuelva a ajustar la presión hasta que esté en el intervalo óptimo.
- Agua dentro del balón: Todos los balones HVLP tienen un cierto grado de permeabilidad al vapor de agua. Por lo tanto, es posible que se acumule vapor de agua condensado dentro del balón. La entrada inadvertida de grandes cantidades de agua en la manguera de llenado puede hacer que las mediciones de la presión del balón sean incorrectas, sea necesario ajustar la presión del balón y que el balón se desinfla. En este caso, deberá reemplazarse la cánula de traqueotomía.
- Al cambiar la cánula interior, asegúrese siempre de que la línea de inflado del balón no quede entre las cánulas interior y exterior, ya que podría quedar atrapado y dañarse.
- Durante la ventilación mecánica y los cambios frecuentes de posición del paciente o la manipulación de la cánula, la cánula interior puede separarse de la exterior. Por lo tanto, compruebe con frecuencia la conexión de la cánula interior.
- Durante la succión subglótica, asegúrese de que la presión negativa no sea excesiva y que no se aplique por largo tiempo, con el fin de evitar que el área subglótica se seque. Se recomienda la succión intermitente. La sequedad puede reducirse cerrando con la tapa el puerto de la línea de succión, una vez finalizada la succión. La línea de succión podría bloquearse debido a secreciones secas y/o acumuladas dentro de la línea de succión o durante la succión de una cantidad excesiva de fluidos. En caso de que la línea de succión se bloquee, siga las instrucciones del capítulo «Succión subglótica».
- La conservación en condiciones inadecuadas puede causar deterioro del producto o de la barrera de esterilidad.
- Los profesionales sanitarios deben controlar regularmente los parámetros vitales.

6. Advertencias

- No utilice este producto si el envase estéril o el envase exterior se encuentran alterados/deteriorados, por ejemplo, con bordes expuestos, agujeros en el envase, etc.

- No se permite el reacondicionamiento (incluida la reesterilización), ello puede afectar al material y la función del producto. Este es un producto de un solo uso.
- La modificación de los productos Tracoe no está permitida. Tracoe no asumirá responsabilidad alguna por productos modificados.
- Después de retirar el sistema de introducción, cerciórese de que la blanda de silicona aún se encuentra en el catéter-guía. De no ser así, la blanda de silicona (radiopaca) debe ser inmediatamente retirada de la cánula o de la vía aérea.
- Durante la colocación inicial de la cánula de traqueotomía, detenga inmediatamente la ventilación a través de las vías respiratorias superiores en el momento de inflar el balón de la cánula insertada. Esto reduce el riesgo de barotrauma.
- Cerciórese de que el balón no sea perforado por los instrumentos o los arcos cartilagosos de la tráquea.
- Utilice solamente gel hidrosoluble para uso en traqueotomía ya que el gel de base oleosa podría deteriorar la cánula.
- Asegúrese de que la cánula no se obstruya al aplicar el gel lubricante a la punta del obturador.
- Después de la inserción, controle la posición y el funcionamiento de la cánula. La colocación incorrecta puede generar, por ejemplo, daño permanente de la mucosa traqueal o sangrado menor.
- No mueva o desplace la cánula una vez esté posicionada, ya que esto puede lesionar el estoma o la tráquea, o provocar una ventilación insuficiente.
- No gire el conector de 15 mm, ya que podría provocar la rotación de la cánula interior dentro de la cánula exterior. Esto puede ocasionar la interrupción del suministro de aire o el desplazamiento de la cánula de traqueotomía. Utilice la tuerca tapón para aflojar y volver a fijar la cánula interior.
- No utilice nunca cánulas interiores fenestradas para la ventilación.
- A fin de evitar que el material del balón se deteriore, este no deberá entrar en contacto con anestésicos locales que contengan aerosoles o ungüentos, p. ej., dexpantenol.
- La presión prolongada y excesiva del balón por encima de 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) supone un riesgo de daño permanente de la tráquea.
- Llene el balón solamente con aire. No llene el balón con líquidos, ya que esto puede causar que la presión del balón aumente por encima de los 30 cmH₂O.
- El llenado insuficiente (inferior a 20 cmH₂O) del balón podría causar una ventilación insuficiente y/o mayor riesgo de aspiración, lo cual, en el peor de los casos, podría provocar NAV (neumonía asociada a la ventilación) o neumonía por aspiración.
- Al reposicionar al paciente en la cama, asegúrese de que el balón piloto no quede bajo el cuerpo del paciente, ya que esto podría aumentar la presión del balón de la cánula y eventualmente lesionar la tráquea.
- Para evitar la lesión del estoma o de la tráquea, cerciórese de que el balón esté desinflado (vacío) antes de insertar o retirar la cánula. Si no es posible desinflar el balón, corte la manguera de llenado con una tijera y saque el aire. En tal caso, el producto se habrá deteriorado y deberá reemplazarse.
- Durante un viaje aéreo, es posible que se altere la presión del balón. Por esto, garantice el control permanente de la presión del balón.
- Antes de desinflar el balón, asegúrese de que el tracto respiratorio superior del paciente no esté obstruido. Cuando sea el caso, retire las secreciones del tracto respiratorio superior bien sea succionándolas o la tos del paciente.
- Cerciórese de usar los conectores Luer correctos para el llenado del balón (transparentes) y la succión (blancos).
- Cerciórese de usar el conector Luer correcto (blanco) para el método de fonación ACV.

- Asegúrese de que la cánula de traqueotomía no esté obstruida; si lo está, podría ocasionar una reducción del flujo de aire suministrado. Por lo tanto, se recomienda la aspiración periódica de la secreción del interior de la cánula en función de las necesidades de cada paciente (por ejemplo, cantidad de secreciones).
- El exceso de secreciones viscosas podría provocar que la cánula de traqueotomía se desplace. Verifique la ubicación correcta de la cánula controlando con frecuencia su posición y reduzca el riesgo de desplazamiento succionando las secreciones.
- Use solamente los catéteres de succión para retirar las secreciones del tracto respiratorio del paciente y de la cánula de traqueotomía. Los instrumentos podrían hacer cuña en la cánula y restringir la ventilación.
- Controle con frecuencia que todas las conexiones estén seguras a fin de prevenir la desconexión accidental de la cánula del equipo externo y verifique que la ventilación sea eficiente.
- Mantenga limpio y seco el conector de 15 mm.
- No use herramientas no autorizadas para desconectar el equipo externo del conector de 15 mm, ya que esto podría deformar el conector de 15 mm.
- Los tapones de cierre y las válvulas fonatorias siempre deben usarse con el balón desinflado para evitar el riesgo de asfixia.
- Durante la inserción y la retirada de la cánula puede presentarse sangrado o acceso de tos.

7. Efectos adversos

Los efectos adversos característicos del uso de una cánula de traqueotomía incluyen sangrado, puntos de presión, dolor, estenosis, irritación de la piel (p. ej., debido a la humedad), tejido de granulación, traqueomalacia, fistula traqueoesofágica, aumento de las secreciones y dificultad para deglutir. En caso de que se presente un acontecimiento adverso, consulte inmediatamente a un profesional médico.

Cuando se usa el método ACV, los efectos adversos característicos incluyen aumento de secreciones, incomodidad, ronquera, tos, náusea o sequedad laríngea debido a la restauración de las funciones del tracto respiratorio superior (limpieza / deglución / habla).

Durante los ensayos de desinflado del balón, puede producirse un aumento de la secreción, molestias, ronquera, tos o náuseas.

8. Descripción funcional

Precaución:

- Se recomienda encarecidamente contar junto a la cama del paciente con una cánula de repuesto y varias cánulas interiores listas para usar. Conserve los dispositivos de repuesto en un lugar limpio y seco.
- También se recomienda contar con un dispositivo de repuesto de emergencia junto a la cama en el caso de que haya que realizar un cambio de cánula de traqueotomía no planificado, por ejemplo, debido a complicaciones, un traqueostoma colapsado o un caso similar. El dispositivo de repuesto de emergencia debe ser de un tamaño una o dos veces más pequeño que el dispositivo en uso.
- Deben tomarse precauciones de seguridad en caso de que se presenten complicaciones durante los procedimientos descritos, a fin de que el médico pueda suministrar ventilación inmediata por una vía aérea alternativa (p. ej. intubación translaríngea, máscara laríngea). Se recomienda basarse en las respectivas directrices y normas aplicables para los pacientes con vías aéreas difíciles, por ejemplo, las Directrices prácticas para la gestión de la vía aérea difícil de 2013 de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos.

8.1 Preparación de la cánula

Este es un dispositivo estéril que se puede usar en un ambiente aséptico.

Las dimensiones adecuadas de tamaño y longitud de la cánula deberán ser determinadas por el médico.

Las siguientes funciones deben comprobarse inmediatamente antes de su uso: funcionalidad del balón e integridad del dispositivo. Si el dispositivo no supera la inspección inicial, repita el procedimiento con un nuevo dispositivo. No deseche el dispositivo y siga las instrucciones suministradas en la sección «Devoluciones y reclamaciones».

A. Cuando use el sistema de introducción mínimamente traumática

1. Inspeccione el envase estéril para cerciorarse de que no esté deteriorado y que contenga todos los componentes.

2. Abra el envase e inspeccione visualmente el dispositivo para ver si presenta deterioro.

3. Compruebe que la cánula no esté obstruida, que el material no esté quebradizo o roto, que el balón esté intacto, que las líneas de llenado o succión no tengan acodamientos, que no haya rasgaduras o cortes y que la conexión entre la cánula y la placa del cuello sea estable.

4. Compruebe que no haya fugas en el balón HVLP inflándolo con el manómetro portátil hasta una presión de 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Observe el balón inflado durante 1 minuto para detectar fugas por reducción de la presión / desinflado del balón. Si el balón no presenta fugas, saque el aire con una jeringa. No siga tirando, es decir, no cree vacío.

5. Compruebe que la tuerca tapón de la cánula interior premontada puede abrirse y volver a cerrarse sin resistencia. Para abrir la tuerca tapón de la cánula interior, gírela en sentido anti-horario. Para cerrar la tuerca tapón de la cánula interior, gírela en sentido horario. A continuación, asegúrese de que la tuerca tapón está bien cerrada y de que la cánula interior está fijada dentro de la cánula exterior. No retire la cánula interior de la cánula exterior.

Precaución:

- Asegúrese de no desplazar la blanda de silicona al comprobar el mecanismo de bloqueo de la cánula interior para evitar que se produzca una separación de diámetros entre el extremo distal de la cánula y el introductor. En caso de desplazamiento, la conexión puede apretarse tirando con cuidado hacia atrás del introductor o del catéter-guía.

6. Controle que la blanda de silicona preensamblada reduzca efectivamente el desfase entre el extremo cónico del introductor y el extremo distal de la cánula. Si la separación es visible, la conexión puede apretarse tirando con cuidado hacia atrás del introductor o del catéter-guía.

Precaución:

- **No desmonte la cánula de traqueotomía preensamblada, compuesta por el sistema de introducción con el catéter-guía, la cánula de traqueotomía y la cánula interior.**
- **No tire de la punta del catéter-guía ni de la blanda de silicona. Asegúrese de sujetar todo el sistema de introducción (insertador y catéter-guía).**

7. En este punto, aplique en la blanda de silicona y en el extremo de la cánula de traqueotomía una cantidad del tamaño de un guisante del gel lubricante suministrado.

8. Cuando se considere oportuno, la cinta de sujeción puede introducirse en las alas de la placa del cuello para fijarla una vez insertada la cánula. Si se va a utilizar una placa para el cuello, deberá colocarse bajo el cuello del paciente antes del procedimiento.

B. Cuando use el obturador para la recanalación

Siga los pasos 1 a 5 descritos anteriormente y proceda de la siguiente manera:

6. Asegúrese de que el obturador dentro de la cánula de traqueotomía se pueda introducir y sacar con facilidad.

7. Coloque el obturador en el interior de la cánula de traqueotomía.

8. Aplique una capa delgada de gel lubricante en la parte que sobresale del obturador en la parte baja de la cánula, incluyendo el balón.
9. Cuando se considere oportuno, la cinta de sujeción puede introducirse en las alas de la placa del cuello para fijarla una vez insertada la cánula. Si se va a utilizar una placa para el cuello, deberá colocarse bajo el cuello del paciente antes del procedimiento.

8.2 Preparación del paciente

Inmediatamente antes de la inserción o reinsertación, asegúrese de que el paciente se encuentre oxigenado de manera óptima.

Para facilitar la inserción, coloque al paciente en posición supina plana con el cuello sobreextendido, si es posible.

8.3 Inserción de la cánula

A. Cuando use el sistema de introducción mínimamente traumática

El sistema de introducción mínimamente traumática está pensado para su uso con la técnica Seldinger.

1. El paciente traqueotomizado ha sido preparado para la canulación y se ha insertado un alambre de Seldinger (incluido en los kits Tracoe experc; no incluido con las cánulas P) en el canal del estoma.
2. Coloque la cánula de traqueotomía con el sistema de introducción (introdutor y catéter-guía) sobre el alambre de Seldinger colocado en su lugar (consulte la Imagen 5). Si usa el alambre de Seldinger Tracoe, asegúrese de detenerse cuando la marca del alambre se pueda ver saliendo de la cánula del extremo del catéter-guía fuera del paciente.
3. A través del traqueostoma, inserte en la tráquea la cánula junto con el introdutor y catéter-guía a lo largo del alambre de Seldinger. Preste atención a que la cánula, el mango del introdutor, el catéter-guía y el alambre de Seldinger permanezcan alineados y fijos con una mano. Cualquier desplazamiento puede causar un desfase entre la blanda de silicona y la cánula, provocando una inserción difícil o fallida.
4. Presione la cánula suavemente hacia adelante hasta que la placa del cuello esté en contacto con la superficie de la piel.
5. Una vez colocada, asegure la cánula con una mano y retire el introdutor y el catéter-guía junto con el alambre de Seldinger, manteniendo la cánula de traqueotomía en su posición dentro de la tráquea (consulte la Imagen 6).

Si resulta demasiado difícil extraer el introdutor, también se puede extraer junto con la cánula interior. Para ello, afloje la cánula interior girando la tuerca tapón en sentido antihorario. Si la cánula interior se extrae al extraer el introdutor, asegúrese de volver a introducir la cánula interior y fijarla en su sitio girando la tuerca tapón en sentido horario. Esta cánula puede ser la cánula interior de la que se ha extraído el sistema de inserción o una cánula interior de repuesto.

Precaución:

- **No tire del catéter-guía por separado mientras el introdutor esté todavía dentro de la cánula de traqueotomía.** Extraiga el introdutor siempre junto con el catéter-guía y la guía de Seldinger, o extraiga primero el introdutor antes de tirar del catéter-guía dejando la cánula de traqueotomía en su sitio en el interior de la tráquea.
- Después de retirar el introdutor, cerciórese de que la blanda de silicona aún se encuentra en el catéter-guía. Si la blanda de silicona se desprende del catéter-guía, proceda del siguiente modo:
 - o Inspección inmediata de la luz de la cánula de traqueotomía. Si la blanda permanece en la cánula interior, esta debe sustituirse inmediatamente por el dispositivo de repuesto.

o Si la blanda de silicona no es detectable visualmente, se recomienda realizar inmediatamente una radiografía de tórax para su localización precisa. Dado que la blanda de silicona es radiopaca, la radiografía sirve como preparación para la extracción broncoscópica.

B. Con el obturador

El obturador es perforado y se puede usar en combinación con un alambre de Seldinger.

1. Prepare la cánula y al paciente, tal como se describe en el capítulo «Preparación de la cánula» y «Preparación del paciente».
2. Al insertar la cánula (con el obturador en su interior) en el traqueostoma, sostenga la cánula por la placa del cuello y presione firmemente el obturador contra el conector de 15 mm.
3. Presione la cánula suavemente hacia adelante hasta que la placa del cuello esté en contacto con la superficie de la piel.
4. Asegure la cánula con una mano y retire inmediatamente el obturador después de la inserción.

8.4 Después de la inserción de la cánula

1. Controle que el flujo de aire a través de la cánula no esté obstruido y, si es necesario, ajuste la posición de la cánula de traqueotomía (usando, por ejemplo, un broncoscopio).
2. Conecte el conector de 15 mm de la cánula interior al sistema de respiración en caso de que se requiera ventilación.
3. Si se considera oportuno: Infle con aire el balón de la cánula de traqueotomía a través del conector Luer ubicado en el balón piloto.
4. Para evitar que la cánula se desplace, fije la cánula en su lugar con la cinta de sujeción.
5. Con el fin de evitar la irritación de la piel bajo la placa del cuello, se recomienda colocar un apósito entre esta y el traqueostoma.
6. Vuelva a controlar la presión del balón para cerciorarse de que no se haya deteriorado durante la inserción.

8.5 Llenado del balón

Opción 1: En lugar de usar una jeringa estándar para inflar el balón, recomendamos el uso de un manómetro portátil. Ajuste la presión del balón a la terapia de ventilación del paciente y contrólela a intervalos regulares. Normalmente, la presión debe estar entre 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) y 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Opción 2: Utilice el Tracoe Smart Cuff Manager para mantener la presión del balón en el rango de 20 a 30 cmH₂O por control pasivo. Conecte el conector Luer macho del Tracoe Smart Cuff Manager al conector Luer hembra de la válvula de control de la cánula de traqueotomía. Infle el Tracoe Smart Cuff Manager utilizando una jeringa estándar, como se describe en las respectivas instrucciones de uso.

Precaución:

- Al reposicionar al paciente en la cama, asegúrese de que el balón piloto no quede bajo el cuerpo del paciente, ya que esto podría aumentar la presión del balón de la cánula y eventualmente lesionar la tráquea.

8.6 Conexión y desconexión del equipo externo

Para conectar los equipos externos o accesorios (p. ej., ventilador), sostenga firmemente la base del conector de 15 mm y empuje el extremo de la conexión del dispositivo externo hasta que esté firmemente unida a la cánula de traqueotomía. En caso de dudas, gire varias veces la conexión en ambas direcciones para comprobar la cantidad de fuerza necesaria para garanti-

zar que la conexión quede firme y que el dispositivo externo se pueda desconectar con facilidad posteriormente.

Si la desconexión se dificulta, utilice una cuña de desconexión estándar (no suministrada) para desacoplar la cánula de traqueotomía de los equipos externos o accesorios deslizando la abertura de la cuña de desconexión entre el conector de 15 mm y el dispositivo externo hasta separarlos; consulte el capítulo «Productos complementarios».

Precaución:

- No ejerza fuerza innecesaria en la cánula de traqueotomía cuando la conecte o desconecte de los dispositivos externos. Ello puede causar deterioro de la cánula de traqueotomía y/o el desplazamiento o la decanulación.

8.7 Succión subglótica

1. Para realizar la succión intermitente, retire el tapón del conector Luer de la línea de succión subglótica.

2a. La succión manual puede llevarse a cabo utilizando una jeringa.

2b. Usando los adaptadores, es posible conectar un dispositivo de succión activa (consulte la Imagen 2).

3. Después de efectuada la succión subglótica, vuelva a sellar con el tapón el conector Luer de la línea de succión.

Precaución:

- En caso de que el canal de succión se obstruya, es posible desobstruirlo insuflando aire u oxígeno (se recomienda 3-6 l/min; máx. 12 l/min) o lavándolo con solución salina (se recomienda 2-3 ml). No exceda los límites recomendados y verifique la tolerabilidad individual del paciente. Es posible que se presenten los siguientes efectos adversos: Acumulación de secreciones que podrían estar contaminadas, incomodidad, náuseas y arcadas, exceso de secreciones.

- Antes de lavar el canal de succión, cerciúrese de que el balón esté suficientemente inflado.

- Después de lavar el canal de succión, retire inmediatamente la solución salina aplicada.

- Si el canal de succión no se desobstruye, debe cambiarse la cánula.

8.8 Método de fonación por el método ACV (Above Cuff Vocalisation)

Precaución:

- El ACV debe ser realizado por personal médico.

El ACV se usa para proporcionar capacidad de fonación al paciente. Por lo tanto, el método debe ajustarse a las habilidades individuales del paciente. Es esencial instruir al paciente e involucrarlo en cada paso para garantizar su cooperación y unos buenos resultados durante la aplicación.

Antes de proceder con el ACV, asegúrese de que el paciente porta una cánula de traqueotomía con balón permanentemente inflado y que no tolera una pérdida de presión del balón. Si es necesario, el aire se puede humidificar antes de insuflarlo a través de la línea de succión subglótica, lo cual evita que la mucosa laríngea se seque.

1. Explique al paciente el procedimiento planeado. Indique las posibles reacciones adversas y aclare las dudas del paciente.

2. Verifique que las vías aéreas superiores no estén obstruidas.

3. Despeje de secreciones el espacio subglótico usando la succión subglótica.

4. Compruebe que el canal de succión no esté obstruido.

5. Conecte el suministro ajustable de aire u oxígeno mediante el conector tipo fingertip al conector Luer hembra de la línea de succión subglótica. Alternativamente se pueden usar otros dispositivos para la interrupción permanente del flujo de aire (p. ej. un conector en Y).
6. Lentamente, insufla aire en las vías aéreas superiores del paciente, comenzando con 1 l/min y aumentando lentamente hasta una tasa de flujo normal de 3 a 6 l/min, dependiendo de los requerimientos del paciente. Para evitar que la mucosa se seque, la tasa de flujo no debe exceder los 12 l/min. Use el conector tipo fingertip para limitar el tiempo del flujo de aire. Este periodo de tiempo deberá adaptarse al ritmo de espiración del paciente. Ajuste el flujo de aire y el tiempo a un intervalo de comodidad del paciente.
7. Observe la reacción del paciente y ajuste los parámetros (flujo y tiempo del flujo de aire), según sea necesario.
8. Cuando la sesión haya finalizado, apague el flujo del aire, desconecte el equipo del conector de la línea de succión y vuelva a colocar el tapón.

Precaución:

- El flujo de aire a través de las vías aéreas superiores puede irritar al paciente y causar aumento de las secreciones, tos, náuseas o arcadas.
- Si la voz se escucha áspera, repita la succión subglótica para despejar la vía aérea.
- Ajuste la duración de una única sesión de ACV a la capacidad/resistencia del paciente.
- Realice sesiones cortas de ACV para evitar que la mucosa laríngea se seque.
- Los pacientes con traqueostoma deberán ser monitorizados por personal con formación médica.

8.9 Desinflado del balón

Antes de desinflar el balón, asegúrese de que entre la menor cantidad posible de secreciones en el tracto respiratorio inferior, por ejemplo, mediante succión subglótica o succionando a través de la cánula. Para desinflar el balón, conecte una jeringa (con el émbolo dentro) al conector Luer hembra de la válvula de control piloto. Extraiga el émbolo hasta que el aire del balón haya salido. No siga tirando, es decir, no cree vacío. El balón debe estar desinflado (vacío) antes de retirar la cánula de traqueotomía.

Precaución:

- Al sacar el aire del balón, preste atención al volumen de aire extraído. Esto sirve como referencia de la integridad del sistema para un posterior llenado del balón.

8.10 Cambio de la cánula interior

Si se acumula secreción viscosa en la cánula interior y no se puede aspirar, impidiendo así el flujo de aire, sustituya la cánula interior por una cánula interior nueva o limpia.

1. Afloje la cánula interior girando la tuerca tapón en sentido antihorario y retírela.
2. Si el producto está dañado, no siga utilizando la cánula interior, no la deseche y siga las instrucciones del capítulo «Devoluciones y reclamaciones».
3. Una vez insertada una nueva cánula interior en la cánula exterior, fijela girando la tuerca tapón en sentido horario hasta que haga clic en su sitio.

Precaución:

- Al introducir la cánula interior, asegúrese de que la línea de inflado del balón no quede entre las cánulas interior y exterior, ya que podría quedar atrapado y dañarse.

8.11 Retirada de la cánula

En caso de cambio de cánula, prepare la cánula de reemplazo como se describe en el capítulo «Preparación de la cánula». Antes de retirar la cánula, prepare al paciente como se describe en el capítulo «Preparación del paciente».

1. Desinfele el balón (ver capítulo «Vaciado del balón»).
 2. Mantenga fija la placa del cuello mientras suelta la cinta de sujeción.
 3. Sostenga firmemente la placa del cuello y retire suavemente la cánula de traqueotomía del estoma.
- Si es necesario, succionar las secreciones a través de la cánula puede ayudar a evitar la infiltración en el tracto respiratorio inferior.
4. Después de retirada, la cánula debe limpiarse tan pronto como sea posible para evitar la incrustación de los fluidos.
 5. Si el producto está dañado, no siga utilizando la cánula, no la deseche y siga las instrucciones del capítulo «Devoluciones y reclamaciones».

En caso de cambio de cánula, siga las instrucciones que se indican en los capítulos «Inserción de la cánula», «Después de la inserción de la cánula», «Llenado del balón» y «Conexión y desconexión del equipo externo» después de retirar la cánula.

9. Cuidado y limpieza

Precaución:

- No debe usarse durante más de 29 días, contados desde la apertura inicial de la barrera de esterilidad.
- El introductor mínimamente traumático y el catéter-guía están destinados a un solo uso y su limpieza y reutilización no están permitidas.
- Este tiempo máximo de uso incluye tanto el uso en el paciente como el uso para otros efectos (p. ej. limpieza).
- Por razones de higiene y para evitar confusiones al volver a montar la cánula posteriormente, solo deben limpiarse juntas una cánula exterior y la cánula interior correspondiente.
- La integridad y la función del producto deben inspeccionarse antes del uso o reinscripción.

El objeto de la limpieza de la cánula de traqueotomía y del obturador es retirar los fluidos corporales o incrustaciones que puedan impedir su uso clínico.

Después de la limpieza, asegúrese de sujetar la cánula exterior por la placa del cuello, la cánula interior por el conector de 15 mm y el obturador por el mango.

Las siguientes instrucciones para la limpieza manual son aplicables a todos los tamaños y modelos de cánulas Tracoe Twist Plus:

1. Afloje la cánula interior de la cánula exterior.
2. Para limpiar la cánula (cánula exterior y cánula interior) y el obturador, lave los dispositivos por separado en agua potable tibia (máx. 40 °C/104 °F) hasta que estén visiblemente limpios y sin incrustaciones.
3. Debe prestarse especial atención en garantizar el lavado exhaustivo del interior de la cánula y, según corresponda, el canal de succión subglótica.
4. Para la eliminación de detritos residuales, se pueden usar las escobillas o los bastoncillos limpiadores que proporciona Tracoe; consulte «Productos complementarios».
5. De forma alternativa, se pueden usar los productos de limpieza de Tracoe (consulte «Productos complementarios») conforme a las respectivas instrucciones de uso.

6. Después de la limpieza, enjuague la cánula con agua potable o agua destilada.
7. Si la cánula no está visiblemente limpia después del lavado, elija entre las siguientes opciones:
 - repita el lavado hasta que esté visiblemente limpia;
 - repita la limpieza usando los productos de limpieza de Tracoe; o
 - deseche la cánula de traqueotomía de forma segura.
8. Todas las áreas de la cánula y del obturador deben inspeccionarse, bajo luz adecuada, para garantizar que el dispositivo esté libre de contaminantes e incrustaciones.
9. Después del proceso de limpieza, coloque la cánula y el obturador sobre un paño sin pelusas, limpio y seco, en un área sin contaminación atmosférica.
10. La cánula exterior, la cánula interior y el obturador se considerarán secos cuando no haya evidencia visual de agua residual. Por favor, revise que el interior del balón esté seco.
11. Finalmente, es necesario realizar una inspección visual y funcional antes de la reinsertión para verificar que la cánula y el obturador no estén deteriorados (consulte también el capítulo «Preparación de la cánula»).

Precaución:

- La cánula de traqueotomía (cánula exterior y cánula interior) y el obturador deberán limpiarse inmediatamente después de ser retirados del estoma a fin de evitar que se sequen la suciedad y los contaminantes.
- Cuando se limpien, tenga cuidado de no dañar el balón o la manguera de llenado.
- Cuando se sumerge una cánula con balón en una solución de reactivo de limpieza, se recomienda no sumergir el balón piloto en la solución.
- La frecuencia de la limpieza debe determinarla el médico, pero no debe exceder la frecuencia permitida.
- Se recomienda limpiar la cánula de traqueotomía a diario. Los ciclos de limpieza máximos permitidos en un plazo de 29 días son 29 para la cánula exterior y 35 para la cánula interior, ya que de lo contrario podrían verse afectadas la biocompatibilidad y la estabilidad del material.
- Las cánulas nunca deben limpiarse usando agentes o procedimientos que no estén especificados en estas instrucciones.
- La cánula de traqueotomía es de uso en un solo paciente. Por lo tanto, debe devolverse al mismo paciente.
- La falta de limpieza adecuada del dispositivo puede causar deterioro de la cánula, aumento de la resistencia al aire debido a obstrucciones o irritación/inflamación del estoma traqueal.
- Ya que el tracto respiratorio superior nunca está libre de microorganismos, incluso en individuos sanos, no recomendamos el uso de desinfectantes.

10. Conservación

- a) Conserve los productos Tracoe en sus envases originales y de acuerdo con las condiciones especificadas en el envase. No caliente los productos a una temperatura superior a 60 °C.
- b) Conserve las cánulas de traqueotomía limpias en un contenedor limpio tapado, en un lugar limpio y seco, y lejos de la luz solar. Reinserte la cánula de traqueotomía tan pronto como sea posible. La conservación de la cánula en condiciones inadecuadas puede provocar que se deteriore o contamine. No conserve los dispositivos limpios por más de 29 días desde su primer uso.

11. Envase

Este producto se suministra estéril (con óxido de etileno), lo que permite su aplicación en condiciones de esterilidad. Las cánulas de traqueotomía Tracoe no requieren un ambiente estéril durante la limpieza o uso normal.

12. Eliminación

Los productos usados deberán eliminarse de conformidad con las regulaciones nacionales, los planes de gestión de residuos o los procedimientos clínicos vigentes para los residuos biológicos peligrosos, p. ej., eliminación directa en una bolsa o un contenedor seguros y resistentes a la ruptura y humedad, para que sean transferidos al sistema local de eliminación de productos médicos contaminados.

Para recomendaciones adicionales, póngase en contacto con el responsable de higiene en establecimientos sanitarios o con el sistema de gestión de residuos de uso domiciliario.

13. Devoluciones y reclamaciones

Si tiene alguna reclamación acerca del dispositivo, póngase en contacto con complaint.se@atosmedical.com.

Si el dispositivo está involucrado en un incidente notificable, según la legislación local sobre productos sanitarios, por favor póngase en contacto también con la autoridad competente en el país de uso.

14. Productos complementarios:

Las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus con sistema de introducción mínimamente traumática también están disponibles como kits Tracoe Experc en combinación con el kit de dilatación Tracoe Experc.

El alambre guía de Seldinger Tracoe forma parte de los kits mencionados arriba. También está disponible por separado, con o sin catéter-guía.

14.1 Productos recomendados:

- Cánulas interiores de repuesto Tracoe Twist Plus
- Jeringas con conector Luer macho estándar
- Monitores de presión para balones HVLP con conector Luer macho estándar
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Geles lubricantes hidrosolubles estériles para aplicaciones de traqueotomía
- Cintas de sujeción
- Cuñas de desconexión para cánulas de traqueotomía o tubos endotraqueales con conectores de 15 mm
- Intercambiadores de humedad y calor (HME) con conector macho de 15 mm estándar

14.2 Productos opcionales:

- Válvulas fonatorias y tapones de cierre con conector macho de 15 mm estándar
- Productos de limpieza proporcionados por Tracoe
- Accesorios de limpieza (por ejemplo, bastoncillos, escobillas, contenedores, etc.) proporcionados por Tracoe
- Protector de ducha Tracoe
- Apósitos y compresas
- Tejidos de protección (por ejemplo, petos, paños y cuellos altos)

15. Términos y condiciones generales

La venta, entrega y devolución de todos los productos Tracoe se regirá exclusivamente por los términos y condiciones generales (TCG) vigentes, disponibles en Tracoe Medical GmbH o en nuestro sitio web www.tracoe.com.

Instruções de utilização dos tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus com o sistema de inserção minimamente traumático

A utilização de Vocalização acima do balonete (ACV, Above Cuff Vocalisation) tem apenas a aprovação CE.

NOTA:

• Leia atentamente as instruções de utilização. Estas fazem parte do produto descrito e devem estar sempre disponíveis. Para sua segurança e a do seu paciente, observe as seguintes informações de segurança.



• **Páginas desdobráveis:** As figuras a que o texto se refere podem ser encontradas nas páginas ilustradas (desdobráveis) no início destas instruções. Os números indicam os componentes do produto e remetem para as respetivas figuras. Os símbolos e os ícones utilizados com o produto são explicados nas secções «Descrição geral» e «Descrição do funcionamento».

1. Utilização prevista e indicações de utilização

Os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus são indicados para fornecer acesso traqueal para a gestão das vias respiratórias. Podem ser utilizados até 29 dias.

Vantagem clínica: Os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus proporcionam acesso traqueal ao trato respiratório inferior. Os modelos com balonete, quando insuflados, podem ser utilizados para selar as vias respiratórias (por ex., para ventilação mecânica).

Os tubos Tracoe Twist Plus são tubos de lúmen duplo. A cânula interna pode ser removida ou trocada, por ex., para limpeza de secreções ou obstruções, enquanto a cânula externa permanece no devido lugar. Desta forma, a permeabilidade das vias respiratórias pode ser restaurada pela troca da cânula interna.

Os tubos com canal de aspiração subglótica permitem a remoção de secreções que permaneçam acima do balonete insuflado.

Os modelos fenestrados permitem o direcionamento de uma parte do fluxo de ar para o trato respiratório superior. Se o tratamento não exigir ou permitir (por ex., ventilação mecânica) a utilização de um tubo de traqueostomia fenestrado, a fenestração pode ser fechada ao inserir uma cânula interna não fenestrada.

O conector de 15 mm é um componente normalizado ao qual podem ser ligados outros dispositivos de gestão das vias aéreas (p. ex., ventilador mecânico, auxiliar de tosse, nebulizador, etc.).

Em comparação com a utilização de um tubo endotraqueal, o espaço anatómico morto é reduzido e existe menor necessidade de sedação ao utilizar um tubo de traqueostomia. O risco de complicações a longo prazo associadas à intubação endotraqueal prolongada (por ex., lesões nas cordas vocais, formação de tecido de granulação na área da laringe etc.) pode ser evitado com a utilização de um tubo de traqueostomia.

População de pacientes: O produto destina-se a adultos e a adolescentes (≥ 12 –21 anos).

Utilização clínica: O produto destina-se a pacientes em ventilação mecânica e não-ventilados internados em hospitais, centros pré-hospitalares, unidades de cuidados continuados, centros de ambulatório ou cuidados ao domicílio.

Utilizador previsto: O produto pode ser usado por pessoal médico formado em cuidados de traqueostomia ou por indivíduos formados por profissionais.

Indicações de utilização: O tubo de traqueostomia é indicado para pacientes em que o acesso ao trato respiratório inferior seja necessário por traqueostomia para assegurar as vias respiratórias. Os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus são tubos de lúmen duplo. A cânula interna pode ser removida e substituída em caso de incrustação ou obstrução por secreções viscosas.

O tubo de traqueostomia com uma balonete de alto volume e baixa pressão (AVBP) sela a traqueia para separar as vias respiratórias superiores do trato respiratório inferior. Assim, permite uma ventilação eficiente e reduz o fluxo de entrada das secreções subglóticas para dentro do pulmão.

O sistema de inserção minimamente traumático é de utilização única e destina-se à inserção do tubo de traqueostomia Tracoe Twist Plus utilizando a técnica de Seldinger. Pode ser utilizado para a inserção inicial do tubo de traqueostomia após traqueostomia percutânea de dilatação ou em caso de substituição do tubo.

Os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus Extract com canal de aspiração subglótica e balonete (REF 316-P e REF 888-316-P) são utilizados predominantemente em pacientes que produzam grandes quantidades de secreções e para os quais seja indicado a aspiração do espaço subglótico.

Os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus Extract podem ser utilizados para Above Cuff Vocalisation (vocalização acima do balonete, ACV).

A dupla fenestração dos modelos Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) permite que uma parte do fluxo de ar seja direcionada para o trato respiratório superior.

Utilização num único paciente e vida útil: O tubo de traqueostomia Tracoe Twist Plus destina-se a ser utilizado num único paciente, tendo uma vida útil de 29 dias. O dispositivo pode ser limpo e reinserido no mesmo paciente durante este período.

O dispositivo não deve ser utilizado durante mais de 29 dias a partir da primeira abertura da barreira estéril. Este período máximo de utilização inclui a utilização do dispositivo pelo paciente e por terceiros (por ex., para limpeza).

Cuidado:

Uma utilização prolongada do tubo de traqueostomia durante mais de 29 dias pode comprometer a segurança do material e a biocompatibilidade.

2. Descrição geral

O tubo de traqueostomia Tracoe Twist Plus é de PU e oferece uma via respiratória artificial ao trato respiratório inferior.

O produto inclui uma cânula externa com duas ou três cânulas internas com um conector de 15 mm, um sistema de inserção minimamente traumático (inserçor, cateter-guia com manga de silicone), um obturador perfurado, uma fita de tecido para o pescoço e um gel lubrificante fornecidos em conjunto num saco estéril. Os adaptadores para usar com dispositivos de aspiração externos são fornecidos apenas com os modelos de aspiração subglótica (REF 316-P, REF 888-316-P). Os modelos fenestrados (REF 312-P, REF 888-316-P) também contêm uma tampa de oclusão.

Os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos. Os tubos de traqueostomia, incluídos no sistema de inserção minimamente traumático, são modelos com balonete fornecido vazio. É o médico quem determina o diâmetro e o comprimento de tubo adequados.

O tubo de traqueostomia é radiopaco devido ao seu material.

A utilização clínica do dispositivo em ambiente de RM depende das especificações do produto e está descrita no capítulo «Informações sobre segurança relativamente a IRM».

O tubo de traqueostomia pode ser utilizado em combinação com dispositivos médicos aprovados para ventilação invasiva através de um traqueostoma e são ligados por um conector standard de 15 mm. Os tubos de traqueostomia com canal de aspiração subglótica podem ser utilizados com dispositivos médicos aprovados para aspiração subglótica.

Este produto é fornecido com um cartão informativo, incluindo dois rótulos destacáveis com as especificações do produto. Estes rótulos irão facilitar encomendas futuras do dispositivo, bem como a sua utilização segura em ambiente de RM. Os rótulos podem ser colados ao registo do paciente.

Páginas desdobráveis: A figura 1 representa o modelo de tubo de traqueostomia mais complexo.

1	Tubo	7	Canal de aspiração
2	Balonete AVBP	7a	Conector Luer fêmea
2a	Linha de insuflação	7b	Linha de aspiração
2b	Balão-piloto com válvula de retenção	8	Obturador
3	Conector standard de 15 mm	9	Cânula interna fenestrada
4	Anel de bloqueio	9a	Cânula interna não fenestrada
5	Flange para o pescoço	10	Tampa de oclusão
6	Inserçor	11	Adaptadores
6a	Cateter-guia	12	Fita para o pescoço
6b	Manga de silicone	13	Gel lubrificante

(1) Tubo de traqueostomia:

- Todos os tubos são curvos e afunilados em direção à extremidade distal e dispõem de uma ponta redonda na extremidade distal (dentro do paciente)
- Todos os tubos são feitos de um material radiopaco

- REF 311-P: O tubo possui balonete
- REF 312-P: O tubo possui balonete e é fenestrado
- REF 316-P: O tubo possui balonete com canal de aspiração subglótica
- REF 888-316-P: O tubo possui balonete e é fenestrado, com canal de aspiração subglótica

(2) Balonete de alto volume e baixa pressão (AVBP):

- O balonete AVBP (2) encontra-se na extremidade distal do tubo de traqueostomia e diretamente ligado à linha de insuflação (2a).
- A extremidade proximal da linha de insuflação inclui um balão-piloto (2b) com uma válvula de retenção autovedante incorporada e um conector Luer fêmea.
- O balonete AVBP é insuflado apenas com ar.
- O balão-piloto (2b) mostra o diâmetro do balonete (CD) e o tamanho sempre que isso seja pertinente.

(5) Flange para o pescoço:

- O flange para o pescoço (5) tem uma forma curva.
- Devido à sua dupla rotação, o flange é móvel na horizontal e na vertical
- O código do produto (REF), o tamanho clínico (tamanho), o diâmetro interno (ID), o diâmetro externo (OD), o comprimento (TL) do tubo e o símbolo de segurança relativamente a RM encontram-se no flange para o pescoço.

(6-6b) Sistema de inserção minimamente traumático

- A combinação do inserçor (6) e do cateter-guia (6a) com a manga de silicone (6b) constituem o sistema de inserção minimamente traumático.
- A manga de silicone faz a ponte entre a extremidade cônica do inserçor e a extremidade distal do tubo.
- O sistema de inserção minimamente traumático destina-se à colocação do tubo de traqueostomia Tracoe Twist Plus utilizando a técnica de Seldinger.

(7-7b) Canal de aspiração subglótica:

- Os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus Extract (REF 316-P, REF 888-316-P) incluem um canal de aspiração subglótica (7) no exterior do tubo de traqueostomia. A abertura de aspiração é colocada na posição mais baixa possível acima do balonete.
- A extremidade proximal do canal de aspiração inclui a porta para um conector Luer fêmea standard (7a) para ligação a um dispositivo acessório externo utilizado na aspiração subglótica ou para alimentação de ar/oxigênio para ACV. Para a aspiração subglótica, podem ser utilizados adaptadores adicionais (11) para a ligação.
- A porta de aspiração subglótica (7a) pode ser fechada com a tampa fixada.

(8) Obturador:

- O obturador perfurado (8) tem uma ponta redonda cônica macia na extremidade distal. O obturador é utilizado para reinserção do tubo de traqueostomia no caso de um traqueostoma.
- Devido à sua perfuração, o obturador pode ser utilizado com a técnica de Seldinger.

(9-9a) Cânulas internas:

- Os modelos REF 311-P e REF 316-P são fornecidos com duas cânulas internas, uma das quais está pré-montada na cânula externa.
- Os modelos fenestrados REF 312-P e REF 888-316-P são fornecidos com três cânulas internas, uma das quais está pré-montada na cânula externa.

- Cada cânula interna tem um conector de 15 mm com um anel de bloqueio (4). O anel de bloqueio azul indica uma cânula interna fenestrada (9) e o anel branco indica uma cânula interna não fenestrada (9a).
- As REF 311-P e REF 316-P contêm duas cânulas internas não fenestradas.
- As REF 312-P e REF 888-316-P contêm uma cânula interna fenestrada e duas cânulas internas não fenestradas.
- O conector standard de 15 mm (3) está permanentemente fixado à cânula interna e destina-se a ligar o tubo de traqueostomia aos dispositivos externos com um conector fêmea standard de 15 mm, por ex., ligação a ventilação mecânica, HME, válvula de vocalização.

(12) Fita para o pescoço:

- A fita para o pescoço (12) é uma faixa macia de tecido almofadado que se enrola à volta do pescoço do paciente.
- As extremidades da fita incluem fechos de velcro inseridos através dos olhais do flange para o pescoço para fixar o tubo de traqueostomia na devida posição.
- A frequência da substituição é determinada pelo médico ou pelo profissional de saúde.

(13) Gel lubrificante

- O gel lubrificante (13) pode ser utilizado para a inserção do tubo com o sistema de inserção minimamente traumático ou obturador.

Produtos suplementares:

- Os produtos que podem ser utilizados em combinação com os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus estão listados na secção «Produtos suplementares».

3. Informações sobre segurança relativamente a IRM



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P e REF 888-316-P

Os testes não clínicos demonstraram que os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P e REF 888-316-P são «Condiçionais para RM». Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 T.
- Gradiente espacial máximo do campo de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- O sistema de MR reportou uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima relativa à totalidade do corpo de 2 W/kg (modo de funcionamento normal) e uma taxa de absorção específica (SAR) máxima relativa à totalidade da cabeça de 3,2 W/kg.
- Apenas bobina de corpo de transmissão excitada em quadratura.
- O flange para o pescoço (5) tem de ser mantido no lugar com uma fita para o pescoço (12).
- A válvula de retenção do balonete do tubo de traqueostomia (2b) tem de ser presa à pele com fita adesiva de qualidade médica, afastada da área de interesse do diagnóstico de RM.
- Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pela válvula de retenção estende-se (radialmente) até 107 mm a partir da válvula de retenção quando a imagem é tirada com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de RM de 1,5 T, e até 113 mm quando a imagem é tirada com uma sequência de impulsos de eco de rotação num sistema de RM de 3,0 T. Por isso, recomenda-se colar a válvula de retenção com fita adesiva na pele do paciente afastada da área de interesse.

Aviso:

Em caso de utilização com imagiologia por RM:

- Apertar bem o tubo com uma fita para o pescoço isenta de metal para evitar movimentos em ambiente de RM.
- Fixar bem a válvula de retenção afastada da área de interesse com fita adesiva de qualidade médica standard para evitar movimentos em ambiente de RM.
- A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver perto da posição da válvula de enchimento.

4. Contraindicações

Tubos de traqueostomia:

- O tubo de traqueostomia não pode ser utilizado juntamente com dispositivos emissores de calor, por ex., laser. Existe o risco de incêndio, podendo também ser formados gases tóxicos e o tubo pode danificar-se.
- O balonete AVBP não pode ser enchido se for usada uma válvula de vocalização ou uma tampa de oclusão e vice-versa.
- Recém-nascidos, lactentes e crianças (<12 anos).

Utilização de ACV:

- Pacientes com um traqueostoma novo (menos de 7–10 dias depois de incisão cirúrgica).
- Obstruções nas vias respiratórias superiores que podem inibir o fluxo de ar e, desta forma, capacidades de fonação.
- As obstruções podem provocar um aumento da pressão na traqueia, correndo-se, assim, o risco de enfisema subcutâneo.
- Pacientes com enfisema cirúrgico ou infeções do tecido traqueal.
- Pacientes com paralisia unilateral ou bilateral das cordas vocais em posição mediana.

5. Precauções gerais

- Se o produto for utilizado juntamente com outros dispositivos médicos, é necessário seguir as respetivas instruções de utilização. Contacte o fabricante caso tenha quaisquer dúvidas ou se precisar de assistência.
- Deverão tomar-se precauções de segurança no caso de haver complicações durante os procedimentos descritos, de modo a disponibilizar ventilação imediata através de vias respiratórias alternativas (por ex., intubação translaríngea, máscara laríngea). Recomenda-se que o procedimento se baseie nas respetivas diretrizes e normas aplicáveis a pacientes com vias respiratórias difíceis, por ex., Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (Diretrizes Práticas para a Gestão de Vias Respiratórias Difíceis) (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Têm de ser estabelecidos níveis de oxigénio ideais no paciente antes da canulação ou da recanulação.
- Recomenda-se vivamente que esteja disponível à cabeceira do paciente um tubo sobresselente pronto a utilizar e várias cânulas internas. Guarde os dispositivos sobresselentes num ambiente limpo e seco.
- É igualmente recomendado que se mantenha um dispositivo sobresselente de emergência à cabeceira do paciente em caso de uma mudança não planeada do tubo de traqueostomia, por ex., devido a complicações, colapso do traqueostoma ou algo semelhante. O dispositivo sobresselente de emergência deve ser um ou dois tamanhos mais pequeno do que o dispositivo em utilização.
- Antes de o produto ser utilizado/inserido, é necessário verificar a sua integridade e o seu funcionamento. Verificar se o tubo não está obstruído e se o material do balonete não está

quebradiço ou partido e pode ser enchido/esvaziado, não apresenta vincos, rasgões ou cortes, tem ligação estável entre o tubo e o flange para o pescoço etc. Se o produto estiver danificado, deverá ser substituído por um novo.

- A embalagem estéril e a embalagem externa devem ser inspecionadas quanto a danos antes da abertura. O dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta acidentalmente.

- Ao colocar, utilizar ou remover o tubo de traqueostomia não exerça forças excessivas.

- Não exerça força desnecessária no tubo de traqueostomia ao conectá-lo ou desconectá-lo de dispositivos externos. Isso pode danificar o tubo de traqueostomia e/ou provocar a sua deslocação/descanulação.

- Pegue sempre no tubo de traqueostomia pela base do conector de 15 mm ao uni-lo ou desprendê-lo de dispositivos externos.

- A posição da fenestração deve ser verificada por endoscopia.

- A pressão do balonete pode alterar-se se for utilizado óxido nitroso (gás hilariante) como anestésico.

- Nenhuma parte do sistema de insuflação do balonete pode ser pressionada e dobrada durante a medição da pressão do balonete, caso contrário o manómetro pode mostrar valores de pressão incorretos.

- Verifique se todos os objetos permitidos (por ex., manómetro portátil) utilizados para encher o balonete estão limpos (sem pó, partículas visíveis e contaminantes). Qualquer obstrução do sistema de enchimento do balonete pode resultar no esvaziamento do balonete, o que irá reduzir a eficiência da ventilação ou da proteção da aspiração.

- Para evitar danos no balonete e facilitar a inserção, verificar sempre se o balonete está vazio antes da inserção com o balonete vazio no sentido do flange para o pescoço.

- Ao ligar um manómetro e/ou um tubo de conexão à linha de enchimento de um balonete insuflado, haverá sempre uma compensação de pressão entre o balonete e o dispositivo ligado. Isto irá resultar numa ligeira perda de pressão no balonete. Se necessário, reajuste a pressão até ficar dentro do intervalo ideal.

- Água no interior do balonete: Todos os balonetes AVBP têm um certo grau de permeabilidade ao vapor de água. Por isso, pode acumular-se vapor de água condensada no interior do balonete. Se entrarem inadvertidamente maiores quantidades de água na linha de insuflação, isso pode resultar numa medição incorreta da pressão do balonete, no ajuste da pressão do balonete e no esvaziamento do balonete. Nesse caso, o tubo de traqueostomia tem de ser substituído.

- Ao mudar a cânula interna, garanta sempre que a linha de insuflação do balonete não fica posicionada entre as cânulas interna e externa, pois pode ficar presa e danificada.

- Durante a ventilação mecânica e as frequentes mudanças de posição do paciente ou a manipulação do tubo, a cânula interna pode separar-se da cânula externa. Assim sendo, é necessário verificar regularmente a ligação da cânula interna.

- Durante a aspiração subglótica, verifique se a pressão negativa não é excessiva, nem aplicada por um período prolongado para evitar a secagem da área subglótica. Recomenda-se a aspiração intermitente. Fechar a tampa da porta da linha de aspiração depois da aspiração pode reduzir o efeito de secagem. A linha de aspiração pode ficar bloqueada devido a secreções acumuladas e/ou secas no interior da linha de aspiração ou durante a aspiração de fluido em excesso. Se a linha de aspiração ficar bloqueada, siga as instruções no capítulo «Aspiração subglótica».

- Condições de armazenamento inadequadas podem resultar em danos no produto ou na barreira estéril.

- Os parâmetros vitais devem ser monitorizados regularmente por profissionais.

6. Avisos

- Não utilize este produto se a embalagem estéril ou a embalagem externa estiverem comprometidas/danificadas, por ex., com extremidades abertas, furos etc.
- O reprocessamento (incluindo a reesterilização) não é permitido, uma vez que pode influenciar o material e o funcionamento do produto. Os produtos são de utilização única apenas.
- Não são autorizadas modificações nos produtos Tracoe. A Tracoe não se responsabiliza por produtos modificados.
- Depois da remoção do sistema de inserção, verificar se a manga de silicone continua no cateter-guia. Se não continuar, a manga de silicone (radiopaca) tem de ser imediatamente removida do tubo ou das vias aéreas.
- Durante a colocação inicial de um tubo de traqueostomia, pare imediatamente a ventilação através das vias respiratórias superiores quando o balonete do tubo de traqueostomia inserido está insuflado. Isto reduz o risco de barotrauma.
- Certifique-se de que o balonete não é perfurado por instrumentos ou bordos afiados de cartilagem traqueal.
- Utilize apenas gel lubrificante solúvel em água para aplicações de traqueostomia, dado que os géis à base de óleo podem danificar o tubo.
- Verifique se o tubo não fica obstruído ao aplicar gel lubrificante na ponta do obturador.
- Verifique a posição e o funcionamento do tubo depois da inserção. Uma colocação incorreta pode resultar, por ex., em danos permanentes na mucosa traqueal ou em pequenas hemorragias.
- Não mova ou desloque o tubo depois de posicionado, dado que isso pode danificar o estoma/a traqueia ou levar a ventilação insuficiente.
- Não rode o conector de 15 mm, uma vez que tal pode provocar a rotação da cânula interna dentro da cânula externa. Tal pode provocar a interrupção do fornecimento de ar ou a deslocação do tubo de traqueostomia. Utilize o anel de bloqueio para soltar e bloquear novamente a cânula interna.
- Nunca utilize cânulas internas fenestradas para ventilação.
- Para evitar danos no material do balonete, este não deve estar em contacto com anestésicos locais que contenham aerossóis ou pomadas, nomeadamente dexpantenol.
- Uma pressão do balonete a longo prazo e excessiva, superior a 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg), representa um risco de danos permanentes na traqueia.
- O balonete só pode ser enchido com ar. Não encha o balonete com líquidos, dado que isso levaria a picos de pressão do balonete superiores a 30 cm H₂O.
- O enchimento insuficiente (abaixo de 20 cm H₂O) do balonete poderia resultar em ventilação insuficiente e/ou num risco acrescido de aspiração, que, na pior das hipóteses, poderia causar PAV (pneumonia associada ao ventilador) ou pneumonia de aspiração.
- Ao repositonar o paciente na cama, este não pode ficar deitado sobre o balão-piloto, dado que isso poderia aumentar a pressão do balonete e, eventualmente, danificar a traqueia.
- Para prevenir danos no estoma ou na traqueia, verifique se o balonete está desinsuflado (vazio) antes de inserir ou remover o tubo. Se não for possível esvaziar o balonete, corte a linha de insuflação com uma tesoura e elimine o ar. Neste caso, o produto tem defeito e tem de ser substituído.
- Com a deslocação de ar, a pressão do balonete pode sofrer alterações. Por isso, garanta um controlo permanente da pressão do balonete.
- Antes de esvaziar o balonete, verifique se o trato respiratório superior do paciente está desobstruído. Caso se aplique, elimine as secreções do trato respiratório superior do paciente por aspiração ou peça ao paciente que tussa.

- Verifique se são utilizados os conectores Luer corretos para encher o balonete (transparente) e para a aspiração (branco).
- Verificar se é usado o conector Luer correto (branco) para ACV.
- Verifique se o tubo de traqueostomia não tem obstruções, o que causaria uma redução do fluxo de ar fornecido. Por conseguinte, recomenda-se a aspiração regular das secreções no interior do tubo, dependendo das necessidades individuais do paciente (por ex., quantidade de secreções).
- Secreções excessivamente viscosas podem levar ao deslocamento do tubo de traqueostomia. Verifique se o tubo está bem colocado, confirmando regularmente a respetiva posição e reduza o risco de deslocação através da aspiração subglótica das secreções.
- Utilize apenas cateteres de aspiração para eliminar as secreções do trato respiratório do paciente e do tubo de traqueostomia. Os instrumentos podem ficar presos no tubo e limitar a ventilação.
- Verifique regularmente se todas as ligações estão bem firmes para prevenir um desprendimento inadvertido do tubo do equipamento externo e garantir uma ventilação eficiente.
- Mantenha o conector de 15 mm limpo e seco.
- Não utilize ferramentas não autorizadas para desligar o equipamento externo do conector de 15 mm, uma vez que tal pode deformar o conector de 15 mm.
- As tampas de oclusão/válvulas de vocalização só podem ser utilizadas com um balonete desinsuflado para evitar o risco de asfixia.
- Durante a inserção e a remoção do tubo, o paciente pode ter a necessidade de tossir ou pode ocorrer uma hemorragia.

7. Efeitos secundários

Os efeitos secundários típicos da utilização de tubos de traqueostomia incluem hemorragia, pontos de pressão, dor, estenose e irritação cutânea (por ex., devido à humidade), tecido de granulação, traqueomalácia, fistula traqueoesofágica, aumento das secreções e dificuldades em engolir. Em caso de eventos adversos, contacte imediatamente um profissional de saúde. Os efeitos secundários típicos da utilização de ACV incluem aumento das secreções, desconforto, rouquidão, tosse, náuseas ou laringe seca devido à restauração da funcionalidade do trato respiratório superior (limpeza/paladar/fala). Durante os ensaios de esvaziamento do balonete, pode haver um aumento das secreções, desconforto, rouquidão, tosse ou náuseas.

8. Descrição do funcionamento

Cuidado:

- Recomenda-se vivamente que esteja disponível à cabeceira do paciente um tubo sobresselente pronto a utilizar e várias cânulas internas. Guarde os dispositivos sobresselentes num ambiente limpo e seco.
- É igualmente recomendado que se mantenha um dispositivo sobresselente de emergência à cabeceira do paciente em caso de uma mudança não planeada do tubo de traqueostomia, por ex., devido a complicações, colapso do traqueostoma ou algo semelhante. O dispositivo sobresselente de emergência deve ser um ou dois tamanhos mais pequeno do que o dispositivo em utilização.
- Deverão tomar-se precauções de segurança no caso de haver complicações durante os procedimentos descritos, de modo a disponibilizar ventilação imediata através de vias respiratórias alternativas (por ex., intubação translaríngea, máscara laríngea). Recomenda-se que o procedimento se baseie nas respetivas diretrizes e normas aplicáveis a pacientes com vias respiratórias difíceis, por ex., Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway

8.1 Preparação do tubo

Este é um dispositivo estéril, que permite a utilização num ambiente asséptico.

Cabe ao médico determinar o tamanho do tubo e o comprimento indicado.

Devem ser verificadas as seguintes funções imediatamente antes da utilização: funcionalidade do balonete, integridade do dispositivo. Se o dispositivo não passar na inspeção inicial, repita o procedimento com um novo dispositivo. Não elimine o dispositivo e siga as instruções fornecidas na secção «Devoluções e reclamações».

A. Ao usar o sistema de inserção minimamente traumático

1. Inspeccione a embalagem estéril para garantir que está sem danos e que inclui todos os componentes.
2. Abra a embalagem e verifique visualmente se o dispositivo apresenta danos.
3. Verifique se o tubo não está obstruído, o material não está quebradiço ou partido, o balonete está intacto, a linha de insuflação ou de aspiração não está dobrada, não há rasgos ou cortes e a ligação entre o tubo e o flange para o pescoço é estável.
4. Verifique o balonete AVBP quanto a fugas enchendo-o com um manómetro portátil até uma pressão de 50 cmH₂O (\approx 36,78 mmHg). Observe o balonete cheio durante 1 minuto para detetar fugas por redução da pressão/esvaziamento do balonete. Se o balonete estiver apertado, remova o ar com uma seringa. Não puxe mais, por ex., criando um vácuo.
5. Verifique se o anel de bloqueio da cânula interna pré-montada pode ser aberto e bloqueado novamente sem resistência. Para abrir o anel de bloqueio da cânula interna, rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Para bloquear o anel de bloqueio da cânula interna, rode-o no sentido dos ponteiros do relógio. Em seguida, certifique-se de que o anel de bloqueio está corretamente bloqueado e de que a cânula interna está presa dentro da cânula externa. Não remova a cânula interna da cânula externa.

Cuidado:

- Certifique-se de que não desloca a manga de silicone ao verificar o mecanismo de bloqueio da cânula interna para evitar um intervalo de diâmetro entre a extremidade distal do tubo e o inserçor. No caso de uma deslocação, a ligação pode ser apertada puxando o inserçor ou o cateter-guia cuidadosamente para trás.

6. Verifique se a manga de silicone pré-montada faz suavemente a ponte entre a extremidade cônica do inserçor e a extremidade distal do tubo. Se for visível alguma folga, a ligação pode ser apertada puxando o inserçor ou o cateter-guia cuidadosamente para trás.

Cuidado:

- **Não desmonte o tubo de traqueostomia pré-montado que consiste no sistema de inserção com cateter-guia, tubo de traqueostomia e cânula interna.**
 - **Não puxe a ponta do cateter-guia ou a manga de silicone. Garanta que segura todo o sistema de inserção (inserçor, cateter-guia).**
7. A manga de silicone e a extremidade do tubo de traqueostomia são então lubrificadas com uma quantidade do tamanho de uma ervilha do gel lubrificante fornecido.
 8. Caso seja apropriado, a fita para o pescoço pode ser presa às asas do flange para o pescoço para fixação depois de inserido o tubo. Se for utilizada uma fita para o pescoço, esta deve ser colocada por baixo do pescoço do paciente antes do procedimento.

B. Ao usar o obturador para reinserção

Siga os passos 1–5 como acima descrito e faça o seguinte:

6. Verifique se o obturador dentro do tubo de traqueostomia pode entrar e sair facilmente do tubo.
7. Coloque o obturador dentro do tubo de traqueostomia.
8. Aplique uma fina camada de gel lubrificante na parte saliente do obturador na parte inferior do tubo, incluindo o balonete.
9. Caso seja apropriado, a fita para o pescoço pode ser presa às asas do flange para o pescoço para fixação depois de inserido o tubo. Se for utilizada uma fita para o pescoço, esta deve ser colocada por baixo do pescoço do paciente antes do procedimento.

8.2 Preparação do paciente

Imediatamente antes da inserção ou da reinserção, verifique se o paciente está bem pré-oxigenado.

Para facilitar a inserção, coloque o paciente numa posição supina plana com o pescoço um pouco esticado, se possível.

8.3 Inserção do tubo

A. Ao usar o sistema de inserção minimamente traumático

O sistema de inserção minimamente traumático destina-se a ser utilizado com a técnica de Seldinger.

1. O paciente traqueostomizado foi preparado para a canulação e um fio de Seldinger (incluído nos conjuntos Tracoe Experc, não incluído nos tubos P) foi inserido no canal do estoma.

2. Coloque o tubo de traqueostomia com o sistema de inserção (inserçor, cateter-guia) sobre o fio de Seldinger in situ (ver imagem 5). Se estiver a utilizar o fio de Seldinger da Tracoe, certifique-se de que para quando a marcação no fio for visível do lado de fora do tubo, na extremidade do cateter-guia fora do paciente.

3. Insira o tubo juntamente com o inserçor e o cateter-guia ao longo do fio de Seldinger na traqueia passando-os pelo traqueostoma. Garanta que o tubo, a pega do inserçor, o cateter-guia e o fio de Seldinger permanecem alinhados e fixados com uma mão. Qualquer deslocação pode resultar numa folga entre a manga de silicone e o tubo, dificultando ou impedindo a inserção.

4. Empurrar o tubo para a frente com cuidado até o flange para o pescoço tocar na superfície da pele.

5. Uma vez no devido lugar, segure no tubo com uma mão e retire o inserçor e o cateter-guia juntamente com o fio de Seldinger, mantendo o tubo de traqueostomia posicionado dentro da traqueia (ver imagem 6).

Se a remoção do inserçor for demasiado difícil, também é possível removê-lo juntamente com a cânula interna. Assim, solte a cânula interna rodando o anel de bloqueio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Se a cânula interna for removida ao retirar o inserçor, certifique-se de que a cânula interna é reinserida e bloqueada no devido lugar rodando o anel de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio. Esta pode ser a cânula interna da qual o sistema de inserção foi removido ou uma cânula interna sobresselente.

Cuidado:

- **Não puxe o cateter-guia separadamente enquanto o inserçor ainda estiver dentro do tubo de traqueostomia.** Retire sempre o inserçor em conjunto com o cateter-guia e o fio de Seldinger ou retire primeiro o inserçor, antes de puxar o cateter-guia, deixando o tubo de traqueostomia no devido lugar dentro da traqueia.

- Depois da remoção do inserçor, verifique se a manga de silicone continua no cateter-guia. Se a manga de silicone se soltar do cateter-guia, proceda da seguinte forma:
 - o Inspeccione imediatamente o lúmen do tubo de traqueostomia. Se a manga permanecer no tubo, a cânula interna deve ser imediatamente substituída pelo dispositivo sobresselente.
 - o Se a manga de silicone não for visualmente detetável, recomenda-se a realização imediata de uma radiografia ao tórax para obter a localização exata. Uma vez que a manga de silicone é radiopaca, a radiografia serve de preparação para a remoção broncoscópica.

B. Com o obturador

O obturador é perfurado e pode ser utilizado em combinação com um fio de Seldinger.

1. Preparar o tubo e o paciente conforme descrito nos capítulos «Preparação do tubo» e «Preparação do paciente».
2. Ao inserir o tubo (com o obturador no interior) no traqueostoma, mantê-lo no flange para o pescoço e premir o obturador com firmeza contra o conector de 15 mm.
3. Empurrar o tubo para a frente com cuidado até o flange para o pescoço tocar na superfície da pele.
4. Segurar no tubo com uma mão e remover imediatamente o obturador depois da inserção.

8.4 Após a inserção do tubo

1. Verifique se as vias respiratórias através do tubo não estão obstruídas e, se necessário, reposicione o tubo de traqueostomia (por ex., com um broncoscópio).
2. Ligue o conector de 15 mm da cânula interna ao sistema respiratório se for necessária ventilação.
3. Caso se aplique: Encha de ar o balonete do tubo de traqueostomia através do conector Luer localizado no balão-piloto.
4. Para evitar que o tubo se desloque, mantenha-o no devido lugar com a fita para o pescoço.
5. Recomenda-se a colocação de um penso entre o traqueostoma e o flange para o pescoço para evitar irritar a pele por baixo do flange.
6. Volte a verificar a pressão do balonete para ver se este não sofreu danos durante a inserção.

8.5 Enchimento do balonete

Opção 1: Em vez da utilização de uma seringa standard para encher o balonete, recomendamos a utilização de um manómetro portátil. Ajustar a pressão do balonete à terapia de ventilação individual e verificá-la em intervalos regulares. Normalmente, a pressão deve situar-se entre 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) e 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Opção 2: Utilize um Tracoe Smart Cuff Manager para manter a pressão do balonete dentro do intervalo de 20 a 30 cmH₂O através de controlo passivo. Fixe o Luer macho do Tracoe Smart Cuff Manager ao Luer fêmea da válvula de retenção do tubo de traqueostomia. Encha o Tracoe Smart Cuff Manager com uma seringa standard de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Cuidado:

- Ao reposicionar o paciente na cama, este não pode ficar deitado sobre o balão-piloto, dado que isso poderia aumentar a pressão do balonete e, eventualmente, danificar a traqueia.

8.6 Conectar/desconectar equipamento externo

Para conectar equipamento externo ou acessórios (por ex., ventilador), segure com firmeza a base do conector de 15 mm e empurre com cuidado a extremidade de ligação do dispositivo externo até ficar bem presa ao tubo de traqueostomia. Em caso de dúvida, torça a extremidade

da ligação para um lado e para o outro várias vezes para confirmar a força que é necessária exercer para garantir que a ligação é segura e que o dispositivo externo pode ser facilmente desconectado mais tarde.

Se a desconexão for difícil, utilize uma cunha de desprendimento normalizada (não fornecida) para separar o tubo de traqueostomia do equipamento externo ou dos acessórios, fazendo deslizar a abertura da cunha de desprendimento entre o conector de 15 mm e o dispositivo externo até os dois dispositivos ficarem separados; ver capítulo «Produtos suplementares».

Cuidado:

- Não exerça força desnecessária no tubo de traqueostomia ao conectá-lo ou desconectá-lo de dispositivos externos. Isso pode danificar o tubo de traqueostomia e/ou provocar a sua deslocação/descanulação.

8.7 Aspiração subglótica

1. Para uma aspiração intermitente, remover a tampa do conector Luer da linha de aspiração subglótica.

2a. A aspiração manual pode ser feita com uma seringa.

2b. Pode ser conectado um dispositivo de aspiração ativa utilizando os adaptadores (ver Figura 2).

3. Depois da aspiração subglótica, voltar a fechar o conector Luer da linha de aspiração com a tampa.

Cuidado:

- Se o canal de aspiração estiver obstruído, pode ser desobstruído insuflando ar/oxigénio (recomendado 3–6 l/min; máx. 12 l/min) ou enxaguado com soro fisiológico (recomendado 2–3 ml). Não exceda os limites recomendados e esteja atento à tolerabilidade individual do paciente. Poderiam ocorrer os seguintes efeitos secundários: Acumulação de secreções potencialmente contaminadas, desconforto, náusea e vômitos, secreções excessivas.

- Antes de enxaguar o canal de aspiração, verifique se o balonete está suficientemente insuflado.

- Remova o soro fisiológico aplicado imediatamente a seguir ao enxaguamento do canal de aspiração.

- Se o canal de aspiração não ficar limpo, o tubo tem de ser substituído.

8.8 Above Cuff Vocalisation

Cuidado:

- A ACV tem de ser feita por profissionais.

A ACV é utilizada para conferir capacidades de fonação ao paciente. Por isso, tem de ser ajustada às necessidades e às capacidades de cada paciente. É muito importante que se dê instruções ao paciente, bem como envolvê-lo em todas as etapas da ACV para assegurar uma boa colaboração e bons resultados durante a aplicação.

Antes da utilização da ACV, verifique se o paciente está a utilizar um tubo de traqueostomia com balonete permanentemente insuflado e que não tolera o seu esvaziamento. Se necessário, o ar pode ser humedecido antes do enchimento através da linha de aspiração subglótica, o que pode prevenir a secagem da mucosa laríngea.

1. Explique ao paciente o procedimento planeado. Indique as possíveis reações adversas e esclareça as dúvidas do paciente.

2. Verifique se as vias respiratórias superiores não estão obstruídas.

3. Limpar o espaço subglótico de secreções com a aspiração subglótica.
4. Verifique se o canal de aspiração não está obstruído.
5. Ligue a alimentação de ar ou oxigênio através de um conector da ponta do dedo ao conector Luer fêmea da linha de aspiração subglótica. Em alternativa, podem ser utilizados outros dispositivos para a interrupção do fluxo de ar permanente (por ex., conector em Y).
6. Encha lentamente as vias respiratórias superiores do paciente com ar começando com 1 l/min e vá aumentando devagar até um débito típico de 3–6 l/min, em função das exigências do paciente. Para poder reduzir a secagem da mucosa laringea, os débitos não podem ser superiores a 12 l/min. Utilize o conector da ponta do dedo para limitar o tempo do fluxo de ar. Este período deve ser adaptado ao ritmo da expiração do paciente. Ajuste o fluxo de ar e o tempo dentro da zona de conforto do paciente.
7. Monitorize a reação do paciente e ajuste os parâmetros (débito e tempo do fluxo de ar) conforme necessário.
8. Uma vez terminada a sessão, desligue o fluxo de ar e solte o equipamento do conector da linha de aspiração subglótica e volte a colocar a tampa.

Cuidado:

- A passagem do fluxo de ar pelas vias respiratórias superiores pode irritar o paciente ou fazer aumentar as secreções, a tosse, as náuseas ou os vômitos.
- Se a voz estiver rouca, repita a aspiração subglótica para limpar a via respiratória.
- Ajuste a duração de uma única sessão de ACV às capacidades/resistência do paciente.
- Utilize sessões curtas de ACV para prevenir a secagem da mucosa laringea.
- Os pacientes com traqueostoma devem ser monitorizados regularmente por pessoal com formação médica.

8.9 Esvaziamento do balonete

Antes de esvaziar o balonete, garanta que entra no trato respiratório inferior a menor quantidade possível de secreções, por ex., por aspiração subglótica e/ou aspirando através do tubo. Para esvaziar o balonete, fixe uma seringa (com o êmbolo empurrado para dentro) no conector Luer fêmea da válvula de retenção piloto. Puxe o êmbolo para trás até que o ar seja removido do balonete. Não puxe mais, por ex., criando um vácuo. O balonete tem de estar desinsuflado (vazio) antes da remoção do tubo de traqueostomia.

Cuidado:

- Ao remover o ar do balonete, deve prestar atenção ao volume de ar daí removido. Isto serve de referência para a integridade do sistema para enchimentos futuros do balonete.

8.10 Substituição da cânula interna

Caso se acumulem secreções viscosas na cânula interna e não puderem ser aspiradas, impedindo assim o fluxo de ar, substitua a cânula interna por uma cânula interna nova ou limpa.

1. Desaperte a cânula interna rodando o anel de bloqueio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire-a.
2. Se o produto estiver danificado, não continue a utilizar a cânula interna, não elimine a cânula interna e siga as instruções no capítulo «Devoluções e reclamações».
3. Quando uma nova cânula interna tiver sido inserida na cânula externa, bloqueie-a no devido lugar rodando o anel de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar.

Cuidado:

- Ao inserir a cânula interna, garanta que a linha de insuflação do balonete não fica entre as cânulas interna e externa, caso contrário, pode ficar presa e danificada.

8.11 Remoção do tubo

Se um tubo for substituído, prepare o tubo de substituição tal como descrito no capítulo «Preparação do tubo». Antes da remoção do tubo, prepare o paciente conforme descrito no capítulo «Preparação do paciente».

1. Esvazie o balonete (ver capítulo «Esvaziamento do balonete»).
2. Segure no flange para o pescoço ao soltar a fita para o pescoço.
3. Segure bem o flange para o pescoço e puxe com cuidado o tubo de traqueostomia do estoma.

Se necessário, a aspiração de secreções através do tubo pode ser útil para prevenir a infiltração no trato respiratório inferior.

4. Uma vez removido, o tubo deve ser limpo quanto antes para prevenir a incrustação de fluidos.
5. Se o produto estiver danificado, não continue a utilizar o tubo, não elimine o tubo e siga as instruções no capítulo «Devoluções e reclamações».

Em caso de mudança de tubo, siga as instruções descritas nos capítulos «Inserção do tubo», «Após a inserção do tubo», «Enchimento do balonete» e «Conectar/desconectar equipamento externo» depois de retirar o tubo.

9. Conservação e limpeza**Cuidado:**

- O dispositivo não deve ser utilizado durante mais de 29 dias a partir da primeira abertura da barreira estéril.
- O inserçor minimamente traumático e o cateter-guia são de utilização única e não podem ser limpos e reutilizados.
- Este período máximo de utilização inclui a utilização do dispositivo pelo paciente e por terceiros (por ex., para limpeza).
- Por razões de higiene e para evitar confusões ao remontar o tubo posteriormente, apenas devem ser limpas em conjunto uma cânula externa e a cânula interna correspondente.
- Antes de o produto ser reinserido, é necessário verificar a sua integridade e o seu funcionamento

A limpeza do tubo de traqueostomia e do obturador destina-se a eliminar eventuais fluidos corporais ou incrustações que possam impedir a sua utilização clínica.

Após a limpeza, tenha o cuidado de segurar a cânula externa pelo flange para o pescoço, a cânula interna pelo conector de 15 mm e o obturador pela sua pega.

As instruções seguintes para a limpeza manual aplicam-se a todos os modelos e tamanhos do Tracoe Twist Plus:

1. Desprenda a cânula interna da cânula externa
2. Para limpar o tubo (cânula externa e interna) e o obturador, enxague os dispositivos em separado com água potável morna (máx. 40 °C/104 °F) até ficarem visivelmente limpos e sem incrustações.

3. Deve garantir-se, em particular, que o interior do tubo e, conforme apropriado, a linha de aspiração subglótica ficam bem enxaguados.
4. Para a remoção de resíduos, podem ser utilizadas escovas ou cotonetes fornecidos pela Tracoe; ver «Produtos suplementares».
5. Em alternativa, podem ser utilizados os produtos de limpeza da Tracoe (ver «Produtos suplementares»), de acordo com as respetivas instruções de utilização.
6. Depois da limpeza, enxague o tubo com água potável ou destilada.
7. Se o tubo não estiver visivelmente limpo depois do enxaguamento:
 - Repita o enxaguamento até ficar visivelmente limpo ou
 - Repita a limpeza com os produtos de limpeza da Tracoe ou
 - Elimine o tubo de traqueostomia de forma segura.
8. Todas as áreas do tubo e do obturador devem ser inspecionadas a uma luz adequada para garantir que os dispositivos não estão contaminados nem apresentam incrustações.
9. Depois do processo de limpeza, coloque o tubo e o obturador numa toalha limpa que não largue pelos e deixe secar ao ar num local sem contaminantes do ar.
10. A cânula externa, a cânula interna e o obturador consideram-se limpos quando não houver evidências visuais de água residual. Verifique se o interior do balonete está seco.
11. Por fim, deve ser feita uma inspeção visual e do funcionamento antes da reinserção para verificar se o tubo e o obturador não estão danificados (ver também o capítulo «Preparação do tubo»).

Cuidado:

- O tubo de traqueostomia (cânula externa e interna) e o obturador devem ser limpos imediatamente depois de removidos do estoma para prevenir a secagem de sujidade e de contaminantes.
- Ao limpar, tenha o cuidado de não danificar o balonete ou a linha de insuflação.
- Ao submergir um tubo com balonete numa solução de reagente de limpeza, recomenda-se que não submerja o balão-piloto na solução.
- A frequência de limpeza tem de ser definida pelo médico, mas não pode exceder a permitida.
- Recomenda-se a limpeza diária do tubo de traqueostomia. Os ciclos de limpeza máximos permitidos num período de 29 dias são 29 para a cânula externa e 35 para a cânula interna, caso contrário, a biocompatibilidade e a estabilidade do material podem ficar comprometidas.
- Os tubos nunca podem ser limpos com agentes ou procedimentos não especificados nestas instruções.
- O tubo de traqueostomia destina-se a ser utilizado num único paciente. Assim sendo, deve ser devolvido ao mesmo paciente.
- Não limpar devidamente o dispositivo pode resultar em danos no tubo, aumento da resistência ao ar devido a obstruções ou irritação/inflamação do estoma traqueal.
- Dado que o trato respiratório superior nunca está isento de microrganismos, mesmo em indivíduos saudáveis, não recomendamos a utilização de desinfetantes.

10. Armazenamento

- a) Armazene os produtos Tracoe na sua embalagem original, de acordo com as condições indicadas na embalagem. Não aqueça os produtos a uma temperatura superior a 60 °C.
- b) Armazene os tubos de traqueostomia limpos num recipiente limpo tapado, num local limpo e seco e ao abrigo da luz solar. Reinsira o tubo de traqueostomia assim que possível. Condições de armazenamento inadequadas podem resultar em danos ou contaminação do tubo. Não armazene os dispositivos limpos durante mais de 29 dias a partir da primeira utilização.

11. Embalagem

O produto é fornecido estéril (com óxido de etileno), podendo ser aplicado sob condições estéreis. Os tubos de traqueostomia Tracoe não exigem um ambiente estéril durante a utilização normal ou a limpeza.

12. Eliminação

Depois de utilizados, os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais, os planos de gestão de resíduos ou os procedimentos clínicos relativos a resíduos biológicos perigosos, por ex., a eliminação direta num saco ou recipiente resistente ao rasgamento e à humidade, destinado ao sistema local de tratamento de resíduos para produtos médicos contaminados.

Para obter mais recomendações, contacte o responsável pela higiene na sua unidade de saúde ou a empresa de gestão de resíduos domésticos local.

13. Devoluções e reclamações

Se tiver alguma reclamação sobre o dispositivo, entre em contacto com complaint.se@atosmedical.com.

Se o dispositivo estiver envolvido num acidente de notificação obrigatória, conforme definido pelo regulamento local relativo aos dispositivos médicos, contacte igualmente o respetivo organismo regulador no país de utilização.

14. Produtos suplementares

Os tubo de traqueostomia Tracoe Twist Plus com sistema de inserção minimamente traumático também estão disponíveis como conjunto Tracoe Experc em combinação com o Tracoe Experc Dilation Set.

O fio-guia Seldinger Tracoe faz parte dos conjuntos acima indicados. Também está disponível em separado com ou sem o cateter-guia.

14.1 Produtos recomendados:

- Cânulas internas sobresselentes Tracoe Twist Plus
- Seringas com conector Luer macho standard
- Monitores de pressão para balonetes AVBP com conector Luer macho standard
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Géis lubrificantes estéreis e solúveis em água para aplicações de traqueostomia
- Fitas para o pescoço
- Cunhas de desprendimento para tubos de traqueostomia/endotraqueais com conectores de 15 mm
- Permutadores de humidade (HME) com um conector macho standard de 15 mm

14.2 Produtos opcionais:

- Válvulas de vocalização e tampas de oclusão com um conector macho standard de 15 mm
- Agentes de limpeza fornecidos pela Tracoe
- Acessórios de limpeza (por ex., cotonetes, escovas, caixa) fornecidos pela Tracoe
- Proteção de chuva da Tracoe
- Pensos e compressas
- Têxteis de proteção (por ex., bibes, lenços, rolos para o pescoço)

15. Termos e condições gerais

A venda, entrega e devolução de todos os produtos Tracoe serão efetuadas exclusivamente com base nos Termos e Condições Gerais (TCG) válidos, que se encontram disponíveis na Tracoe Medical GmbH ou no nosso site www.tracoe.com.

Bruksanvisning för Tracoe Twist Plus trakealkanyler med minimaltraumatiskt införingssystem

Användning av Above Cuff Vocalization (ACV) är endast CE-godkänd.

OBS:

- Läs bruksanvisningen noggrant. De är en del av den beskrivna produkten och måste alltid vara tillgängliga. För dina patienters och din egen säkerhet, följ nedanstående säkerhetsinformation.



- Utvikssidor:** Bilderna som texten hänvisar till återfinns på de (utvikbara) illustrerade sidorna i början av dessa anvisningar. Siffrorna anger produktkomponenter och hänvisar till respektive bilder av produkten. Symboler och ikoner som används med produkten förklaras i avsnitten "Allmän beskrivning" och "Funktionell beskrivning".

1. Avsedd användning och indikationer för användning

Tracoe Twist Plus trakealkanyler är indikerade för att ge trakeal åtkomst för hantering av luftvägarna. De kan användas i upp till 29 dagar.

Klinisk nytta: Tracoe Twist Plus trakealkanyler tillhandahåller trakeal åtkomst till de nedre luftvägarna. Modellerna med kuff kan, när kuffen är uppblåst, användas för att täta luftvägen (t.ex. för mekanisk ventilation).

Tracoe Twist Plus kanyler har dubbla lumen. Den inre kanylen kan tas bort eller bytas ut, t.ex. för att rengöras från sekret eller blockeringar, medan den yttre kanylen sitter kvar på plats. Luftvägarnas öppenhet kan således återställas genom att byta innerkanylen.

Kanylerna med subglottisk sugkanal gör det möjligt att avlägsna sekret som är kvar ovanför den fyllda kuffen.

De fenestrerade modellerna låter en större del av luftflödet riktas mot de övre luftvägarna. Om behandlingen inte kräver eller tillåter (t.ex. mekanisk ventilation) att en fenestrerad trakealkanyl används kan fenestreringen stängas genom att en innerkanyl utan fenestrering sätts in.

15 mm-anslutningen är en standardiserad komponent till vilken andra enheter för att bevara öppna luftvägar (t.ex. mekanisk ventilator, hosthjälpmedel, nebulisator osv.) kan anslutas.

Jämfört med att använda en trakealtub minskar det anatomiska dödutrymmet och det finns mindre behov av sedering när en trakealkanyl används. Risken för långvariga komplikationer i samband med långvarig endotrakeal intubation (t.ex. skador på stämbanden, bildandet av granuleringsvävnad i larynxområdet osv.) kan förebyggas när en trakealkanyl används.

Patientpopulation: Produkten är avsedd för vuxna och ungdomar (≥ 12 –21 år).

Klinisk användning: Produkten är avsedd för mekaniskt ventilerade patienter och patienter som andas själva på sjukhus, inom prehospital vård (akutvård), långtidsvård, öppenvårdskliniker och hemsjukvård.

Avsedd användare: Produkten kan användas av medicinsk personal som är utbildad i trakeostomivård eller av personer som utbildats av vårdpersonal.

Indikationer för användning: Trakealkanylen är indikerad för patienter där åtkomst till de nedre luftvägarna måste ske med hjälp av en trakeostomi för att säkra luftvägen. Tracoe Twist Plus trakealkanyler har dubbla lumen. Den inre kanylen kan tas bort och bytas ut om det uppstår krusta eller om den blockeras av segt sekret.

Trakealkanylen med en kuff av typen HVLP (hög volym-lågt tryck) förseglar trakea för att skilja de övre luftvägarna från de nedre luftvägarna. Därför möjliggör den effektiv ventilation och minskar inflöde av subglottiskt sekret i lungorna.

Det minimaltraumatiska införingssystemet är endast för engångsbruk och är indikerat för införande av Tracoe Twist Plus trakealkanyl med hjälp av Seldinger-tekniken. Det kan användas för det första införandet av trakealkanyl efter perkutan dilatationstrakeostomi eller när kanylen byts ut.

Tracoe Twist Plus Extract trakealkanyler med subglottisk sugkanal och kuff (REF 316-P och REF 888-316-P) används främst till patienter som producerar stora mängder sekret och för vilka sugning av det subglottiska rummet är indikerat.

Tracoe Twist Plus Extract trakealkanyler kan användas för vokaliseringsövningar ovanför kuffen (Above Cuff Vocalisation, ACV).

Den dubbla fenestreringen i Tracoe Twist Plus-modellerna (REF 312-P, REF 888-316-P) gör att en del av luftflödet kan riktas mot de övre luftvägarna.

Användning för enskild patient och användningstid: Tracoe Twist Plus trakealkanyl är avsedd att användas av en enskild patient med en användningstid på 29 dagar. Enheten kan rengöras och sättas tillbaka i samma patient under denna tidsperiod.

Enheten ska inte användas längre än 29 dagar med början från att den sterila barriären bryts. Denna maximala användningsperiod inkluderar användning av enheten både av patient och icke-patient (t.ex. för rengöring).

Var försiktig!

Om trakealkanylen används längre än 29 dagar kan det leda till problem med materialsäkerhet och biokompatibilitet.

2. Allmän beskrivning

Tracoe Twist Plus trakealkanyl är tillverkad av PU och tillhandahåller en konstgjord luftväg till de nedre luftvägarna.

Produkten innefattar en yttre kanyl med 2 eller 3 inre kanyler med 15 mm-anslutning, ett minimaltraumatiskt införingssystem (införare, styrkateter med silikonhylsa), en perforerad obturator, ett nackband av textil och ett glidmedel vilka levereras tillsammans i en steril påse. Adapter för användning med externa sugenheter levereras endast tillsammans med modellerna för subglottisk sugning (REF 316-P, REF 888-316-P). De fenestrerade modellerna (REF 312-P, REF 888-316-P) har även ett ocklusionslock.

Tracoe Twist Plus trakealkanyler finns i olika diametrar och längder. Trakealkanylerna, inklusive det minimaltraumatiska införingssystemet, är kuffade modeller som levereras med tömd kuff. Läkaren fastställer lämplig diameter och längd på kanylen.

Trakealkanylen är röntgentät på grund av sitt material.

Klinisk användning av enheten i en MR-miljö är beroende av produktspecifikationerna och beskrivs i kapitlet "Information om MR-säkerhet".

Trakealkanylen kan användas i kombination med medicintekniska produkter som är godkända för invasiv ventilation via ett trakeostoma och är anslutna via en 15 mm-anslutning av standardtyp. Trakealkanyler med subglottisk sugkanal kan användas med medicintekniska produkter som är godkända för subglottisk sugning.

Ett informationskort, inklusive två avtagbara etiketter, med produktspecifik information medföljer produkten. Dessa etiketter underlättar nybeställning av enheten och säker användning av den i en MR-miljö. Etiketterna kan bifogas till patientjournalen.

Utvikssidor: Bild 1 visar den mest komplexa modellen av en trakealkanyl.

1	kanyl	7	sugkanal
2	HVLP-kuff	7a	Luer-anslutning, hona
2a	fyllningsslang	7b	sugslang
2b	pilotballong med backventil	8	obturator
3	15 mm-anslutning, standard	9	fenestrerad innerkanyl
4	låsring	9a	icke-fenestrerad innerkanyl
5	halsplatta	10	ocklusionslock
6	införare	11	adaptrar
6a	styrkateter	12	nackband
6b	silikonhylsa	13	Glidmedel

(1) Trakealkanyl:

- Alla kanyler är böjda och smalnar av mot den distala änden. De har en rundad spets vid den distala änden (inne i patienten).
- Alla kanyler är tillverkade av ett röntgentätt material
- REF 311-P: Kanylen har en kuff
- REF 312-P: Kanylen har kuff och fenestrering
- REF 316-P: Kanylen har kuff med subglottisk sugkanal
- REF 888-316-P: Kanylen har kuff, fenestrering och subglottisk sugkanal

(2) HVLP-kuff (hög volym-lågt tryck):

- HVLP-kuffen (**2**) sitter på trakealkanylens distala ände och är direkt ansluten till fyllningsslangen (**2a**).
- I fyllningsslangens proximala ände finns en pilotballong (**2b**), med inbyggd självförseglade backventil och en Luer-honanslutning.
- HVLP-kuffen fylls endast med luft.
- Pilotballongen (**2b**) visar kuffdiameter (CD) och storlek, där det är relevant.

(5) Halsplatta:

- Halsplattan (**5**) har en lätt böjd form.
- Tack vare sin dubbla svivel kan plattan röras både horisontellt och vertikalt.

- Kanylens produktkod (REF), kliniska storlek (size), innerdiameter (ID), ytterdiameter (OD), längd (TL) samt MR-säkerhetssymbolen är samtliga angivna på halsplattan.

(6–6b) Minimaltraumatiskt införingssystem

- Kombinationen av införaren **(6)** och styrkatetern **(6a)** med silikonhylsa **(6b)** utgör det minimaltraumatiska införingssystemet.
- Silikonhylsan överbryggar mellanrummet mellan införarens koniska ände och tubens distala ände.
- Det minimaltraumatiska införingssystemet används för att placera Tracoe Twist Plus trakealkanylen med hjälp av Seldinger-teknik.

(7–7b) Subglottisk sugkanal:

- Tracoe Twist Plus Extract trakealkanyler (REF 316-P, REF 888-316-P) har en subglottisk sugkanal **(7)** på utsidan av trakealkanylen. Sugöppningen är placerad på lägsta möjliga position ovanför kuffen.
- Sugkanalens proximala ände har en port **(7a)** med Luer-honanslutning av standardtyp som kan kopplas till en extern tillbehörsenhet som används vid subglottisk sugning eller för tillförsel av luft/syrgas för ACV. För subglottisk sugning kan extra adaptrar **(11)** användas för anslutning.
- Porten för subglottisk sugning **(7a)** kan stängas med det bifogade locket.

(8) Obturator:

- Den perforerade obturatoren **(8)** har en slät, rundad, konformad spets vid den distala änden. Obturatoren används för återinsättning av trakealkanylen vid trakeostomi.
- Perforeringen gör att obturatoren kan användas med Seldinger-tekniken.

(9–9a) Inre kanyler:

- Modellerna REF 311-P och REF 316-P levereras med 2 inre kanyler, varav den ena är förmonterad i den yttre kanylen.
- De fenestrerade modellerna REF 312-P och REF 888-316-P levereras med 3 inre kanyler, varav den ena är förmonterad i den yttre kanylen.
- Varje inre kanyl har en 15 mm-anslutning med en låsring **(4)**. En blå låsring indikerar en fenestrerad innerkanyl **(9)**, och en vit låsring indikerar en icke fenestrerad innerkanyl **(9a)**.
- REF 311-P och REF 316-P innehåller 2 icke-fenestrerade inre kanyler.
- REF 312-P och REF 888-316-P innehåller 1 fenestrerad och 2 icke-fenestrerade inre kanyler.
- Den standardiserade 15 mm-anslutningen **(3)** är permanent ansluten till innerkanylen och är avsedd för att ansluta trakealkanylen till externa enheter med en standardiserad 15 mm-honanslutningar, t.ex. anslutning till mekanisk ventilation, HME, talventil.

(12) Nackband:

- Nackbandet **(12)** är ett mjukt band av polstrad textil som går runt patientens nacke.
- Bandets ändar har kardborrefästen som förs in genom hålen i halsplattan för att säkra trakealkanylen i rätt läge.
- Hur ofta byte ska göras bestäms av läkaren eller vårdpersonalen.

(13) Glidmedel

- Glidmedlet **(13)** kan användas vid införande av kanylen med det minimaltraumatiska införingssystemet eller obturatoren.

Kompletterande produkter:

- Produkter som kan användas i kombination med Tracoe Twist Plus trakealkanyler förtecknas i avsnittet ”Kompletterande produkter”.

3. MR-säkerhetsinformation



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P och REF 888-316-P

Icke-kliniska tester har visat att Tracoe Twist Plus trakealkanyler REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P och REF 888-316-P är ”MR-villkorliga”. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (T) eller 3,0 T.
- Maximalt spatialt gradientfält på 1 900 gauss/cm (19 T/m).
- Maximal, av MR-systemet rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsgrad för helkropp (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge) och en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad för hela huvudet (SAR) på 3,2 W/kg.
- Endast kvadraturdriven sändande kroppsspole.
- Halsplattan (**5**) måste fästas på plats med nackbandet (**12**).
- Backventilen till trakealkanylens kuff (**2b**) måste fästas på huden med medicinsk tejp, på avstånd från området av intresse för MR-diagnostik.
- Vid icke-kliniska tester sträcker sig (radialt) bildartefakten som orsakas av backventilen upp till 107 mm från backventilen vid bildtagning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 1,5 T, och upp till 113 mm vid bildtagning med en spinneko-pulssekvens i ett MR-system på 3,0 T. Därför rekommenderas att backventilen tejpas fast på patientens hud på avstånd från området av intresse.

Varning:

Vid användning under MR-bildtagning:

- Fäst kanylen säkert, med ett nackband som inte innehåller metall, för att förhindra möjliga rörelser medan patienten är i MR-miljön.
- Fäst backventilen säkert så att den riktas bort från området av intresse med vanlig medicinsk tejp för att förhindra rörelser inom MR-miljön.
- MR-bildens kvalitet kan försämrans om området av intresse ligger nära uppblåsningssventilens position.

4. Kontraindikationer

Trakealkanyler:

- Trakealkanylen får inte användas tillsammans med värmeavgivande enheter, t.ex. laser. Det finns risk för brand och bildandet av giftiga gaser, och kanylen kan skadas.
- HVLP-kuffen får inte fyllas när en talventil eller ett ocklusionslock används och vice versa.
- Nyfödda barn, spädbarn och barn (< 12 år).

ACV-användning:

- Patienter med ett nytt trakeostoma (mindre än 7–10 dagar efter kirurgiskt snitt).
- Obstruktioner i övre luftvägarna som kan hämma luftflödet och därmed ljudbildningsförmågan.
- Obstruktioner kan leda till tryckökning i trakea och därmed skapa en risk för subkutant emfysem.
- Patienter med kirurgiskt emfysem eller infektioner i den trakeala vävnaden.

- Patienter med unilateral eller bilateral paralyt av stämbanden i medianposition.

5. Allmänna försiktighetsåtgärder

- När produkten används tillsammans med andra medicinska enheter ska de respektive bruksanvisningarna följas. Kontakta tillverkaren om du har frågor eller behöver hjälp.
- Säkerhetsåtgärder måste vidtas under de beskrivna procedurerna i syfte att tillhandahålla omedelbar ventilation via alternativa luftvägar, (t.ex. translaryngeal intubation, larynxmask). Enligt rekommendationer bör detta baseras på respektive tillämpliga riktlinjer och standarder för patienter med svåra luftvägar, t.ex. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Optimala syrenivåer måste upprättas hos patienten före kanylering eller rekanylering.
- Det rekommenderas starkt att en reservkanyl och flera extra innerkanyler som är färdiga att användas förvaras vid patientens säng. Förvara reservenheterna rent och torrt.
- Rekommendationen är att även ha en reservenhet vid sängen i händelse av ett oplanerat byte av trakealkanyl, t.ex. på grund av komplikationer, ett kollapsat trakeostoma eller liknande. Reservenheten bör vara en eller två storlekar mindre än den enhet som används.
- Kontrollera att produkten är hel och fungerar som den ska innan den används/förs in. Verifiera att tuben inte är tilltäppt och att kuffmaterialet inte är sprött eller trasigt och att kuffen kan blåsas upp/tömmas, att det inte finns några veck, revor eller rispor, att anslutningen mellan tub och halsplatta är stabil osv. Om produkten är skadad ska den ersättas med en ny produkt.
- Den sterila förpackningen och ytterförpackningen ska inspekteras med avseende på skador innan de öppnas. Enheten ska inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt.
- Använd inte överdriven kraft medan trakealkanylen sitter på plats, används eller tas bort.
- Använd inte överdriven kraft på trakealkanylen när den ansluts till eller kopplas bort från externa enheter. Detta kan leda till att trakealkanylen skadas och/eller förskjuts/dekanyleras.
- Håll alltid i trakealkanylen vid basen av 15 mm-anslutningen när den ansluts till eller kopplas bort från externa enheter.
- Öppningens position ska kontrolleras via endoskopi.
- Kufftrycket kan förändras om kväveoxid (lustgas) används som bedövningsmedel.
- Alla delar av systemet för kuffyllning måste vara fria från påfrestning och veck under mätning av kufftrycket, annars kan manometern visa felaktiga tryckvärden.
- Se till att alla tillåtna föremål (t.ex. handhållen manometer) som används för att blåsa upp kuffen är rena (fria från damm, synliga partiklar och kontaminerande ämnen). En tilltäppning av systemet för kuffyllning kan leda till att kuffen töms vilket kommer att minska effektiviteten av ventilation eller skydd mot aspiration.
- För att undvika att skada kuffen och underlätta införande ska man alltid se till att kuffen är tömd före insättning med den tömda kuffen mot halsplattan.
- När en manometer och/eller anslutningskanyl är ansluten till fyllningsslangen till en fylld kuff kommer det alltid att ske en tryckkompensation mellan kuffen och den anslutna enheten. Detta leder till en viss tryckförlust i kuffen. Om det behövs ska trycket justeras igen tills det är inom det optimala intervallet.
- Vatten inuti kuffen: Alla HVLP-kuffar släpper igenom vattenånga i en viss grad. Därför kan kondenserad vattenånga ansamlas inuti kuffen. Om större mängder vatten oavsiktligt skulle komma in i fyllningsslangen kan det leda till felaktigt kufftrycksmätning, kufftrycksjustering och kufftömning. I detta fall måste trakealkanylen bytas ut.
- Kontrollera alltid att kuffens fyllningsslang inte är placerad mellan den inre och yttre kanylen vid byte av inre kanyl, eftersom den då kan fastna och skadas.

- Vid mekanisk ventilation och frekventa lägesändringar hos patienten, eller om kanylen manipuleras, kan innerkanylen lossna från ytterkanylen. Kontrollera därför regelbundet innerkanylens anslutning.
- För att undvika uttorkning av det subglottiska rummet under subglottisk sugning, se till att undertrycket inte är alltför högt och inte tillämpas under en längre period. Intermittent sugning rekommenderas. Uttorkningseffekten kan minskas om locket till sugslangsporten stängs efter sugning. Sugslangen kan blockeras på grund av ansamlad och/eller torkat sekret inuti sugslangen eller under sugning av stora mängder vätska. Om sugslangen skulle blockeras, följ anvisningarna i kapitlet "Subglottisk sugning".
- Felaktiga förvaringsförhållanden kan leda till att produkten eller den sterila barriären skadas.
- De vitala parametrarna bör övervakas regelbundet av professionell personal.

6. Varningar

- Använd inte produkten om den sterila förpackningen eller ytterförpackningen har försämrats/skadats, t.ex. öppna kanter eller hål i förpackningen.
- Upparbetning (inklusive återsterilisering) är inte tillåten eftersom det kan påverka produktens material och funktion. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk.
- Det är inte tillåtet att modifiera Tracoe-produkter. Tracoe ansvarar inte för modifierade produkter.
- När införingssystemet har avlägsnats måste du se till att silikonhylsan fortfarande är placerad på styrkatetern. Om så inte är fallet måste silikonhylsan (röntgentät) omedelbart avlägsnas från tuben eller luftvägen.
- Under initial placering av en trakealkanyl ska ventilationen via de övre luftvägarna stoppas omedelbart när kuffen till den införda trakealkanylen är uppblåst. Detta minskar risken för barotrauma.
- Se till att kuffen inte punkteras av instrument eller vassa kanter i det trakeala brosket.
- Använd endast vattenlösligt glidmedel för trakeostomier, eftersom oljebaserad gel kan skada kanylen.
- Kontrollera att kanylen inte blockeras när glidmedel appliceras på obturatorspetsen.
- Kontrollera kanylens position och funktion efter insättning. Felaktig placering kan leda till exempelvis permanent skada på slemhinnan i trakea eller mindre blödning.
- Undvik att flytta eller vrida kanylen när den väl sitter på plats, eftersom detta kan skada stomat/trakea eller leda till otillräcklig ventilation.
- Vrid inte på 15 mm-anslutningen, eftersom detta kan leda till att innerkanylen roterar inuti ytterkanylen. Det kan leda till avbrott i lufttillförseln eller att trakealkanylen förskjuts. Använd låsringen för att lossa och låsa innerkanylen igen.
- Använd aldrig fenestrerade innerkanyler för ventilation.
- För att undvika skador på kuffmaterialet bör det inte komma i kontakt med lokalbedövningsmedel som innehåller aerosoler eller salvor, dvs. dexpanthenol.
- Långvarigt och högt kufftryck över 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) utgör en risk för permanent skada på trakea.
- Kuffen ska endast fyllas med luft. Fyll inte kuffen med vätska eftersom det skulle leda till toppar i kufftrycket på över 30 cmH₂O.
- Otillräcklig fyllning (under 20 cmH₂O) av kuffen kan leda till otillräcklig ventilation och/eller en ökad risk för aspiration, vilket i värsta fall kan leda till VAP (ventilatorassocierad pneumoni) eller aspirationspneumoni.
- När patientens position i sängen ändras, se till att patienten inte ligger på pilotballongen, eftersom detta kan öka kufftrycket och potentiellt skada trakea.

- För att förhindra skador på stoma eller trakea, se till att kuffen är tömd (tom) innan kanylen sätts in eller dras ut. Om det inte möjligt att tömma kuffen, ska fyllningsslangen klippas av och luften avlägsnas. Om detta händer är produkten defekt och måste bytas ut.
- Under flygresor kan kufftrycket förändras. Se därför till att kufftrycket kontrolleras permanent.
- Innan kuffen töms måste man se till att patientens övre luftvägar inte är tilltäppta. När det är tillämpligt, rensa bort sekret från de övre luftvägarna med sugning eller genom att patienten hostar.
- Se till att rätt Luer-anslutningar används för att fylla kuffen (transparent) och för sugning (vit).
- Se till att rätt Luer-anslutning (vit) används för ACV.
- Kontrollera att trakealkanylen är fri från hinder som kan leda till reduktion av det tillförda luftflödet. Därför rekommenderas att sekretet inuti kanylen regelbundet sugas ut, beroende på den enskilda patientens behov (t.ex. mängden sekret).
- Kraftigt utsöndring av segt sekret kan leda till att trakealkanylen rubbas ur sitt läge. Kontrollera att kanylen är rätt placerad genom att regelbundet kontrollera kanylpositionen. Minska risken för förskjutning genom att suga upp subglottiskt sekret.
- Använd endast sugkatetrar för att rensa bort sekret från patientens luftvägar och trakealkanylen. Instrument kan kilas fast i kanylen och begränsa ventilationen.
- Kontrollera regelbundet att alla anslutningar är säkra för att förhindra att kanylen oavsiktligt kopplas loss från extern utrustning och för att säkerställa effektiv ventilation.
- Håll 15 mm-anslutning ren och torr.
- Använd inte ej godkända verktyg för att lossa extern utrustning från 15 mm-anslutningen eftersom den kan bli deformerad.
- Ocklusionslock/talventiler får endast användas med en tömd kuff för att undvika kvävningsrisk.
- När kanylen förs in eller tas bort kan en hostreflex eller blödning uppstå.

7. Biverkningar

Typiska biverkningar av att använda trakealkanyl inkluderar blödning, tryckpunkter, smärta, stenosis och hudirritation (t.ex. på grund av fukt), granuleringsvävnad, trakeomalaci, trakeoesofageal fistel, ökad sekretion och sväljsvårigheter. Kontakta omedelbart medicinsk personal om en biverkning uppstår.

När ACV används innefattar typiska biverkningar ökad sekretion, obehag, heshet, hosta, illamående eller uttorkning av larynx på grund av återställning av de övre luftvägarnas (rengöring/smaksinne/tal) funktionalitet.

Under försök att tömma kuffen kan ökad sekretion, obehag, heshet, hosta eller illamående förekomma.

8. Funktionell beskrivning

Var försiktig!

- Det rekommenderas starkt att en reservkanyl och flera extra innerkanyler som är färdiga att användas förvaras vid patientens säng. Förvara reservenheterna rent och torrt.
- Rekommendationen är att även ha en reservenhet vid sängen i händelse av ett oplanerat byte av trakealkanyl, t.ex. på grund av komplikationer, ett kollapsat trakeostoma eller liknande. Reservenheter bör vara en eller två storlekar mindre än den enhet som används.
- Säkerhetsåtgärder måste vidtas under de beskrivna procedurerna i syfte att tillhandahålla omedelbar ventilation via alternativa luftvägar, (t.ex. translaryngeal intubation, larynxmask). Enligt rekommendationer bör detta baseras på respektive tillämpliga riktlinjer och standarder för patienter med svåra luftvägar, t.ex. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Förbered kanylen

Detta är en steril enhet, vilket gör att den kan användas i en steril miljö.

Kanylens storlek och lämplig längd avgörs av läkare.

Följande måste kontrolleras omedelbart före användning: att kuffen fungerar och att enheten är komplett. Om enheten inte godkänns vid den initiala inspektionen, upprepa proceduren med en ny enhet. Kassera inte enheten, följ instruktionerna i avsnittet "Returer och klagomål".

A. När du använder det minimaltraumatiska införingssystemet

1. Inspektera den sterila förpackningen för att säkerställa att den är oskadad och att alla komponenter finns.

2. Öppna förpackningen och inspektera enheten visuellt med avseende på skador.

3. Kontrollera att kanylen inte är tilltäppt, att materialet inte är sprött eller repigt, att kuffen är intakt, att fyllnings- och sugslangarna inte är vridna, att det inte finns några revor eller rispor och att anslutningen mellan kanyl och halsplatta är stabil.

4. Kontrollera att HVLP-kuffen inte läcker genom att blåsa upp den med en handhållen manometer till ett tryck på 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Observera den fyllda kuffen i 1 minut för att detektera läckage med tryckminskning/kufftömning. Om kuffen är tät, sug ut all luft med en spruta. Dra inte mer, d.v.s. till ett vakuum.

5. Kontrollera att låsringen på den förmonterade inre kanylen kan öppnas och låsas igen utan motstånd. Vrid låsringen på den inre kanylen moturs för att öppna den. Vrid låsringen på den inre kanylen medurs för att låsa den. Kontrollera därefter att låsringen är ordentligt låst och att den inre kanylen sitter fast i den yttre kanylen. Ta inte bort den inre kanylen från den yttre kanylen.

Var försiktig!

- Se till att silikonhylsan inte förskjuts när du kontrollerar den inre kanylens låsmekanism för att undvika en skillnad i diameter mellan den distala kanyländan och införaren. I händelse av förskjutning kan anslutningen dras åt genom att försiktigt dra tillbaka införaren eller styrkatetern.

6. Kontrollera att den förmonterade silikonhylsan smidigt överbryggas mellanrummet mellan införarens koniska ände och kanylens distala ände. Om det syns ett mellanrum kan anslutningen dras åt genom att försiktigt dra tillbaka införaren eller styrkatetern.

Var försiktig!

- Ta inte isär den förmonterade trakealkanylen bestående av införingssystem med styrkateter, trakealkanyl och inre kanyl.

- Dra inte i styrkateterns spets eller i silikonhylsan. Se till att greppa om hela införingssystemet (införare, styrkateter).

7. Smörj därefter silikonhylsan och änden av trakealkanylen med ärtstor mängd av det medföljande glidmedlet.

8. Om det är lämpligt kan nackbandet fästas vid halsplattans vingar för fixering när kanylen har satts in. Om ett nackband ska användas ska det placeras under patientens nacke före ingreppet.

B. När du använder obturatorn för återinföring

Följ steg 1–5 så som beskrivs ovan och fortsatt enligt följande:

6. Säkerställ att obturatorn inuti trakealkanylen lätt kan röras in och ut ur kanylen.

7. Placera obturatorn inuti trakealkanylen.

8. Applicera ett tunt lager glidmedel på den utstickande delen av obturatorn vid den nedre delen av kanylen, inklusive kuffen.

9. Om det är lämpligt kan nackbandet fästas vid halsplattans vingar för fixering när kanylen har satts in. Om ett nackband ska användas ska det placeras under patientens nacke före ingreppet.

8.2 Förbered patienten

Se till att patienten är optimalt för-syresatt omedelbart före insättning eller återinsättning. Underlätta införandet genom att om möjligt placera patienten platt på rygg, med översträckt hals.

8.3 Föra in kanylen

A. När du använder det minimaltraumatiska införingssystemet

Det minimaltraumatiska införingssystemet är avsett att användas med Seldinger-tekniken.

1. Den trakeotomiserade patienten har förberetts för kanylering och en Seldinger-ledare (ingår i Tracoe Experc-set, ingår inte i P-kanyler) har förts in i stomakanalen.
2. Placera trakealkanylen med införingssystem (införare, styrkateter) över Seldinger-ledaren in situ (se bild 5). Om Tracoe Seldinger-ledaren används, stanna när markeringen på ledaren är synlig utanför kanylen i änden av styrkatetern utanför patienten.
3. För in kanylen tillsammans med införare och styrkateter längsmed Seldinger-ledaren, genom trakeostomat in i trakea. Var noga med att kanylen, införarhandtaget, styrkatetern och Seldinger-ledaren hela tiden är i linje och fixerade med ena handen. En förskjutning kan leda till ett mellanrum mellan silikonhylsan och kanylen som leder till att insättningen blir besvärlig eller måste avbrytas.
4. För försiktigt kanylen framåt tills halsplattan får kontakt med huden.
5. När kanylen är på plats säkrar du den med ena handen och drar ut införaren och styrkatetern tillsammans med Seldinger-ledaren medan trakealkanylen är kvar på plats inne i trakea (se bild 6).

Om det är för svårt att avlägsna införaren, kan den även avlägsnas tillsammans med innerkanylen. Därför ska den inre kanylen lossas genom att du vrider låsringen moturs. Om den inre kanylen avlägsnas när införaren avlägsnas, se till att den inre kanylen förs in i trakealkanylen igen och låses på plats genom vridning av låsringen medurs. Detta kan antingen vara den inre kanylen från vilken införingssystemet har avlägsnats eller en extra inre kanyl.

Var försiktig!

- **Dra inte i styrkatetern separat medan införaren fortfarande är kvar i trakealkanylen.** Dra alltid ut införaren tillsammans med styrkatetern och Seldinger-ledaren eller avlägsna införaren först innan du drar i styrkatetern och lämnar kvar trakealkanylen på plats inne i trakea.
- När införaren har avlägsnats måste du se till att silikonhylsan fortfarande är placerad på styrkatetern. Om silikonhylsan lossnar från styrkatetern, fortsätt enligt följande:
 - o Omedelbar inspektion av trakealkanylens lumen. Om hylsan finns kvar i kanylen måste den inre kanylen omedelbart bytas ut mot en reservanordning.
 - o Om silikonhylsan inte är visuellt detekterbar rekommenderas att man omedelbart tar en lungröntgen för exakt lokalisering. Eftersom silikonhylsan är röntgentät tjänar röntgenbilden som förberedelse för avlägsnande via bronkoskop.

B. Med obturatoren

Obturatorn är perforerad och kan användas i kombination med en Seldinger-ledare.

1. Förbered kanylen och patienten enligt beskrivningen i avsnitten "Förbered kanylen" och "Förbered patienten".

2. När kanylen sätts in (med obturatoren inuti) i trakeostomat, håll i kanylen vid halsplattan och tryck stadigt obturatoren mot 15 mm-anslutningen.
3. För försiktigt kanylen framåt tills halsplattan får kontakt med huden.
4. Håll fast kanylen med ena handen och ta omedelbart bort obturatoren efter insättning.

8.4 Efter kanylinnsättning

1. Kontrollera att luftvägen genom kanylen är utan hinder och justera vid behov trakealkanylens position (t.ex. med hjälp av ett bronkoskop).
2. Anslut den inre kanylens 15 mm-anslutning till respiratorsystemet om ventilation behövs.
3. Om det är lämpligt: Blås upp kuffen till trakealkanylen med luft via Luer-anslutningen vid pilotballongen.
4. Förhindra att kanylen rubbas ur läge genom att fästa den med nackbandet.
5. Det rekommenderas att ett förband placeras mellan trakeostomat och halsplattan för att förhindra hudirritation under plattan.
6. Kontrollera kufftrycket igen för att säkerställa att kuffen inte har skadats under insättningen.

8.5 Fyll kuffen

Alternativ 1: I stället för att fylla kuffen med en vanlig spruta rekommenderar vi att en handhållen manometer används. Justera kufftrycket enligt den individuella ventilationsterapien och kontrollera den med regelbundna intervall. Trycket bör normalt ligga mellan 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) och 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Alternativ 2: Använd en Tracoe Smart Cuff Manager för att behålla kufftrycket inom intervallet 20 till 30 cmH₂O genom passiv kontroll. Anslut han-Luern på Tracoe Smart Cuff Manager till hon-Luern på trakealkanylens backventil. Fyll Tracoe Smart Cuff Manager med en vanlig spruta enligt respektive bruksanvisning.

Var försiktig!

- När patientens position i sängen ändras, se till att patienten inte ligger på pilotballongen, eftersom detta kan öka kufftrycket och potentiellt skada trakea.

8.6 Ansluta/koppla bort extern utrustning

För att ansluta till extern utrustning eller externa tillbehör (t. ex. ventilator) håller du stadigt i nederdelen av 15 mm-anslutningen och trycker försiktigt in anslutningsändan på den externa enheten tills den sitter säkert vid trakealkanylen. Om du är osäker, vrid anslutningsände på och av några gånger för att bekräfta hur stor kraft som behövs för att säkerställa att anslutningen sitter säkert och att den externa enheten enkelt kan kopplas bort senare.

Om det är svårt att koppla från, använd en standardiserad fränkopplingskil (medföljer ej) för att lossa trakealkanylen från extern utrustning eller tillbehör genom att föra in öppningen på fränkopplingskilen mellan 15 mm-anslutningen och den externa enheten tills de två enheterna är separerade, se kapitlet "Kompletterande produkter".

Var försiktig!

- Använd inte överdriven kraft på trakealkanylen när den ansluts till eller kopplas bort från externa enheter. Detta kan leda till att trakealkanylen skadas och/eller förskjuts/dekanyleras.

8.7 Subglottisk sugning

1. För att utföra intermitterande sugning tar du bort locket på Luer-anslutningen till den subglottiska sugslangen.

- 2a. Manuell sugning kan utföras med en spruta.
- 2b. En aktiv sugenhet kan anslutas med hjälp av adaptrarna, (se bild 2).
3. Efter subglottisk sugning ska Luer-anslutningen till sugslangen återigen stängas med locket.

Var försiktig!

- Om sugkanalen är tilltäppt kan den rensas genom uppblåsning med luft/syrgas (3–6 l/min; max. 12 l/min rekommenderas) eller sköljas med koksaltlösning (2–3 ml rekommenderas). Överskrid inte de rekommenderade gränsvärdena och ta hänsyn till den enskilda patientens tolerabilitet. Följande biverkningar kan uppkomma: Ansamling av potentiellt kontaminerat sekret, obehag, illamående och ulkning, kraftig sekretion.
- Säkerställ att kuffen är tillräckligt uppblåst innan sugkanalen rensas.
- Ta bort applicerad koksaltlösning omedelbart efter sköljningen av sugkanalen.
- Om sugkanalen inte kan rensas måste kanylen bytas.

8.8 Vokalisering ovanför kuffen (ACV)

Var försiktig!

- ACV måste utföras av utbildad personal.

ACV används för att ge patienten möjlighet att framställa ljud. Därför måste den justeras enligt den enskilda patientens behov och förmåga. Det är väsentligt att patienten instrueras om och involveras i varje steg av ACV för att säkerställa samarbete och goda resultat under tillämpningen.

Innan ACV används, säkerställ att patienten bär en trakealkanyl med permanent fylld kuff och inte tolererar tömning av kuffen. Vid behov kan luft befuktas före uppblåsning via slangen för subglottisk sugning, vilket kan förhindra att larynxslimhinnan torkar ut.

1. Förklara den planerade proceduren för patienten. Ta upp möjliga biverkningar och besvara patientens frågor.
2. Bekräfta att de övre luftvägarna inte är tilltäppta.
3. Rensa det subglottiska rummet från sekret med subglottisk sugning.
4. Bekräfta att sugkanalen inte är tilltäppt.
5. Anslut den justerbara luft- eller syrgastillförseln via en fingertopsanslutning till hon-Luer-anslutningen för slangen för subglottisk sugning. Alternativt kan andra enheter för avbrott av det permanenta luftflödet användas (t.ex. Y-koppling).
6. Blås långsamt in luft i patientens övre luftvägar. Börja med 1 l/min och öka långsamt till en typisk flödes hastighet på 3–6 l/min beroende på patientens behov. För att minska risken för att larynxslimhinnan ska torka ut får flödes hastigheterna inte överskrida 12 l/min. Använd fingertopsanslutningen för att begränsa tiden för luftflödet. Denna tidsram ska anpassas till patientens andningsrytm. Justera luftflöde och tid inom patientens bekvämlighetszon.
7. Övervaka patientens reaktion och justera parametrar (flöde och tid för luftflöde) vid behov.
8. När sessionen är avslutad; stäng av luftflödet, koppla bort utrustningen från anslutningen till slangen för subglottisk sugning och sätt tillbaka locket.

Var försiktig!

- Luftflödet genom de övre luftvägarna kan irritera patienten eller leda till ökad sekretion, hosta, illamående eller ulkning.
- Om rösten låter hes ska subglottisk sugning upprepas för att rensa luftvägen.
- Justera varaktigheten för en enstaka ACV-session enligt patientens förmåga/uthållighet.
- Använd korta ACV-sessioner för att förhindra uttorkning av larynxslimhinnan.

- Patienter med trakeostoma ska övervakas regelbundet av medicinskt utbildad personal.

8.9 Töm kuffen

Innan kuffen töms ska det säkerställas att så lite sekret som möjligt kommer in i de nedre luftvägarna, t.ex. genom subglottisk sugning och/eller sugning genom kanylen. Töm kuffen genom att ansluta en spruta (med kolven nedtryckt) till Luer-anslutningen (hona) till pilot-backventilen. Dra tillbaka kolven tills luften avlägsnats från kuffen. Dra inte mer, d.v.s. till ett vakuum. Kuffen måste vara tömd innan trakealkanylen tas bort.

Var försiktig!

- När luften avlägsnas från kuffen måste du vara uppmärksam på volymen luft som avlägsnas. Denna används som en referens för systemets integritet för ytterligare kuffupplåsning.

8.10 Byta den inre kanylen

Om luftflödet hindras av segt sekret som samlas i innerkanylen och inte kan sugas upp, ska innerkanylen bytas ut mot en ny eller rengjord innerkanyl.

1. Lossa innerkanylen genom att vrida låsringen moturs och ta bort den.
2. Om produkten är skadad ska användningen av innerkanylen avbrytas. Kassera inte kanylen, följ instruktionerna i kapitlet "Returer och reklamationer".
3. När en ny inre kanyl har förts in i den yttre kanylen ska den låsas på plats genom att låsringen vrids medurs tills den klickar på plats.

Var försiktig!

- Kontrollera att kuffens fyllnings slang inte ligger mellan inner- och yttrekanylen när den inre kanylen sätts in, eftersom den då kan fastna och skadas.

8.11 Avlägsna kanylen

Om en kanyl ska bytas ut så ska ersättningskanylen förberedas enligt beskrivningen i kapitlet "Förbered kanylen". Innan kanylen tas bort ska patienten förberedas enligt beskrivningen i kapitlet "Förbered patienten".

1. Töm kuffen (se kapitlet "Töm kuffen").
2. Fäst halsplattan, medan nackbandet lossas.
3. Håll ett stadigt tag i halsplattan och dra försiktigt ut trakealkanylen ur stomat. Vid behov kan det vara till hjälp att suga ut sekret genom kanylen för att förhindra infiltration i de nedre luftvägarna.
4. Efter avlägsnandet ska kanylen rengöras så snart som möjligt för att förhindra att vätskor torkar in och bildar kruster.
5. Om produkten är skadad ska användningen av kanylen avbrytas. Kassera inte kanylen, följ instruktionerna i kapitlet "Returer och reklamationer".

Vid kanylbyte: följ anvisningarna i kapitlen "Sätt in kanylen", "Efter kanylinsättning", "Fyll kuffen" och "Ansluta/koppla bort extern utrustning" efter att kanylen har tagits bort.

9. Skötsel och rengöring

Var försiktig!

- Enheten ska inte användas längre än 29 dagar med början från att den sterila barriären bryts.

- Den minimaltraumatiska införaren och styrkatetern är för engångsbruk och får inte rengöras eller återanvändas.
- Denna maximala användningsperiod inkluderar användning av enheten både av patient och icke-patient (t.ex. för rengöring).
- Av hygieniska skäl och för att undvika förväxling när kanylen monteras ihop efteråt får endast en ytterkanyl och motsvarande innerkanyl rengöras tillsammans.
- Kontrollera att produkten är hel och fungerar som den ska före återinsättning.

Rengöring av trakealkanyl och obturator utförs för att avlägsna kroppsvätskor eller intorkade rester som kan hämma deras kliniska användning.

Var noga med att efter rengöring hålla den yttre kanylen i dess halsplatta, den inre kanylen i 15 mm-anslutningen och i obturatoren i dess handtag.

Följande anvisning för manuell rengöring gäller för alla modeller och storlekar av Tracoe Twist Plus:

1. Lossa den inre kanylen från den yttre kanylen.
2. Rengör kanylen (yttre kanyl och inre kanyl) och obturatoren genom att skölja enheterna separat under ljummet (max. 40 °C) kranvatten tills de är synligt rena och fria från krustor.
3. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt att säkerställa att kanylens insida och, om det är relevant, den subglottiska sugslangen sköljs noga.
4. Borstar eller svabbar som finns att tillgå från Tracoe kan användas för att få bort kvarvarande skräp, se "Kompletterande produkter".
5. Alternativt kan Tracoe rengöringsprodukter (se "Kompletterande produkter") användas enligt deras respektive bruksanvisningar.
6. Efter rengöring ska kanylen sköljas med kranvatten eller destillerat vatten.
7. Om kanylen inte ser ren ut efter sköljning:
 - upprepa sköljningen till den ser ren ut, eller
 - upprepa rengöringen med hjälp av Tracoes rengöringsprodukter, eller
 - kassera trakealkanylen på ett säkert sätt.
8. Alla delar av kanylen och obturatoren ska inspekteras i adekvat belysning, för att säkerställa att enheten inte är kontaminerad eller har krustor.
9. Efter rengöringsprocessen ska kanylen och obturatoren placeras på en ren, luddfri handduk och få lufttorka i ett utrymme som är fritt från luftburna kontaminerande ämnen.
10. Den yttre kanylen, den inre kanylen och obturatoren betraktas som torra när det inte längre syns något kvarvarande vatten. Kontrollera att insidan av kuffen är torr.
11. Slutligen ska en visuell och funktionell inspektion göras före återinsättning för att bekräfta att kanylen och obturatoren inte är skadade (se även kapitel "Förbered kanylen").

Var försiktig!

- Trakealkanylen (yttrekanylen och innerkanylen) och obturatoren ska rengöras omedelbart efter att de tas bort från stomat för att förhindra att smuts och kontaminerande ämnen torkar.
- Vid rengöring, var noga med att inte skada kuffen eller fyllningsslangen.
- När en kanyl med kuff blötläggs i en rengöringslösning rekommenderas att pilotballongen inte sänks ned i lösningen.
- Rengöringsfrekvensen måste bestämmas av läkaren men får inte överskrida den tillåtna frekvensen.
- Trakealkanylen bör rengöras dagligen. Maximala tillåtna antalet rengöringscykler inom 29 dagar är 29 för ytterkanylen och 35 för innerkanylen, annars kan biokompatibiliteten och materialstabiliteten försämrats.

- Kanylerna får aldrig rengöras med medel eller procedurer som inte nämns specifikt i denna anvisning.
- Trakealkanylen är avsedd för enpatientsbruk. Den måste därför sättas tillbaka på samma patient.
- Om enheten inte rengörs ordentligt kan det leda till att kanylen skadas, att det uppstår ett ökat luftmotstånd på grund av tilltäppningar, eller till irritation/inflammation i stomat.
- Eftersom de övre luftvägarna aldrig är fria från mikroorganismer, inte heller hos friska individer, rekommenderar vi inte användning av desinfektionsmedel.

10. Förvaring

- a) Förvara Tracoe-produkterna i respektive originalförpackning enligt de förhållanden som anges på förpackningen. Värm inte upp produkterna till en temperatur över 60 °C.
- b) Förvara rengjorda trakealkanyler i en ren, övertäckt behållare på en ren och torr plats som är skyddad mot solljus. Sätt in trakealkanylen igen snarast möjligt. Olämpliga förhållanden under förvaringen kan leda till att kanylen skadas eller kontamineras. Rengjorda enheter ska inte förvaras längre än 29 dagar från den första användningen.

11. Förpackning

Produkten levereras steriliserad (med etylenoxid) vilket möjliggör applicering under sterila förhållanden. Tracoe trakealkanyler kräver inte en steril miljö under normal användning eller rengöring.

12. Kassering

Produkter som använts ska kasseras i enlighet med nationella föreskrifter, avfallshanteringsplaner eller kliniska rutiner som styr hantering av smittförande avfall, t.ex. direkt kassering i en riv- och fuktsäker samt försluten behållare eller påse, som vidarebefordras till det lokala avfallshanteringssystemet för kontaminerade medicinska produkter.

För ytterligare rekommendationer kan du vända dig till hygienansvarig på sjukhuset eller, vid vård i hemmet, till den lokala avfallshanteringen.

13. Returer och reklamationer

Om du har klagomål på enheten, vänligen kontakta complaint.se@atosmedical.com.

Om produkten är inblandad i ett tillbud som omfattas av rapporteringsplikt, enligt beskrivningen i den lokala lagstiftningen gällande medicintekniska produkter, kontakta även tillämplig tillsynsmyndighet i det land där produkten har använts.

14. Kompletterande produkter

Tracoe Twist Plus trakealkanyler med minimaltraumatiskt införingssystem är också tillgängliga som Tracoe Experc-set i kombination med Tracoe Experc Dilatation Set.

Tracoe Seldinger-ledare ingår i de ovannämnda seten. Den är även tillgänglig separat med eller utan styrkateter.

14.1 Rekommenderade produkter:

- Tracoe Twist Plus extra inre kanyler
- Sprutor med Luer-anslutning (hane) av standardtyp
- Kufftrycksmätare för HVLP-kuffar med standard Luer-hananslutning
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterila vattenlösliga glidmedel för trakeostomier
- Nackband

- Frånkopplingskilar för trakealkanyler/trakealtuber med 15 mm-anslutningar
- Fukt- och värmeväxlare (HME) med en 15 mm-anslutning (hane) av standardtyp

14.2 Tillvalsprodukter:

- Talventiler och ocklusionslock med en 15 mm-anslutning (hane) av standardtyp
- Rengöringsmedel som finns att tillgå från Tracoe
- Rengöringstillbehör (t.ex. svabbar, borstar, balja) som finns att tillgå från Tracoe
- Tracoe duschskydd
- Förband och kompresser
- Skyddande textilier (t.ex. haklappar, halsdukar, halskragar)

15. Allmänna villkor

Försäljning, leverans och retur av alla Tracoe-produkter får endast ske i enlighet med gällande allmänna villkor (General Terms and Conditions, GTC), vilka är tillgängliga antingen från Tracoe Medical GmbH eller på vår webbplats www.tracoe.com.

Brugsanvisning til Tracoe Twist Plus trakeostomirør med minimalt traumatisk indføringssystem

Brugen af Above Cuff Vocalization (ACV) er kun CE-godkendt.

BEMÆRK:

- Læs brugsanvisningen grundigt. Den er en del af det beskrevne produkt og skal altid være tilgængelig. Overhold altid følgende sikkerhedsoplysninger for dine patienters og din egen sikkerhed.



- **Foldeudsider:** De illustrationer, som teksten henviser til, kan findes på de illustrerede (foldeud-) sider, der findes først i denne brugsanvisning. Tallene angiver produktkomponenterne og henviser til produktets respektive illustrationer. Symboler og ikoner, der anvendes sammen med produktet, forklares i afsnittet "Generel beskrivelse" og "Funktionsbeskrivelse".

1. Tilsigtet anvendelse og indikationer for anvendelse

Tracoe Twist Plus trakeostomirør er indiceret til at sikre trakeal adgang til luftvejsbehandling. De kan anvendes i op til 29 dage.

Klinisk fordel: Tracoe Twist Plus trakeostomirør giver trakeal adgang til de nedre luftveje. Modellerne med cuff kan efter oppumpning anvendes til at forsegle luftvejen (f.eks. ved mekanisk ventilation).

Tracoe Twist Plus rør er rør med dobbeltlumen. Inderkanylen kan fjernes eller udskiftes, f.eks. for at rengøre for sekret eller forhindringer, mens den ydre kanyle forbliver på plads. Således kan luftvejspassagen genoprettes ved at skifte inderkanylen.

Rørene med subglottisk sugekanale gør det muligt at fjerne de sekreter, der er tilbage over den oppumpede cuff.

Den fenestrerede model gør det muligt at rette en del af luftstrømmen mod de øvre luftveje. Hvis behandlingen ikke kræver eller tillader (f.eks. mekanisk ventilation) brug af en fenestreret trakeostomirør, kan fenestreringen lukkes ved at indsætte en ikke-fenestreret inderkanyle. 15 mm-konnektoren er en standardiseret komponent, som andre enheder til luftvejsbehandling (f.eks. mekanisk respirator, cough assist, nebulisator osv.) kan tilsluttes.

I forhold til anvendelse af en endotrakealrør reduceres det anatomiske deadspace, og behovet for sedering under anvendelse af en trakeostomirør er mindre. Risikoen for langsigtede komplikationer i forbindelse med længerevarende endotrakeal intubation (f.eks. skader på stemmebånd, dannelse af granulationsvæv omkring larynx osv.) kan forebygges med anvendelse af et trakeostomirør.

Patientpopulation: Produktet er beregnet til voksne og unge (≥ 12 -21 år).

Klinisk anvendelse: Produktet er beregnet til mekanisk ventilerede patienter og patienter, som trækker vejret selv, på hospitaler, præhospitaler (skadestuer), plejehjem, plejehjem, ambulantklinikker eller hjemmepleje.

Tilsigtede bruger: Produktet kan anvendes af medicinsk personale, som er uddannet i trakeostomi pleje, eller personer, som er uddannet af fagpersoner.

Indikationer for brug: Trakeostomirøret er indiceret til patienter, hvor adgang til de nedre luftveje er påkrævet ved hjælp af en trakeostomi for at sikre luftvejene. Tracoe Twist Plus trakeostomirør er rør med dobbeltlumen. Inderkanylen kan fjernes og udskiftes i tilfælde af belægninger eller obstruktion af viskøst sekret.

Trakeostomirøret med HVLP-cuff (høj volumen/lavt tryk) forsejler trakea for at adskille de øvre fra de nedre luftveje. Den muliggør derfor effektiv ventilation og reducerer tilløb af subglottiske sekreter til lungene.

Det minimalt traumatiske indføringsinstrument er kun til engangsbrug og er indiceret til indføring af Tracoe Twist Plus trakeostomirøret ved hjælp af Seldinger-teknik. Det kan bruges til den første indføring af trakeostomirøret efter perkutan dilatationstrakeostomi, eller når røret udskiftes.

Tracoe Twist Plus extract trakeostomirør med subglottisk sugekanale og cuff (REF 316-P og REF 888-316-P) anvendes fortrinsvist til patienter, som frembringer store mængder sekret, og hvor sugning af det subglottiske rum er indiceret.

Tracoe Twist Plus extract trakeostomirøret kan anvendes til ACV (vokalisering over cuffen).

Den dobbelte fenestrering i Tracoe Twist Plus-modellerne (REF 312-P, REF 888-316-P) gør det muligt at rette en del af luftstrømmen mod de øvre luftveje.

Engangsbrug og levetid: Tracoe Twist Plus trakeostomirøret er beregnet til anvendelse på en enkelt patient og har en levetid på 29 dage. Enheden kan rengøres og genindsættes hos samme patient i dette tidsrum.

Enheden må ikke anvendes i mere end 29 dage efter første anbrud af den sterile barriere. Denne maksimale brugsperiode omfatter anvendelse af enheden til patienten og andet (f.eks. rengøring).

Forsigtig:

Længerevarende anvendelse af trakeostomirøret i mere end 29 dage kan medføre væsentlige problemer med sikkerhed og biokompatibilitet.

2. Generel beskrivelse

Tracoe Twist Plus trakeostomirøret er fremstillet af PU og danner en kunstig luftvej til de nedre luftveje.

Produktet omfatter en ydre kanyle med 2 eller 3 indre kanyler med 15 mm konnektor, et minimalt traumatisk indføringsinstrument (indføringsinstrument, guidekateter med silikonekrave), en perforeret obturator, et fikseringsbånd af stof og en smøregel, der leveres samlet i en steril pose. Adaptere til anvendelse med eksterne sugenheder leveres kun med modellerne med subglottisk sug (REF 316-P, REF 888-316-P). De fenestrede modeller (REF 312-P, REF 888-316-P) indeholder også en okklusionshætte.

Tracoe Twist Plus trakeostomirørne fås i forskellige diametre og længder. Trakeostomirørne, der følger med det minimalt traumatisk indføringsinstrument, er modeller med cuff, der leveres med tømt cuff. Lægen vælger rørets passende diameter og længde.

Trakeostomirøret er røntgentæt på grund af dens materiale.

Klinisk brug af enheden i et MR-miljø afhænger af produktspecifikationerne og er beskrevet i afsnittet "MR-sikkerhedsoplysninger".

Trakeostomirøret kan anvendes i kombination med medicinsk udstyr, der er godkendt til invasiv ventilation gennem en trakeostomi og er forbundet via en 15 mm-standardkonnektor. Trakeostomirørerne med subglottisk sugekanal kan anvendes med medicinsk udstyr, der er godkendt til subglottisk sugning.

Dette produkt leveres med et informationskort, inkl. to aftagelige etiketter med produktspecifikke oplysninger. Disse etiketter gør genbestilling af enheden og sikker anvendelse i et MR-miljø nemmere. Etiketterne kan sættes i patientjournalen.

Følgeudsider: Billede 1 viser den mest komplekse model af trakeostomirøret.

1	rør
2	HVLP-cuff
2a	inflationsslange
2b	pilotballon med kontraventil
3	standard 15 mm konnektor
4	låsering
5	halsflange
6	indføringsinstrument
6a	guidekateter
6b	silikonekrave
7	sugekanal
7a	hun-Luerkonnektor
7b	sugeslange
8	obturator
9	fenestreret inderkanyle
9a	ikke-fenestreret inderkanyle
10	okklusionshætte
11	adaptere
12	fikseringsbånd
13	smøregel

(1) Trakeostomirør:

- Alle rør er buede og tilspidsede mod den distale ende og har en rund spids i den distale ende (inde i patienten)
- Alle rør er fremstillet af et røntgenfast materiale
- REF 311-P: Røret er cuffet
- REF 312-P: Røret er cuffet og fenestreret
- REF 316-P: Røret er cuffet med subglottisk sugekanal
- REF 888-316-P: Røret er cuffet, fenestreret og med subglottisk sugekanal

(2) HVLP-cuff (High-Volume-Low-Pressure):

- HVLP-cuffen (**2**) er placeret på den distale ende af trakeostomirøret og er direkte tilsluttet inflationsslangen (**2a**).
- Inflationsslangens proksimale ende omfatter en pilotballon (**2b**) med integreret selvlukkende kontraventil og en hun-Luerkonnektor.
- HVLP-cuffen pumpes kun op med luft.
- Pilotballonen (**2b**) viser cuffdiameteren (CD) og størrelsen, hvor det er relevant.

(5) Halsflange:

- Halsflangen (**5**) har en buet form.
- På grund af den dobbelte drejning er flangen både vandret og lodret bevægelig
- Rørets produktkode (REF), kliniske størrelse (størrelse), indvendige diameter (ID), udvendige diameter (OD), længde (TL) og MR-sikkerhedssymbol er alle angivet på halsflangen.

(6-6b) Minimalt traumatisk indføringssystem

- Kombinationen af indføringsinstrumentet (**6**) og guidekateteret (**6a**) med silikonekrave (**6b**) udgør det minimalt traumatiske indføringsinstrument.
- Silikonekraven udfylder mellemrummet mellem indføringsinstrumentets koniske ende og rørets distale ende.
- Det minimalt traumatiske indføringsinstrument bruges til anlæggelse af Tracoe Twist Plus trakeostomirøret ved hjælp af Seldinger-teknik.

(7-7b) Subglottisk sugekanal:

- Tracoe Twist Plus extract trakeostomirør (REF 316-P, REF 888-316-P) har en subglottisk sugekanal (**7**) på ydersiden af trakeostomirøret. Sugeåbningen er placeret i den lavest mulige position over cuffen.
- Sugekanalens proksimale ende omfatter en port til en standard hun-Luerkonnektor (**7a**), som giver mulighed for tilslutning til en ekstern tilbehørsenhed, der anvendes ved subglottisk sugning eller til luft-/ilttilførsel ved ACV. Ekstra adaptere (**11**) kan anvendes til tilslutning ved subglottisk sugning.
- Den subglottiske sugeport (**7a**) kan lukkes med den tilhørende kappe.

(8) Obturator:

- Den perforerede obturator (**8**) har en glat, afrundet konisk spids i den distale ende. Obturatoren anvendes til genindføring af trakeostomirøret til en trakeostomi.
- På grund af perforeringen kan obturatoren bruges med Seldinger-teknikken.

(9-9a) Inderkanyler:

- Modellerne REF 311-P og REF 316-P leveres med 2 inderkanyler, hvoraf den ene er formonteret i den ydre kanyle.

- De fenestrerede modeller REF 312-P og REF 888-316-P leveres med 3 inderkanyler, hvoraf den ene er formonteret i den ydre kanyle.
- Hver inderkanyle har en 15 mm konektor med en låsering (4). Den blå låsering angiver en fenestreret inderkanyle (9), og den hvide ring angiver en ikke-fenestreret inderkanyle (9a).
- REF 311-P og REF 316-P indeholder 2 ikke-fenestrerede inderkanyler.
- REF 312-P og REF 888-316-P indeholder 1 fenestreret og 2 ikke-fenestrerede inderkanyler.
- Standard 15 mm konektoren (3) er permanent fastgjort til inderkanylen og er beregnet til tilslutning af trakeostomirøret til eksterne enheder med en standard 15 mm-hunkonektor, f.eks. tilslutning til mekanisk ventilation, HME, taleventil.

(12) Fikseringsbånd:

- Fikseringsbåndet (12) er en blød strimmel polstret stof, der lægges omkring patientens hals.
- Båndets ender har velcrolukninger, der indføres igennem halsflangens øskener for at fastgøre trakeostomirøret på plads.
- Lægen eller sundhedspersonalet afgør, hvor ofte fikseringsbåndet skal skiftes.

(13) Smøregel

- Smøregelen (13) kan bruges til indføring af det minimalt traumatiske indføringsinstrument eller obturatoren.

Supplerende produkter:

- Produkter, der kan anvendes i kombination med Tracoe Twist Plus trakeostomirøret, er anført i afsnittet "Supplerende produkter".

3. MR-sikkerhedsoplysninger



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P and REF 888-316-P

Ikke-klinisk testning har vist, at Tracoe Twist Plus trakeostomirørene REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P og REF 888-316-P er "MR-kompatibel". En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 T.
- Maksimal spatial feltgradient på 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Maksimalt MR-system rapporteret specifik absorberingsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg (normal driftsfunktion) og en maksimal specifik absorberingsrate for hele hovedet (SAR) på 3,2 W/kg.
- Kun kvadraturdrevet transmissionskropsspole.
- Halsflangen (5) skal fastgøres på plads med fikseringsbåndet (12).
- Kontraventilen på trakeostomirørets cuff (2b) skal fastgøres på huden med medicinsk tape væk fra det interessante MR-diagnostiske område.
- I ikke-kliniske test strækker det billedartefakt, der forårsages af kontraventilen, sig (radialt) op til 107 mm fra kontraventilen, når scanningen foretages med en gradient ekkopulssekvens og et 1,5 T MR-system, og op til 113 mm, når scanningen foretages med en roterende ekkopulssekvens i et 3,0 T MR-system. Det anbefales derfor at tape kontraventilen fast til patientens hud væk fra det interessante område.

Advarsel:

Ved brug under MR-scanning:

- Fastgør røret forsvarligt med et metalfrit fikseringsbånd for at forhindre eventuel bevægelse i MR-miljøet.
- Sæt kontraventilen forsvarligt fast væk fra det interessante område med almindelig medicinsk tape, så bevægelse i MR-miljøet undgås.
- Kvaliteten af MR-billedet kan kompromitteres, hvis det interessante område er tæt på inflationsventilens position.

4. Kontraindikationer

Trakeostomirør:

- Trakeostomirøret kan ikke anvendes sammen med varmeafgivende enheder, f.eks. en laser. Der er risiko for brand. Der kan også dannes giftige gasser, og røret kan blive beskadiget.
- HVLP-cuffen må ikke pumpes op, når der anvendes en taleventil eller okklusionshætte og omvendt.
- Nyfødte, spædbørn og børn (<12 år).

ACV-anvendelse:

- Patienter med en ny trakeostomi (mindre end 7-10 dage efter kirurgisk incision).
- Obstruktioner i de øvre luftveje, der kan hæmme luftstrømmen og dermed mulighederne for fonation.
- Obstruktioner kan forårsage en trykstigning i trakea og dermed en risiko for subkutant emfysem.
- Patienter med kirurgisk emfysem eller infektioner i trakealvævet.
- Patienter med uni- eller bilateral paralys af stemmebåndene i median position.

5. Generelle forholdsregler

- Når produktet anvendes sammen med andet medicinsk udstyr, skal udstyrets brugsanvisning følges. Kontakt producenten i tilfælde af spørgsmål, eller hvis der er brug for hjælp.
- Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger i tilfælde af komplikationer under de beskrevne procedurer for at sikre øjeblikkelig ventilation gennem alternative luftveje (f.eks. translaryngeal intubation, larynxmaske). Det anbefales, at dette baseres på de respektive gældende retningslinjer og standarder for patienter med vanskelige luftveje, f.eks. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Patienten skal have etableret optimale ilt-niveauer før kanylering eller genkanylering.
- Det anbefales på det kraftigste, at der ligger en ekstra slange og flere inderkanyler klar til brug ved patientens seng. De ekstra enheder skal opbevares rent og tørt.
- Det anbefales også at have en ekstra reserveanordning til nødstilfælde ved sengen i tilfælde af et uplanlagt skift af trakeostomirør, f.eks. på grund af komplikationer, et kollapsede trakeostoma eller lignende. Reserveanordningen til nødstilfælde bør være en eller to størrelser mindre end den anordning, der er i brug.
- Produktets integritet og funktion skal kontrolleres før brug/indføring. Kontrollér, at røret er fri for obstruktioner, og at cuffmaterialet ikke er skørt eller revnet og kan pumpes op/tømmes, at der ikke er bugter, rifter eller snit, at der er en stabil tilslutning mellem røret og halsflangen osv. Hvis produktet er beskadiget, skal det erstattes med et nyt.
- Den sterile emballage og den ydre emballage skal efteres for skader før åbning. Hvis emballagen er beskadiget eller er åbnet utilsigtet, må enheden ikke anvendes.
- Når trakeostomirøret er anlagt, i brug eller fjernes, må der ikke bruges unødige kræfter.
- Anvend ikke unødige kræfter på trakeostomirøret, når den tilsluttes eller frakobles eksternt udstyr. Dette kan beskadige trakeostomirøret og/eller forskyde/dekanylere det.

- Hold altid trakeostomirøret ved bunden af 15 mm konnektoren, når den tilsluttes eller frakobles eksterne enheder.
- Fenestrerings position skal kontrolleres ved hjælp af endoskopi.
- Cufftrykket kan ændre sig, hvis kvælstofforilte (lattergas) anvendes som anæstetikum.
- Alle dele af cuffs inflationssystem skal være ubelastede og fri for bugter, når cufftrykket måles, da manometeret ellers kan vise forkerte værdier for trykket.
- Kontrollér, at alle tilladte genstande (f.eks. håndholdt manometer), der anvendes til at pumpe cuffen op, er rene (frie for støv, synlige partikler og kontaminanter). Enhver obstruktion af systemet til fyldning af cuffen kan forårsage tømning af cuffen, hvilket vil reducere ventilationseffektiviteten eller beskyttelsen mod aspiration.
- For at forebygge skader på cuffen og gøre indføringen nemmere skal det altid sikres, at cuffen tømmes før indføring, idet den tomte cuff vender mod halsflangen.
- Når et manometer og/eller en forbindelsesslange er fastgjort til en oppumpet cuffs påfyldningsslange, vil der altid være trykudligning mellem cuffen og den tilsluttede enhed. Dette vil medføre et let tryktab i cuffen. Trykket skal eventuelt genjusteres, indtil det er inden for det optimale interval.
- Vand i cuffen: Alle HVLP-cuffs har en vis grad af gennemtrængelighed for vanddamp. Derfor kan der samle sig kondenseret vanddamp inde i cuffen. Hvis der utilsigtet trænger større vandmængder ind i inflationsslangen, kan det medføre forkert måling af cuffs tryk, justering af cuffs tryk og tømning af cuffen. I så tilfælde skal trakeostomirøret udskiftes.
- Når du skifter inderkanylen, skal du altid sikre dig, at cuffs inflationssslange ikke er placeret mellem inderkanylen og yderkanylen, da den kan komme i klemme og blive beskadiget.
- Under mekanisk ventilation og hyppige ændringer af patientens stilling eller manipulation af røret kan inderkanylen blive adskilt fra den ydre kanyle. Kontrollér derfor tilslutningen af inderkanylen regelmæssigt.
- For ikke at udtørre det subglottiske område skal det under subglottisk sugning sikres, at det negative tryk ikke er for højt og ikke anvendes i en længere periode. Intermitterende sugning anbefales. Når kappen på sugeslangeporten lukkes efter sugning, kan det reducere den udtørrende virkning. Sugeslangen kan være blokeret på grund af akkumuleret og/eller tørret sekret inde i sugeslangen eller under sugning af store mængder væske. Hvis sugeslangen blokeres, skal anvisningerne i afsnittet "Subglottisk sugning" følges.
- Forkerte opbevaringsbetingelser kan medføre skader på produkter eller den sterile barriere.
- De vitale parametre bør overvåges regelmæssigt af fagfolk.

6. Advarsler

- Dette produkt må ikke anvendes, hvis den sterile emballage eller den ydre emballage er kompromitteret/beskadiget, f.eks. åbne hjørner, huller i emballagen osv.
- Det er ikke tilladt at genbehandle enheden (herunder gensterilisering), da det kan påvirke produktets materiale og funktion. Produkterne er kun til engangsbrug.
- Tracoe-produkter må ikke ændres. Tracoe er ikke ansvarlig for ændrede produkter.
- Når indføringssystemet er fjernet, skal det sikres, at silikonekraven stadig er på guidekateret. Hvis det ikke er tilfældet, skal silikonekraven (røntgenfast) øjeblikkeligt fjernes fra røret eller luftvejene.
- Under den første anlæggelse af et trakeostomirør skal ventilationen gennem de øvre luftveje straks standses, når cuffen på den indførte trakeostomirør pumpes op. Dette reducerer risikoen for barotraume.
- Kontrollér, at cuffen ikke er punkteret af instrumenter eller skarpe kanter på trakealbrusk.
- Der må kun anvendes vandopløselig smøregel til trakeostomianvendelser, eftersom olie-baseret gel kan beskadige røret.

- Kontrollér, at røret ikke blokeres, når der kommer smøregel på obturatorens spids.
- Kontrollér rørets position og funktion efter indføring. Forkert anlæggelse kan f.eks. forårsage permanent skade på trakeas slimhinder eller mindre blødning.
- Røret må ikke bevæges eller flyttes, når den er på plads, da dette kan beskadige stomien/trakea eller forårsage utilstrækkelig ventilation.
- Drej ikke 15 mm-stikket, da det kan få inderkanylen til at rotere inde i den ydre kanyle. Det kan føre til afbrydelse af lufttilførslen eller forskydning af trakeostomirøret. Brug låseringen til at løsne og låse inderkanylen igen.
- Brug aldrig fenestrerede inderkanyler til ventilation.
- For at undgå skader på cuffmaterialet må det ikke være i kontakt med lokalbedøvende midler, der indeholder aerosoler eller salver, f.eks. dexpanthenol.
- Langvarigt og højt cufftryk over 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) udgør en risiko for permanent skade på trakea.
- Cuffen må kun fyldes med luft. Cuffen må ikke fyldes med væsker, da dette ville medføre trykstød i cuffen over 30 cmH₂O.
- Utilstrækkelig fyldning (under 20 cmH₂O) af cuffen kan medføre utilstrækkelig ventilation og/eller øget risiko for aspiration, hvilket kan medføre worst case i VAP (ventilatorassocieret pneumoni) eller aspirationspneumoni.
- Når patienten flyttes i sengen, skal det sikres, at patienten ikke ligger på pilotballonen, da dette kan øge trykket i cuffen og muligvis beskadige trakea.
- For at forebygge skader på stomien eller trakea skal det sikres, at cuffen er tømt (tom) før indføring eller fjernelse af røret. Hvis det ikke er muligt at tømme cuffen, skal inflationsslangen klippes over med en saks, og luften skal fjernes. I så tilfælde er produktet defekt og skal udskiftes.
- Trykket i cuffen kan ændre sig under flyrejser. Trykket i cuffen skal derfor kontrolleres løbende.
- Før cuffen tømmes, skal det sikres, at patientens øvre luftveje er fri for obstruktioner. Når det er relevant, skal de øvre luftveje renses for sekret ved at suge patienten eller lade patienten hoste.
- Sørg for at bruge de rigtige Luerkonnektorer til fyldning af cuffen (transparent) og sugning (hvid).
- Kontrollér, at den rigtige Luerkonnektor (hvid) anvendes til ACV.
- Kontrollér, at trakeostomirøret er fri for obstruktioner, der kan reducere den leverede luftstrøm. Derfor anbefales regelmæssig sugning af sekretet inde i slangen afhængigt af den enkelte patients behov (f.eks. mængden af sekret).
- Kraftigt, viskøst sekret kan forskyde trakeostomirøret. Sørg for, at røret er anlagt korrekt, ved regelmæssigt at kontrollere rørets position og reducere risikoen for, at den flytter sig ved subglottisk sugning af sekretet.
- Brug kun sugekatetre til at fjerne sekreter fra patientens luftveje og trakeostomirøret. Instrumenter kan kile sig ind i røret og begrænse ventilationen.
- Kontrollér med jævne mellemrum, at alle tilslutninger er sikre, for at forebygge utilsigtet frakobling af røret fra eksternt udstyr og sikre effektiv ventilation.
- 15 mm konnektoren skal altid være ren og tør.
- Ikke-godkendte værktøjer må ikke anvendes til at frakoble det eksterne udstyr fra 15 mm konnektoren, da dette kan deformere 15 mm konnektoren.
- For at forebygge kvælningsrisikoen må okklusionshætter/taleventiler kun anvendes med en tømt cuff.
- Under indføring og fjernelse af røret kan patienten få behov for at hoste, eller der kan opstå blødning.

7. Bivirkninger

Typiske bivirkninger ved brug af trakeostomirør er bl.a. blødning, trykpunkter, smerter, stenose og hudirritation (f.eks. på grund af fugt), granulationsvæv, trakeomalaci, trakeoøsofageal fistel, øget sekret og synkebesvær. Kontakt straks en sundhedsperson, hvis der opstår en bivirkning.

Ved anvendelse af ACV omfatter typiske bivirkninger bl.a. øget sekret, gener, hæshed, hoste, kvalme eller tør hals på grund af genoprettelse af de øvre luftvejs funktion (rengøring/smag/tale).

Under forsøg med at tømme cuffen for luft kan der forekomme øget sekretion, ubehag, hæshed, hoste eller kvalme.

8. Funktionsbeskrivelse

Forsigtig:

- Det anbefales på det kraftigste, at der ligger en ekstra slange og flere inderkanyler klar til brug ved patientens seng. De ekstra enheder skal opbevares rent og tørt.
- Det anbefales også at have en ekstra reserveanordning til nødstilfælde ved sengen i tilfælde af et uplanlagt skift af trakeostomirør, f.eks. på grund af komplikationer, et kollapset trakeostoma eller lignende. Reserveanordningen til nødstilfælde bør være en eller to størrelser mindre end den anordning, der er i brug.
- Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger i tilfælde af komplikationer under de beskrevne procedurer for at sikre øjeblikkelig ventilation gennem alternative luftveje (f.eks. translaryngeal intubation, larynxmaske). Det anbefales, at dette baseres på de respektive gældende retningslinjer og standarder for patienter med vanskelige luftveje, f.eks. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Klargøring af røret

Dette er en steril enhed, der kan anvendes i et sterilt miljø.

Lægen afgør størrelsen på røret og dens passende længde.

Følgende funktioner skal kontrolleres umiddelbart før brug: cuffens funktionalitet, enhedens fuldstændighed. Hvis enheden ikke består den indledende inspektion, skal proceduren gentages med en ny enhed. Enheden må ikke bortskaffes. Følg anvisningerne i afsnittet "Returvarer og reklamationer".

A. Ved brug af det minimalt traumatisk indføringsinstrument

1. Efterse den sterile emballage for at sikre, at den er ubeskadiget, og at alle komponenter er til stede.
2. Åbn emballagen, og efterse enheden visuelt for skader.
3. Kontrollér, at røret er fri for obstruktioner, at materialet ikke er skørt eller revnet, at cuffen er intakt, at inflations- eller sugeslanger ikke er bugtede, at der ikke er flænger eller rifter, og at tilslutningen mellem røret og halsflangen er stabil.
4. Kontrollér HVLP-cuffen for utætheder ved at pumpe den op med et håndholdt manometer til et tryk på 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Hold øje med den fyldte cuff i 1 minut for at registrere utætheder i form af trykfald/tømning af cuffen. Hvis cuffen er tæt, skal luften fjernes med en sprøjte. Træk ikke længere, f.eks. ind i et vakuum.
5. Kontrollér, at låseringen på den formonterede inderkanyle kan åbnes og låses igen uden modstand. Drej låseringen på den indre kanyle mod uret for at åbne den. Drej låseringen på den indre kanyle med uret for at låse den. Bagefter skal du sikre dig, at låseringen er låst korrekt, og at den indre kanyle er fastgjort i den ydre kanyle. Ikke løs den indre kanyle fra den ydre kanyle.

Forsigtig:

- Sørg for ikke at forskyde silikonehylsteret, når du kontrollerer den indre kanylens låsemekanisme for at undgå et hul i diameteren mellem den distale slangeende og inserteren. I tilfælde af en forskydning kan forbindelsen strammes ved forsigtigt at trække inserteren eller guidekateteret tilbage.

6. Kontrollér, om den formonterede silikonekrave jævnt udfylder mellemrummet mellem indføringsinstrumentets koniske ende og rørets distale ende. Hvis der er et synligt mellemrum, kan forbindelsen strammes ved forsigtigt at trække indføringsinstrumentet eller guidekateteret tilbage.

Forsigtig:

- **Den præmonterede trakeostomirør, der består af indføringsinstrument med guidekateter, trakeostomirør og indre kanyle, må ikke skilles ad.**
 - **Træk ikke i spidsen af guidekateteret eller silikonekraven. Sørg for at tage fat i det komplette indføringssystem (indføringsinstrument, guidekateter).**
7. Silikonehylsteret og enden af trakeostomirøret smøres derefter med en mængde på størrelse med en ært af den medfølgende smøregelé.
8. Hvis det er relevant, kan fikseringsbåndet fastgøres til halsflangens vinger og fikseres efter indføring af røret. Hvis der skal bruges et fikseringsbånd, skal det placeres under patientens nakke før proceduren.

B. Ved brug af obturatoren til genindføring

Følg trin 1-5 som beskrevet herover, og fortsæt som følger:

6. Kontrollér, at obturatoren inde i trakeostomirøret nemt kan bevæges ind og ud af røret.
7. Anlæg obturatoren inde i trakeostomirøret.
8. Smør et tyndt lag smøregelé på den del af obturatoren, der stikker frem, på den nederste del af røret, herunder cuffen.
9. Hvis det er relevant, kan fikseringsbåndet fastgøres til halsflangens vinger og fikseres efter indføring af røret. Hvis der skal bruges et fikseringsbånd, skal det placeres under patientens nakke før proceduren.

8.2 Klargøring af patienten

Kontrollér, at patienten er optimalt iltet umiddelbart inden indføring eller genindføring.

For at lette indføringen placeres patienten i en flad rygliggende stilling med overstrakt nakke, hvis det er muligt.

8.3 Indføring af røret

A. Ved brug af det minimalt traumatiske indføringsinstrument

Det minimalt traumatiske indføringssystem er beregnet til brug med Seldinger-teknikken.

1. Den trakeostomerede patient er blevet klargjort til kanylering, og der er indført en Seldinger-wire (inkluderet i Tracoe Experc-sæt, ikke inkluderet i P-rør) i stomikanalen.
2. Anbring trakeostomirøret med indføringssystem (indføringsinstrument, guidekateter) over Seldinger-wiren in situ (se billede 5). Hvis du bruger Tracoe Seldinger-wiren, skal du sørge for at stoppe, når markeringen på wiren er synlig uden for røret for enden af guidekateteret uden for patienten.
3. Indfør røret sammen med indføringsinstrumentet og guidekateteret langs Seldinger-wiren gennem trakeostomien og ind i trakea. Sørg for, at røret, indføringsinstrumentets håndtag, guidekateteret og Seldinger-wiren er korrekt justeret og fastgjort med den ene hånd. En for-

skydning kan medføre et mellemrum mellem silikonekraven og røret og føre til en vanskelig eller afbrudt indføring.

4. Skub forsigtigt røret fremad, indtil halsflangen er i kontakt med hudoverfladen.

5. Når røret er på plads, skal den fastgøres med den ene hånd, og indføringsinstrumentet og guidekateteret skal trækkes tilbage sammen med Seldinger-wiren, mens trakeostomirøret forbliver i position i trakea (se billede 6).

Hvis det er for vanskeligt at fjerne indføringsinstrumentet, kan det også fjernes sammen med den indre kanyle. Løsn derfor den indre kanyle ved at dreje låseringen mod uret. Hvis den indre kanyle fjernes, når indføringsinstrumentet fjernes, skal det sikres, at en inderkanyle derefter genindsættes og låses på plads ved at dreje låseringen med uret. Det kan enten være den indre kanyle, som indføringssystemet er fjernet fra, eller en ekstra indre kanyle.

Forsigtig:

- **Træk ikke alene i guidekateteret, mens indføringsinstrumentet stadig befinder sig inde i trakeostomirøret.** Træk altid indføringsinstrumentet ud sammen med guidekateteret og Seldinger-wiren, eller fjern indføringsinstrumentet først, før der trækkes i guidekateteret, så trakeostomirøret sidder på plads i trakea.

- Når indføringsinstrumentet er fjernet, skal det sikres, at silikonekraven stadig er på guidekateteret. Hvis silikonemuffen løsner sig fra guidekateteret, skal du gøre følgende:

- o Øjeblikkelig inspektion af trakeostomirørets lumen. Hvis muffen forbliver i slangen, skal den indvendige kanyle straks udskiftes med en reservekanyle.

- o Hvis silikonemuffen ikke kan ses visuelt, anbefales det at tage et røntgenbillede af brystkassen for at lokalisere den præcist med det samme. Eftersom silikonekraven er røntgenfast, fungerer røntgenbilledet som forberedelse af den bronkoskopiske fjernelse.

B. Med obturatoren

Obturatoren er perforeret og kan anvendes i kombination med en Seldinger-wire.

1. Klargør røret og patienten som beskrevet i afsnittet "Klargøring af røret" og "Klargøring af patienten".

2. Når røret indføres (med obturatoren indeni) i trakeostomien, skal røret holdes om halsflangen, mens obturatoren trykkes fast mod 15 mm konnektoren.

3. Skub forsigtigt røret fremad, indtil halsflangen er i kontakt med hudoverfladen.

4. Fastgør røret med den ene hånd, og fjern obturatoren straks efter indføring.

8.4 Efter indføring af røret

1. Kontrollér, at luftvejen gennem røret er fri for obstruktioner, og juster eventuelt trakeostomirørets position (f.eks. med et bronkoskop).

2. Tilslut inderkanylens 15 mm konnektor til respirationssystemet, hvis der er brug for ventilation.

3. Hvis det er relevant: Pump trakeostomirørets cuff op med luft gennem Luerkonnektoren på pilotballonen.

4. Fastgør røret på plads med fikseringsbåndet for at forebygge, at røret flytter sig.

5. For at undgå irritation af huden på halsen i det område, hvor halsflangen hviler, anbefales det at indlægge en bandage mellem trakeostomien og halsflangen.

6. Kontrollér trykket i cuffen igen for at sikre, at cuffen ikke er blevet beskadiget under indføringen.

8.5 Oppumpning af cuffen

Alternativ 1: I stedet for at anvende en standardsprøjte til at pumpe cuffen op anbefaler vi et håndholdt manometer. Juster trykket i cuffen til den individuelle ventilationsbehandling, og kontrollér det med jævne mellemrum. Trykket skal typisk være mellem 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) og 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Alternativ 2: Anvend en Tracoe Smart Cuff Manager til at opretholde trykket i cuffen inden for intervallet 20-30 cmH₂O gennem passiv kontrol. Tilslut han-Lueren på Tracoe Smart Cuff Manager til hun-Lueren på trakeostomirørets kontraventil. Pump Tracoe Smart Cuff Manager op med en standardsprøjte i henhold til den pågældende brugsanvisning.

Forsigtig:

- Når patienten flyttes i sengen, skal det sikres, at patienten ikke ligger på pilotballonen, da dette kan øge trykket i cuffen og muligvis beskadige trakea.

8.6 Tilslutning/frakobling af eksternt udstyr

Tilslutning til eksternt udstyr eller tilbehør (f.eks. ventilator) sker ved at holde godt fast om bunden af 15 mm konnektoren og forsigtigt skubbe til den eksterne enheds tilslutningsende, indtil den er forsvarligt fastgjort til trakeostomirøret. I tvivlstilfælde skal drejes til og fra flere gange for at bekræfte, hvor mange kræfter der skal bruges for at sikre, at tilslutningen er forsvarligt fastgjort, og at det eksterne udstyr nemt kan fjernes på et senere tidspunkt.

Hvis frakoblingen er vanskelig, skal der anvendes en standard frakoblingskile (medfølger ikke) til at koble trakeostomirøret fra eksternt udstyr eller tilbehør ved at skubbe åbningen af frakoblingskilen mellem 15 mm konnektoren og det eksterne udstyr, indtil de to enheder er adskilt, se afsnittet “Supplerende produkter”.

Forsigtig:

- Anvend ikke unødige kræfter på trakeostomirøret, når den tilsluttes eller frakobles eksternt udstyr. Dette kan beskadige trakeostomirøret og/eller forskyde/dekanylere det.

8.7 Subglottisk sugning

1. Intermitterende sugning udføres ved at fjerne kappen på Luerkonnektoren til den subglottiske sugeslange.

2a. Manuel sugning kan udføres med en sprøjte.

2b. Der kan tilsluttes en aktiv sugeanordning ved hjælp af adapterne (se billede 2).

3. Efter subglottisk sugning skal sugeslangens Luerkonnektor lukkes igen med kappen.

Forsigtig:

- Hvis sugekanalen er obstrueret, kan den tømmes ved at pumpe den op med luft/ilt (anbefalet 3-6 l/min., maks. 12 l/min.) eller skylle den med saltvandsopløsning (anbefalet 2-3 ml). De anbefalede grænser må ikke overskrides. Tag højde for patientens individuelle tolerabilitet. Følgende bivirkninger kan forekomme: Akkumulering af potentielt kontamineret sekret, ubehag, kvalme og opkastning, større mængder sekret.
- Før skylning af sugekanalen skal det kontrolleres, at cuffen er tilstrækkeligt pumpet op.
- Efter skylning af sugekanalen skal den anvendte saltvandsopløsning straks fjernes.
- Hvis sugekanalen ikke tømmes, skal røret skiftes.

8.8 Vokalisering over cuffen (ACV)

Forsigtig:

- ACV skal udføres af professionelt personale.

ACV anvendes til at give patienten mulighed for fonation. Den skal derfor justeres til den enkelte patients behov og evner. Det er vigtigt, at patienten instrueres og deltager i hvert trin af ACV for at sikre samarbejde og gode resultater under anvendelse.

Før anvendelse af ACV skal det sikres, at patienten har et trakeostomirør med permanent oppumpet cuff og ikke tåler tømning af cuffen. Luften kan evt. fugtes før inflation gennem den subglottiske sugeslange, hvilket kan forhindre udtørring af slimhinderne i larynx.

1. Forklar patienten den planlagte procedure. Fortæl om eventuelle bivirkninger, og besvar patientens spørgsmål.
2. Kontrollér, at de øvre luftveje er frie for obstruktioner.
3. Fjern sekret fra det subglottiske rum ved subglottisk sugning.
4. Kontrollér, at sugekanalen ikke er blokeret.
5. Tilslut den regulerbare luft- eller ilttilførsel via en fingerspidskonnesktor til hun-Luerkonnektoren på den subglottiske sugeslange. Alternativt kan der anvendes andre enheder til afbrydelse af den permanente luftstrøm (f.eks. Y-stik).
6. Pump langsomt luft ind i patientens øvre luftveje. Start med 1 l/min., og øg langsomt til en typisk flowrate på 3-6 l/min., afhængigt af patientens behov. Flowrate må ikke være højere end 12 l/min. for at forebygge udtørring af slimhinderne i larynx. Brug fingerspidskonnektoren til at begrænse luftstrømmens tid. Tidsrammen skal tilpasses patientens udåndingsrytme. Juster luftstrøm og tid til patientens komfortzone.
7. Overvåg patientens reaktion, og juster parametrene (luftstrømmens flow og tid) efter behov.
8. Sluk luftstrømmen, og frakobl udstyret fra den subglottiske sugeslanges konnesktor, når sessionen er færdig, og sæt kappen på igen.

Forsigtig:

- Luftstrømmen gennem de øvre luftveje kan irritere patienten eller medføre øget sekretdannelse, hoste, kvalme eller opkastning.
- Hvis stemmen lyder grov, skal den subglottiske sugning gentages for at rense luftvejene.
- Juster en enkelt ACV-sessions varighed til patientens evner/udholdenhed.
- Brug korte ACV-sessioner for at forebygge udtørring af slimhinderne i larynx.
- Patienter med trakeostomi skal overvåges med jævne mellemrum af medicinsk uddannet personale.

8.9 Tømning af cuffen

Før cuffen tømmes for luft, skal det sikres, at så lidt sekret som muligt kommer ned i de nedre luftveje, f.eks. ved subglottisk sugning og/eller sugning gennem røret. Tøm cuffen ved at tilslutte en sprøjte (med stemplet trykket i bund) til hun-Luerkonnektoren på pilotkontraventilen. Træk stemplet tilbage, indtil cuffen er helt tømt for luft. Træk ikke længere, f.eks. ind i et vakuum. Cuffen skal tømmes (være tom), før trakeostomirøret fjernes.

Forsigtig:

- Vær opmærksom på, hvor meget luft der fjernes, når cuffen tømmes for luft. Dette kan bruges som reference for systemets integritet ved yderligere oppumpning af cuffen.

8.10 Udskiftning af inderkanylen

Hvis tyktflydende sekret samler sig i inderkanylen og ikke kan suges ud, så luftstrømmen hindres, skal inderkanylen udskiftes med en ny eller rengjort inderkanyle.

1. Løsn inderkanylen ved at dreje låseringen mod uret, og fjern den.

2. Inderkanylen må ikke bruges mere, hvis produktet er beskadiget. Inderkanylen må ikke bortskaffes. Følg anvisningerne i afsnittet "Returvarer og reklamationer".

3. Når der er sat en ny inderkanyle ind i den ydre kanyle, skal den låses på plads ved at dreje låseringen, indtil den klikker på plads.

Forsigtig:

- Når du indsætter den inderste kanyle, skal du sikre dig, at cuffens inflationsslange ikke ligger mellem den inderste og yderste kanyle, da den ellers kan komme i klemme og blive beskadiget.

8.11 Fjernelse af røret

Hvis en tube skal skiftes, skal udskiftningsrøret klargøres som beskrevet i afsnittet "Klargøring af røret". Før du fjerner røret, skal du klargøre patienten som beskrevet i kapitlet "Klargøring af patienten".

1. Tøm cuffen (se afsnittet "Tømning af cuffen").

2. Fastgør halsflangen, mens fikseringsbåndet løsnes.

3. Hold godt fast i halsflangen, og træk forsigtigt trakeostomirøret af stomien.

Sugning af sekret gennem røret kan evt. være gavnligt for at forebygge infiltration i de nedre luftveje.

4. Når røret er fjernet, skal den rengøres snarest muligt for at forebygge skorpedannelse.

5. Røret må ikke bruges mere, hvis produktet er beskadiget. Røret må ikke bortskaffes. Følg anvisningerne i afsnittet "Returvarer og reklamationer".

I tilfælde af tubeskift skal du følge instruktionerne beskrevet i kapitlerne "Indføring af røret", "Efter indføring af røret", "Oppustning af cuffen" og "Tilslutning/frakobling af eksternt udstyr", efter at du har fjernet røret.

9. Pleje og rengøring

Forsigtig:

- Enheden må ikke anvendes i mere end 29 dage efter første anbrud af den sterile barriere.
- Det minimalt traumatisk indføringsinstrument og guidekateteret er til engangsbrug og må ikke rengøres og genbruges.
- Denne maksimale brugperiode omfatter anvendelse af enheden til patienten og andet (f.eks. rengøring).
- Af hygiejnemæssige årsager og for at undgå forveksling, når slangen samles igen, må kun en ydre kanyle og den tilsvarende inderkanyle rengøres sammen.
- Produktets integritet og funktion skal kontrolleres før genindføring

Trakeostomirøret og obturatoren skal rengøres for at fjerne eventuelle kropsvæsker eller skorper, der kan hæmme dens kliniske anvendelse.

Vær omhyggelig med at holde den ydre kanyle ved dens halsflange efter rengøring, inderkanylen ved 15 mm konnektoren og obturatoren ved dens håndtag.

Følgende anvisninger for manuel rengøring gælder alle Tracoe Twist Plus-modeller og størrelser:

1. Løsn inderkanylen fra den ydre kanyle

2. Røret (ydre og inderkanyle) og obturatoren rengøres ved at skylle enhederne hver for sig under lunkent (maks. 40 °C/104 °F) postevand, indtil de er synligt rene og frie for skorper.

3. Der kræves særlig opmærksomhed for at sikre grundig skylning af røret indvendigt og, hvis det er relevant, den subglottiske sugning.
4. Til fjernelse af debrisrester kan der anvendes børster eller vatpinde fra Tracoe, se "Supplerende produkter".
5. Alternativt kan Tracoe rengøringsprodukter (se "Supplerende produkter") anvendes i henhold til deres respektive brugsanvisning.
6. Skyl røret med postevand eller destilleret vand efter rengøring.
7. Hvis røret ikke er synligt ren efter skylning:
 - gentag skylningen, indtil den er synligt ren, eller
 - gentag rengøringen med Tracoe-rensesættene, eller
 - bortskaf trakeostomirøret forsvarligt.
8. Alle områder af røret og obturatoren skal efterses i tilstrækkelig belysning for at sikre, at enheden er fri for kontaminanter og skorper.
9. Efter rengøringsprocessen skal røret og obturatoren lægges på et fnugfrit, tørt klæde, og de skal lufttørre på et sted uden luftbårne kontaminanter.
10. Den ydre kanyle, inderkanylen og obturatoren anses for at være tørre, når de er frie for tegn på vandrester. Kontrollér, at cuffen er tør indvendigt.
11. Til sidst skal der udføres en visuel og funktionel inspektion før genindføring for at bekræfte, at røret og obturatoren ikke er beskadigede (se også afsnittet "Klargøring af røret").

Forsigtig:

- Trakeostomirøret og (ydre og inderkanyler) obturatoren skal rengøres straks, når de er fjernet fra stomien, for at forhindre udtørring af snavs og kontaminanter.
- Under rengøring skal der udvises omhu for ikke at beskadige cuffen eller inflationsslangen.
- Når et rør med manchete nedsænkes i en rengøringsreagensopløsning, anbefales det, at pilotballonen ikke nedsænkes i opløsningen.
- Lægen skal afgøre, hvor ofte rengøring skal udføres, men rengøring må ikke udføres oftere end tilladt hyppighed.
- Det anbefales at rengøre trakeostomirøret dagligt. Maksimalt tilladte rengøringscyklusser inden for 29 dage er 29 for den ydre kanyle og 35 for inderkanylen, da biokompatibiliteten og materialestabiliteten ellers kan blive forringet.
- Rørene må aldrig rengøres med midler eller procedurer, der ikke er angivet i denne vejledning.
- Trakeostomirøret er til en enkelt patient. Derfor skal den returneres til den samme patient.
- Hvis enheden ikke rengøres korrekt, kan det medføre skader på røret, øget luftmodstand på grund af obstruktioner eller irritation/inflammation af trakealstomien.
- Eftersom de øvre luftveje aldrig er frie for mikroorganismer, heller ikke hos raske personer, anbefaler vi ikke at bruge desinficerende midler.

10. Opbevaring

- a) Opbevar Tracoe-produkterne i originalemballagen i henhold til de betingelser, der angives på emballagen. Produkterne må ikke opvarmes til en temperatur over 60 °C.
- b) Opbevar rengjorte trakeostomirør i en ren, tildækket beholder på et rent og tørt sted beskyttet mod sollys. Trakeostomirøret skal genindføres så snart som muligt. Forkerte opbevaringsbetingelser kan medføre skader på røret eller kontaminering. Rengjorte enheder må højst opbevares i 29 dage efter første brug.

11. Emballage

Produktet leveres sterilt (med ethylenoxid), hvilket muliggør anvendelse under sterile forhold. Tracoe trakeostomirør kræver ikke et sterilt miljø under normal anvendelse eller rengøring.

12. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til nationale forskrifter, planer for affaldshåndtering eller kliniske procedurer for biologisk farligt affaldsmateriale, f.eks. direkte bortskaffelse i en riv- og vandfast samt tætlukket pose eller beholder, der sendes til det lokale renovations-system for kontaminerede medicinske produkter.

Yderligere anbefalinger kan fås hos sundhedsinstitutionens hygiejneansvarlige eller hjemmeplejens lokale affaldshåndtering.

13. Retourvarer og reklamationer

Hvis du har en klage over enheden, bedes du kontakte complaint.se@atosmedical.com.

Hvis det er involveret i en indberetningspligtig hændelse, som defineret i lokal lovgivning om medicinsk udstyr, skal du desuden kontakte den kompetente myndighed i brugslandet.

14. Supplerende produkter

Tracoe Twist Plus trakeostomirør med minimalt traumatisk indføringsinstrument fås også som Tracoe Experc sæt sammen med Tracoe Experc Dilation Set.

Tracoe Seldinger-guidewire er en del af de ovennævnte sæt. Den fås også separat med eller uden guidekateter.

14.1 Anbefalede produkter:

- Tracoe Twist Plus ekstra inderkanyler
- Sprøjter med standard han-Luerkonnektor
- Cuff-trykmonitører til HVLP-cuffs med standard han-Luerkonnektor
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterile, vandopløselige smøregeléeer til trakeostomianvendelser
- Fikseringsbånd
- Frakoblingskiler til trakeostomi-/endotrakealrør med 15 mm konnektorer
- HME (Humid Moist Exchangers) med standard 15 mm-hankonnektor

14.2 Ekstraudstyr:

- Taleventiler og okklusionshætter med en standard 15 mm-hankonnektor
- Rengøringsmidler, der tilbydes af Tracoe
- Rengøringsstilbehør (f.eks. vatpinde, børster, kar) fra Tracoe
- Tracoe brusebadbeskyttelse
- Bandager og kompresser
- Beskyttende tekstiler (f.eks. hagesmække, halstørklæder, rullekraver)

15. Generelle vilkår og betingelser

Salg, levering og returnering af alle Tracoe-produkter skal effektueres udelukkende på grundlag af de gældende generelle vilkår og betingelser (GTC), der kan ses enten hos Tracoe Medical GmbH eller på vores websted www.tracoe.com.

Bruksanvisning for Tracoe Twist Plus trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringsystem

Bruk av Above Cuff Vocalization (ACV) er kun CE-godkjent.

MERK:

• Les bruksanvisningen grundig. Den er en del av det beskrevne produktet og må alltid være tilgjengelig. Følg sikkerhetsinformasjonen nedenfor for pasientenes og din egen sikkerhet.



• **Utbrettssider:** Illustrasjonene som teksten henviser til, kan finnes på de illustrerte sidene (utbrettssidene) i begynnelsen av bruksanvisningen. Numrene angir produktkomponenter og henviser til de respektive illustrasjonene av produktet. Symboler og ikoner brukt med produktet er forklart i avsnittene «Generell beskrivelse» og «Funksjonsbeskrivelse».

1. Tiltent bruk og indikasjoner for bruk

Tracoe Twist Plus trakeostomikanyler er indisert for å gi trakeal tilgang ved behandling av luftveier. De kan brukes i opptil 29 dager.

Klinisk gevinst: Tracoe Twist Plus trakeostomikanyler gir trakeal tilgang til de nedre luftveiene. Modellene med mansjett kan brukes til å forsegle luftveien når de blåses opp (f.eks. for mekanisk ventilasjon).

Tracoe Twist Plus-kanyler er kanyler med dobbeltlumen. Innerkanylen kan tas ut eller skiftes ut, f.eks. for rengjøring ved sekresjon eller obstruksjoner, mens ytterkanylen forblir på plass. Dermed kan luftveiene åpnes igjen ved å bytte innerkanylen.

Kanylene med subglottisk sugekanal gjør det mulig å fjerne sekresjon som ligger igjen over den blokkerte trykkmansjetten.

De fenestrerte modellene gjør at en del av luftstrømmen kan rettes mot de øvre luftveiene. Hvis behandlingen ikke krever eller tillater bruk av fenestrerte trakeostomikanyler (f.eks. mekanisk ventilasjon), kan fenestreringen lukkes ved å føre inn en innerkanyle uten fenestrering.

Den 15 mm koblingen er en standardisert komponent som kan tilkobles andre luftveisbehandlingsenheter (f.eks. mekanisk ventilator, hostemaskin, forstøver osv.).

Sammenlignet med bruk av endotrakeal kanyler reduseres det anatomiske dødrommet, og det er mindre behov for sedasjon ved bruk av en trakeostomikanyle. Risiko for langtidskomplikasjoner forbundet med langvarig endotrakeal intubasjon (f.eks. skader på stemmebånd, granulasjonsvev som oppstår i larynxområdet osv.) kan forhindres ved bruk av en trakeostomikanyle.

Pasientgruppe: Produktet er beregnet på voksne og ungdommer (≥ 12 –21 år).

Klinisk bruk: Produktet er beregnet på mekanisk ventilerte og selvpustende pasienter på sykehus, i ambulansetjenesten (EMS), på pleiehjem, i poliklinikker eller i hjemmesykepleien.

Tiltent bruker: Produktet kan brukes av helsepersonell opplært i trakeostomipleie eller personer opplært av eksperter.

Indikasjoner for bruk: Trakeostomikanylen er indisert for pasienter der trakeostomi er nødvendig for å få tilgang til de nedre luftveiene og sikre luftveiene. Tracoe Twist Plus trakeostomikanyler er kanyler med dobbeltlumen. Innerkanylen kan tas av og skiftes ut i tilfelle tykttflytende sekresjon størkner eller fører til obstruksjon.

Trakeostomikanylen med mansjett med høyt volum og lavt trykk (HVLP) forseglar trakea og separerer de øvre luftveiene fra de nedre luftveiene. Den gir derfor effektiv ventilasjon og reduserer innstrømming av subglottisk sekresjon inn i lungene.

Det minimalt traumatiske innføringssystemet er kun til engangsbruk og skal brukes til innsetting av Tracoe Twist Plus trakeostomikanylene ved bruk av Seldinger-teknikken. Det kan brukes til første innsetting av trakeostomikanylene etter perkutan dilatasjonstrakeostomi eller når kanylen byttes.

Tracoe Twist Plus extract-trakeostomikanyler med subglottisk sugekanale og mansjett (REF 316-P og REF 888-316-P) er hovedsakelig brukt hos pasienter som produserer store mengder sekresjon, og der utsuging av det subglottiske rom er indisert. Tracoe Twist Plus extract-trakeostomikanylene kan brukes til vokaliseringsmanøvrer (ACV).

Dobbel fenestrering av Tracoe Twist Plus-modellene (REF 312-P, REF 888-316-P) gjør at en del av luftstrømmen kan rettes mot de øvre luftveiene.

Til bruk på én pasient, og produktets levetid: Tracoe Twist Plus-trakeostomikanylen skal brukes på én enkelt pasient, og produktets levetid er 29 dager. Enheten kan rengjøres og føres inn i samme pasient i denne tidsperioden.

Enheten skal ikke brukes i mer enn 29 dager etter at den sterile barrieren først er åpnet. Maks bruksperiode inkluderer både pasient- og ikke-pasientbruk (f.eks. rengjøring) av enheten.

Forsiktig:

Langvarig bruk av trakeostomikanylen i mer enn 29 dager kan føre til problemer med materialsikkerhet og biokompatibilitet.

2. Generell beskrivelse

Tracoe Twist Plus-trakeostomikanylen er laget av PU og utgjør en kunstig luftvei til de nedre luftveiene.

Produktet inkluderer en ytterkanylene med 2 eller 3 innerkanyler med 15 mm-konnektor, et minimalt traumatisk innføringssystem (innføringsdel, ledekaterer med silikonhylse), en perforert obturator, et nakkeband av stoff og smøregel som leveres sammen i en steril pose. Adaptere til bruk med eksterne sug leveres kun med modellene med subglottisk sug (REF 316-P, REF 888-316-P). De fenestrerte modellene (REF 312-P, REF 888-316-P) inneholder også en hette.

Tracoe Twist Plus-trakeostomikanylene er tilgjengelige i ulike diametere og lengder. Trakeostomikanyler, inkludert med det minimalt traumatiske innføringssystemet, er modeller med mansjett som leveres med tom mansjett. Legen bestemmer passende diameter og lengde på kanylen.

Trakeostomikanylen er røntgentett på grunn av materialet.

Klinisk bruk av enheten i et MR-miljø avhenger av produktspesifikasjoner og er beskrevet i kapittelet «MR-sikkerhetsinformasjon».

Trakeostomikanylen kan brukes i kombinasjon med medisinske produkter som er godkjent for invasiv ventilasjon gjennom en trakeostomi og er tilkoblet via en standard 15 mm-konnektor. Trakeostomikanyler med subglottisk sugekanal kan brukes med medisinske produkter som er godkjent for subglottisk utsuging.

Produktet leveres med et informasjonskort, inkludert to avtakbare etiketter som inneholder produktspesifikke detaljer. Disse etikettene gjør det lettere å legge inn nye bestillinger av enheten og bruke den på en sikker måte i et MR-miljø. Disse etikettene kan festes til pasientjournalen.

Utbrettssider: Bilde 1 representerer den mest sammensatte trakeostomikanylemodellen.

1	kanyle	7	sugekanal
2	HVLP-mansjett	7a	hunnluerkobling
2a	fylleslange	7b	sugeslange
2b	kontrollballong med tilbakeslagsventil	8	obturator
3	standard 15 mm-konnektor	9	fenestrerte innerkanyler
4	låsering	9a	innerkanyle uten fenestrering
5	skjold	10	hette
6	innfører	11	adaptere
6a	ledekatter	12	nakkebånd
6b	silikonhylse	13	smøregel

(1) Trakeostomikanyle:

- Alle kanylene er buet og avsmalnet mot den distale enden og har en rund tupp på den distale enden (inni pasienten)
- Alle kanylene er laget av et røntgentett materiale
- REF 311-P: Kanylen er utstyrt med mansjett
- REF 312-P: Kanylen er utstyrt med mansjett og er fenestrert
- REF 316-P: Kanylen er utstyrt med mansjett og subglottisk sugekanal
- REF 888-316-P: Kanylen er utstyrt med mansjett og subglottisk sugekanal og er fenestrert

(2) Mansjett med høyt volum og lavt trykk (HVLP):

- HVLP-mansjetten (**2**) befinner seg på den distale enden av trakeostomikanylen og er direkte tilkoblet fylleslangen (**2a**).
- Den proximale enden av fylleslangen har en kontrollballong (**2b**) med en innebygd selvforsegrende tilbakeslagsventil og en hunnluerkobling.
- HVLP-mansjetten skal kun blåses opp med luft.
- Kontrollballongen (**2b**) viser mansjett diameter (CD) og -størrelse, der dette er hensiktsmessig.

(5) Skjold:

- Skjoldet **(5)** har en buet form.
- Skjoldets flens kan bevegges horisontalt og vertikalt på grunn av den doble svingen
- Produktkode (REF), klinisk størrelse (størrelse), innvendig diameter (ID), utvendig diameter (OD), lengde (TL) for kanylen og MR-sikkerhetssymbol er alle angitt på skjoldet.

(6–6b) Minimalt traumatisk innføringssystem

- Kombinasjonen av innføringen **(6)** og ledekateret **(6a)** med silikonhylsen **(6b)** utgjør det minimalt traumatiske innføringssystemet.
- Silikonhylsen danner en bro mellom den koniske enden av innføringen og den distale enden av kanylen.
- Det minimalt traumatiske innføringssystemet brukes til plassering av Tracoe Twist Plus trakeostomikanylen ved bruk av Seldinger-teknikken.

(7-7b) Subglottisk sugekanal:

- Tracoe Twist Plus extract trakeostomikanyler (REF 316-P, REF 888-316-P) har en subglottisk sugekanal **(7)** på utsiden av trakeostomikanylen. Sugeåpningen plasseres ved lavest mulig posisjon over mansjetten.
- Den proksimale enden av sugekanalen kommer med en standard hunnluerkoblingsport **(7a)** for tilkobling til eksternt tilbehør som brukes til subglottisk utsuging eller til luft-/oksygenforsyning for ACV. For subglottisk utsuging kan ytterligere adaptere **(11)** brukes til tilkobling.
- Den subglottiske sugeporten **(7a)** kan stenges ved å bruke den tilhørende hetten.

(8) Obturator:

- Den perforerte obturatoren **(8)** har en glatt, rund, konisk tupp ved den distale enden. Obturatoren brukes til å føre trakeostomikanylen inn igjen ved trakeostomier.
- På grunn av perforeringen kan obturatoren brukes med Seldinger-teknikk.

(9-9a) Innerkanyler:

- Modellene REF 311-P og REF 316-P leveres med 2 innerkanyler, der den ene er forhåndsmontert i ytterkanylen.
- De fenestrede modellene REF 312-P og REF 888-316-P leveres med 3 innerkanyler, der den ene er forhåndsmontert i ytterkanylen.
- Hver innerkanyle har en 15 mm-konnektor med en låsering **(4)**. Den blå låseringen indikerer en fenestret innerkanyle **(9)**, og den hvite ringen indikerer en innerkanyle uten fenestrering **(9a)**.
- REF 311-P og REF 316-P inneholder 2 innerkanyler uten fenestrering.
- REF 312-P og REF 888-316-P inneholder 1 fenestret innerkanyle og 2 innerkanyler uten fenestrering.
- Den standardiserte 15 mm-konnektoren **(3)** er permanent festet til innerkanylen og er beregnet for å koble trakeostomikanylen til eksterne enheter med en standardisert 15 mm hunnkobling, f.eks. kobling til mekanisk ventilasjon, HME, taleventil.

(12) Nakkeband:

- Nakkebandet **(12)** er et mykt bånd med polstret stoff som vikles rundt pasientens nakke.
- Endene av båndet har hefter som føres inn i snørehullene i skjoldet for at trakeostomikanylen er godt festet i posisjon.
- Byttehyppighet bestemmes av lege eller helsepersonell.

(13) Smøregel

- Smøregelen (13) kan brukes til kanyleinføring med det minimalt traumatiske innførings-systemet eller obturatoren.

Tilleggsprodukter:

- Produkter som kan brukes sammen med Tracoe Twist Plus-trakeostomikanylene er oppført i avsnittet «Tilleggsprodukter».

3. Sikkerhetsinformasjon for MR



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, REF 888-316-P

Ikke-klinisk testing har vist at Tracoe Twist Plus-trakeostomikanylene REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P og REF 888-316-P er kategorisert som «MR-betinget». En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende vilkår:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 T.
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Maksimal MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus) og en maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele hodet på 3,2 W/kg.
- Kun kvadraturdrevet sendekroppsspole.
- Skjoldet (5) må festes på plass med nakkebåndet (12).
- Tilbakeslagsventilen på mansjetten til trakeostomikanylen (2b) må festes til huden med medisinsk tape, unna det MR-diagnostiske interesseområdet.
- I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet som er forårsaket av tilbakeslagsventilen seg opptil 107 mm fra tilbakeslagsventilen ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et 1,5 T MR-system og opptil 113 mm ved avbildning med en spinnekkopulssekvens i et 3,0 T MR-system. Det er derfor anbefalt å teipe tilbakeslagsventilen til pasientens hud unna interesseområdet.

Advarsel:

Ved bruk i MR-avbildning:

- Fest kanylen fast med et nakkebånd uten metall, for å forhindre eventuelle bevegelser mens pasienten er i MR-miljøet.
- Fest tilbakeslagsventilen fast unna interesseområdet med standard medisinsk tape for å forhindre bevegelser innen MR-miljøet.
- Kvaliteten på MR-bildet kan forringes hvis interesseområdet er i nærheten av posisjonen til oppblåsningsventilen.

4. Kontraindikasjoner

Trakeostomikanyler:

- Trakeostomikanylen kan ikke brukes sammen med varmeavgivende enheter, f.eks. laser. Det er en risiko for brann, giftige gasser kan dannes og kanylen kan bli skadet.
- HVLP-mansjetten skal ikke være fylt når en taleventil eller en hette brukes, og omvendt.
- Nyfødte, spedbarn og barn (< 12 år).

ACV-bruk:

- Pasienter med ny trakeostomi (mindre enn 7–10 dager etter kirurgisk inngrep).
- Obstruksjoner i de øvre luftveiene som kan hemme luftstrøm og dermed fonasjonsevne.

- Obstruksjoner kan føre til trykkøkning i trakea og dermed forårsake en risiko for subkutant emfysem.
- Pasienter med kirurgisk emfysem eller infeksjoner i det trakeale vevet.
- Pasienter med en- eller tosidig lammelse av stemmebåndet i median stilling.

5. Generelle forholdsregler

- Når produktet brukes sammen med andre medisinske produkter, må de respektive bruksanvisningene følges. Kontakt produsenten ved spørsmål eller behov for assistanse.
- Sikkerhetsregler må tas i tilfelle det skulle forekomme komplikasjoner ved prosedyrene som er beskrevet, slik at det umiddelbart kan etableres ventilasjon via alternative luftveier (f.eks. translaryngeal intubasjon, larynxmaske). Det anbefales å basere dette på gjeldende retningslinjer og standarder for pasienter med vanskelige luftveier, f.eks. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Optimalt oksygenivå må etableres hos pasienten før kanylering eller gjenkanylering.
- Det anbefales på det sterkeste å ha en ekstrakanyle og flere innerkanyler ved pasientens seng. Oppbevar reservestutstyret under rene og tørre forhold.
- Det anbefales også å ha en reserveenhet ved sengen i tilfelle et ikke-planlagt bytte av trakeostomikanyle, f.eks. på grunn av komplikasjoner, kollapset trakeostomi eller lignende. Reserveenheten bør være en eller to størrelser mindre enn enheten som er i bruk.
- Produktet skal undersøkes for integritet og funksjonalitet før bruk/innføring. Kontroller at kanylen ikke er blokkert, og at mansjettmaterialet ikke er skjørt eller har revner og kan fylles/tømmes, at det ikke er knekkpunkter, revner eller kutt, at koblingen mellom kanylen og skjoldet er stabil, osv. Hvis produktet er skadet, må det erstattes med et nytt produkt.
- Den sterile emballasjen og ytre emballasjen må kontrolleres for skade før de åpnes. Hvis emballasjen er skadet eller har blitt åpnet ved et uhell, skal ikke enheten brukes.
- Ikke bruk for mye kraft ved bruk eller fjerning av trakeostomikanylen når den er på plass.
- Ikke bruk unødvendig mye kraft på trakeostomikanylen når den kobles til eller fra eksterne enheter. Dette kan føre til skade på trakeostomikanylen og/eller at den forskyves / skyves ut.
- Hold alltid trakeostomikanylen ved den nederste delen av den 15 mm-konnektoren når den kobles til eller fra eksterne enheter.
- Posisjonen til fenestringen bør sjekkes via endoskopi.
- Mansjettrykket kan endre seg hvis dinitrogenoksid (lystgass) brukes som bedøvelsesmiddel.
- Alle delene i oppblåsingssystemet til mansjetten må være fri for belastninger og knekk når mansjettrykket måles, ellers kan manometeret vise feilaktige trykkverdier.
- Sørg for at alle tillatte gjenstander (f.eks. håndmanometer) som brukes for å blåse opp mansjetten er rene (fri for støv, synlige partikler og kontaminanter). Enhver obstruksjon av oppblåsingsystemet til mansjetten kan føre til at mansjetten tømmes for luft, noe som vil redusere effekten av ventilasjon eller beskyttelsen mot aspirasjon.
- Sørg for at mansjetten er tom for luft med den tomme mansjetten mot skjoldet før innsetting, for å unngå skade på mansjetten og gjøre innsetting lettere.
- Når et manometer og/eller en koblingslange festes til fylleslangen til en blokkert trykkmansjett, vil det alltid være trykkkompensasjon mellom mansjetten og den tilkoblede enheten. Dette vil føre til et lite trykktap i mansjetten. Skulle det være nødvendig, kan du omjustere trykket til det er innen optimalt område.
- Vann på innsiden av mansjetten: Alle HVLP-mansjetter har en viss grad av permeabilitet for vanndamp. Kondensert vanndamp kan derfor samles på innsiden av mansjetten. Hvis større mengder vann ved et uhell kommer inn i fylleslangen, kan det føre til feil mansjettrykkmåling, endring i mansjettrykk og at mansjetten tømmes for luft. I så tilfelle må trakeostomikanylen byttes ut.

- Når du bytter innerkanylen, må du alltid sørge for at fylleslangen på mansjetten ikke befinner seg mellom inner- og ytterkanylen, da den kan komme i klem og bli skadet.
- Ved mekanisk ventilasjon og hyppig endring av pasientens stilling eller manipulering av kanylen kan innerkanylen løsne fra ytterkanylen. Kontroller derfor koblingen til innerkanylen regelmessig.
- Sørg for at det negative trykket ikke er for høyt og ikke påføres over lengre tid ved subglottisk utsuging, slik at det subglottiske rommet ikke tørker ut. Intermitterende utsuging anbefales. Uttørkingseffekten kan reduseres etter suging ved å lukke hetten på sugeslangen. Sugelangen kan bli blokkert på grunn av sekresjon som har samlet seg og/eller tørket inn på innsiden av sugeslangen eller ved suging av for mye væske. Følg anvisningene i kapittelet «Subglottisk utsuging» hvis sugeslangen blir blokkert.
- Feil oppbevaringsforhold kan føre til skade på produktet eller den sterile barrieren.
- Vitale tegn bør observeres regelmessig av helsepersonell.

6. Advarsler

- Produktet skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen eller ytre emballasjen er svekket/skadet, f.eks. åpne kanter, hull i emballasjen, osv.
- Reprosessering (inkludert resterilisering) er ikke tillatt, da dette kan skade materialene og funksjonen til produktet. Produktet er kun til engangsbruk.
- Modifikasjon av Tracoe-produkter er ikke tillatt. Tracoe er ikke ansvarlig for modifiserte produkter.
- Når innføringssystemet er fjernet, må du påse at silikonhylsen fremdeles befinner seg på ledekateteret. Hvis ikke må silikonhylsen (røntgentett) fjernes fra kanylen eller luftveien umiddelbart.
- Når en trakeostomikanyle føres inn for første gang, skal ventilasjon gjennom de øvre luftveiene stoppes umiddelbart når mansjetten på trakeostomikanylen som føres inn, er oppblåst. Dette reduserer risiko for barotraume.
- Sørg for at mansjetten ikke punkteres av instrumenter eller de skarpe kantene på brusken i trakea.
- Bruk kun vannløselig smøregel for trakeostomibruk, siden oljebasert gel kan skade kanylen.
- Sørg for at kanylen ikke blir blokkert når smøregel blir påført på tuppen av obturatoren.
- Kontroller posisjonen til kanylen og at den fungerer etter innføring. Feil plassering kan f.eks. føre til permanent skade på slimhinnen i trakea eller mindre blødninger.
- Ikke flytt eller skyv kanylen når den er i posisjon, da dette kan skade stomi/trakea eller føre til utilstrekkelig ventilasjon.
- Ikke vri på 15 mm-konnektoren, da dette kan føre til at innerkanylen roterer inne i ytterkanylen. Det kan forårsake avbrudd i lufttilførselen eller forskyvning av trakeostomikanylen. Bruk låseringen til å løsne og låse innerkanylen på nytt.
- Fenestrerte innerkanyler må aldri brukes til ventilasjon.
- For å unngå skade på mansjettmaterialet bør det ikke være i kontakt med lokalanestetika som inneholder aerosoler, eller med salver, dvs. dekspanenol.
- Langvarig og for høyt mansjettrykk på over 30 cmH₂O (≈ 22 mm Hg) utgjør en risiko for permanent skade på trakea.
- Mansjetten skal kun blåses opp med luft. Fyll ikke mansjetten med væske, da dette vil føre til mansjettrykktopper på over 30 cmH₂O.
- Utilstrekkelig fylling (under 20 cmH₂O) av mansjetten kan føre til utilstrekkelig ventilasjon og/eller økt risiko for aspirasjon, som i verste fall kan føre til VAP (ventilatorassosiert pneumoni) eller aspirasjonspneumoni.

- Når pasienten flyttes i sengen, må du sjekke at pasienten ikke ligger på kontrollballongen, da dette kan øke mansjettrykket og potensielt skade trakea.
- For å forhindre skade på stomi eller trakea, sørg for at mansjetten er tom for luft før kanylen føres inn eller fjernes. Hvis det ikke er mulig å tømme mansjetten for luft, klipper du fylleslangen med saks og fjerner luften. I så tilfelle er produktet defekt og må byttes ut.
- Ved lufttransport kan endringer i mansjettrykk forekomme. Sørg derfor for å ha permanent kontroll over mansjettrykket.
- Sørg for at pasientens øvre luftveier ikke er blokkert før mansjetten tømmes for luft. Når det er nødvendig, fjerner du eventuell sekresjon fra de øvre luftveiene ved hjelp av sug eller ved at pasienten hoster.
- Sørg for at korrekte luerkoblinger brukes til oppblåsing av mansjett (gjennomsiktig) og sug (hvit).
- Sørg for at korrekt luerkobling (hvit) brukes til ACV.
- Sørg for at trakeostomikanylen ikke har noen obstruksjoner som kan føre til en reduksjon i luftstrømmen den leverer. Det anbefales derfor regelmessig suging av sekresjon på innsiden av kanylen, avhengig av den enkelte pasientens behov (f.eks. mengde sekresjon).
- For mye viskos sekresjon kan føre til dislokasjon av trakeostomikanylen. Sørg for korrekt plassering av kanylen ved å sjekke posisjonen til kanylen regelmessig og reduser risikoen for dislokasjon ved subglottisk utsugning av sekresjon.
- Bruk kun sugekatetere for å fjerne sekresjon fra pasientens luftveier og trakeostomikanylen. Instrumenter kan kile seg fast i kanylen og begrense ventilasjon.
- Sjekke regelmessig at alle koblinger er trygt tilkoblet for å forhindre utilsiktet frakobling av kanylen fra eksternt utstyr og sikre effektiv ventilasjon.
- Hold 15 mm-konnektoren ren og tørr.
- Ikke bruk uautoriserte verktøy for å koble fra 15 mm-konnektoren, da dette kan deformere 15 mm-konnektoren.
- Hetter/taleventiler må kun brukes med en mansjett som er tom for luft for å unngå kvelingsrisiko.
- Ved innføring og fjerning av kanylen kan trang til å hoste eller blødning forekomme.

7. Bivirkninger

Typiske bivirkninger ved bruk av trakeostomikanyler inkluderer blødninger, trykkpunkter, smerter, stenose og hudirritasjon (f.eks. pga. fuktighet), granulærsvulst, trakeomalasi, trakeoøsofagal fistel, økt sekresjon og svelgevansker. Skulle det oppstå en bivirkning, må du ta kontakt med helsepersonell umiddelbart.

Typiske bivirkninger ved bruk av ACV inkluderer økt sekresjon, ubehag, heshet, hoste, kvalme eller tørrhet i larynx pga. gjenoppbygging av funksjonene til de øvre luftveiene (rengjøring/smak/tale).

Under forsøk på tømming av mansjetten for luft kan det forekomme økt sekresjon, ubehag, heshet, hoste eller kvalme.

8. Funksjonsbeskrivelse

Forsiktig:

- Det anbefales på det sterkeste å ha en ekstrakanyle og flere innerkanyler ved pasientens seng. Oppbevar reserveutstyret under rene og tørre forhold.
- Det anbefales også å ha en reserveenhet ved sengen i tilfelle et ikke-planlagt bytte av trakeostomikanyle, f.eks. på grunn av komplikasjoner, kollapset trakeostomi eller lignende. Reserveenheten bør være en eller to størrelser mindre enn enheten som er i bruk.
- Sikkerhetsregler må tas i tilfelle det skulle forekomme komplikasjoner ved prosedyrene som er beskrevet, slik at det umiddelbart kan etableres ventilasjon via alternative luftveier

(f.eks. translaryngeal intubasjon, larynxmaske). Det anbefales å basere dette på gjeldende retningslinjer og standarder for pasienter med vanskelige luftveier, f.eks. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Klargjøre kanylen

Dette er en steril enhet, som gjør at den kan brukes i et sterilt miljø.

Størrelsen på kanylen og passende lengde bestemmes av en lege.

Følgende funksjoner må kontrolleres umiddelbart før bruk: mansjettens funksjonalitet og at enheten er komplett. Hvis enheten ikke består den første kontrollen, skal prosedyren gjentas med en ny enhet. Ikke kast enheten, og følg instruksjonene i avsnittet «Retur og klager».

A. Ved bruk av det minimalt traumatiske innføringsystemet

1. Kontroller den sterile emballasjen for å forsikre deg om at den er uskadet, og at ingen komponenter mangler.
2. Åpne emballasjen og kontroller om det er skader på enheten.
3. Kontroller at kanylen ikke har noen obstruksjoner, at materialet ikke er skjørt eller har revner, at mansjettene er intakt, at fylleslangen eller sugeslangene ikke har knekk, at det ikke er revner eller kutt, at koblingen mellom kanylen og skjoldet er stabilt.
4. Se etter lekkasjer fra HVLP-mansjettene ved å fylle den ved hjelp av et håndmanometer til et trykk på 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Observer den oppblåste mansjettene i ett minutt for å oppdage lekkasjer ved å lette på trykket / tømme mansjettene for luft. Fjern luft med en sprøyte hvis mansjettene er tett. Ikke trekk lenger, f.eks. til det dannes vakuum.
5. Kontroller at låseringen på den forhåndsmonterte innerkanylen kan åpnes og låses igjen uten motstand. Åpne låseringen på innerkanylen ved å vri den mot klokken. Vri låseringen på innerkanylen med klokken for å låse den. Kontroller deretter at låseringen er låst, og at innerkanylen er festet i ytterkanylen. Ikke fjern innerkanylen fra ytterkanylen.

Forsiktig:

- Pass på at silikonhylsen ikke forskyves når du kontrollerer låsemekanismen på innerkanylen, for å unngå for stor avstand i diameteren mellom den distale kanyleenden og innføringsdelen. Hvis det oppstår en forskyvning, kan tilkoblingen strammes ved å trekke innføringsdelen eller ledekateret forsiktig tilbake.

6. Kontroller at den forhåndsmonterte silikonhylsen danner en bro mellom den koniske enden av innføringsdelen og den distale enden av kanylen. Hvis du ser en spalte, kan koblingen strammes ved å trekke innføringsdelen eller ledekateret forsiktig tilbake.

Forsiktig:

- Ikke demonter den forhåndsmonterte trakeostomikanylen som består av innførings-systemet med ledekater, trakeostomikanylen og innerkanylen.
- Trekk ikke i tuppen av ledekateret eller silikonhylsen. Sørg for å holde i hele innførings-systemet (innføringsdel, ledekater).

7. Silikonhylsen og enden av trakeostomikanylen smøres deretter med den medfølgende smøregelen (på størrelse med en ert).
8. Hvis det er hensiktsmessig, kan nakkebåndet festes til vingene på skjoldet for å fikseres etter at kanylen er ført inn. Hvis det skal brukes nakkeband, skal det plasseres nedenfor pasientens nakke før inngrepet.

B. Når du bruker obturatoren til ny innsetting

Følg trinn 1–5 som beskrevet ovenfor og fortsett som følger:

6. Sørg for at obturatoren inni trakeostomikanylen lett kan føres inn og ut av kanylen.
7. Plasser obturatoren inni trakeostomikanylen.
8. Påfør et tynt lag med smøre gel til den delen av obturatoren som stikker ut ved den nedre delen av kanylen, inkludert mansjetten.
9. Hvis det er hensiktsmessig, kan nakkebåndet festes til vingene på skjoldet for å fikseres etter at kanylen er ført inn. Hvis det skal brukes nakkebånd, skal det plasseres nedenfor pasientens nakke før inngrepet.

8.2 Klargjøre pasienten

Sørg for at pasienten er optimalt preoksygenerert umiddelbart før innføring eller gjeninnsetting. For å lette innføringen bør pasienten om mulig plasseres i flatt ryggeleie med overstrakt nakke.

8.3 Innføring av kanylen

A. Ved bruk av det minimalt traumatisk innføringssystemet

Det minimalt traumatisk innsettingssystemet er beregnet for bruk med Seldingerteknikken.

1. Den trakeotomerte pasienten er klargjort for kanylering, og en Seldinger-wire (inkludert i Tracoe expere-sett, ikke inkludert i P-kanyler) er ført inn i stomakanalen.

2. Plasser trakeostomikanylen med innføringssystem (innføringsdel, ledekateter) over Seldinger-wiren in situ (se bilde 5). Hvis du bruker Tracoe Seldinger-wiren, må du sørge for å stoppe når merkingen på wiren er synlig på utsiden av kanylen ved enden av ledekateteret utenfor pasienten.

3. Sett inn kanylen sammen med innføringsdelen og ledekateteret langs Seldinger-waieren gjennom trakeostomien og inn i trakea. Pass på at kanylen, håndtaket på innføringsdelen, ledekateteret og Seldinger-wiren holder seg innrettet og fiksert med én hånd. Enhver forskyvning kan resultere i et mellomrom mellom silikonhylsen og kanylen og føre til en vanskelig eller avbrutt innføring.

4. Skyv kanylen lett fremover til skjoldet er i kontakt med hudflaten.

5. Når den er på plass, fester du kanylen med én hånd og trekker innføringsdelen og ledekateteret ut sammen med Seldinger-wiren mens trakeostomikanylen holdes på plass i trakea (se bilde 6).

Hvis innføringsenheten er vanskelig å fjerne, kan den også fjernes sammen med innerkanylen. Du løsner derfor innerkanylen ved å dreie låseringen mot klokken. Hvis innerkanylen fjernes når du fjerner innføringsenheten, må du se til at innerkanylen deretter settes inn på nytt og låses på plass ved å dreie låseringen med klokken. Dette kan enten være innerkanylen som innføringssystemet er fjernet fra, eller en ekstra innerkanyle.

Forsiktig:

- **Du må ikke trekke i ledekateteret separat mens innføringsdelen fremdeles befinner seg i trakeostomikanylen.** Trekk alltid ut innføringsdelen sammen med ledekateteret og Seldinger-wiren, eller fjern innføringsdelen først, før du trekker i ledekateteret, slik at trakeostomikanylen blir værende i trakea.

- Når innføringsdelen er fjernet, må du påse at silikonhylsen fremdeles befinner seg på ledekateteret. Hvis silikonhylsen løsner fra ledekateteret, gjør du som følger:

- o Undersøk lumenet i trakeostomikanylen umiddelbart. Hvis hylsen blir værende i kanylen, må innerkanylen umiddelbart byttes ut med den ekstra kanylen.

- o Hvis silikonhylsen ikke er synlig, anbefaler vi å ta røntgen av thorax for å fastslå nøyaktig plassering umiddelbart. Siden silikonhylsen er røntgentett, tjener røntgenundersøkelsen som forberedelse til bronkoskopisk fjerning.

B. Med obturatoren

Obtuatoren er ikke perforert og kan ikke brukes sammen med en Seldinger-wire.

1. Klargjør kanylen og pasienten som beskrevet i kapittelet «Klargjøre kanylen» og «Klargjøre pasienten».

2. Hold kanylen ved skjoldet, og trykk obturatoren med litt trykk mot 15 mm-konnektoren når kanylen (med obturatoren inni) føres inn i trakeostomien.

3. Skyv kanylen lett fremover til skjoldet er i kontakt med hudflaten.

4. Sikre kanylen med én hånd, og fjern obturatoren umiddelbart etter at kanylen er ført inn.

8.4 Etter innføring av kanylen

1. Kontroller at luften gjennom kanylen ikke er blokkert, og juster posisjonen til trakeostomikanylen om nødvendig (f.eks. ved å bruke et bronkoskop).

2. Koble 15 mm-konnektoren på innerkanylen til respirasjonssystemet hvis ventilasjon er nødvendig.

3. Hvis det er hensiktsmessig: Blås opp mansjetten til trakeostomikanylen med luft gjennom luerkoblingen på kontrollballongen.

4. Fest kanylen på plass med nakkebandet for å forhindre at kanylen forskyves.

5. Det anbefales å plassere en forbindelse mellom trakeostomien og skjoldet, slik at hudirritasjon under skjoldet kan forhindres.

6. Sjekk mansjettrykket på nytt for å være sikker på at mansjetten ikke er blitt skadet under innføringen.

8.5 Blåse opp mansjetten

Alternativ 1: I stedet for en standard sprøyte til å blåse opp mansjetten anbefaler vi å bruke et håndmanometer. Tilpass mansjettrykket til den individuelle ventilasjonsbehandlingen, og sjekk det ved jevne mellomrom. Trykket bør vanligvis ligge mellom 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) og 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Alternativ 2: Bruk en Tracoe Smart Cuff Manager til å opprettholde mansjettrykket innenfor området 20 til 30 cmH₂O gjennom passiv kontroll. Koble hannlueren på Tracoe Smart Cuff Manager til hunnlueren på tilbakeslagsventilen på trakeostomikanylen. Blås opp Tracoe Smart Cuff Manager ved å bruke en standard sprøyte i henhold til den respektive bruksanvisningen.

Forsiktig:

- Når pasienten flyttes i sengen, må du sjekke at pasienten ikke ligger på kontrollballongen, da dette kan øke mansjettrykket og potensielt skade trakea.

8.6 Tilkobling/frakobling av eksternt utstyr

For å koble til eksternt utstyr eller tilbehør (f.eks. ventilator) holder du bunnen av 15 mm-konnektoren fast og skyver koblingsenden til den eksterne enheten forsiktig til den er trygt festet til trakeostomikanylen. Hvis du er i tvil, vrir du koblingsenden av og på flere ganger for å bekrefte hvor mye kraft som er nødvendig for å være sikker på at koblingen er forsvarlig tilkoblet, og slik at den eksterne enheten lett kan frakobles på et senere tidspunkt.

Hvis frakoblingen er besværlig, bruker du en standardisert frakoblingskile (følger ikke med) for å koble trakeostomikanylen fra eksternt utstyr eller tilbehør ved å skyve åpningen til frakoblingskilen mellom 15 mm-konnektoren og den eksterne enheten til de to enhetene er skilt fra hverandre. Se kapittelet «Tilleggsprodukter».

Forsiktig:

- Ikke bruk unødvendig mye kraft på trakeostomikanylen når den kobles til eller fra eksterne enheter. Dette kan føre til skade på trakeostomikanylen og/eller at den forskyves / skyves ut.

8.7 Subglottisk utsuging

1. Fjern hetten på luerkoblingen til den subglottiske sugeslangen for å utføre intermitterende utsuging.
- 2a. Manuelt sug kan utføres ved å bruke en sprøyte.
- 2b. Et aktivt sugesapparat kan kobles til ved å bruke adaptere (se bilde 2).
3. Etter subglottisk utsuging forsegler du luerkoblingen til sugeslangen med hetten.

Forsiktig:

- Hvis sugekanalen er blokkert, kan obstruksjonen fjernes ved å blåse opp med luft/oksygen (anbefalt 3–6 l/min, maks. 12 l/min), eller den kan renses med saltoppløsning (anbefalt 2–3 ml). Ikke overstig anbefalte grenser, og vær oppmerksom på pasientens individuelle toleranse. De følgende bivirkningen kan forekomme: Akkumulering av potensielt kontaminert sekresjon, ubehag, kvalme og brekninger, usedvanlig mye sekresjon.
- Før sugekanalen skylles, må du sørge for at mansjettene er tilstrekkelig oppblåst.
- Fjern saltoppløsningen som ble brukt, umiddelbart etter å ha rensed sugekanalen.
- Hvis blokkeringen i sugekanalen ikke fjernes, må kanylen byttes ut.

8.8 Vokalisering over mansjett**Forsiktig:**

- ACV må utføres av autorisert personell.

ACV brukes for å gi pasienten fonasjonsevne. Den må derfor tilpasses den individuelle pasientens behov og evner. Det er viktig at pasienten får veiledning og er involvert i hvert trinn av ACV for å sikre samarbeid og gode resultater når ACV brukes.

Før bruk av ACV, sørg for at pasienten bruker trakeostomikanylen med permanent blokkert trykkmansjett og som ikke tåler at mansjettene tømmes for luft. Om det er behov for det, kan luften fuktes før oppblåsing gjennom den subglottiske sugeslangen, noe som kan forebygge at slimhinnen i larynx tørker ut.

1. Forklar den planlagte prosedyren til pasienten. Fortell om mulige bivirkninger og gi klare svar på pasientens spørsmål.
2. Bekreft at de øvre luftveiene ikke er blokkert.
3. Fjern sekresjon fra det subglottiske rom ved hjelp av subglottisk sug.
4. Kontroller at sugekanalen ikke er blokkert.
5. Sørg for å koble den justerbare luft- eller oksygenforsyningen via en fingerkontrollkobling på hunnluerkoblingen til den subglottiske sugeslangen. Alternativt kan andre enheter brukes for å stoppe den permanente luftstrømmen (f.eks. Y-kobling).
6. Blås luft langsomt inn i de øvre luftveiene til pasienten. Start med 1 l/min, og øk langsomt til en normal strømningshastighet på 3–6 l/min, avhengig av pasientenes behov. For å redusere uttørring av slimhinnen i larynx må strømningshastighet ikke overstige 12 l/min. Bruk fingerkontrollkoblingen til å begrense tidsperioden med luftstrøm. Dette tidsrommet må tilpasses pasientens utåndingsrytme. Juster luftstrøm og tid etter hva pasienten er komfortabel med.
7. Overvåk pasientens reaksjon og tilpass parametere (hastighet og varighet av luftstrøm) etter behov.
8. Stopp luftstrømmen når økten er ferdig, koble utstyret fra koblingen til den subglottiske sugeslangen, og sett på hetten igjen.

Forsiktig:

- Luftstrømmen gjennom de øvre luftveiene kan irritere pasienten eller føre til økt sekresjon, hoste, kvalme eller brekninger.
- Hvis stemmen høres hes ut, gjentar du subglottisk utsuging for å åpne luftveiene.
- Tilpass varigheten til ACV-enkeltøkter etter hva pasienten klarer/tolererer.
- Bruk korte ACV-økter for å hindre uttørring av slimhinnen i larynx.
- Pasienter med trakeostomi må overvåkes av opplært helsepersonell regelmessig.

8.9 Tømme mansjetten for luft

Før mansjetten tømmes for luft, må du sørge for at så lite sekresjon som mulig kommer inn i de nedre luftveiene, f.eks. ved bruk av subglottisk utsuging og/eller utsuging gjennom kanylen. For å tømme mansjetten for luft, koble en sprøyte (med stampelet trykt inn) til hunnluerkoblingen på tilbakeslagsventilen. Trekk stampelet opp til luften er fjernet fra mansjetten. Ikke trekk lenger, f.eks. til det dannes vakuum. Mansjetten må tømmes for luft (deflateres) før trakeostomikanylen fjernes.

Forsiktig:

- Når luften fjernes fra mansjetten, må du være oppmerksom på luftvolumet som fjernes. Dette blir en referanse for systemintegriteten for senere mansjettoppblåsinger.

8.10 Bytte innerkanylen

Hvis tyktflytende sekresjon samler seg i innerkanylen og ikke kan suges ut, slik at luftstrømmen hindres, må du bytte ut innerkanylen med en ny eller rengjort innerkanyle.

1. Løsne innerkanylen ved å dreie låseringen mot klokken, og ta den ut.
2. Hvis produktet er skadet, må du ikke bruke innerkanylen mer. Ikke kast innerkanylen, og følg veiledningen i kapittelet «Retur og klager».
3. Når en innerkanyle er ført inn i ytterkanylen, låser du den på plass ved å dreie låseringen med klokken til du hører et klikk.

Forsiktig:

- Når du fører inn innerkanylen, må du alltid sørge for at fylleslangen på mansjetten ikke er befinner seg mellom inner- og ytterkanylen, da den kan komme i klem og bli skadet.

8.11 Fjerne kanylen

Når kanylen skal byttes ut, klargjør du kanylen som erstatter den gamle, slik det er beskrevet i kapittelet «Klargjøre kanylen». Før du fjerner kanylen, må du klargjøre pasienten som beskrevet i kapittelet «Klargjøre pasienten».

1. Tøm mansjetten for luft (se kapittelet «Tømme mansjetten for luft»).
2. Hold skjoldet fast, mens du løsner på nakkebandet.
3. Hold den nederste delen av skjoldet, og trekk trakeostomikanylen forsiktig ut av stomien. Hvis det er nødvendig, kan det være nyttig å suge opp sekresjon gjennom kanylen for å forhindre infiltrering inn i de nedre luftveiene.
4. Etter fjerning av kanylen, bør den rengjøres så snart som mulig for å forhindre at væsker størkner.
5. Hvis produktet er skadet, må du ikke bruke innerkanylen mer. Ikke kast kanylen, og følg veiledningen i kapittelet «Retur og klager».

Ved bytte av kanyler må du følge veiledningen i kapitlene «Føre inn kanylen», «Etter innføring av kanyler», «Blåse opp mansjetten» og «Tilkobling/frakobling av eksternt utstyr» etter at du har fjernet kanylen.

9. Vedlikehold og rengjøring

Forsiktig:

- Enheten skal ikke brukes i mer enn 29 dager etter at den sterile barrieren først er åpnet.
- Den minimalt traumatiske innføringsdelen og ledekateret er til engangsbruk og skal ikke rengjøres og brukes på nytt.
- Maks bruksperiode inkluderer både pasient- og ikke-pasientbruk (f.eks. rengjøring) av enheten.
- Av hygieniske årsaker og for å unngå forveksling når kanylen settes sammen igjen etterpå, må bare én ytterkanyler og den tilhørende innerkanylen rengjøres sammen.
- Produktet skal undersøkes for integritet og funksjonalitet før gjeninnsetting

Rengjøring av trakeostomikanylen og obturatoren har til formål å fjerne kroppsvæsker eller avleiringer som kan hindre klinisk bruk.

Etter rengjøring må ytterkanylen holdes ved skjoldet, innerkanylen holdes ved 15 mm-konnektoren og obturatoren holdes ved håndtaket.

Følgende veiledning for manuell rengjøring gjelder for alle Tracoe Twist Plus-modeller og -størrelser:

1. Løsne innerkanylen fra ytterkanylen
2. For å rengjøre kanylen (ytter- og innerkanyler) og obturatoren skal enhetene skylles enkeltvis under lunkent drikkevann (maks. 40 °C / 104 °F) til de er synlig rene og uten avleiringer.
3. Vær ekstra nøye med å skylle innsiden av kanylen og, om nødvendig, den subglottiske utsigingen grundig.
4. For fjerning av reststoffer kan børster eller vattpinner fra Tracoe brukes. Se «Tilleggsprodukter».
5. Alternativt kan Tracoe rengjøringsprodukter (se «Tilleggsprodukter») brukes i henhold til de respektive bruksanvisningene.
6. Etter rengjøring skylles kanylen med drikkevann eller destillert vann.
7. Hvis kanylen ikke er synlig ren etter skylling:
 - gjenta skylling til den er synlig ren, eller
 - gjenta rengjøring med Tracoe rengjøringsprodukter, eller
 - kasser trakeostomikanylen på en trygg måte.
8. Alle delene av kanylen og obturatoren skal kontrolleres, i tilstrekkelig lys, for å sørge for at enheten er uten kontaminanter og avleiringer.
9. Etter rengjøringsprosessen plasserer du kanylen og obturatoren på et rent, lofritt og tørt håndkle og lar dem lufttørke i et område uten luftbårne kontaminanter.
10. Ytterkanylen, innerkanylen og obturatoren anses som tørre når det ikke lenger finnes synlige vannrester. Sjekk at innsiden av mansjetten er tørr.
11. Til slutt bør det utføres en visuell og funksjonell inspeksjon før gjeninnsetting, for å bekrefte at kanylen og obturatoren ikke er skadet (se også kapitlet «Klargjøre kanylen»).

Forsiktig:

- Trakeostomikanylen (ytter- og innerkanyler) og obturatoren bør rengjøres umiddelbart etter at de fjernes fra stomien, for å forhindre at urenheter og kontaminanter størkner.
- Ved rengjøring må du være forsiktig så du ikke skader mansjetten eller fylleslangen.

- Når du senker en kanyle med mansjett i en rengjøringsmiddeløsning, anbefales det å ikke senke kontrollballongen ned i løsningen.
- Rengjøringshyppigheten må bestemmes av lege, men må ikke overstige tillatt hyppighet.
- Det anbefales å rengjøre trakeostomikanylen daglig. Maks tillatte rengjøringscykluser i løpet av 29 dager er 29 for ytterkanylen og 35 for innerkanylen, ellers kan biokompatibiliteten og materialstabiliteten svekkes.
- Kanyler må aldri rengjøres med midler eller prosedyrer som ikke er spesifisert i denne bruksanvisningen.
- Trakeostomikanylen skal kun brukes på én pasient. Den må derfor returneres til samme pasient.
- Hvis enheten ikke er riktig rengjort, kan det føre til skade på kanylen, økt luftmotstand pga. obstruksjoner eller irritasjon/inflammasjon i trakeostomien.
- Siden de øvre luftveiene aldri vil være uten mikroorganismer, selv hos friske personer, anbefaler vi ikke å bruke desinfeksjonsmidler.

10. Oppbevaring

- Oppbevar Tracoe-produkter i originalemballasjen i samsvar med oppbevaringsbetingelsene beskrevet på emballasjen. Produktene må ikke varmes opp til en temperatur over 60 °C.
- Oppbevar rengjorte trakeostomikanyler i en ren tildekket beholder på et rent og tørt sted og unna sollys. Før trakeostomikanylen inn igjen så snart som mulig. Feil oppbevaringsforhold kan føre til skade på kanylen eller kontaminasjon. Enheter skal ikke oppbevares i mer enn 29 dager etter første bruk.

11. Emballasje

Produktet leveres sterilt (med etylenoksid) som muliggjør bruk under sterile forhold. Tracoe trakeostomikanyler krever ikke et sterilt miljø ved normal bruk eller rengjøring.

12. Avfallsbehandling

Brukte produkter skal avhendes i henhold til nasjonale forskrifter, planer for avfallshåndtering, eller klinikkens prosedyrer for behandling av smittefarlig avfall, dvs. direkte avhending i en revne- og fuktighetsresistent og sikret pose eller beholder, som sendes til det lokale avfallshåndteringssystemet for kontaminerte medisinske produkter.

For videre anbefalinger kontaktes hygieneansvarlig (i helseinstitusjoner) eller den ansvarlige for lokal avfallshåndtering (ved pleie i hjemmet).

13. Returer og klager

Hvis du har en klage i forbindelse med enheten, kan du kontakte complaint.se@atosmedical.com.

Hvis enheten har vært involvert i en rapporteringspliktig hendelse, slik dette er definert i lokal lovgivning for medisinske produkter, må du ta kontakt med den relevante tilsynsmyndigheten i landet der enheten har vært i bruk.

14. Tilleggsprodukter

Tracoe Twist Plus trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringssystem er også tilgjengelige som Tracoe Experc-sett i kombinasjon med Tracoe Experc Dilation Set.

Tracoe Seldinger-guidewire er en del av settene angitt over. Den er også tilgjengelig separat med eller uten ledekateter.

14.1 Anbefalte produkter:

- Tracoe Twist Plus ekstra innerkanyler
- Sprøyter med standard hannluerkobling
- Mansjettrykkmonitører til HVLP-mansjetter med standard hannluerkobling
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Steril, vannløselig smøregel for trakeostomibruk
- Nakkebånd
- Frakoblingskiler for trakeostomi- / endotrakeale kanyler med 15 mm-konnektorer
- Humid Moist Exchangers (HME) med en standard 15 mm hannkonnektor

14.2 Valgfrie produkter:

- Taleventil og hette med en standard 15 mm hannkonnektor
- Rengjøringsmidler fra Tracoe
- Rengjøringstilbehør (f.eks. vattpinner, børster, balje) fra Tracoe
- Tracoe dusjbeskyttelse
- Forbindinger og kompresser
- Beskyttende tekstiler (f.eks. smekker, skjerf, halser)

15. Generelle vilkår

Salg, levering og retur av alle Tracoe-produkter skal gjennomføres utelukkende på grunnlag av de generelle vilkårene (GTC), som er tilgjengelige enten fra Tracoe Medical GmbH eller via vårt nettsted www.tracoe.com.

Minitraumaattisella sisäänvientijärjestelmällä varustettujen Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylien käyttöohjeet

Above Cuff Vocalization (ACV) -toiminnon käyttö on ainoastaan CE-hyväksytty.

HUOMAUTUS:

• Lue käyttöohjeet huolellisesti. Ne ovat osa kuvattua tuotetta, ja niiden on oltava aina käytettävissä. Noudata seuraavia turvallisuusohjeita potilaidesi ja oman turvallisuutesi vuoksi.



• **Taitetut sivut:** Kuvat, joihin tekstissä viitataan, ovat (taitetuilla) kuvasivuilla näiden käyttöohjeiden alussa. Numeroilla ilmaistaan tuotteen osat ja viitataan tuotteen vastaaviin kuviin. Tuotteen yhteydessä käytetyt symbolit ja kuvakkeet on selitetty kohdissa ”Yleiskuvaus” ja ”Toiminnan kuvaus”.

1. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylit on tarkoitettu reitin muodostamiseen henkitorveen hengitysteiden hallintaa varten. Niitä voidaan käyttää 29 päivän ajan.

Kliininen hyöty: Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylit muodostavat reitin henkitorven kautta alahengitysteihin. Mansetilla varustettuja malleja käytettäessä hengitystie voidaan tiivistää täyttämällä mansetti (esimerkiksi mekaanista ventilaatiota varten).

Tracoe Twist Plus -kanyylit ovat kaksiluumensisia. Sisäkanyylin voi irrottaa tai vaihtaa esimerkiksi eritteiden tai tukosten poistamiseksi, kun taas ulkokanyyli pysyy paikallaan. Näin ollen hengitysteiden avoimuus voidaan palauttaa vaihtamalla sisäkanyyli.

Subglottisella imukanavalla varustetut kanyylit mahdollistavat täytetyn mansetin yläpuolelle jääneiden eritteiden poistamisen.

Aukollisten mallien avulla osa ilmavirrasta voidaan suunnata ylähengitysteihin. Jos hoito ei edellytä tai mahdollista (esim. mekaaninen ventilaatio) aukollisen trakeostomiakanyylin käyttöä, voidaan aukko sulkea asettamalla aukoton sisäkanyyli.

15 mm:n liitin on standardoitu osa, johon voidaan liittää muita hengitysteiden hallintaan tarkoitettuja laitteita (kuten hengityskone, yskityslaitte ja nebulisaattori).

Intubaatioputken käyttöön verrattuna trakeostomiakanyylin käyttö pienentää anatomista tyhjää tilaa sekä vähentää sedaation tarvetta. Pitkäkestoiseen trakeaali-intubaatioon liittyvien pitkäaikaisten komplikaatioiden riskiä (kuten äänihuulivammojen ja granulaatiokudoksen muodostumisen riskiä kurkunpään alueella) voidaan ehkäistä käyttämällä trakeostomiakanyyliä.

Potilasryhmät: Tuote on tarkoitettu aikuisille ja nuorille (12–21-vuotiaille).

Kliininen käyttö: Tuote on tarkoitettu mekaanisesti ventiloituille ja itse hengittäville potilaille sairaaloissa, kentällä tapahtuvassa ensihoidossa, hoitokodeissa, poliklinikoilla ja kotihoidossa.

Tarkoitettu käyttäjä: Tuotetta saavat käyttää vain trakeostomiahoitoon koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset sekä ammattilaisten kouluttamat henkilöt.

Käyttöaiheet: Trakeostomiakanyyli on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat henkitorviavanteen alahengitysteihin hengitystien varmistamiseksi. Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylit ovat kaksiluumensia. Sisäkanyyli voidaan poistaa ja vaihtaa, jos siinä on kuivuneita eritteitä tai jos viskoosit eritteet tukkivat sen.

HVLP-mansetilla varustettu trakeostomiakanyyli erottaa ylähengitystiet alahengitysteistä tiivistämällä henkitorven, joten se mahdollistaa tehokkaan ventilaation ja vähentää subglottisten eritteiden pääsyä keuhkoihin.

Kertakäyttöinen minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä on tarkoitettu Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylin sisäänventtiin Seldingerin tekniikalla. Sitä voidaan käyttää trakeostomiakanyylin ensimmäiseen sisäänventtiin perkutaanisen laajennustrakeostomian jälkeen, tai sisäänventtiin kanyylin vaihdon yhteydessä.

Subglottisella imukanavalla ja mansetilla varustetut Tracoe Twist Plus extract -trakeostomiakanyylit (REF 316-P ja REF 888-316-P) on tarkoitettu pääasiassa potilaille, jotka tuottavat runsaasti eritteitä ja jotka tarvitsevat subglottisen alueen imua.

Tracoe Twist Plus extract -trakeostomiakanyyleja voidaan käyttää äänen tuottamiseen mansetin yläpuolella (Above Cuff Vocalization, ACV).

Tracoe Twist Plus -mallien (REF 312-P, REF 888-316-P) kaksinkertaisen aukon ansiosta osa ilmavirrasta voidaan suunnata ylähengitysteihin.

Potilaskohtainen käyttö ja käyttöikä: Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyyli on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla, ja sen käyttöikä on 29 päivää. Laite voidaan puhdistaa ja asettaa uudelleen samalle potilaalle tänä aikana.

Laitetta saa käyttää enintään 29 päivän ajan steriilin suojuksen ensimmäisestä avaamisesta alkaen. Tämä enimmäiskäyttöaika sisältää laitteen käytön sekä potilaalla että potilaan ulkopuolella (kuten puhdistettaessa).

Huomio:

Trakeostomiakanyylin pitkäkestoinen käyttö yli 29 päivän ajan voi johtaa materiaalin turvallisuuteen ja bioyhteensopivuuteen liittyviin ongelmiin.

2. Yleiskuvaus

Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyyli on valmistettu PU:stä, ja se muodostaa keinotekoisien ilmatien alahengitysteihin.

Tuote sisältää ulkokanyylin ja kaksi tai kolme 15 mm:n liittimellä varustettua sisäkanyyliä, minitraumaattisen sisäänvientijärjestelmän (sisäänviejä, silikoniholkallinen ohjainkatetri), rei'itetyn sulkijan, kankaisen kaulapannan ja liukastugeelin. Välineet toimitetaan steriilissä pussissa. Ulkoisten imulaitteiden kanssa käytettävät sovittimet toimitetaan vain niiden mallien mukana, jotka mahdollistavat subglottisen imun (REF 316-P, REF 888-316-P). Aukollisissa malleissa (REF 312-P, REF 888-316-P) on myös sulkukorkki.

Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyyleja on saatavilla eri läpimitoilla ja pituuksilla. Minitraumaattisen sisäänvientijärjestelmän kanssa toimitettavat trakeostomiakanyylit ovat mansettimallia, ja ne toimitetaan mansetti tyhjänä. Lääkäri määrittää kanyylin sopivan läpimitan ja pituuden.

Trakeostomiakanyyli on materiaalinsa vuoksi röntgenpositiivinen.

Laitteen kliininen käyttö magneettikuvausympäristössä riippuu laitteen teknisistä tiedoista. Lisätietoja on luvussa ”Magneettikuvausturvallisuuteen liittyviä tietoja”.

Trakeostomiakanyyliä voidaan käyttää sellaisten lääkinnällisten laitteiden kanssa, jotka on hyväksytty käytettäväksi invasiiviseen ventilaatioon henkitorviavanteen kautta ja jotka liitetään 15 mm:n vakioliittimellä. Subglottisella imukanavalla varustettuja trakeostomiakanyylejä voidaan käyttää sellaisten lääkinnällisten laitteiden kanssa, jotka on hyväksytty käytettäväksi subglottiseen imuun.

Tämän tuotteen mukana toimitetaan tietokortti ja kaksi irrotettavaa etikettiä, jotka sisältävät tuotekohtaisia tietoja. Nämä etiketit helpottavat laitteen uudelleentilausta ja sisältävät tietoa laitteen turvallisesta käytöstä magneettikuvausympäristössä. Etiketit voidaan kiinnittää potilaan sairauskertomukseen.

Taitetut sivut: Kuvassa 1 esitetään monimutkaisin trakeostomiakanyylimalli.

1	kanyyli	7	imukanava
2	HVLP-mansetti	7a	Luer-naarasliitin
2a	täyttöletku	7b	imuletku
2b	pilottipallo, jossa on yksisuuntaventtiili	8	sulkija
3	15 mm:n vakioliitin	9	aukollinen sisäkanyyli
4	lukitusrengas	9a	aukoton sisäkanyyli
5	kaulus	10	sulkukorkki
6	sisäänvientikappale	11	sovittimet
6a	ohjainkatetri	12	kaulapanta
6b	silikoniholkki	13	liukastusgeeli

(1) Trakeostomiakanyyli:

- Kaikki kanyylit ovat kaarevia ja kapenevat distaalipäätä kohti. Niiden distaalipäässä (potilaan sisällä) on pyöreä kärki.
- Kaikki kanyylit on valmistettu röntgenpositiivisesta materiaalista.
- REF 311-P: Kanyyli on mansetillinen.
- REF 312-P: Kanyylissa on mansetti ja aukko.
- REF 316-P: Kanyylissa on mansetti ja subglottinen imukanava.
- REF 888-316-P: Kanyylissa on mansetti, aukko ja subglottinen imukanava.

(2) HVLP-mansetti:

- Trakeostomiakanyylin distaalipäässä sijaitseva HVLP-mansetti (2) sijaitsee trakeostomiakanyylin distaalipäässä on yhdistetty suoraan täyttöletkuun (2a).
- Täyttöletkun proksimaalipää sisältää pilottipallon (2b), jossa on itsesulkeutuva yksisuuntaventtiili ja Luer-naarasliitin.
- HVLP-mansetti täytetään vain ilmalla.
- Pilottipallo (2b) ilmaisee mansetin halkaisijan (CD) ja koon tarpeen mukaan.

(5) Kaulus:

- Kaulus (5) on kaareva.
- Kaksoisniveleen ansiosta kaulusta voi liikuttaa vaaka- ja pystysuuntaisesti.
- Kanyylin tuotekoodi (REF), kliininen koko (size), sisäläpimita (ID), ulkoläpimita (OD) ja pituus (TL) sekä magneetikuvausturvallisuuden symboli on esitetty kauluksessa.

(6–6b) Minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä

- Minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä koostuu sisäänviejästä (6) ja ohjainkatetrasta (6a), jossa on silikoniholkki (6b).
- Silikoniholkki ylittää sisäänviejän kartiomaisen pään ja kanyylin distaalipään välisen raon.
- Minitraumaattista sisäänvientijärjestelmää käytetään Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylin asentamiseen Seldingerin tekniikalla.

(7-7b) Subglottinen imukanava:

- Tracoe Twist Plus extract -trakeostomiakanyyleissä (REF 316-P, REF 888-316-P) on subglottinen imukanava (7) trakeostomiakanyylin ulkopuolella. Imuaukko sijoitetaan alimpaan mahdolliseen kohtaan mansetin yläpuolelle.
- Imukanavan proksimaalipää sisältää vakiomallisen Luer-naarasliittimen (7a) portin, jonka kautta laite voidaan liittää ulkoiseen lisälaitteeseen subglottista imua varten tai ilman/hapen syöttämiseksi ACV:tä varten. Ylimääräisiä sovittimia (11) voidaan käyttää subglottisen imun liitäntää varten.
- Subglottisen imun portti (7a) voidaan sulkea mukana toimitetulla korkilla.

(8) Sulkija:

- Rei'itetyn sulkijan (8) distaalipäässä on sileä, pyöreä kartiokärki. Sulkijaa käytetään trakeostomiakanyylin uudelleenasetukseen henkitorviavanteeseen.
- Rei'ityksensä ansiosta sulkijaa voidaan käyttää Seldingerin tekniikassa.

(9- 9a) Sisäkanyylit:

- Mallien REF 311-P ja REF 316-P mukana toimitetaan 2 sisäkanyyliä, joista toinen on esiasennettu ulkokanyyliin.
- Aukollisten mallien REF 312-P ja REF 888-316-P mukana toimitetaan 3 sisäkanyyliä, joista yksi on esiasennettu ulkokanyyliin.
- Jokaisessa sisäkanyylin sisäosassa on 15 mm:n liitin, jossa on lukitusrengas (4). Sininen lukitusrengas osoittaa aukollista sisäkanyyliä (9) ja valkoinen rengas aukotonta sisäkanyyliä (9a).
- REF 311-P ja REF 316-P sisältävät 2 aukotonta sisäkanyyliä.
- REF 312-P ja REF 888-316-P sisältävät 1 aukollisen sisäkanyylin ja 2 aukotonta sisäkanyyliä.
- 15 mm:n vakioliitin (3) on kiinnitetty pysyvästi sisäkanyyliin, ja se on tarkoitettu trakeostomiakanyylin liittämiseen ulkoisiin laitteisiin, kuten ventilaattoriin, lämmön- ja kosteudenvaihtimeen tai puheventiliiniin, vakiomallisella 15 mm:n naarasliittimillä.

(12) Kaulapanta:

- Kaulapanta (12) on pehmustettu kangasnauha, joka asetetaan potilaan kaulan ympärille.
- Trakeostomiakanyyli kiinnitetään paikalleen pannan päissä olevilla tarranauhakiinnikkeillä, jotka viedään kauluksen silmukoiden läpi.
- Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen määrittää laitteen vaihtovälin.

(13) Liukastusgeeli

- Liukastusgeeliä (13) voidaan käyttää kanyylin asettamiseen minitraumaattisen sisäänvientijärjestelmän tai sulkijan avulla.

Lisätuotteet:

- Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylien kanssa yhteensopivat tuotteet on lueteltu kohdassa ”Lisätuotteet”.

3. Magneettikuvausturvallisuuden liittyviä tietoja



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P ja REF 888-316-P

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylit REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P ja REF 888-316-P ”soveltuvat magneettikuvaukseen tietyin ehdoin”. Potilas, jolle on asennettu tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (T) tai 3,0 T.
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 1 900 gaussia/cm (19 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiionopeus (SAR) 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa) ja pään ominaisabsorptiionopeus enintään (SAR) 3,2 W/kg.
- Vain kvadratuurinen lähettävä vartalokela.
- Kaulus (5) on kiinnitettävä paikalleen kaulapannalla (12).
- Trakeostomiakanyylin mansetin yksisuuntaventtiili (2b) on kiinnitettävä ihoon lääkinällisellä teipillä pois magneettikuvausalueelta.
- Ei-kliniisissä testeissä yksisuuntaventtiilin aiheuttama kuva-artefakti ulottui (radiaalisesti) enintään 107 mm:n päähän yksisuuntaventtiilistä kuvattaessa gradienttikaikupulssisekvensillä ja 1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmällä ja enintään 113 mm:n päähän kuvattaessa spin-kaikupulssisekvensillä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Siksi suosittelemme, että yksisuuntaventtiili teipataan potilaan ihoon pois kuvattavalta alueelta.

Varoitus:

Kun laitetta käytetään magneettikuvauksessa:

- Kiinnitä kanyyli tukevasti metallia sisältämättömällä kaulapannalla, jotta se ei pääse liikkumaan magneettikuvausympäristössä.
- Kiinnitä yksisuuntaventtiili tavallisella lääkinällisellä teipillä pois kuvattavalta alueelta, jotta se ei pääse liikkumaan magneettikuvausympäristössä.
- Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvattava alue on lähellä täytöntventtiiliä.

4. Vasta-aiheet

Trakeostomiakanyylit:

- Trakeostomiakanyyliä ei saa käyttää lämpöä tuottavien laitteiden, kuten laserin, kanssa. Se voi aiheuttaa tulipaloriskin sekä muodostaa myrkyllisiä kaasuja. Lisäksi kanyyli voi vaurioitua.
- HVLP-mansettia ei saa täyttää, kun puheventtiili tai sulkukorkki on käytössä ja päinvastoin.
- Vastasyntyneet, pikkulapset ja lapset (alle 12-vuotiaat).

ACV:n käyttö:

- Potilaat, joille on vasta tehty henkitorviavanne (alle 7–10 päivää leikkausviillon jälkeen).

- Ylihengitysteiden tukokset, jotka voivat estää ilman virtauksen ja siten puheen tuottamisen.
- Tukokset voivat johtaa paineen kasvamiseen henkitorvessa ja siten aiheuttaa ihonalaisen ilmapöhön riskin.
- Potilaat, joilla on ihonalainen ilmapöho tai henkitorven kudoksen infektio.
- Potilaat, joilla on toispuolinen tai molemminpuolinen äänihuulihalvaus mediaalisesti.

5. Yleiset varotoimet

- Jos tuotetta käytetään muiden lääkinällisten laitteiden kanssa, noudata kyseisten tuotteiden käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset apua, ota yhteys valmistajaan.
- Kuvattujen toimenpiteiden yhteydessä on valmistauduttava varotoimiin komplikaatioiden varalta ja varmistettava, että potilaalle voidaan aloittaa välitön ventilaatio muilla keinoilla (kuten translaryngeaalinen intubaatio, kurkunpäämaski). Tämän suositellaan perustuvan hengitystieongelmista kärsiviä potilaita koskeviin sovellettaviin ohjeisiin ja standardeihin, esimerkiksi Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Potilaan optimaalinen happipitoisuus on saavutettava ennen kanyylin asettamista tai uudelleenasettamista.
- On erittäin suositeltavaa varmistaa, että potilaan vuoteen vierellä on käyttövalmis varakanyyli ja useita sisäkanyyleja. Varalaitteita on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa tilassa.
- On myös suositeltavaa pitää hätävaralaitetta vuodeosastolla, jos trakeostomiakanyyli voidaan joutua vaihtamaan ennalta suunnittelemta esimerkiksi komplikaatioiden, romahtaneen trakeostooman tai vastaavan vuoksi. Varalaitteen on oltava yhtä tai kahta kokoa pienempi kuin käytössä oleva laite.
- Tuotteen eheys ja toiminta on tarkastettava ennen sen käyttöä/sisäänvientiä. Varmista muun muassa, että kanyylissa ei ole tukoksia, taittumuja, repeämiä tai viiltoja, että mansetin materiaali ei ole haurastunut tai rikkiäinen ja että se voidaan täyttää ja tyhjentää ja että kanyyli ja kaulus on kiinnitetty toisiinsa tukevasti. Jos tuote on vaurioitunut, se on vaihdettava uuteen.
- Steriili pakkaus ja ulkopakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen avaamista. Jos pakkaus on vaurioitunut tai se on avattu tahattomasti, laitetta ei saa käyttää.
- Kun trakeostomiakanyyli on paikallaan, sen käsittelemisessä tai poistamisessa ei saa käyttää liikaa voimaa.
- Trakeostomiakanyyliin ei saa kohdistaa tarpeetonta voimaa, kun sitä liitetään ulkoiisiin laitteisiin tai irrotetaan niistä. Se voi vaurioittaa trakeostomiakanyyliä ja/tai siirtää sen paikaltaan joko osittain tai kokonaan.
- Tartu trakeostomiakanyyliin aina 15 mm:n liittimen kannasta, kun liität sen ulkoiisiin laitteisiin tai irrotat sen niistä.
- Ikkunan sijainti on tarkistettava tähyystyksellä.
- Mansetin paine voi muuttua, jos anesteettina käytetään typpioksiduulia (ilokaasua).
- Mansetin täyttöjärjestelmän osiin ei saa kohdistua venytystä eikä niissä saa olla taittumuja mansetin paineen mittaamisen aikana. Muuten painemittari voi näyttää virheellisiä painearvoja.
- Varmista, että kaikki mansetin täyttämiseen käytetyt sallitut esineet (esim. kädessä pidettävä painemittari) ovat puhtaita. (Niissä ei ole pölyä, näkyviä hiukkasia eikä epäpuhtauksia.) Mansetin täyttöjärjestelmän tukos voi aiheuttaa mansetin tyhjenemisen, mikä vähentää ventilaation tehokkuutta tai suojausta aspiraatiolta.
- Varmista aina ennen kanyylin sisäänvientiä, että mansetti on tyhjenetty ja että tyhjenetty mansetti on suunnattu kaulusta kohti. Näin voidaan estää mansetin vaurioituminen ja helpottaa sisäänvientiä.

- Kun täytetyn mansetin täyttöletkuun on kiinnitetty painemittari ja/tai liitosletku, se aiheuttaa aina paineen tasausta mansetin ja liitetyn laitteen välille. Tämän seurauksena mansetin paine laskee hieman. Painetta voi tarvittaessa säätää uudelleen optimaaliselle tasolle.
- Vettä mansetin sisällä: Kaikki HVLP-mansetit läpäisevät tietyn verran vesihöyryä. Tiivistynyttä vesihöyryä voi siis kertyä mansetin sisälle. Jos täyttöletkuun pääsee tahattomasti runsaasti vettä, se voi johtaa virheelliseen mansetin paineen mittaukseen, mansetin paineen säätöön ja mansetin tyhjenemiseen. Tällöin trakeostomiakanyyli on vaihdettava.
- Kun vaihdat sisäkanyyliä, varmista aina, että mansetin täyttöletku ei ole sisemmän ja ulomman kanyylin välissä, koska se voi jäädä kiinni ja vahingoittua.
- Mekaanisen ventilaation aikana ja potilaan asennon muuttuessa usein tai letkua manipuloitaessa sisäkanyyli voi irrota ulkokanyylistä. Tarkista siksi sisäkanyylin liitäntä säännöllisesti.
- Subglottisen imemisen aikana on varmistettava, että alipaine ei ole liian suuri ja että sitä ei käytetä pitkään, jotta subglottinen alue ei pääse kuivumaan. Suosittelemme käyttämään jaksoittaista imua. Imuletkun portin sulkeminen korkilla imemisen jälkeen voi vähentää kuivumisvaikutusta. Imuletkun sisälle kertyneet ja/tai kuivuneet eritteet sekä runsaan nesteiden imeminen voivat tukkia imuletkun. Jos imuletku tukkeutuu, noudata kohdassa ”Subglottinen imu” esitettyjä ohjeita.
- Virheelliset säilytysolosuhteet voivat johtaa tuotteen tai steriilin suojuksen vaurioitumiseen.
- Ammattilaisten on seurattava elintärkeitä parametreja säännöllisesti.

6. Varoitukset

- Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos pakkauksen steriiliys on vaarantunut tai ulkopakkaus on vaurioitunut (esim. avoimia reunoja tai reikiä pakkauksessa).
- Tuotteen uudelleen käsittely (mukaan lukien uudelleensterilointi) ei ole sallittua, koska se voi vaikuttaa tuotteen materiaaliin ja toimintaan. Tuotteet ovat kertakäyttöisiä.
- Tracoe-tuotteita ei saa muunnella. Tracoe ei vastaa muunnelluista tuotteista.
- Varmista, että silikoniholkki on edelleen ohjainkatetissa sisäänvientijärjestelmän poistamisen jälkeen. Jos ei ole, silikoniholkki (röntgenpositiivinen) on heti poistettava kanyylista tai hengitysteistä.
- Ventilaatioylähengitysteiden kautta on pysäytettävä välittömästi, kun trakeostomiakanyylin mansetti on täytetty trakeostomiakanyylin ensimmäisellä sisäänvientikerralla. Se vähentää painevaurion riskiä.
- Varmista, että instrumentit tai henkitorven ruston terävät harjanteet eivät puhkaise mansettia.
- Käytä trakeostomiassa ainoastaan vesiliukoista liukastusgeeliä, koska öljypohjainen geeli voi vaurioittaa kanyyliä.
- Varmista, että kanyyli ei tukkeudu, kun liukastusgeeliä levitetään sulkijan kärkeen.
- Tarkista kanyylin sijainti ja toiminta sisäänviennin jälkeen. Virheellinen asettaminen voi muun muassa vaurioittaa pysyvästi henkitorven limakalvoa tai aiheuttaa vähäistä verenvuotoa.
- Älä liikuta tai siirrä kanyyliä, kun se on asetettu paikalleen, koska se voi vaurioittaa avannetta tai henkitorvea tai johtaa riittämättömään ventilaatioon.
- Älä käännä 15 mm:n liitäntä, sillä se voi aiheuttaa sisäkanyylin kiertymisen ulkokanyylin sisällä. Se voi johtaa ilmansyötön katkeamiseen tai trakeostomiakanyylin siirtymiseen. Löysää ja lukitse sisäkanyyli lukitusrenkaan avulla.
- Älä koskaan käytä ventilaatioon aukollista sisäkanyyliä.
- Jotta mansetin materiaali ei vaurioituisi, se ei saa olla kosketuksissa aerosoleja tai voiteita sisältävien paikallisuodutteiden (esim. deksipantenolin) kanssa.
- Henkitorvi voi vaurioitua pysyvästi, jos mansetin paine on pitkään liian suuri eli yli 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

- Mansetin saa täyttää vain ilmalla. Mansettia ei saa täyttää nesteillä, sillä sen seurauksena mansetin paine voi kasvaa yli 30 cmH₂O.
- Mansetin riittämätön täyttäminen (alle 20 cmH₂O) voi johtaa riittämättömään ventilaatioon ja/tai aspiraatoriskin kasvamiseen, mikä voi pahimmassa tapauksessa johtaa ventilaattorihoitoon liittyvään keuhkokuumeeseen tai aspiraatiokeuhkokuumeeseen.
- Kun potilaan asentoa muutetaan sängyssä, varmista, että potilas ei ole pilottipallon päällä, sillä se voi kasvattaa mansetin painetta ja siten mahdollisesti vaurioittaa henkitorvea.
- Varmista, että mansetti on tyhjenetty, ennen kuin kanyyli viedään sisään tai poistetaan, jotta avanne tai henkitorvi ei vaurioituisi. Jos mansettia ei voi tyhjentää, leikkaa täyttöletku saksilla ja poista ilma. Tämän seurauksena tuote on viallinen ja se on vaihdettava.
- Lentomatkan aikana mansetin paine voi vaihdella, joten tällöin on varmistettava jatkuva mansetin paineensäätö.
- Varmista ennen mansetin tyhjentämistä, että potilaan ylähengitystiet ovat avoimet. Tyhjännä ylähengitystiet eritteistä tarvittaessa imemällä tai pyytämällä potilasta yskimään.
- Varmista, että oikeita Luer-liittimiä käytetään mansetin täyttämiseen (läpinäkyvä) ja imemiseen (valkoinen).
- Varmista, että ACV:hen käytetään oikeaa Luer-liitintä (valkoinen).
- Varmista, että trakeostomiakanyylissa ei ole tukoksia, jotka voivat pienentää syötettyä ilmavirtaa. Siksi suositellaan, että putken sisällä oleva erite imetään pois säännöllisesti potilaan tarpeiden mukaan (esim. eritteiden määrä).
- Erittäin sitkeä erite voi siirtää trakeostomiakanyylin paikaltaan. Varmista kanyylin oikea sijainti tarkistamalla kanyylin asento säännöllisesti ja ehkäise kanyylin siirtymistä paikaltaan imemällä subglottinen erite.
- Käytä vain imukatetreja eritteiden poistamiseen potilaan hengitysteistä ja trakeostomiakanyylista. Instrumentit voivat tukkia kanyylin ja rajoittaa ventilaatiota.
- Tarkista kaikkien liitäntöjen tiukkuus säännöllisesti, jotta kanyyli ei pääse vahingossa irtoamaan ulkoisista laitteista ja jotta varmistetaan tehokas ventilaatio.
- Pidä 15 mm:n liitin puhtaana ja kuivana.
- Älä irrota ulkoista laitetta 15 mm:n liittimestä valtuuttamattomilla työkaluilla, sillä 15 mm:n liitin voi vääntyä.
- Korkkeja/puheventtiilejä saa käyttää vain tyhjenetyn mansetin kanssa tukehtumisriskin välttämiseksi.
- Kanyylin sisäänviemisen ja poistamisen aikana potilasta voi yskittää tai hänellä voi ilmetä verenvuotoa.

7. Haittavaikutukset

Trakeostomiakanyylin tyypillisiä haittavaikutuksia ovat muun muassa verenvuoto, paine-kohtat, kipu, ahtauma, (kosteudesta johtuva) ihoärsytys, granulaatiokudus, trakeomalasia, trakeoesofageaalinen fisteli, erityksen lisääntyminen ja nielmissa vaikeudet. Jos haittatapahtumia ilmenee, ota välittömästi yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

ACV:n käytön tyypillisiä haittavaikutuksia ovat muun muassa erityksen lisääntyminen, epämukava tunne, käheys, yskä, pahoinvointi ja kurkunpään kuivuminen ylähengitysteiden toiminnan (puhdistamisen/maistamisen/puhumisen) palauttamisen vuoksi.

Mansetin tyhjennyskokeiden aikana voi esiintyä lisääntynyttä eritystä, epämukavuutta, käheyttä, yskää tai pahoinvointia.

8. Toiminnan kuvaus

Huomio:

- On erittäin suositeltavaa varmistaa, että potilaan vuoteen vierellä on käyttövalmis varakanyyli ja useita sisäkanyyleja. Varalaitteita on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa tilassa.

- On myös suositeltavaa pitää hätävaralaitetta vuodeosastolla, jos trakeostomiakanyyli voidaan joutua vaihtamaan ennalta suunnittelematta esimerkiksi komplikaatioiden, romahtaneen trakeostooman tai vastaavan vuoksi. Varalaitteen on oltava yhtä tai kahta kokoa pienempi kuin käytössä oleva laite.
- Kurvattujen toimenpiteiden yhteydessä on valmistauduttava varotoimiin komplikaatioiden varalta ja varmistettava, että potilaalle voidaan aloittaa välitön ventilaatio muilla keinoilla (kuten translaryngeaalinen intubaatio, kurkunpäämaski). Tämän suositellaan perustuvan hengitystieongelmista kärsiviä potilaita koskeviin sovellettaviin ohjeisiin ja standardeihin, esimerkiksi Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Kanyylin valmistelu

Tuote on steriili, joten sitä voidaan käyttää steriilissä ympäristössä.

Lääkäri määrittää kanyylin koon ja asianmukaisen pituuden.

Seuraavat toiminnot on tarkistettava välittömästi ennen käyttöä: mansetin toimivuus, laitteen täydellisyys. Jos laite ei läpäise alkutarkastusta, ota käyttöön uusi laite ja toista menettely. Älä hävitä laitetta vaan noudata kohdassa ”Palautukset ja reklamaatiot” annettuja ohjeita.

A. Minitraumaattista sisäänvientijärjestelmää käytettäessä

1. Tarkasta, että steriili pakkaus on ehjä ja että se sisältää kaikki tarvittavat osat.
2. Avaa pakkaus ja tarkasta silmämääräisesti, onko tuotteessa vaurioita.
3. Tarkista, että kanyylissa ei ole tukoksia, materiaali ei ole haurastunut tai rikkinäinen, mansetti on ehjä, täyttö- ja imuletkuissa ei ole taittumuksia, laitteessa ei ole repeämiä tai viiltoja ja että kanyyli ja kaulus on kiinnitetty toisiinsa tukevasti.
4. Tarkista HVLP-mansetti vuotojen varalta täyttämällä se kädessä pidettävällä painemittarilla 50 cmH₂O:n (≈ 36,78 mmHg) paineeseen. Seuraa yhden minuutin ajan, laskeeko täytetyn mansetin paine / tyhjeneekö mansetti, mikä on merkki vuodosta. Jos mansetti on tiivis, poista ilma ruiskulla. Älä vedä pidemmälle, esim. tyhjiöön.
5. Tarkista, että esiasennetun sisäkanyylin lukitusrengas avautuu ja lukittuu uudelleen ilman vastusta. Avaa sisäkanyylin lukitusrengas kääntämällä sitä vastapäivään. Lukitse sisäkanyylin lukitusrengas kääntämällä sitä myötäpäivään. Tarkista tämän jälkeen, että lukitusrengas lukittuu kunnolla paikoillaan ja sisäkanyyli on kiinnitetty ulkokanyyliin. Älä irrota sisäkanyyliä ulkokanyylistä.

Huomio:

- Varo liikuttamasta silikoniholkkiä sisäkanyylin lukitusmekanismin tarkistuksen yhteydessä. Jos holkki siirtyy pois paikaltaan, kanyylin distaalipään ja sisäänviejän väliin voi muodostua rako. Jos holkki on siirtynyt pois paikaltaan, liitosta voidaan kiristää vetämällä sisäänviejää tai ohjainkatetria varovasti taaksepäin.

6. Tarkista, että esiasennettu silikoniholkki ylittää tasaisesti sisäänviejän kartiomaisen pään ja kanyylin distaalipään välisen raon. Jos rako on nähtävissä, liitosta voidaan kiristää vetämällä sisäänviejää tai ohjainkatetria varovasti taaksepäin.

Huomio:

- Älä pura valmiiksi koottua trakeostomiakanyyliä, joka koostuu sisäänvientijärjestelmästä, ohjainkatetrista, trakeostomiakanyylistä ja sisäkanyylistä.
- Älä vedä ohjainkatettrin tai silikonimuhvin kärjestä. Varmista, että otat kiinni koko sisäänvientijärjestelmästä (sisäänviejä, ohjainkatetri).

7. Liukasta silikoniholkki ja trakeostomiakanyylin pää herneen kokoisella nokareella mukana toimitettua liukastusgeeliä.

8. Kaulapanta voidaan tarvittaessa kiinnittää kauluksen siivekkeisiin kanyylin sisäänviennin jälkeen. Jos kaulapantaa käytetään, se on asetettava potilaan kaulan alle ennen toimenpidettä.

B. Käytettäessä sisäänviejää toistettavassa sisäänviennissä

Toimi edellä kerrottujen vaiheiden 1–5 mukaan ja etene sitten seuraavalla tavalla:

6. Varmista, että trakeostomiakanyylin sisällä olevaa sulkijaa voidaan liikuttaa helposti kanyylin sisälle ja sieltä ulos.

7. Aseta sulkija trakeostomiakanyylin sisälle.

8. Levitä ohut kalvo liukastusgeeliä sulkijan ulkonevaan osaan kanyylin alaosaan, myös mansettiin.

9. Kaulapanta voidaan tarvittaessa kiinnittää kauluksen siivekkeisiin kanyylin sisäänviennin jälkeen. Jos kaulapantaa käytetään, se on asetettava potilaan kaulan alle ennen toimenpidettä.

8.2 Potilaan valmistelu

Varmista, että potilas on hapetettu optimaalisesti välittömästi ennen trakeostomiakanyylin ensimmäistä sisäänvientiiä ja uudelleenasetusta.

Aseta potilas tasaiseen selkämakuuasentoon, jossa niska on mahdollisuuksien mukaan yliojennettu, jotta sisäänventi on helpompaa.

8.3 Kanyylin sisäänventi

A. Minitraumaattista sisäänvientijärjestelmää käytettäessä

Minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Seldingerin tekniikan kanssa.

1. Trakeostomoitu potilas on valmisteltu kanylointia varten, ja Seldingerin lanka (sisältyy Tracoe Experc -sarjoihin, ei sisälly P-kanyyleihin) on asetettu avannekanavaan.

2. Aseta trakeostomiakanyyli ja sisäänvientijärjestelmä (sisäänviejä, ohjainkatetri) paikallaan olevan Seldingerin langan päälle (ks. kuva 5). Jos käytät Tracoen Seldinger-lankaa, varmista, että pysäytät, kun langan merkintä näkyy kanyylin ulkopuolella potilaan ulkopuolella olevan ohjainkatetrin päässä.

3. Työnnä kanyyli sisäänviejän ja ohjainkatetrin kanssa Seldingerin vaijerin mukaisesti henkitorivanteen kautta henkitorveen. Varmista yhdellä kädellä, että kanyyli, sisäänviejän kahva, ohjainkatetri ja Seldingerin vaijeri pysyvät kohdistettuina ja yhdessä. Paikoiltaan siirtyminen voi aiheuttaa raon muodostumisen silikoniholkin ja kanyylin väliin, mikä johtaa sisäänviennin vaikeutumiseen tai keskeytymiseen.

4. Työnnä kanyyliä varovasti eteenpäin, kunnes kaulus koskettaa ihoa.

5. Sisäänviennin jälkeen pidä kanyylistä kiinni toisella kädellä ja vedä sisäänviejä, ohjainkatetri ja Seldingerin vaijeri ulos, jolloin trakeostomiakanyyli jää paikalleen (katso kuva 6) henkitorveen.

Jos sisäänviejää on vaikeaa poistaa, se voidaan poistaa myös yhdessä sisäkanyylin kanssa. Löysää sisäkanyyliä tätä tarkoitusta varten kääntämällä lukitusrengasta vastapäivään. Jos sisäkanyyli poistetaan sisäänviejän irrottamisen yhteydessä, varmista että sisäkanyyli asetetaan takaisin trakeostomiakanyyliin ja lukitaan paikoilleen kääntämällä lukitusrengasta myötäpäivään. Tätä tarkoitusta varten voidaan joko käyttää sisäänvientijärjestelmästä irrotettua sisäkanyyliä, tai varasisäkanyyliä.

Huomio:

• **Älä vedä ohjainkatetrin erikseen, kun sisäänviejä on vielä trakeostomiakanyylin sisällä.** Vedä sisäänviejä aina ulos yhdessä ohjainkatetrin ja Seldingerin langan kanssa tai

poista ensin sisäänviejä ennen ohjainkatetrin vetämistä, jolloin trakeostomiakanyyli jää paikoilleen henkitorveen.

- Varmista, että silikoniholkki on edelleen ohjainkatetrissa sisäänvientijärjestelmän poistamisen jälkeen. Jos silikoniholkki irtoaa ohjainkatetrasta, toimi seuraavasti:

- o Tarkasta välittömästi trakeostomiakanyylin luumen. Jos holkki jää kanyyliin, sisäkanyyli on vaihdettava välittömästi varalaitteeseen.

- o Jos silikoniholkkiä ei voida havaita silmin, on suositeltavaa ottaa rintakehän röntgenkuva, jotta se voidaan paikallistaa välittömästi. Koska silikoniholkki on röntgenpositiivinen, röntgenkuva toimii valmisteluna bronkoskooppista poistoa varten.

B. Sulkijalla

Sulkija on rei'itetty ja sen kanssa voi käyttää Seldinger-lankaa.

1. Valmistele kanyyli ja potilas luvuissa ”Kanyylin valmistelu” ja ”Potilaan valmistelu” kuvattulla tavalla.

2. Kun viet kanyyliä (jonka sisällä on sulkija) henkitorviavanteeseen, pitele kanyyliä kauluksesta ja paina sulkijaa tukevasti 15 mm:n liitintä vasten.

3. Työnnä kanyyliä varovasti eteenpäin, kunnes kaulus koskettaa ihoa.

4. Pidä kanyyliä paikallaan toisella kädellä ja poista sulkija välittömästi sisäänviennin jälkeen.

8.4 Kanyylin sisäänviennin jälkeen

1. Tarkista, että kanyylin muodostamassa ilmatiessä ei ole tukoksia, ja tarvittaessa säädä trakeostomiakanyylin asentoa (esim. keuhkoputkentähystimen avulla).

2. Liitä sisäkanyylin 15 mm:n liitin hengitysjärjestelmään jos ventilaatiota tarvitaan.

3. Tarvittaessa: täytä trakeostomiakanyylin mansetti ilmalla pilottipallossa olevan Luer-liittimen kautta.

4. Kiinnitä kanyyli paikalleen kaulapannalla, jotta se ei siirry pois paikaltaan.

5. On suositeltavaa asettaa henkitorviavannetta ympäröivän ihon ja kauluksen väliin sidos, joka estää kauluksen alle jäävän ihon ärsytystä.

6. Varmista, että mansetti ei vaurioitunut sisäänviennin aikana, tarkistamalla mansetin paine uudelleen.

8.5 Mansetin täyttäminen

Vaihtoehto 1: Suosittelemme käyttämään mansetin täyttämiseen kädessä pidettävää painemittaria tavallisen ruiskun sijaan. Säädä mansetin paine yksilöllisen ventilaatiohoidon mukaan ja tarkista se säännöllisesti. Tyypillisesti paineen tulee olla 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) – 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Vaihtoehto 2: Pidä mansetin paineena 20–30 cmH₂O käyttämällä Tracoe Smart Cuff Managerin passiivista hallintaa. Kiinnitä Tracoe Smart Cuff Managerin Luer-urosliitin trakeostomiakanyylin yksisuuntaventtiiliin Luer-naarasliitimeen. Täytä Tracoe Smart Cuff Manager tavallisella ruiskulla vastaavan käyttöohjeen mukaan.

Huomio:

- Kun potilaan asentoa muutetaan sängyssä, varmista, että potilas ei ole pilottipallon päällä, sillä se voi kasvattaa mansetin painetta ja siten mahdollisesti vaurioittaa henkitorvea.

8.6 Ulkoisten laitteiden liittäminen/irrottaminen

Liitä ulkoisia laitteita (kuten ventilaattori) tai lisävarusteita tarttumalla tukevasti 15 mm:n liittimen kantaan ja työntämällä ulkoisen laitteen liitospää varovasti liittimeen, kunnes se on

kiinnitetty tiukasti trakeostomiakanyyliin. Jos et ole varma liitännästä, kierrä liitospää kiinni ja irti useita kertoja. Näin voit varmistaa tiukkaan liitännään tarvittavan voiman, ja ulkoinen laite voidaan irrottaa helposti myöhemmin.

Jos irrottaminen on vaikeaa, käytä vakioirrotuskiilaa (ei sisälly toimitukseen) trakeostomiakanyyliin irrottamiseen ulkoisesta laitteesta tai lisävarusteesta. Liu'uta irrotuskiilan aukkoa 15 mm:n liittimen ja ulkoisen laitteen väliin, kunnes laitteet irtoavat toisistaan. Katso luku "Lisätuotteet".

Huomio:

- Trakeostomiakanyyliin ei saa kohdistaa tarpeetonta voimaa, kun sitä liitetään ulkoiisiin laitteisiin tai irrotetaan niistä. Se voi vaurioittaa trakeostomiakanyyliä ja/tai siirtää sen paikaltaan joko osittain tai kokonaan.

8.7 Subglottinen imu

1. Kun haluat suorittaa ajoittaisen imun, irrota subglottisen imuletkun Luer-liittimen korkki.

2a. Manuaalinen imu voidaan tehdä ruiskulla.

2b. Aktiivinen imulaite voidaan liittää sovitimmilla (katso kuva 2).

3. Sulje imuletkun Luer-liitin uudelleen korkilla subglottisen imemisen jälkeen.

Huomio:

- Jos imukanavassa on tukos, se voidaan poistaa ilmalla/hapella täyttämällä (suositus 3–6 l/min; enint. 12 l/min) tai keittosuolaliuoksella huuhtelemalla (suositus 2–3 ml). Älä ylitä suositeltuja rajoja, ja huolehdi potilaan yksilöllisestä sietokyvystä. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä: Mahdollisesti kontaminoituneiden eritteiden kertyminen, epämukavuus, pahoinvointi ja yökkäily sekä runsas erityis.

- Varmista ennen imukanavan huuhtelemista, että mansettia on täytetty riittävästi.

- Poista käytetty keittosuolaliuos välittömästi imukanavan huuhtelemisen jälkeen.

- Jos imukanavan tukosta ei saada poistetuksi, kanyyli on vaihdettava.

8.8 Mansetin yläpuolinen äänenmuodostus

Huomio:

- ACV:n saavat suorittaa vain ammattilaiset.

ACV:n avulla potilas voi tuottaa puhetta, joten se on säädettävä kunkin potilaan tarpeiden ja kykyjen mukaan. On tärkeää, että potilasta ohjeistetaan ja että potilas osallistuu ACV:n jokaiseen vaiheeseen, jotta voidaan varmistaa potilaan yhteistyö ja hyvä lopputulos ACV:n käytön aikana.

Varmista ennen ACV:n käyttöä, että potilaan trakeostomiakanyylissa on pysyvästi täytetty mansetti ja että potilas ei siedä mansetin tyhjentämistä. Ilmaa voi tarvittaessa kostuttaa subglottisella imuletkulla ennen täyttämistä, sillä se voi ehkäistä kurkunpään limakalvon kuivumista.

1. Selitä suunniteltu toimenpide potilaille. Kerro mahdollisista haittavaikutuksista ja vastaa potilaan kysymyksiin.

2. Varmista, että ylähengitystiet eivät ole tukkeutuneet.

3. Poista eritteet subglottiselta alueelta subglottisen imun avulla.

4. Varmista, että imukanavassa ei ole tukoksia.

5. Liitä säädettävä ilman tai hapen syöttö sormenpäälliittimellä subglottisen imuletkun Luer-naarasliittimeen. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää muita laitteita (kuten Y-liitintä) pysyvän ilmavirran keskeytykseen.

6. Syötä ilmaa hitaasti potilaan ylähengitysteihin aloittaen nopeudella 1 l/min ja nostaen nopeutta hitaasti 3–6 litraan minuutissa potilaan tarpeiden mukaan. Virtausnopeus saa olla enintään 12 l/min, jotta kurkunpään limakalvo ei kuivuisi. Rajoita ilman virtausaika sormenpäälliittimellä. Tätä aikaväliä tulee säätää potilaan ulohengityksyrytmin mukaan. Säädä ilmavirtaa ja aikaa potilaan mukavuusalueen sisällä.
7. Seuraa potilaan reaktiota ja säädä parametreja (ilman virtausta ja aikaa) tarpeen mukaan.
8. Kun ACV:n käyttö halutaan lopettaa, katkaise ilmavirta ja irrota laite subglottisen imuletkun liittimestä ja aseta korkki paikalleen.

Huomio:

- Ilmavirta ylähengitysteiden kautta voi ärsyttää potilasta ja johtaa eritteen lisääntymiseen, yskimiseen, pahoinvointiin tai yökkäilyyn.
- Jos ääni kuulostaa karhealta, puhdista hengitystie toistamalla subglottinen imu.
- Säädä ACV:n yksittäistä käyttöaikaa potilaan kykyjen/kestävyyden mukaan.
- Käytä ACV:tä lyhyitä aikoja, jotta kurkunpään limakalvo ei kuivuisi.
- Terveystenhuollon ammattilaisten tulee seurata henkitorviavannepotilaita säännöllisesti.

8.9 Mansetin tyhjentäminen

Varmista ennen mansetin tyhjentämistä, että alahengitysteihin pääsee mahdollisimman vähän eritteitä esim. subglottisella imulla ja/tai imulla kanyylin läpi. Kiinnitä ruisku (mäntä sisään työnnettynä) pilottipallon yksisuuntaventtiiliin Luer-naarasliittimeen mansetin tyhjentämistä varten. Vedä mäntää ulos, kunnes ilma on poistettu mansetista. Älä vedä pidemmälle, esim. tyhjiöön. Mansetti täytyy tyhjentää ennen trakeostomiakanyylin poistamista.

Huomio:

- Kun poistat ilmaa mansetista, kiinnitä huomiota poistetun ilman määrään. Sitä voidaan käyttää vertailuarvona järjestelmän eheyden varmistamisessa, kun mansetti täytetään uudelleen.

8.10 Sisäkanyylin vaihtaminen

Jos sisäkanyyliin kerääntyy sitkeää eritettä, jota ei voida imeä ja joka estää ilmavirtauksen, vaihda sisäkanyyli uuteen tai puhdistettuun sisäkanyyliin.

1. Löysää sisäkanyyli kääntämällä lukitusrengasta vastapäivään ja irrota se.
2. Jos tuote on vaurioitunut, älä käytä sisäkanyylyä enää, älä hävitä sisäkanyylyä ja noudata luvun ”Palautukset ja reklamaatiot” ohjeita.
3. Kun uusi sisäkanyyli on asetettu ulkokanyyliin, lukitse se paikalleen kääntämällä lukitusrengasta myötäpäivään, kunnes se napsahtaa paikalleen.

Huomio:

- Kun asetat sisäkanyylin paikalleen, varmista, että mansetin täyttöletku ei ole sisemmän ja ulomman kanyylin välissä, sillä muutoin se voi jäädä kiinni ja vahingoittua.

8.11 Kanyylin poistaminen

Jos kanyyli vaihdetaan, valmistele uusi kanyyli luvun ”Kanyylin valmistelu” ohjeiden mukaan. Valmistele potilas ennen kanyylin poistamista luvussa ”Potilaan valmistelu” kuvattulla tavalla.

1. Tyhjennä mansetti (katso luku ”Mansetin tyhjentäminen”).
2. Pidä kaulusta paikallaan samalla, kun löysäät kaulapantaa.

3. Pidä tiukasti kiinni kauluksesta ja vedä trakeostomiakanyyli varovasti ulos avanteesta. Eritteitä voidaan tarvittaessa imeä kanyylin kautta, jotta eritteitä ei pääsisi alahengitysteihin.
4. Kun kanyyli on poistettu, se on puhdistettava mahdollisimman pian, jotta nesteet eivät pääse kuivumaan sen pintaan.
5. Jos tuote on vaurioitunut, älä käytä kanyyliä enää, älä hävitä kanyyliä ja noudata luvun ”Palautukset ja reklamaatiot” ohjeita.

Jos kanyyli vaihdetaan, noudata kanyylin poistamisen jälkeen luvuissa ”Kanyylin sisäänvienti”, ”Kanyylin sisäänviennin jälkeen”, ”Mansetin täyttäminen” ja ”Ulkoisten laitteiden liittäminen/irrottaminen” kuvattuja ohjeita.

9. Huolto ja puhdistus

Huomio:

- Laitetta saa käyttää enintään 29 päivän ajan steriilin suojuksen ensimmäisestä avaamisesta alkaen.
- Minitraumaattinen sisäänviejä ja ohjainkatetri ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa ja käyttää uudelleen.
- Tämä enimmäiskäyttöaika sisältää laitteen käytön sekä potilaalla että potilaan ulkopuolella (kuten puhdistuksen).
- Hygieniasyistä ja sekaannusten välttämiseksi putkea myöhemmin uudelleen koottaessa vain yksi ulkokanyyli ja vastaava sisäkanyyli on puhdistettava yhdessä.
- Tuotteen eheys ja toiminta on tarkastettava ennen sen uudelleenasetusta.

Trakeostomiakanyylin ja sulkijan puhdistamisen tarkoituksena on poistaa kaikki kehon tuottamat nesteet ja kuivuneet eritteet, jotka voivat estää tuotteen kliinisen käytön.

Huolehdi siitä, että pidät puhdistamisen jälkeen ulkokanyyliä sen kauluksesta, sisäkanyyliä 15 mm:n liittimestä ja sulkijaa sen kahvasta.

Seuraavat manuaalisen puhdistuksen ohjeet koskevat kaikkia Tracoe Twist Plus -malleja ja -kokoja:

1. Irrota sisäkanyyli ulkokanyylistä.
2. Puhdista kanyyli (sisä- ja ulkokanyyli) sekä sulkija huuhtelemalla niitä erikseen haalealla (enint. 40 °C/104 °F) juomakelpoisella vedellä, kunnes laitteet ovat selvästi puhtaita eikä niissä ole kuivuneita eritteitä.
3. Kiinnitä erityistä huomiota kanyylin sisäpuolen ja tarvittaessa subglottisen imun huolelliseen huuhteluun.
4. Jäämien poistamiseen voidaan käyttää Tracoen hyväksymiä harjoja tai vanupuikkoja. Katso ”Lisätuotteet”.
5. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää Tracoe-puhdistustuotteita (katso ”Lisätuotteet”) niiden käyttöohjeiden mukaan.
6. Huuhtelee kanyyli puhdistamisen jälkeen juomakelpoisella tai tislattulla vedellä.
7. Jos kanyyli ei ole silmämääräisesti puhdas huuhtelun jälkeen
 - toista huuhtelu, kunnes se on selvästi puhdas tai
 - toista huuhtelu Tracoe-puhdistustuotteilla tai
 - hävitä trakeostomiakanyyli turvallisesti.
8. Kaikki kanyylin ja sulkijan alueet on tarkastettava riittävässä valaistuksessa sen varmistamiseksi, että laitteessa ei ole epäpuhtauksia eikä kuivuneita eritteitä.
9. Aseta kanyyli ja sulkija puhdistamisen jälkeen puhtaan nukkaamattoman kuivan pyyhkeen päälle ja ilmakuivaa ne paikassa, jonka ilmassa ei ole epäpuhtauksia.

10. Ulkokanyyli, sisäkanyyli ja sulkija ovat kuivia, kun niissä ei näy merkkejä vesijäämistä. Tarkista, että mansetin sisäpuoli on kuiva.

11. Varmista lopuksi, että kanyyli ja sulkija eivät ole vaurioituneet tarkastamalla ne silmämääräisesti ja toiminnallisesti ennen niiden uudelleenasetusta (katso myös luku ”Kanyylin valmistelu”).

Huomio:

- Trakeostomiakanyyli (ulkokanyyli ja sisäkanyyli) sekä sulkija on puhdistettava välittömästi avanteesta poistamisen jälkeen, jotta lika ja epäpuhtaudet eivät pääse kuivumaan niihin.
- Varo vaurioittamasta mansettia tai täyttötietä puhdistamisen aikana.
- Kun mansetilla varustettu kanyyli upotetaan puhdistusreagenssiliuokseen, on suositeltavaa, että pilottipalloa ei upoteta liuokseen.
- Lääkärin tulee määrittää puhdistusväli, mutta se ei saa ylittää sallittua enimmäisväliä.
- On suositeltavaa puhdistaa trakeostomiakanyyli päivittäin. Ulkokanyylin pisin sallittu puhdistusväli 29 päivän aikana on 29 ja sisäkanyylin 35, sillä muutoin biokompatibiliteetti ja materiaalin vakaus voivat heikentyä.
- Kanyyleja ei saa koskaan puhdistaa muilla kuin tässä ohjeessa määritetyillä aineilla ja menetelmillä.
- Trakeostomiakanyyli on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu. Siksi se on palautettava samalle potilaalle.
- Jos laitetta ei puhdisteta asianmukaisesti, seurauksena voi olla kanyylin vaurioituminen, ilmavastuksen suureneminen tukkeumien vuoksi tai henkitorviavanteen ärsytys/tulehdus.
- Emme suosittele käyttämään desinfiointiaineita, koska ylähengitysteissä on aina mikrobeja, myös terveillä henkilöillä.

10. Säilytys

a) Säilytä Tracoe-tuotteita niiden alkuperäisissä pakkauksissa noudattaen pakkauksiin merkittyjä olosuhteita. Älä lämmitä tuotteita yli 60 °C:n lämpötilaan.

b) Säilytä puhdistettuja trakeostomiakanyyleja puhtaassa peitetyssä astiassa puhtaassa ja kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna. Vie trakeostomiakanyyli uudelleen sisään mahdollisimman pian. Virheelliset säilytysolosuhteet voivat johtaa tuotteen vaurioitumiseen tai kontaminoitumiseen. Älä säilytä puhdistettuja laitteita pidempään kuin 29 päivää ensimmäisestä käyttötetkestä alkaen.

11. Pakkaus

Tuote toimitetaan steriilinä (etyleenioksidilla steriloituna), joten sitä voidaan käyttää steriileissä olosuhteissa. Tracoe-trakeostomiakanyylit eivät vaadi steriiliä ympäristöä normaalin käytön tai puhdistuksen aikana.

12. Hävitys

Käytetyt tuotteet on hävitettävä kansallisten määräysten, jätehuoltosuunnitelmien tai biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien kliinisten menetelmien mukaisesti esimerkiksi repeytymistä ja kosteutta kestävässä turvallisessa pussissa tai säiliössä, joka kuljetetaan kontaminoituneille lääkinnällisille tuotteille tarkoitettuun paikalliseen jätehuoltojärjestelmään.

Lisäohjeita saa terveydenhoitolaituksen hygieniavastaavalta tai paikalliselta jätteenkäsittelylaitokselta, jos tuotetta käytetään kotona.

13. Palautukset ja reklamaatiot

Jos sinulla on valitettavaa laitteesta, ota yhteyttä osoitteeseen complaint.se@atosmedical.com.

Jos laite on mukana raportoitavassa vaaratilanteessa lääkinällisistä laitteista annetun paikallisen lainsäädännön määritelmän mukaisesti, ota yhteys myös käyttömaan toimivaltaiseen viranomaiseen.

14. Lisätuotteet

Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylit ja minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä ovat saatavilla myös Tracoe Experc -sarjassa yhdessä Tracoe Experc Dilation Set -sarjan kanssa.

Tracoe Seldinger -ohjainvaijeri sisältyy yllä mainittuihin sarjoihin. Se on saatavana myös erikseen ohjainkatetrin kanssa tai ilman ohjainkatetria.

14.1 Suositeltavat tuotteet:

- Tracoe Twist Plus -varasisäkanyylit
- ruiskut, joissa on tavallinen Luer-uroslitit
- Mansetin painemittarit HVLP-manseteille, joissa on vakiomallinen Luer-uroslitit
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Steriilit vesiliukoiset liukastusgeelit trakeostomiakäyttöön
- Kaulapannat
- 15 mm:n liittimillä varustettujen trakeostomiakanyyliin/intubaatioputkien irrotuskiilat
- lämmön- ja kosteudenvaihtimet, joissa on tavallinen 15 mm:n urosliitin.

14.2 Valinnaiset tuotteet:

- Puheventtiilit ja sulkukorkit, joissa on tavallinen 15 mm:n urosliitin
- Tracoen tarjoamat puhdistusaineet
- Tracoen tarjoamat puhdistustarvikkeet (esim. vanupuikot, harjat, kulho)
- Tracoe-suihkusuoja
- Sidokset ja kompressit
- Suojatekstiilit (esim. leukalaput, huiivit, poolokaulukset)

15. Yleiset ehdot

Kaikkien Tracoe-tuotteiden myyntiin, toimitukseen ja palautukseen sovelletaan yksinomaan voimassa olevia yleisiä ehtoja, jotka ovat saatavissa Tracoe Medical GmbH:lta tai sivustolta www.tracoe.com.

Návod k použití tracheostomických kanyl Tracoe Twist Plus s minimálně traumatizujícím zaváděcím systémem

Above Cuff Vocalization (ACV) lze použít pouze se schválením CE.

POZNÁMKA:

• Návod si pečlivě přečtěte. Je součástí popsání výrobku a musí být neustále po ruce. Pro bezpečnost pacienta i vaši je nutné se řídit následujícími bezpečnostními pokyny.



• **Stránky s ilustracemi:** Ilustrace, na které jsou odkazy v textu, najdete v obrazové části (leporelo) na začátku tohoto návodu. Čísla označují součásti výrobku a odkazují na příslušné ilustrace výrobku. Značky a ikony používané pro výrobek jsou popsány v části „Obecný popis“ a „Popis funkcí“.

1. Zamýšlené použití a indikace pro použití

Tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus jsou určeny k vytvoření tracheálního přístupu pro zajištění dýchacích cest. Lze je používat po dobu až 29 dní.

Klinické přínosy: Tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus slouží k zajištění tracheálního přístupu do dolních dýchacích cest. Modely s manžetou lze po nafouknutí použít k utěsnění dýchacích cest (např. při mechanické ventilaci).

Kanyly Tracoe Twist Plus jsou dvoulumenové kanyly. Vnitřní kanylu lze vyjmout nebo vyměnit, např. za účelem vyčištění od sekretu nebo překážek, zatímco vnější kanyla zůstává na místě. Průchodnost dýchacích cest lze tedy obnovit výměnou vnitřní kanyly.

Kanyly se subglotickým odsávacím kanálem umožňují odstraňovat zbytky sekretu nad nafouknutou manžetou.

Fenestrování umožňuje průtok vzduchu z větší části nasměrovat do horního respiračního traktu. Pokud léčba nevyžaduje nebo neumožňuje použití fenestrované tracheostomické kanyly (např. mechanická ventilace), lze fenestraci uzavřít zavedením nefenestrované vnitřní kanyly.

15mm konektor je standardizovaná součást, ke které lze připojit další prostředky pro zajištění dýchacích cest (např. mechanický ventilátor, mechanický insuflátor-exsuflátor [cough assist], nebulizátor atd.).

V porovnání s použitím endotracheální kanyly se zmenšuje anatomický mrtvý prostor a při použití tracheostomické kanyly se snižuje nutnost podávání sedativ. Použitím tracheostomické kanyly lze předejít riziku dlouhodobých komplikací spojených s déletrvajícím endotracheálním intubací (např. poranění hlasivek, tvorba granulační tkáně v laryngeální oblasti atd.).

Populace pacientů: Výrobek je určen pro dospělé a dospívající (≥ 12–21 let).

Klinické použití: Výrobek je určen pro mechanicky ventilované a spontánně dýchající pacienty v nemocnicích, zařízeních přednemocniční péče (zdravotnická záchranná služba), zařízeních rozšířené péče, ambulancích nebo v domácí péči.

Zamýšlený uživatel: Výrobek mohou používat zdravotníci vyškolení v péči o pacienty s tracheostomií nebo osoby vyškolené odborníky.

Indikace k použití: Tracheostomická kanyla je indikována pro pacienty, u kterých je pomocí tracheostomie nutné zajistit přístup do dolního respiračního traktu pro zajištění dolních dýchacích cest. Tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus jsou dvoulumenové kanyly. Vnitřní kanylu lze vyjmout a vyměnit v případě inkrustace nebo ucpaní viskózními sekrety.

Tracheostomická kanyla s vysokoobjemovou nízkotlakovou (high-volume-low-pressure, HVLP) manžetou utěsní průdušnici a oddělí tak horní cesty dýchací od dolních dýchacích cest. Tím se umožní efektivní dýchání a omezí se vtékání subglotických sekretů do plic.

Minimálně traumatizující zaváděcí systém je určen pouze k jednorázovému použití a je indikován k zavádění tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus Seldingerovou technikou. Lze jej použít při prvním zavedení tracheostomické kanyly po perkutánní dilatační tracheostomii nebo při výměně kanyly.

Tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus Extract se subglotickým odsávacím kanálem a manžetou (REF 316-P a REF 888-316-P) se převážně používají u pacientů, kteří produkují velké množství sekretů a u kterých je indikováno odsávání ze subglotického prostoru.

Tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus Extract lze použít pro fonaci nad manžetou (Above Cuff Vocalisation, ACV).

Dvojitá fenestrace modelů Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) umožňuje průtok vzduchu z části nasměrovat do horního respiračního traktu.

Použití u jednoho pacienta a životnost: Tracheostomická kanyla Tracoe Twist Plus je určena k použití u jednoho pacienta a její životnost je 29 dní. V tomto období lze prostředek čistit a znovu zavádět u téhož pacienta.

Prostředek se nesmí používat déle než 29 dní od prvního otevření sterilní bariéry. Tato maximální doba používání zahrnuje jak používání v těle pacienta, tak i mimo tělo pacienta (např. při čištění).

Upozornění:

Při používání tracheostomické kanyly po dobu delší než 29 dní hrozí riziko problémů s bezpečností materiálů a biokompatibilitou.

2. Obecný popis

Tracheostomická kanyla Tracoe Twist Plus je vyrobena z PU a zajišťuje umělou dýchací cestu do dolních dýchacích cest.

Výrobek obsahuje vnější kanylu se 2 nebo 3 vnitřními kanylami s 15mm konektorem, minimálně traumatizující zaváděcí systém (zaváděč, vodicí katétr se silikonovým pouzdrém), perforovaný obturátor, textilní krční pásek a lubrikační želé, které jsou dodávány společně ve sterilním sáčku. Adaptéry pro použití s externími odsávačkami se dodávají pouze s modely se subglotickým odsáváním (REF 316-P, REF 888-316-P). Fenestrované modely (REF 312-P, REF 888-316-P) také obsahují uzavírací krytky.

Tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus jsou k dispozici v různých průměrech a délkách. Tracheostomické kanyly, které jsou součástí minimálně traumatizujícího zaváděcího systému,

jsou manžetové modely, které jsou dodávány s vypuštěnou manžetou. Vhodný průměr a délku kanyly určí lékař.

Tracheostomická kanyla je díky použitému materiálu rentgenokonstrastní.

Klinické použití prostředku v prostředí magnetické rezonance (MR) závisí na specifikacích výrobku a je popsáno v kapitole „Bezpečnostní informace o MR“.

Tracheostomickou kanylu lze použít v kombinaci se zdravotnickými prostředky, které jsou schválené k invazivní ventilaci prostřednictvím tracheostomatu a připojují se standardním 15mm konektorem. Tracheostomické kanyly se subglotickým odsávacím kanálem lze používat se zdravotnickými prostředky schválenými pro subglotické odsávání.

K výrobku je při dodání přiložena informační karta včetně dvou snímatelných etiket se specifickými informacemi o výrobku. Tyto etikety usnadňují opětovné objednání prostředku a jeho bezpečné používání v prostředí MR. Etikety lze vlepít do zdravotnické dokumentace.

Stránky s ilustracemi: Obr. 1 zobrazuje nejsložitější model tracheostomické kanyly.

1	kanyla	7	odsávací kanál
2	HVLP manžeta	7a	zásuvkový konektor Luer
2a	plnicí hadička	7b	odsávací hadička
2b	kontrolní balónek se zpětným ventilem	8	obturátor
3	standardní 15mm konektor	9	fenestrovaná vnitřní kanyla
4	zajišťovací matice	9a	nefenestrovaná vnitřní kanyla
5	okraj kanyly	10	uzavírací krytka
6	zavaděč	11	adaptéry
6a	vodící katetr	12	pásek kanyly
6b	silikonové pouzdro	13	lubrikační želé

(1) Tracheostomická kanyla:

- Všechny kanyly jsou zakřivené, směrem k distálnímu konci se zužují a na distálním konci (uvnitř pacienta) mají kulatou špičku
- Všechny kanyly jsou vyrobeny z rentgenokonstrastního materiálu
- REF 311-P: Kanyla je opatřena manžetou
- REF 312-P: Kanyla je opatřena manžetou a fenestrována
- REF 316-P: Kanyla je opatřena manžetou se subglotickým odsávacím kanálem
- REF 888-316-P: Kanyla je opatřena manžetou, fenestrací a subglotickým odsávacím kanálem

(2) Vysokoobjemová nízkotlaková (HVLP) manžeta:

- HVLP manžeta (**2**) je na distálním konci tracheostomické kanyly a je přímo připojená k nafukovací hadičce (**2a**).
- Na proximálním konci nafukovací hadičky je kontrolní balónek (**2b**) s integrovaným samotěsnicím zpětným ventilem a zásuvkovým konektorem Luer.
- HVLP manžeta se plní pouze vzduchem.

- Pokud je to vhodné, je na kontrolním balónku **(2b)** vyznačen průměr manžety (CD) a velikost.

(5) Okraj kanyly:

- Okraj kanyly **(5)** má zakřivený tvar.
- Díky dvojitému otočnému kloubu je okraj kanyly horizontálně i vertikálně nastavitelný
- Na okraji kanyly je vyznačen kód výrobku (REF), klinická velikost (size), vnitřní průměr (ID), vnější průměr (OD), délka (TL) kanyly a značka bezpečnosti pro MR.

(6–6b) Minimálně traumatizující zaváděcí systém

- Kombinace zavaděče **(6)** a vodicího katetru **(6a)** se silikonovým pouzdrům **(6b)** představuje minimálně traumatizující zaváděcí systém.
- Silikonové pouzdro překlenuje mezeru mezi kuželovitým koncem zavaděče a distálním koncem kanyly.
- Minimálně traumatizující zaváděcí systém se používá pro zavedení tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus pomocí Seldingerovy techniky.

(7–7b) Subglotický odsávací kanál:

- Tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus Extract (REF 316-P, REF 888-316-P) obsahují subglotický odsávací kanál **(7)** na vnější straně tracheostomické kanyly. Odsávací otvor je umístěn v nejnižší možné poloze nad manžetou.
- Proximální konec odsávacího kanálu je opatřen standardním portem v podobě zásuvkového konektoru Luer **(7a)** k připojení externího příslušenství používaného při subglotickém odsávání nebo k přívodu vzduchu/kyslíku pro fonaci nad manžetou. Pro připojení při subglotickém odsávání lze použít další adaptéry **(11)**.
- Port pro subglotický odsávání **(7a)** lze uzavřít připojenou krytkou.

(8) Obturátor:

- Perforovaný obturátor **(8)** má na distálním konci hladkou zaoblenou kuželovou koncovku. Obturátor se používá k opětovnému zavedení tracheostomické kanyly při tracheostomii.
- Obturátor lze díky jeho perforaci použít při Seldingerově technice.

(9–9a) Vnitřní kanyly:

- Modely REF 311-P a REF 316-P jsou dodávány se 2 vnitřními kanylami, z nichž jedna je předem nasazena ve vnější kanyle.
- Fenestrování modely REF 312-P a REF 888-316-P jsou dodávány se 3 vnitřními kanylami, z nichž jedna je předem nasazena ve vnější kanyle.
- Každá vnitřní kanyla má 15mm konektor se zajišťovací maticí **(4)**. Modrá zajišťovací matice označuje fenestrovanou vnitřní kanylu **(9)** a bílá zajišťovací matice označuje nefenestrovanou vnitřní kanylu **(9a)**.
- Výrobky REF 311-P a REF 316-P obsahují 2 nefenestrování vnitřní kanyly.
- Výrobky REF 312-P a REF 888-316-P obsahují 1 fenestrovanou a 2 nefenestrování vnitřní kanyly.
- Standardizovaný 15mm konektor **(3)** je trvale připevněný k vnitřní kanyle a je určený k připojení tracheostomické kanyly k externím prostředkům se standardizovaným zásuvkovým 15mm konektorem, např. k mechanické ventilaci, výměníku tepla/vlhkosti nebo řečovému ventilu.

(12) Krční pásek:

- Krční pásek **(12)** je měkký, vyztužený textilní pásek, který se ovine kolem krku pacienta.

- Na koncích pásku jsou suché zipy, které se provlékají otvory v okraji kanyly k zafixování polohy tracheostomické kanyly.
- Četnost výměn stanoví lékař nebo zdravotnický pracovník.

(13) Lubrikační želé

- Lubrikační želé (13) lze použít pro zavedení kanyly s minimálně traumatizujícím zaváděcím systémem nebo obturátorem.

Doplňkové produkty:

- Výrobky, které lze použít v kombinaci s tracheostomickými kanylami Tracoe Twist Plus, jsou uvedeny v části „Doplňkové výrobky“.

3. Bezpečnostní informace o MR



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P a REF 888-316-P

Neklinické testování prokázalo, že tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P a REF 888-316-P jsou „podmíněně bezpečné při MR“. Pacient s tímto prostředkem může být systémem MR bezpečně snímkován při splnění těchto podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient pole 1 900 G/cm (19 T/m).
- Maximální MR systémem hlášený měrný absorbovaný výkon (SAR) přepočtený na celé tělo 2 W/kg (normální provozní režim) a maximální měrný absorbovaný výkon pro celou hlavu 3,2 W/kg.
- Pouze kvadraturní vysílací tělová cívka.
- Okraj kanyly (5) musí být zafixován páskem kanyly (12).
- Zpětný ventil manžety tracheostomické kanyly (2b) musí být na kůži zajištěn mimo oblast diagnostického zájmu MR lepicí páskou určenou k lékařskému použití.
- V neklinických testech zasahoval artefakt obrazu způsobený zpětným ventilem až 107 mm (radiálně) od zpětného ventilu při zobrazení pomocí pulzní sekvence gradient echo a systému MR o síle 1,5 T a až 113 mm při zobrazení pomocí pulzní sekvence spin echo a systému MR o síle 3,0 T. Doporučuje se proto zpětný ventil páskou fixovat na kůži pacienta mimo oblast zájmu.

Varování:

Při použití při zobrazování pomocí MR:

- Kanylu bezpečně zajistíte páskem kanyly bez obsahu kovů, aby se zabránilo případnému pohybu v prostředí MR.
- Zpětný ventil bezpečně připevníte mimo oblast zájmu standardní lékařskou páskou, aby se zabránilo jeho pohybu v prostředí MR.
- Kvalita MR obrazu může být horší, pokud je oblast zájmu blízko nafukovacího ventilu.

4. Kontraindikace

Tracheostomické kanyly:

- Tracheostomickou kanylu nelze použít v kombinaci s prostředky generujícími teplo, např. s laserem. Existuje nebezpečí vzniku požáru, mohou se tvořit jedovaté plyny a může dojít k poškození kanyly.
- HVLP manžeta se nesmí nafouknout, pokud se používá řečový ventil nebo uzavírací krytka, a naopak se nafukuje, pokud se nepoužívají.
- Novorozenci, kojenci a děti (< 12 let).

Použití fonace nad manžetou:

- Pacienti s novou tracheostomií (méně než 7–10 dní po chirurgickém řezu).
- Obstrukce v horních cestách dýchacích, které mohou bránit proudění vzduchu a tím fonaci.
- Obstrukce mohou vést ke zvýšení tlaku v průdušnici, čímž mohou způsobovat riziko podkožního emfyzému.
- Pacienti s chirurgickým emfyzémem nebo infekcemi tkáně průdušnice.
- Pacienti s unilaterální nebo bilaterální obrnou hlasivek v mediální poloze.

5. Obecná opatření

- Když je výrobek používán společně s dalšími zdravotnickými prostředky, dodržujte také pokyny uvedené v jejich návodech k použití. Máte-li jakékoliv dotazy nebo potřebujete-li pomoc, obraťte se na výrobce.
- Pro případ komplikací během popsaných postupů je třeba přijmout bezpečnostní opatření, která umožní zajistit okamžitou ventilaci alternativními dýchacími cestami (např. translaryngeální intubací, laryngeální maskou). Doporučuje se vycházet z příslušných platných pokynů a standardů pro pacienty s obtížemi v dýchacích cestách, např. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013) (Praktické pokyny pro zvládnání obtíží v dýchacích cestách (Americká společnost anesteziologů, 2013)).
- Před kanylací nebo rekanylací je u pacienta třeba dosáhnout optimální hladiny kyslíku.
- Důrazně se doporučuje, aby byla u lůžka pacienta k dispozici náhradní kanyla a několik vnitřních kanyl připravených k okamžitému použití. Tyto náhradní prostředky uložte na čistém a suchém místě.
- Doporučuje se také mít u lůžka nouzový náhradní prostředek pro případ neplánované výměny tracheostomické kanyly, např. z důvodu komplikací, kolapsu tracheostomatu apod. Nouzový náhradní prostředek by měl být o jednu nebo dvě velikosti menší než aktuálně používaný prostředek.
- Před použitím/zavedením je nutné zkontrolovat, zda je výrobek neporušený a funkční. Zkontrolujte, zda průchodu vzduchu kanylou nebrání žádné překážky, zda materiál manžety nevykazuje křehkost ani trhliny a manžetu lze nafouknout/vyfouknout, zda se nevyskytují zalomení, překroucení, trhliny či řezy, zda je kanyla pevně připojená k okrajům kanyly apod. Je-li výrobek poškozený, musí se vyměnit za nový.
- Před otevřením sterilního obalu a vnějšího obalu je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené. Pokud je obal poškozený nebo byl neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Při zavádění, používání nebo vytahování tracheostomické kanyly nevyvíjejte nadměrnou sílu.
- Při připojování a odpojování externích prostředků nevyvíjejte na tracheostomickou kanylu nadměrnou sílu. Mohlo by to vést k poškození tracheostomické kanyly a/nebo k její dislokaci či k dekanylaci.
- Při připojování nebo odpojování externích prostředků vždy tracheostomickou kanylu držte u základny 15mm konektoru.
- Polohu fenestrace je třeba zkontrolovat endoskopicky.
- Pokud se jako anestetikum používá oxid dusný (rajský plyn), tlak manžety se může změnit.
- Při měření tlaku manžety nesmí žádné součásti nafukovacího systému být napínány ani ohýbány; manometr by jinak mohl vykazovat nesprávné hodnoty tlaku.
- Dbejte, aby všechny povolené prostředky (např. ruční manometr) používané k nafukování manžety byly čisté (prostě prachu, viditelných částic a kontaminantů). Jakákoli blokáce nafukovacího systému manžety může mít za následek její vyfouknutí, čímž se sníží účinnost ventilace a ochrana před aspirací.

- Aby se zabránilo poškození manžety a usnadnilo zavedení, před zavedením vždy zkontrolujte, zda je manžeta vyfouknutá a směřující k okraji kanyly.
- Pokud je k nafukovací hadičce nafouknuté manžety připojený manometr a/nebo spojovací trubice, bude mezi manžetou a připojeným prostředkem vždy docházet k vyrovnávání tlaku. Následkem toho dojde k mírnému poklesu tlaku v manžetě. V případě potřeby tlak upravte, aby se nacházel v optimálním rozmezí.
- Voda uvnitř manžety: Všechny HVLP manžety jsou do určité míry propustné pro vodní páry. V manžetě se proto následkem kondenzace může nashromáždit voda. Pokud se větší množství vody nechtěně dostane do plnicí hadičky, může to vést k nesprávnému měření tlaku manžety, jeho úpravě a vyfouknutí manžety. V takovém případě je tracheostomickou kanylu nutno vyměnit.
- Při výměně vnitřní kanyly vždy dbejte na to, aby se mezi vnitřní a vnější kanylou nenacházela plnicí hadička manžety, protože by mohlo dojít k jejímu zachycení a poškození.
- Při mechanické ventilaci a častých změnách polohy pacienta nebo manipulaci s kanylou může dojít k oddělení vnitřní kanyly od vnější kanyly. Proto pravidelně kontrolujte připojení vnitřní kanyly.
- Při subglotickém odsávání v zájmu prevence vysušení subglotického prostoru dbejte na to, aby podtlak nebyl příliš velký a nebyl aplikován po příliš dlouhou dobu. Doporučuje se intermitentní odsávání. Vysychání můžete omezit tím, že po odsávání uzavřete port odsávací hadičky krytkou. Odsávací hadička se může zablokovat nahromaděnými a/nebo zaschlými sekrety nebo při odsávání nadměrného množství tekutin. Pokud dojde k zablokování odsávací hadičky, postupujte podle pokynů uvedených v kapitole „Subglotické odsávání“.
- Nedodržení podmínek uchovávání může mít za následek poškození sterilní bariéry.
- Životně důležité parametry by měly být pravidelně sledovány odborníky.

6. Varování

- Výrobek nepoužívejte, pokud byl narušen/poškozen sterilní obal nebo vnější obal, např. pokud vykazuje odhalené hrany, otvory apod.
- Přepřacování (včetně opětovné sterilizace) se nepovoluje, protože by to mohlo ovlivnit materiál a funkci výrobku. Výrobky jsou určeny jen pro jedno použití.
- Výrobky Tracoe není povoleno upravovat. Společnost Tracoe nenes odpovědnost za upravené výrobky.
- Po vyjmutí zaváděcího systému se ujistěte, že silikonové pouzdro je stále umístěno na vodicím katetru. Pokud tomu tak není, je třeba silikonové pouzdro (rentgenoktrastní) okamžitě odstranit z kanyly nebo dýchacích cest.
- Při počátečním zavádění tracheostomické kanyly okamžitě ukončete ventilaci horními cestami dýchacími potě, co nafouknete manžetu zavedené tracheostomické kanyly. Sníží se tím riziko barotraumatů.
- Dbejte, aby nedošlo k perforaci manžety nástroji nebo ostrými okraji chrupavky průdušnice.
- Pro tracheostomické aplikace používejte pouze lubrikační želé rozpustné ve vodě, protože gel na bázi oleje může poškodit kanylu.
- Při aplikaci lubrikačního želé na hrot obturátoru dbejte, aby nedošlo k zablokování kanyly.
- Po zavedení zkontrolujte polohu a funkci kanyly. Nesprávné umístění může mít za následek např. trvalé poškození sliznic průdušnice nebo menší krvácení.
- Po umístění kanyly neposouvejte ani jí nehýbejte, protože by to mohlo způsobit poškození stomatu/průdušnice nebo nedostatečnou ventilaci.
- Neotáčejte 15mm konektorem, protože by mohlo dojít k otočení vnitřní kanyly uvnitř vnější kanyly. Může dojít k přerušení přívodu vzduchu nebo k posunutí tracheostomické kanyly. Pomocí zajišťovací matice uvolněte a znovu zajistěte vnitřní kanylu.

- K ventilaci nikdy nepoužívejte fenestrované vnitřní kanyly.
- Aby se zabránilo poškození materiálu manžety, manžeta nesmí být v kontaktu s lokálními anestetiky obsahujícími aerosoly ani s mastmi, např. dexpanthenolem.
- Dlouhodobý a nadměrný tlak manžety vyšší než 30 cmH₂O (≈22 mmHg) představuje riziko trvalého poškození průdušnice.
- Manžetu plňte pouze vzduchem. Neplňte ji kapalinami, protože maximální tlak manžety by pak přesahoval 30 cmH₂O.
- Nedostatečné naplnění manžety (pod 20 cmH₂O) by mohlo mít za následek nedostatečnou ventilaci a/nebo zvýšené riziko aspirace, což by v nejhorším případě mohlo vést k ventilátorové pneumonii nebo aspirační pneumonii.
- Při změně polohy pacienta na lůžku dbejte na to, aby neležel na kontrolním balónku, což by mohlo způsobit zvýšení tlaku manžety a potenciálně poškození průdušnice.
- Aby se zabránilo poškození stomatu nebo průdušnice, před zavedením či odstraněním kanyly vždy zkontrolujte, zda je manžeta vyfouknutá (prázdná). Pokud není možné manžetu vyfouknout, vypusťte vzduch přestřihnutím plnicí hadičky nůžkami. Výrobek je v takovém případě vadný a je nutné ho vyměnit.
- Při cestování letadlem může dojít ke změně tlaku v manžetě. Zajistěte proto průběžnou regulaci tlaku manžety.
- Před vyfouknutím manžety zkontrolujte, zda horní cesty dýchací pacienta nejsou blokovány. Pokud jsou v horních cestách dýchacích sekrety, odstraňte je odsátím nebo je nechte pacienta vykašlat.
- Dbejte na to, abyste používali správné konektory Luer: průhledný k nafouknutí manžety a bílý k odsávání.
- Dbejte na to, abyste používali správný konektor Luer (bílý) pro fonaci nad manžetou.
- V tracheostomické kanyle nesmí být žádné překážky, které by mohly omezovat průtok přiváděného vzduchu. Proto se doporučuje pravidelně odsávání sekretu uvnitř sondy v závislosti na individuálních potřebách pacienta (např. množství sekretu).
- Nadměrné množství vazkého sekretu může způsobit dislokaci tracheostomické kanyly. Pravidelně kontrolujte, zda je kanyla ve správné poloze, a riziko dislokace snižujte subglotickým odsáváním sekretu.
- K odstranění sekretů z dýchacích cest pacienta a tracheostomické kanyly používejte pouze katetry na odsávání. Nástroje se mohou zaklítnut v kanyle a omezit ventilaci.
- Pravidelně kontrolujte pevnost všech spojení, aby se předešlo nechtěnému odpojení kanyly od externích prostředků a byla zajištěna účinná ventilace.
- Udržujte 15mm konektor čistý a suchý.
- K odpojení externího vybavení od 15mm konektoru nepoužívejte nepovolené nástroje, protože by se tím mohl 15mm konektor deformovat.
- Okluzní krytky / mluvící ventily se nesmí používat s vyfouknutou manžetou, aby se zamezilo riziku dušení.
- Při zavádění a odstraňování kanyly se může vyskytnout krvácení nebo nutkání ke kašli.

7. Nežádoucí účinky

K typickým nežádoucím účinkům používání tracheostomické kanyly patří krvácení, tlakové body, bolest, stenóza a podráždění kůže (např. kvůli vlhkosti), tvorba granulační tkáně, tracheomalacie, vznik tracheoefageální píštěle, zvýšená sekrece a obtíže při polykání. V případě nežádoucích účinků se neprodleně obraťte na lékaře.

Při používání fonace nad manžetou patří k typickým vedlejším účinkům zvýšená sekrece, diskomfort, chrapot, kašel, nevolnost nebo vysychání hrtanu v důsledku obnovení funkce (čištění/chuti/mluvení) horních cest dýchacích.

Během zkoušek vypouštění manžety se může objevit zvýšená sekrece, diskomfort, chraptot, kašel nebo nevolnost.

8. Funkční popis

Upozornění:

- Důrazně se doporučuje, aby byla u lůžka pacienta k dispozici náhradní kanyla a několik vnitřních kanyl připravených k okamžitému použití. Tyto náhradní prostředky uložte na čistém a suchém místě.
- Doporučuje se také mít u lůžka nouzový náhradní prostředek pro případ neplánované výměny tracheostomické kanyly, např. z důvodu komplikací, kolapsu tracheostomatu apod. Nouzový náhradní prostředek by měl být o jednu nebo dvě velikosti menší než aktuálně používaný prostředek.
- Pro případ komplikací během popsanych postupů je třeba přijmout bezpečnostní opatření, která umožní zajistit okamžitou ventilaci alternativními dýchacími cestami (např. translaryngeální intubací, laryngeální maskou). Doporučuje se vycházet z příslušných platných pokynů a standardů pro pacienty s obtížemi v dýchacích cestách, např. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013) (Praktické pokyny pro zvládání obtíží v dýchacích cestách (Americká společnost anesteziologů, 2013)).

8.1 Příprava kanyly

Tento prostředek je sterilní a lze ho tedy použít v aseptickém prostředí.

Velikost kanyly a vhodnou délku určí lékař.

Bezprostředně před použitím je třeba zkontrolovat následující funkce: funkčnost manžety, kompletnost prostředku. Pokud prostředek neprojde úvodní kontrolou, zopakujte kontrolu u nového prostředku. Prostředek nevyhazujte a postupujte podle pokynů v části „Vracení a reklamace“.

A. Při použití minimálně traumatizujícího zaváděcího systému

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozený a obsahuje všechny součásti.
2. Otevřete obal a vizuálně zkontrolujte, zda prostředek není poškozený.
3. Zkontrolujte, zda průchodu vzduchu kanylou nebrání žádné překážky, materiál nevykazuje křehkost ani trhliny, manžeta je neporušená, nafukovací ani odsávací hadička nejsou zalomené ani překroucené, prostředek nevykazuje trhliny ani řezy a kanyla je pevně připojená k okrajům kanyly.
4. Těsnost HVLP manžety zkontrolujte jejím nafouknutím s použitím ručního manometru na tlak 50 cmH₂O (≈36,78 mm Hg). Po dobu 1 minuty sledujte, zda nafouknutá manžeta nevykazuje netěsnost, která by se projevila snížením tlaku nebo vyfouknutím manžety. Pokud je manžeta těsná, odsajte vzduch pomocí stříkačky. Neodsávejte dále, aby nevznikl například podtlak.
5. Zkontrolujte, zda lze zajišťovací matice předem namontované vnitřní kanyly otevřít a znovu zajistit bez odporu. Chcete-li otevřít zajišťovací matici vnitřní kanyly, otočte jí proti směru hodinových ručiček. Chcete-li uzamknout zajišťovací matici vnitřní kanyly, otočte jí ve směru hodinových ručiček. Poté se ujistěte, že je zajišťovací matice řádně zajištěna a vnitřní kanyla je zajištěna ve vnější kanyle. Nevyjímejte vnitřní kanylu z vnější kanyly.

Upozornění:

- Dbejte na to, abyste při kontrole zajišťovacího mechanismu vnitřní kanyly neposunuli silikonové pouzdro, aby nedošlo ke vzniku zúžení v průměru mezi distálním koncem hadičky a zaváděčem. V případě posunu lze spojení dotáhnout opatrným odtažením zaváděče nebo vodícího katétru.

6. Zkontrolujte, zda předmontované silikonové pouzdro hladce překleneuje mezeru mezi kuželovým koncem zaváděcí pomůcky a distálním koncem kanyly. Pokud je mezeru viditelná, lze spojení dotáhnout opatrným odtažením zavaděče nebo vodicího katétru.

Upozornění:

- **Nerozebírejte předem sestavenou tracheostomickou kanylu, která se skládá ze zaváděcího systému s vodicím katetrem a vnitřní kanyly.**

- **Netahejte za konec vodicího katétru ani za silikonové pouzdro. Ujistěte se, že máte v ruce celý zaváděcí systém (zavaděč, vodicí katetr).**

7. Silikonové pouzdro a konec tracheostomické kanyly poté namažte dodaným lubrikačním žele v množství odpovídajícím velikosti hrášku.

8. Pokud je to vhodné, lze k zajištění kanyly po zavedení ke křídélkům okraje kanyly připevnit pásek kanyly. Pokud se má použít krční pásek, měl by být před zákrokem umístěn pod krk pacienta.

B. Při použití obturátoru pro opětovné zavedení

Postupujte podle následujících kroků 1–5, jak je popsáno výše:

6. Zkontrolujte, zda lze obturátor uvnitř tracheostomické kanyly snadno vysouvat a zasouvat.

7. Vložte obturátor dovnitř tracheostomické kanyly.

8. Naneste na vyčnívající část obturátoru a dolní část kanyly včetně manžety tenkou vrstvou lubrikačního žele.

9. Pokud je to vhodné, lze k zajištění kanyly po zavedení ke křídélkům okraje kanyly připevnit pásek kanyly. Pokud se má použít pásek kanyly, měl by být před zákrokem umístěn pod krk pacienta.

8.2. Příprava pacienta

Zajistěte, aby pacient byl před zavedením nebo opakovaným zavedením optimálně okysličen. Pro usnadnění zavádění uložte pacienta pokud možno do rovné polohy na zádech s nataženým krkem.

8.3. Zavádění kanyly

A. Při použití minimálně traumatizujícího zaváděcího systému

Minimálně traumatizující zaváděcí systém je určen pro použití se Seldingerovou technikou. 1. Pacient s provedenou tracheotomií byl připraven ke kanylaci a do stomického kanálu byl zaveden Seldingerův drát (je součástí souprav Tracoe Experc, není součástí P kanyl).

2. Umístěte tracheostomickou kanylu se zaváděcím systémem (zavaděč, vodicí katetr) nad Seldingerův vodicí in situ (viz obrázek 5). V případě použití Seldingerova vodicího drátu Tracoe zastavte, když je značka na drátu viditelná mimo kanylu na konci vodicího katétru mimo tělo pacienta.

3. Zaveďte kanylu spolu se zavaděčem a vodicím katetrem podél Seldingerova vodicího drátu přes tracheostoma do průdušnice. Dbejte na to, aby kanyla, rukojeť zavaděče, vodicí katetr a Seldingerův vodicí drát zůstaly v jedné rovině a fixované jednou rukou. Jakýkoli posun může mít za následek vznik mezery mezi silikonovým pouzdem a kanylou, což může vést k obtížnému nebo přerušnému zavádění.

4. Šetrně tlačte kanylu dopředu, dokud se okraj kanyly nedotkne povrchu kůže.

5. Jakmile je kanyla na svém místě, zajistěte ji jednou rukou a vytáhněte zavaděč a vodicí katetr spolu se Seldingerovým vodicím drátem, zatímco tracheostomická kanyla zůstává na svém místě v průdušnici (viz obrázek 6).

Pokud je zavaděč příliš obtížné vyjmout, lze jej vyjmout i s vnitřní kanylou. Uvolněte proto vnitřní kanylu otáčením zajišťovací matice proti směru hodinových ručiček. Pokud je vnitřní

kanyla při vyjímání zavaděče vyjmata, ujistěte se, že je vnitřní kanyla následně znovu nasažena a zajištěna na místě otočením zajišťovací matice ve směru hodinových ručiček. Může to být buď vnitřní kanyla, ze které byl odstraněn zaváděcí systém, nebo náhradní vnitřní kanyla.

Upozornění:

- **Netahejte za vodicí katetr samostatně, dokud je zavaděč stále uvnitř tracheostomické kanyly.** Vždy vytáhněte zavaděč společně s vodicím katebrem a Seldingerovým vodicím drátem nebo nejprve vyjměte zaváděcí pomůcku a teprve poté vodicí katetr a ponechte tracheostomickou kanylu na svém místě v průdušnici.
- Po vyjmutí zavaděče se ujistěte, že silikonové pouzdro je stále umístěno na vodicím katetru. Pokud se silikonové pouzdro oddělí od vodicího katétru, postupujte následovně:
 - o Okamžitě zkontrolujte lumen tracheostomické kanyly. Pokud v kanyle zůstane pouzdro, je třeba vnitřní kanylu okamžitě vyměnit za náhradní.
 - o Pokud není silikonové pouzdro vizuálně zjištělné, doporučuje se okamžitě provést rentgenové vyšetření hrudníku pro přesnou lokalizaci. Protože je silikonové pouzdro rentgenokonstrastní, slouží rentgenové vyšetření jako příprava k bronchoskopickému odstranění.

B. Pomocí obturátoru

Obturátor je perforovaný a lze ho použít v kombinaci se Seldingerovým vodicím drátem.

1. Připravte kanylu a pacienta podle popisu v kapitole „Příprava kanyly“ a „Příprava pacienta“
2. Při zavedení kanyly (s obturátorem uvnitř) do tracheostomatu držte kanylu jednou rukou u okraje kanyly a obturátor pevně přitlačte k 15mm konektoru.
3. Šetrně tlačte kanylu dopředu, dokud se okraj kanyly nedotkne povrchu kůže.
4. Přidržte kanylu jednou rukou a ihned po zavedení odstraňte obturátor.

8.4. Po zavedení kanyly

1. Zkontrolujte, zda průtoku vzduchu kanylou nebrání žádné překážky a v případě potřeby upravte polohu tracheostomické kanyly (např. pomocí bronchoskopu).
2. Pokud je potřeba mechanická ventilace, připojte 15mm konektor vnitřní kanyly k respiračnímu systému.
3. Pokud je to vhodné: Prostřednictvím ventilu s konektorem Luer na kontrolním balónku nafoukněte manžetu tracheostomické kanyly.
4. Zajistěte polohu kanyly páskem kanyly, aby se zabránilo riziku jejího posunutí.
5. Mezi tracheostoma a okraj kanyly doporučujeme vložit krytí, aby se zabránilo podráždění kůže pod okrajem kanyly.
6. Zkontrolujte znovu tlak manžety pro kontrolu, že při zavádění nebyla poškozena.

8.5. Nafouknutí manžety

Možnost 1: K nafukování manžety doporučujeme namísto standardní stříkačky používat ruční manometr. Tlak manžety přizpůsobte individuální ventilační terapii a pravidelně ho kontrolujte. Obvykle by se tlak měl pohybovat mezi 20 cmH₂O (≈15 mmHg) a 30 cmH₂O (≈22 mmHg).

Možnost 2: K udržování tlaku manžety v rozsahu 20 až 30 cmH₂O pasivní regulací použijte prostředek Tracoe Smart Cuff Manager. Zástrčkový konektor Luer prostředku Tracoe Smart Cuff Manager připojte k zásuvkovému konektoru Luer na zpětném ventilu tracheostomické kanyly. Nafoukněte prostředek Tracoe Smart Cuff Manager standardní stříkačkou podle příslušného návodu k použití.

Upozornění:

- Při změně polohy pacienta na lůžku dbejte na to, aby neležel na kontrolním balónku, což by mohlo způsobit zvýšení tlaku manžety a potenciálně poškození průdušnice.

8.6. Připojení/odpojení externích prostředků

Při připojování externích prostředků nebo příslušenství (např. ventilátoru) držte pevně základnu 15mm konektoru a jemně tlačte připojovací koncovku externího prostředku, dokud není pevně připojena k tracheostomické kanyli. Pokud si nejste jisti, připojovací koncovku kanyly několikrát připojte a odpojte kroucením, abyste zjistili, jaká síla je potřeba k pevnému připojení a snadnému pozdějšímu odpojení externího prostředku.

Pokud je odpojení obtížné, použijte standardizovaný oddělovací klín (není součástí dodávky) a odpojte jím tracheostomickou kanylu od externích prostředků nebo příslušenství. Výřez v odpojovacím klínu vsouváte mezi 15mm konektor a externí prostředek, dokud se nerozpojí (kapitola „Doplňkové výrobky“).

Upozornění:

- Při připojování a odpojování externích prostředků nevyvíjejte na tracheostomickou kanylu nadměrnou sílu. Mohlo by to vést k poškození tracheostomické kanyly a/nebo k její dislokaci či k dekanylaci.

8.7. Subglotické odsávání

1. Pokud chcete provést přerušované odsávání, odstraňte krytku konektoru Luer subglotické odsávací hadičky.

2a. K ručnímu odsávání lze použít střikačku.

2b. Aktivní odsávací zařízení lze připojit pomocí adaptéřů (viz obrázek 2).

3. Po subglotickém odsávání znovu uzavřete konektor Luer odsávací hadičky krytkou.

Upozornění:

- Pokud je odsávací kanál zablokovaný, lze ho pročistit profouknutím vzduchem/kyslíkem (doporučuje se 3–6 l/min; max. 12 l/min) nebo propláchnutím fyziologickým roztokem (doporučují se 2–3 ml). Nepřekračujte doporučené limity a sledujte snášenlivost u jednotlivých pacientů. Mohou se vyskytnout tyto nežádoucí účinky: Nahromadění potenciálně kontaminovaných sekretů, diskomfort, nevolnost a pocit na zvracení, nadměrná tvorba sekretů.
- Než propláchnete odsávací kanál, zkontrolujte, že manžeta je dostatečně nafouknutá.
- Po propláchnutí odsávacího kanálu použité fyziologický roztok ihned odstraňte.
- Pokud se odsávací kanál nepodaří pročistit, je nutné kanylu vyměnit.

8.8. Fonace nad manžetou

Upozornění:

- Fonaci nad manžetou musí provádět zdravotničtí odborníci.

Fonace nad manžetou pacientovi umožňuje tvorbu hlasu. Je jí proto nutné uzpůsobit potřebám a schopnostem individuálního pacienta. Pacient musí být poučen a zapojen do každého kroku fonace nad manžetou, aby při aplikaci byla zajištěna spolupráce a dobré výsledky.

Než použijete fonaci nad manžetou, zkontrolujte, že pacient používá tracheostomickou kanylu s trvale nafouknutou manžetou a netoleruje vyfouknutí manžety. Pokud je to potřeba, lze vzduch před inflací subglotickou odsávací hadičkou zvlhčit, což může zabránit vysychání sliznice hrtanu.

1. Vysvětlete pacientovi plánovaný výkon. Uveďte možné nežádoucí účinky a zodpovězte otázky.
2. Zkontrolujte, že horní cesty dýchací nejsou blokovány.
3. Pomocí subglotického odsávání odstraňte ze subglotického prostoru sekrety.
4. Zkontrolujte, že odsávací kanál není blokováný.
5. Připojte regulovatelný přívod vzduchu nebo kyslíku prsty ovládaným konektorem k zásuvkovému konektoru Luer na subglotické odsávací hadičce. Alternativně lze použít i jiné prostředky k přerušení trvalého průtoku vzduchu (např. rozdvojku).
6. Nechte vzduch pomalu proudit do horních cest dýchacích pacienta; začněte průtokem 1 l/min a pomalu ho podle potřeb pacienta zvyšujte na běžný průtok 3–6 l/min. Aby se omezilo vysychání sliznice hrtanu, průtok nesmí překročit 12 l/min. K omezení doby průtoku vzduchu používejte prsty ovládaný konektor. Její délku je třeba přizpůsobit rytmu výdechů pacienta. Upravte průtok vzduchu a čas v komfortní zóně pacienta.
7. Monitorujte reakci pacienta a podle potřeby upravte parametry (průtok a délku průtoku vzduchu).
8. Až budete hotovi, vypněte průtok vzduchu, odpojte zařízení od konektoru subglotické odsávací hadičky a nasadte znovu krytku.

Upozornění:

- Průtok vzduchu horními cestami dýchacími může pacienta dráždit nebo může vést ke zvýšené sekreci, kašláni, nevolnosti nebo pocitu na zvracení.
- Pokud hlas zní chraptavě, zopakujte subglotické odsávání, abyste pročistili dýchací cesty.
- Délku jednotlivých sezení s fonací nad manžetou uzpůsobte schopnostem/výdržmi pacienta.
- Čas strávený fonací nad manžetou by měl být krátký, aby se zamezilo vysychání sliznice hrtanu.
- Pacienty s tracheostomií musí pravidelně monitorovat pracovníci se zdravotnickým vzděláním.

8.9. Vyfouknutí manžety

Než vyfouknete manžetu, proveďte opatření, kterými se zajistí, že se do dolních dýchacích cest dostane co nejméně sekretu (např. subglotické odsávání a/nebo odsávání kanylou). Chcete-li vyfouknout manžetu, připojte k zásuvkovému konektoru Luer zpětného ventilu kontrolního balónku stříkačku (se zasunutým pístem). Píst vytahujte, dokud z manžety neodčerpáte vzduch. Neodsávejte dále, aby nevznikl například podtlak. Než přistoupíte k vyjmutí tracheostomické kanyly, manžeta musí být vyfouknutá (prázdna).

Upozornění:

- Při odčerpání vzduchu z manžety věnujte pozornost objemu odčerpaného vzduchu. Ten slouží jako indikátor celistvosti systému před opětovným nafouknutím manžety.

8.10 Výměna vnitřní kanyly

Pokud se ve vnitřní kanyli hromadí viskózní sekret, který nelze odsát, a brání tak průtoku vzduchu, vyměňte vnitřní kanylu za novou nebo vyčištěnou vnitřní kanylu.

1. Uvolněte vnitřní kanylu otočením zajišťovací matice proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji.
2. Pokud je výrobek poškozen, vnitřní kanylu dále nepoužívejte, nevyhazujte vnitřní kanylu a postupujte podle pokynů v kapitole „Vracení a reklamace“.
3. Po zavedení nové vnitřní kanyly do vnější kanyly ji zajistěte na místě otáčením zajišťovací matice ve směru hodinových ručiček, dokud nezapadne na své místo.

Upozornění:

- Při vkládání vnitřní kanyly dbejte na to, aby se mezi vnitřní a vnější kanylou nenacházela nafukovací hadička manžety, jinak by mohlo dojít k jejímu zachycení a poškození.

8.11 Vyjmutí kanyly

Pokud vyměňujete kanylu, připravte si náhradní kanylu podle popisu v kapitole „Příprava kanyly“. Před vyjmutím kanyly připravte pacienta, jak je popsáno v kapitole „Příprava pacienta“.

1. Vyfoukněte manžetu (viz kapitola „Vyfouknutí manžety“).
2. Přidržte okraj kanyly a uvolněte pásek kanyly.
3. Pevně držte okraj kanyly a opatrně tracheostomickou kanylu vytáhněte ze stomatu. Pokud je to nutné, může odsávání sekretů kanylou pomoci zabránit jejich vstupu do dolních dýchacích cest.
4. Kanylu je po vyjmutí třeba co nejdříve vyčistit, aby se zamezilo inkrustaci tekutin.
5. Pokud je výrobek poškozen, kanylu dále nepoužívejte, nevyhazujte ji a postupujte podle pokynů v kapitole „Vracení a reklamace“.

V případě výměny kanyly postupujte po vyjmutí kanyly podle pokynů uvedených v kapitolách „Zavádění kanyly“, „Po zavedení kanyly“, „Nafouknutí manžety“ a „Připojení/odpojení externích prostředků“.

9. Péče a čištění

Upozornění:

- Prostředek se nesmí používat déle než 29 dní od prvního otevření sterilní bariéry.
- Minimálně traumatizující zaváděcí pomůcka a vodící katetr jsou na jedno použití a není dovoleno je čistit a znovu používat.
- Tato maximální doba používání zahrnuje jak používání v těle pacienta, tak i mimo tělo pacienta (např. při čištění).
- Z hygienických důvodů a aby se zabránilo záměně při následném opětovném sestavování hadičky, musí se čistit pouze jedna vnější kanyla společně s odpovídající vnitřní kanylou.
- Před opětovným zavedením je nutné zkontrolovat, zda je výrobek neporušený a funkční

Účelem čištění tracheostomické kanyly a obturátoru je odstranit veškeré tělesné tekutiny nebo inkrustace, které by mohly bránit jejímu klinickému použití.

Dbejte na to, abyste vnější kanylu po čištění drželi za okraj kanyly, vnitřní kanylu za 15mm konektor a obturátor za jeho rukojeť.

Následující pokyny pro ruční čištění platí pro všechny modely a velikosti kanyl Tracoe Twist Plus:

1. Uvolněte vnitřní kanylu z vnější kanyly
2. Kanylu (vnější a vnitřní kanyla) a obturátor čistěte odděleně opláchnutím vlažnou pitnou vodou (max. 40 °C / 104 °F), dokud nebudou bez viditelných nečistot a inkrustací.
3. Zvláštní pozornost je třeba věnovat důkladnému propláchnutí vnitřku kanyly a případně také subglotického odsávacího zařízení.
4. K odstranění zbytkových nečistot lze použít kartáčky nebo tampony nabízené společností Tracoe, viz „Doplňkové produkty“.
5. Jako další možnost lze také v souladu s příslušným návodem k použití použít čisticí výrobky značky Tracoe (viz „Doplňkové výrobky“).

6. Po vyčištění kanyly opláchněte pitnou nebo destilovanou vodou.
7. Pokud je kanyla po opláchnutí nadále viditelně znečištěná:
 - oplachujte, dokud viditelné nečistoty nezmizí, nebo
 - opakujte čištění pomocí čistících výrobků značky Tracoe nebo
 - tracheostomickou kanylu bezpečně zlikvidujte.
8. Prohlédnutím všech částí kanyly a obturátoru na dobrém světle je třeba se přesvědčit, že jsou bez nečistot a inkrustací.
9. Po dokončení procesu čištění položte kanylu a obturátor na čistý, suchý ručník z materiálu, který nepouští vlákna, na místě prostém kontaminantů přenášených vzduchem.
10. Vnější kanyla, vnitřní kanyla a obturátor jsou považovány za suché, pokud na nich nejsou vidět stopy zbytkové vody. Zkontrolujte, zda je suchá vnitřní strana manžety.
11. Nakonec je před opětovným zavedením třeba provést vizuální a funkční kontrolu, zda nedošlo k poškození kanyly a obturátoru (viz také kapitola „Příprava kanyly“).

Upozornění:

- Tracheostomickou kanylu (vnější a vnitřní) a obturátor je třeba vyčistit ihned po vyjmutí ze stomatu, aby se zabránilo zaschnutí nečistot a kontaminantů.
- Dbejte, abyste při čištění nepoškodili manžetu ani plnicí hadičku.
- Při ponořování kanyly s manžetou do roztoku čistícího činidla se doporučuje neponořovat do roztoku kontrolní balónek.
- Frekvenci čištění musí určit lékař, nesmí ale přesahovat tu maximální povolenou.
- Tracheostomickou kanylu se doporučuje čistit každý den. Maximální povolený počet cyklů čištění během 29 dní je 29 pro vnější kanylu a 35 pro vnitřní kanylu, jinak by mohlo dojít k narušení biokompatibility a stability materiálu.
- Kanyly se nesmí za žádných okolností čistit prostředky ani postupy neuvedenými v tomto návodu.
- Tracheostomická kanyla je určena k použití u jednoho pacienta. Proto musí být vrácena stejnému pacientovi.
- Pokud prostředek není správně čištěn, může dojít k poškození kanyly, zvýšení odporu vzduchu vzhledem k překážkám nebo podráždění/zánětu tracheostomatu.
- Horní cesty dýchací nejsou nikdy prosté mikroorganismů, ani u zdravých jedinců, a proto nedoporučujeme používat dezinfekční přípravky.

10. Skladování

- a) Výrobky společnosti Tracoe skladujte v původním obalu, za podmínek uvedených na obalu. Výrobky nezahřívajte na teplotu vyšší než 60 °C.
- b) Vyčištěné tracheostomické kanyly skladujte v čisté, uzavřené nádobě na čistém a suchém místě, kde jsou chráněny před slunečním zářením. Tracheostomickou kanylu co nejdříve znovu zaveďte. Nesprávné skladovací podmínky mohou vést k poškození nebo kontaminaci kanyly. Vyčištěné prostředky neskladujte déle než 29 dní od prvního použití.

11. Balení

Výrobek se dodává sterilní (sterilizace ethylenoxidem), což umožňuje aplikaci za sterilních podmínek. Tracheostomické kanyly Tracoe nevyžadují při běžném používání nebo čištění sterilní prostředí.

12. Likvidace

Použité výrobky musí být zlikvidovány v souladu s národními předpisy, plány pro nakládání s odpadem nebo klinickými postupy pro biologicky závadné odpadní materiály, např. přímá likvidace v pytlích odolných proti protržení a vlhkosti nebo v kontejnerech, které jsou sou-

částí místního odpadového systému pro nakládání s kontaminovanými zdravotnickými prostředky.

Další doporučení vám v případě použití ve zdravotnickém zařízení podá pracovník pro hygienu, v případě použití doma se obraťte na místní správu pro likvidaci odpadu.

13. Vracení a reklamace

Pokud máte stížnost související s tímto prostředkem, obraťte se na adresu complaint.se@atosmedical.com.

Pokud v souvislosti s výrobkem došlo k příhodě podléhající hlášení podle definice v platných právních předpisech pro zdravotnické prostředky, dodatečně kontaktujte příslušný regulační orgán v zemi použití výrobku.

14. Doplnkové produkty

Tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus s minimálně traumatizujícím zaváděcím systémem jsou k dispozici také jako sada Tracoe Experc Set v kombinaci s dilatační sadou Tracoe Experc Dilation Set.

Součástí výše uvedených sad je Seldingerův vodící drát Tracoe. Je k dispozici také samostatně s vodícím katetrem nebo bez něj.

14.1 Doporučené výrobky:

- Náhradní vnitřní kanyly Tracoe Twist Plus
- Stříkačky se standardním zástrčkovým konektorem Luer
- Monitory tlaku v manžetě pro manžety HVLP se standardním konektorem Luer
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterilní, ve vodě rozpustné lubrikační želé pro tracheostomické aplikace
- Pásky kanyl
- Oddělovací klíny pro tracheostomické/endotracheální kanyly s 15mm konektory
- Výměníky tepla/vlhkosti (HME) se standardním zástrčkovým 15mm konektorem

14.2 Volitelné výrobky:

- Mluvicí ventily a okluzní krytky se standardním zástrčkovým 15mm konektorem
- Čisticí prostředky nabízené společností Tracoe
- Příslušenství pro čištění (např. tampony, kartáče, vaničky) nabízené společností Tracoe
- Sprchová krytka Tracoe
- Krytí a obklady
- Ochranné textilie (např. bryndáky, šátky, roláky)

15. Všeobecné podmínky

Prodej, dodávka a vrácení všech výrobků Tracoe se provádí výhradně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami, které si můžete vyžádat přímo od společnosti Tracoe Medical GmbH nebo vyhledat na jejich webových stránkách na adrese www.tracoe.com.

Tracoe Twist Plus légcsőkanül minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel – Használati utasítás

Az Above Cuff Vocalization (ACV) csak CE-megfelelőséggel rendelkezik.

MEGJEGYZÉS:

• Olvassa el figyelmesen a jelen használati utasítást. A használati utasítás a termék részét képezi, és mindenkor rendelkezésre kell állnia. Betegei és saját biztonsága érdekében tartsa be a következő biztonsági előírásokat.



• **Kihajtható oldalak:** A képek, amelyekre a szöveg hivatkozik, a képes (kihajtható) oldalakon találhatók a használati utasítás elején. A számok a termékkomponenst mutatják, és a termék illető képeire vonatkoznak. A termékhez használt szimbólumok és ikonok az „Általános leírás” és „Funkcionális leírás” részekben vannak elmagyarázva.

1. Rendeltetés és alkalmazási javallatok

A Tracoe Twist Plus légcsőkanülok a légútbiztosításhoz szükséges légcsőhozzáférés megvalósításához javallottak. Legfeljebb 29 napig használhatók.

Klinikai előny: A Tracoe Twist Plus légcsőkanülok légcsőhozzáférést biztosítanak az alsó légutakhoz. A mandzsettás modellek, amikor fel vannak töltve, a légút elzárásához használhatók (pl. gépi lélegeztetéshez).

A Tracoe Twist Plus kanülok kétlumenű csövek. A belső kanül eltávolítható vagy kicserélhető például a váladéktól vagy az elzáródásoktól való tisztítás céljából, miközben a külső kanül a helyén marad. Így a légutak átjárhatósága a belső kanül cseréjével helyreállítható.

A subglotticus szívócsatornával ellátott csövek lehetővé teszik a feltöltött mandzsetta fölött maradt váladék eltávolítását.

A fenesztrált modellek lehetővé teszik, hogy nagyobb arányú légáramlást lehessen a felső légutak felé irányítani. Ha a kezelés nem igényli vagy nem teszi lehetővé (például gépi lélegeztetés) a fenesztrált légcsőkanül használatát, a fenesztrálás egy nem fenesztrált belső kanül bevezetésével lezárható.

A 15 mm-es csatlakozó szabványosított komponens, amelyhez egyéb légútbiztosítási eszközök (pl. lélegeztetőgép, köhögőtetőgép, páráképző készülék stb.) csatlakoztathatók.

Endotracheális cső használatával szemben az anatómiai holttér kisebb, és kevésbé van szükség szedálásra, amikor légcsőkanült használnak. Légcsőkanül használata esetén megelőzhető a hosszabb endotracheális intubációhoz társuló hosszú távú szövődmények (pl. hangszalagsérülések, sarjszövet képződése a gége területén stb.) kockázata.

Betegpopuláció: A terméket felnőtteknek és serdülőknek (≥ 12–21 év) tervezték.

Klinikai használat: A termék rendeltetése szerint gépi lélegeztetésben részesülő és spontán lélegző betegeknél használatos kórházakban, sürgősségi ellátást nyújtó intézményekben (EMS), hosszabb távú ápolást nyújtó osztályokon vagy járóbeteg-klinikákon, illetve házi ápolás esetében.

Rendeltetészerű felhasználó: A terméket tracheostomás ellátásban képzett orvosi személyzet vagy szakemberek által képzett személyek használhatják.

Használati utasítások: A légsőkanül olyan betegek számára javallott, akiknél a légút biztosítása érdekében tracheostomás hozzáférésre van szükség az alsó légutakhoz. A Tracoe Twist Plus légsőkanülok kétlumenű csövek. A belső kanül eltávolítható és kicserélhető, ha lerakódás vagy viszkózus váladék miatt elzáródik.

A légsőkanül nagy térfogatú kisnyomású mandzsettával (HVLP) elzárja a tracheát, hogy elválassza a felső légutakat az alsó légutaktól. Ezáltal lehetővé teszi a hatásos lélegeztetést, és csökkenti a subglotticus váladékok beáramlását a tüdőbe.

A minimálisan traumatikus bevezető rendszer csak egyszeri használatra alkalmas, és a Tracoe Twist Plus légsőkanül bevezetésére használatos a Seldinger technika segítségével. Perkután tágitó tracheostomia után a légsőkanül első bevezetésekor vagy a kanül cseréjekor használható.

A subglotticus szívócsatornával és mandzsettával ellátott Tracoe Twist Plus Extract légsőkanülok (REF 316-P és REF 888-316-P) főleg olyan betegeknél használatosak, akiknél nagy mennyiségű váladék termelődik, és akiknél a subglotticus tér leszívása javallott.

A Tracoe Twist Plus Extract légsőkanül Above Cuff Vocalisation (ACV) céljára is használható.

A Tracoe Twist Plus modellek (REF 312-P, REF 888-316-P) kettős fenezstrálása lehetővé teszi, hogy a légáramlás egy részét a felső légutak felé lehessen irányítani.

Egy betegnél használatos termék és hasznos élettartam: A Tracoe Twist Plus légsőkanül egyetlen betegnél használatos termék, hasznos élettartama 29 nap. Az eszköz ezen időtartamon belül megtisztítható és visszavezethető ugyanabba a betegbe.

Az eszköz a steril gát első felnyitásától kezdődően legfeljebb még 29 napig használható. Ez a maximális használati időszak az eszköz betegnél és nem betegnél (pl. tisztítás) történő használatát egyaránt magában foglalja.

Vigyázat:

A légsőkanül 29 napnál hosszabb ideig történő használata anyagbiztonsági és biokompatibilitási problémákat eredményezhet.

2. Általános leírás

A Tracoe Twist Plus légsőkanül PU-ból készült, és mesterséges légutat biztosít az alsó légutak számára.

A termék egy 2 vagy 3 belső kanüllel és 15 mm-es csatlakozóval ellátott külső kanült, minimálisan traumatikus bevezető rendszert (bevezető, vezetőkátéter szilikon tömlővel), perforált obturátort, textil nyakpántot és síkosító gélt foglal magában, amelyek együtt egy steril zacskóban vannak leszállítva. A külső leszívó eszközzel használható adapterek csak a subglotticus leszívó modellekhez vannak mellékelve (REF 316-P, REF 888-316-P). A fenezstrált modellek (REF 312-P, REF 888-316-P) egy záróspkát is tartalmaznak.

A Tracoe Twist Plus légsőkanülok több különböző átmérővel és hosszúságban állnak rendelkezésre. A minimálisan traumatikus bevezető rendszerhez mellékelt tracheostomás kanülok

mandzsettás modellek, leengedett mandzsettával állnak rendelkezésre. A cső megfelelő átmérőjét és hosszúságát az orvos állapítja meg.

A légszőkanül az anyaga miatt sugárfogó tulajdonsággal rendelkezik.

Az eszköz klinikai használata MR-környezetben a termékspecifikációktól függ, és az „MRI biztonsági tájékoztató” fejezetben van leírva.

A légszőkanül olyan orvostechikai eszközökkel használható együtt, amelyeket jóváhagytak tracheostomán keresztüli invazív lélegeztetésre, és standard 15 mm-es csatlakozón keresztül vannak csatlakoztatva. A subglotticus szívócsatornával ellátott légszőkanülok subglotticus leszívásra jóváhagytott orvostechikai eszközökkel használhatók.

Ez a termék két olyan levehető címkét tartalmazó tájékoztatókártyával van ellátva, amelyek a termék specifikus adatait tartalmazzák. Ezek a címkék megkönnyítik az eszköz újrendelését és biztonságos használatát MR-környezetben. A címkék a beteg kórlapjára ragaszthatók.

Kihajtható oldalak: Az 1. kép a légszőkanül legbonyolultabb modelljét ábrázolja.

1	cső
2	HVLP-mandzsetta
2a	feltöltő cső
2b	próbaballon visszacsapószeleppel
3	standard 15 mm-es csatlakozó
4	rögzítőgyűrű
5	nyaki lemez
6	bevezető
6a	vezetőkatéter
6b	szilikon tömlő
7	szívócsatorna
7a	aljzatos Luer-csatlakozó
7b	leszívó cső
8	obturátor
9	fenesztrált belső kanül
9a	nem fenesztrált belső kanül
10	zárósapka
11	adapterek
12	nyakpánt
13	síkosító gél

(1) Légcsőkanül:

- Minden cső görbített, a disztális vége felé keskenyedő, és a disztális végén (a betegben) kerek csúcsa van
- Minden cső sugárfogó anyagból készül
- REF 311-P: A cső mandzsettával van ellátva
- REF 312-P: A cső mandzsettával van ellátva, és fenesztrált
- REF 316-P: A cső mandzsettával és subglotticus szívócsatornával van ellátva
- REF 888-316-P: A cső mandzsettás, fenesztrált, és subglotticus szívócsatornával van ellátva

(2) Nagy térfogatú kis nyomású (HVLP-) mandzsetta:

- A HVLP-mandzsetta **(2)** a légcsőkanül disztális végén helyezkedik el, és közvetlenül csatlakozik a feltöltő csőhöz **(2a)**.
- A feltöltő cső proximális végén próbaballon **(2b)** található beépített önzáró visszacsapószeleppel és aljzatos Luer-csatlakozóval.
- A HVLP mandzsetta csak levegővel van feltöltve.
- A próbaballon **(2b)** adott esetben megjeleníti a mandzsetta átmérőjét (CD) és méretét.

(5) Nyaki lemez:

- A nyaki lemez **(5)** ívelt alakú.
- A kettős forgórésznek köszönhetően a lemez vízszintesen és függőlegesen is mozgatható
- A termékkód (REF), klinikai méret (méret), belső átmérő (ID), a külső átmérő (OD), a cső hosszúsági tartománya (TL) és az MR biztonsági szimbólum mind fel vannak tüntetve a nyaki lemezen.

(6-6b) Minimálisan traumatikus bevezető rendszer

- A bevezető **(6)** és a vezetőkátéter **(6a)** szilikon tömlővel **(6b)** együtt alkotja a minimálisan traumatikus bevezető rendszert.
- A szilikon tömlő áthidalja a bevezető kónikus vége és a cső disztális vége közötti rést.
- A minimálisan traumatikus bevezető rendszer a Tracoe Twist Plus légcsőkanül bevezető-sére használható a Seldinger technika segítségével.

(7-7b) Subglotticus leszívócsatorna:

- A Tracoe Twist Plus Extract légcsőkanülok (REF 316-P, REF 888-316-P) el vannak látva egy subglotticus szívócsatornával **(7)** a légcsőkanül külső oldalán. A szívónyílás a mandzsetta felett, a lehető legalacsonyabb pozícióban van kialakítva.
- A szívócsatorna proximális végén szabványos aljzatos Luer-csatlakozós port **(7a)** található a subglotticus leszíváshoz, illetve az ACV levegő-/oxigénellátásához használható külső kiegészítő eszköz csatlakoztatására. A subglotticus leszíváshoz további adapterek **(11)** használhatók csatlakoztatás céljára.
- A subglotticus leszívóport **(7a)** a hozzáerősített sapkával zárható.

(8) Obturátor:

- A perforált obturátor **(8)** disztális végén sima, kerek, kónikus csúcs található. Az obturátor a légcsőkanül tracheostomába való visszavezetésére használatos.
- Perforációjának köszönhetően az obturátor Seldinger-technikával használható.

(9-9a) Belső kanülok:

- A REF 311-P és a REF 316-P modelleket 2 belső kanüllel szállítjuk, amelyek közül az egyik előre be van szerelve a külső kanülbe.

- A fenezstrált REF 312-P és a REF 888-316-P modelleket 3 belső kanüllel szállítjuk, amelyek közül az egyik előre be van szerelve a külső kanülbe.
- Mindegyik belső kanül 15 mm-es csatlakozóval és rögzítőgyűrűvel **(4)** van ellátva. A kék rögzítőgyűrű fenezstrált belső kanült **(9)**, a fehér gyűrű pedig nem fenezstrált belső kanült **(9a)** jelez.
- A REF 311-P és a REF 316-P modellek 2 darab nem fenezstrált belső kanült tartalmaznak.
- A REF 312-P és a REF 888-316-P modellek 1 darab fenezstrált és 2 darab nem fenezstrált belső kanült tartalmaznak.
- A szabványosított 15 mm-es csatlakozó **(3)** tartósan a belső kanülhöz van erősítve, és a légsőkanül külső eszközökhöz, például lélegeztetőgéphez, hő- és páracserélőhöz, beszédszelephez való csatlakoztatására szolgál szabványosított 15 mm-es aljzatos csatlakozó segítségével.

(12) Nyakpánt:

- A nyakpánt **(12)** egy puha szalag bélelt textilből, amely a beteg nyaka köré tekerhető.
- A pánt végein tépőzárás rögzítések találhatók, amelyek a nyaki lemez fűzőlyukain keresztül vannak behelyezve, hogy a légsőkanült a helyén rögzítsék.
- Cserélésének gyakoriságáról az orvos vagy az egészségügyi szakember dönt.

(13) Síkosító gél

- A síkosító gél **(13)** a minimálisan traumatikus bevezető rendszer vagy az obturátor bevezetéséhez használható.

Kiegészítő termékek:

- A Tracoe Twist Plus légsőkanülökkel kombinálva használható termékek a „Kiegészítő termékek” részben vannak felsorolva.

3. MRI biztonsági tájékoztató



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P és REF 888-316-P

Nem klinikai tesztek alapján a Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P és REF 888-316-P légsőkanülok „MR feltételesek”. A beteg, akiben ez az eszköz van beültetve, biztonságosan szkenelhető az alábbi feltételeknek eleget tevő MR-rendszerben:

- 1,5 Tesla (T) vagy 3,0 T erősségű statikus mágneses mező.
- Mágneses mező maximális térgradiense: 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Az MR-rendszer maximális egész testre átlagolt fajlagos elnyelési tényezője (SAR) 2 W/kg (normál üzemmódban) és maximális egész fejre átlagolt fajlagos elnyelési tényezője (SAR) 3,2 W/kg.
- Csak kvadratúra gerjesztésű adó testtekercs.
- A nyaki lemezt **(5)** a nyakpánt **(12)** segítségével kell a helyén rögzíteni.
- A légsőkanül mandzsettájának visszacsapószelepét **(2b)** ragtapasszal a bőrhöz kell rögzíteni, a vizsgált MR-diagnosztikai területtől távol.
- Nem klinikai tesztelésben a visszacsapószelep műterméke (sugárirányban) a visszacsapószeleptől legfeljebb 107 mm-re terjed ki, amikor a felvétel gradiens echo impulzusszekvencia és 1,5 T MR-rendszerrel készült, és legfeljebb 113 mm-re, amikor a felvétel spin echo impulzusszekvenciával készült 3,0 T MR-rendszerben. Ezért ajánlatos a visszacsapószelepet a vizsgált területtől távol ragtapasszal a beteg bőrére ragasztani.

Figyelmeztetés:

MR-képpalkotásban való használat esetén:

- Biztonságosan rögzítse a csövet fémmentes nyakpánttal, megelőzve az esetleges elmozdulást az MR-környezetben.
- Egyszerű ragtapasszal biztonságosan ragassza rá a visszacsapószelepet a vizsgált területtől távol, hogy megelőzze elmozdulását az MR-környezetben.
- Az MR-kép minősége csökkenhet, ha a vizsgált terület közel van a töltőszelep pozíciójához.

4. Ellenjavallatok

Légcsőkanülök:

- A légcsőkanül nem használható hőkibocsátó eszközökkel, pl. lézerrel együtt. Ez tűzveszélyes, ráadásul mérgező gázok képződhetnek, és a cső megsérülhet.
- A HVLP-mandzsettát nem szabad beszédszelep vagy zárósapka használata esetén feltölteni, és ez fordítva is igaz.
- Újszülöttek, csecsemők és gyermekek (< 12 év).

ACV használata:

- Betegek új tracheostomával (a műtéti bemetszés után kevesebb mint 7–10 nap).
- Elzáródások a felső légutakban, amelyek gátolhatják a légáramlást, és emiatt a hangképzést is.
- Az elzáródás nyomásemelkedéshez vezethetnek a légcsőben, és emiatt a subcutan emphysema kockázatát okozhatják.
- Betegek, akiknek sebészeti emphysemájuk és légcsőszöveti fertőzéseik vannak.
- Egyoldali vagy kétoldali hangszalagbénulásban szenvedő betegek, középső pozícióban.

5. Általános óvintézkedések

- Valahányszor a terméket egyéb orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazza, tartsa be azok használati utasításait. Kérdés esetén, illetve ha segítségre van szüksége, forduljon a gyártóhoz.
- Biztonsági óvintézkedéseket kell tenni szövődmények felmerülése esetén a kívánt eljárások során, annak érdekében, hogy azonnali légcserét lehessen biztosítani alternatív légutakon keresztül (például gégen keresztül történő intubációval, laryngealis maszkkal). Ezt ajánlott a nehezen hozzáférhető légutakkal rendelkező betegekre vonatkozó, megfelelő irányelvek és szabványok alapján végezni, pl. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (A nehezen hozzáférhető légutak biztosítására vonatkozó gyakorlati irányelvek, American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Optimális oxigénszintet kell meghatározni a betegnél a kanül bevezetése vagy visszavetése előtt.
- Különösen fontos, hogy a beteg ágya mellett rendelkezésre álljon egy használatra kész tartalék cső és több belső kanül is. A tartalék eszközöket tiszta és száraz körülmények között tárolja.
- Javasolt továbbá egy vészhelyzeti tartalék eszközt tartani az ágy mellett arra az esetre, ha a légcsőkanül nem tervezett cseréjét kell elvégezni, pl. szövődmények, összeesett tracheostoma vagy hasonló probléma miatt. A vészhelyzeti tartalék eszköznek egy vagy két mérettel kisebbnek kell lennie a használatban lévő eszköznél.
- Használat/bevezetés előtt a terméket ellenőrizni kell épsége és működése tekintetében. Ellenőrizze, hogy a cső nincs-e eltömődve, a mandzsetta anyaga nincs-e eltörve vagy elszakadva, fel lehet-e tölteni/le lehet-e engedni, nincs-e összegubancolódva, elszakítva vagy elvágyva, a cső és a nyaki lemez között stabil-e a csatlakozás stb. Ha a termék sérült, akkor új termékkel kell helyettesíteni.

- Felbontás előtt ellenőrizni kell a steril csomagolás és a külső csomagolás épségét. Ha a csomagolás megsérült, vagy véletlenül felbontották, az eszközt nem szabad használni.
- A légsőkanül bevezetések, használatakor vagy eltávolításakor ne fejtse ki túlzott erőt.
- Ne fejtse ki túl nagy erőt a légsőkanültre, amikor külső eszközökhöz csatlakoztatja vagy azokról leválasztja. Ez a légsőkanül sérülését és/vagy elmozdulását / eltávolítását eredményezheti.
- A légsőkanült mindig a 15 mm-es csatlakozó alapjánál tartsa, amikor külső eszközökhöz csatlakoztatja vagy azokról leválasztja.
- A fenezstrálás pozícióját endoszkóppal kell ellenőrizni.
- A mandzsettanyomás változhat, ha dinitrogén-oxidot (kéjgázt) használnak érzéstenítésre.
- A mandzsettanyomás mérések a mandzsettafeltöltő rendszer egyetlen komponense sem feszülhet, illetve nem lehet megtörve, máskülönben a nyomásmérő helytelen nyomásértéket mutathat.
- Győződjön meg, hogy a mandzsetta feltöltéséhez engedélyezett minden tárgy (pl. kézi nyomásmérő) tiszta (portól, látható részecskéktől és szennyeződésektől mentes). A mandzsettafeltöltő rendszerben levő bármely elzáródás a mandzsetta leengedését eredményezheti, ami csökkenti a lélegeztetés vagy a leszívás elleni védelem hatékonyságát.
- A mandzsetta sérülésének elkerülése és a bevezetés megkönnyítése érdekében győződjön meg, hogy a mandzsetta le van engedve a nyaki lemez felé mutató leengedett mandzsettával való bevezetés előtt.
- Ha nyomásmérő és/vagy csatlakozócső van a feltöltött mandzsetta töltőcsővéhez erősítve, a mandzsetta és a csatlakoztatott eszköz között mindig bekövetkezik a nyomáskiegyenlítés. Ez egy kis nyomásesést eredményez a mandzsettában. Ha szükséges, állítsa utána a nyomást, amíg az optimális tartományon belül nem kerül.
- Víz a mandzsetta belsejében: Minden HVLP-mandzsetta bizonyos fokig áteresztí a vízgőzöket. Emiatt a mandzsetta belsejében összegyűlhet a lecsapódott pára. A véletlenül nagyobb mennyiségű víz jut be a feltöltő csőbe, ez nem megfelelő mandzsettanyomás-méréshez, mandzsettanyomás-beállításhoz, valamint mandzsetta leengedéshez vezethet. Ebben az esetben a légsőkanült ki kell cserélni.
- A belső kanül cseréjekor mindig ügyeljen arra, hogy a mandzsetta feltöltő csőve ne kerüljön a belső és a külső kanül közé, mert beszorulhat és megsérülhet.
- A gépi lélegeztetés és a beteg helyzetének gyakori változtatása vagy a cső mozgatása során a belső kanül elválhat a külső kanültől. Ezért rendszeresen ellenőrizze a belső kanül csatlakozását.
- A subglotticus leszívás során győződjön meg, hogy a negatív nyomás nem túl nagy, és nincs túl hosszú ideig alkalmazva, hogy elkerülje a subglotticus terület kiszáradását. A szakaszos leszívás ajánlott. A leszívó cső portjának becsukása a leszívás után csökkentheti a szárító hatást. A leszívó cső elzárulhat a leszívó csőben felgyülemlt és/vagy kiszáradt váladék miatt vagy a túlzott mennyiségű folyadék leszívása során. Ha a leszívó cső elzáródik, kövesse a „Subglotticus leszívás” fejezet utasításait.
- Nem megfelelő tárolási feltételek esetén a termék vagy a sterilgátrendszer megsérülhet.
- Az élettani paramétereket a szakembereknek rendszeresen ellenőrizniük kell.

6. Figyelmeztetések

- Ne használja a terméket, ha a steril vagy a külső csomagolást felbontották vagy megsérült, pl. a szélek szabadon vannak, lyukak láthatók a csomagoláson stb.
- Újrafeldolgozás (újrasterilizálást is beleértve) nem megengedett, mivel ez hatással lehet a termék anyagára és működésére. A termékek csak egyszeri használatra alkalmasak.

- A Tracoe termékek módosítása nem engedélyezett. A Tracoe nem vállal felelősséget a módosított termékekért.
- A bevezető rendszer eltávolítása után győződjön meg, hogy a szilikon tömlő még mindig a vezetőkátegeren található. Ha nem, a (sugárfogó) szilikon tömlőt azonnal el kell távolítani a csőből vagy a légútból.
- A légszőkanül kezdeti bevezetése során azonnal állítsa le a felső légutakon keresztül végzett lélegeztetést, amikor a bevezetett légszőkanül mandzsettája feltöltődik. Ez csökkenti a barotrauma kockázatát.
- Ügyeljen arra, hogy a műszerek vagy az éles légszőporcok ne lyukasszák ki a mandzsettát.
- Tracheostomás alkalmazásra csak vízben oldódó síkosító gélt használjon, mivel az olajalapú gélek károsíthatják a csövet.
- Ügyeljen arra, hogy a cső ne tömődjön el, amikor az obturátor csúcsát síkosító géllal keni be.
- A bevezetést követően ellenőrizze a cső pozícióját és működését. A helytelen bevezetés pl. a légsző nyálkahártyájának állandó károsodását vagy kisebb vérzést okozhat.
- Ne mozgassa és ne tolja el a csövet, miután az a helyére került, mivel ez megsértheti a stomát/légszővet, vagy elégtelen lélegeztetéshez vezethet.
- Ne forgassa el a 15 mm-es csatlakozót, mert ez a belső kanül elfordulását okozhatja a külső kanülben. Ez a levegőellátás megszakadásához vagy a légszőkanül elmozdulásához vezethet. A rögzítőgyűrűvel lazítsa meg és rögzítse újra a belső kanült.
- Soha ne használjon fenesztrált belső kanüloket lélegeztetéshez.
- A mandzsettaanyag károsodásának elkerülése érdekében annak nem szabad aeroszolokat tartalmazó helyi érzéstelenítővel vagy bármilyen kenőccsel (például dexpantenollal) érintkeznie.
- A 30 H₂Ocm (≈ 22 Hgmm) feletti hosszú távú és túlzott mandzsettanyomás a légsző marandó károsodásának kockázatával jár.
- A mandzsettát csak levegővel tölts fel. Ne tölts fel folyadékkal a mandzsettát, mivel ez 30 H₂Ocm feletti mandzsettanyomás-csúcsértékhez vezetne.
- A mandzsetta nem megfelelő (20 H₂Ocm alatti) feltöltése elégtelen lélegeztetést és/vagy nagyobb aspirációs kockázatot eredményezhet, ami a legrosszabb esetben lélegeztetőgéppel összefüggő tüdőgyulladást (ventilator associated pneumonia, VAP) vagy aspirációs tüdőgyulladást okozhat.
- A beteg áthelyezésekor győződjön meg, hogy a beteg, miközben ágyban van, nem a próbaballonon fekszik, mivel ez növelheti a mandzsettanyomást, és a légsző sérülését okozhatja.
- A stoma vagy a légsző sérülésének megelőzése érdekében, győződjön meg, hogy a cső bevezetése vagy eltávolítása előtt a mandzsetta le van engedve (üres). Ha a mandzsettát nem lehet leengedni, ollóval vágja el a feltöltő csövet, és engedje ki a levegőt. Ebben az esetben a termék hibás, és ki kell cserélni.
- Repülőút során előfordulhat, hogy a mandzsettanyomás változik. Ezért gondoskodjon a mandzsettanyomás állandó kontrolljáról.
- A mandzsetta leengedése előtt győződjön meg, hogy a beteg felső légúti szervei szabadok. Ha lehetséges, tisztítsa meg a felső légutakat minden váladéktól leszívással vagy a beteg köhöggetésével.
- Győződjön meg, hogy a helyes Luer-csatlakozókat használja a mandzsetta feltöltéséhez (átlátszó) és a leszíváshoz (fehér).
- Győződjön meg, hogy a megfelelő Luer-csatlakozót (fehér) használja az ACV-hez.
- Gondoskodjon róla, hogy a légszőkanülben ne legyenek elzáródások, amelyek a biztosított légáramlás csökkenéséhez vezethetnének. Ennek érdekében ajánlott a csőben lévő váladék rendszeres leszívása a beteg egyéni szükségleteitől (például a váladék mennyiségétől) függően.

- A túlzottan viszkózus váladék a légszökanül elmozdulását eredményezheti. Győződjön meg, hogy a cső helyesen van-e bevezetve, rendszeresen ellenőrizve a cső pozícióját, és a váladék subglotticus leszívásával csökkentse a cső elmozdulásának kockázatát.
- A váladék eltávolítására a beteg légútjaiból és a légszökanülből csak leszívó katétereket használjon. A műszerek beékelődhetnek a csőbe, és korlátozhatják a lélegeztetést.
- Rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások biztonságos rögzítését, hogy megelőzze a cső véletlen lecsatlakozását a külső berendezésről, és biztosítsa a hatékony lélegeztetést.
- Tartsa tisztán a 15 mm-es csatlakozót.
- Ne használjon nem engedélyezett eszközöket a külső berendezések 15 mm-es csatlakozóról való leválasztásához, mivel ezzel deformálhatja a 15 mm-es csatlakozót.
- Zárósapkát/beszédszelepet csak leengedett mandzsettával használjon, hogy elkerülje a fulladás kockázatát.
- A cső bevezetése és eltávolítása során köhögési inger vagy vérzés fordulhat elő.

7. Mellékhatások

A légszökanülok használatának jellemző mellékhatásai többek között a vérzés, nyomás okozta sérülések, fájdalom, stenosis, bőrirritáció (például nedvesség miatt), sarjszövet, tracheomalacia, tracheo-oesophagealis fisztula, fokozott váladékozás és nyelési nehézségek lehetnek. Nemkívánatos esemény esetén kérjük, azonnal forduljon egészségügyi szakemberhez.

ACV használata esetén a jellemző mellékhatások a fokozott váladékozás, kényelmetlen érzés, rekedtség, köhögés, hányinger vagy a gégeinek felső légutak működőképességének helyreállítása (tisztítás / ízlelés / beszéd) miatt bekövetkező kiszáradása lehetnek.

A mandzsetta leeresztési próbái során fokozott váladékképződés, kellemetlen érzés, rekedtség, köhögés vagy hányinger jelentkezhet.

8. Működési leírás

Vigyázat:

- Különösen fontos, hogy a beteg ágya mellett rendelkezésre álljon egy használatra kész tartalék cső és több belső kanül is. A tartalék eszközöket tiszta és száraz körülmények között tárolja.
- Javasolt továbbá egy vészhelyzeti tartalék eszközt tartani az ágy mellett arra az esetre, ha a légszökanül nem tervezett cseréjét kell elvégezni, pl. szövödmények, összeesett tracheostoma vagy hasonló probléma miatt. A vészhelyzeti tartalék eszköznek egy vagy két mérettel kisebbnek kell lennie a használatban lévő eszköznél.
- Biztonsági óvintézkedéseket kell tenni szövödmények felmerülése esetén a kívánt eljárások során, annak érdekében, hogy azonnali légcserét lehessen biztosítani alternatív légutakon keresztül (például gégen keresztül történő intubációval, laryngealis maszkkal). Ezt ajánlott a nehezen hozzáférhető légutakkal rendelkező betegekre vonatkozó, megfelelő irányelvek és szabványok alapján végezni, pl. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (A nehezen hozzáférhető légutak biztosítására vonatkozó gyakorlati irányelvek, American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 A cső előkészítése

Ez az eszköz steril, ami lehetővé teszi steril környezetben való használatát.

A cső méretét és a megfelelő hosszúságot az orvos határozza meg.

A következő funkciókat közvetlenül a használat előtt ellenőrizni kell: a mandzsetta működőképessége, az eszköz teljessége. Ha az eszköz a kezdeti vizsgálaton nem megy át, akkor ismételve meg az eljárást új eszközzel. Ne dobja ki az eszközt, és kövesse a „Visszaküldés és reklamáció” részben megadott utasításokat.

A. Amikor a minimálisan traumatikus bevezető rendszert használja

1. Vizsgálja meg a steril csomagolást, és győződjön meg róla, hogy sértetlen és minden komponense megvan.
2. Nyissa fel a csomagolást és szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt károsodás tekintetében.
3. Ellenőrizze, hogy a cső nincs-e elzáródva, az anyag nem töredezett-e vagy szakadt-e, a mandzsetta ép-e, a feltöltő vagy leszívó cső nincs-e megtörve, elszakítva vagy elvágva, és hogy a cső és a nyaki lemez közötti csatlakozás stabil-e.
4. Kézi nyomásmérővel 50 H₂Ocm (≈ 36,78 Hgmm) értékű nyomásra feltöltve a HVLP-mandzsettát, ellenőrizze, hogy nem szivárog-e. Figyelje 1 percig a feltöltött mandzsettát, hogy nyomáscsökkenéssel / mandzsetta-leengedéssel észlelje az esetleges szivárgást. Ha a mandzsetta szivárgásmentes, fecskendővel távolítsa el a levegőt. Ne húzza tovább, pl. ne hozzon létre vákuumot.
5. Ellenőrizze, hogy az előre felszerelt belső kanül rögzítőgyűrűje ellenállás nélkül nyitható és visszazárható. Nyitáshoz fordítsa a belső kanül rögzítőgyűrűjét az óramutató járásával ellentétes irányba. Záráshoz fordítsa a belső kanül rögzítőgyűrűjét az óramutató járásával megegyező irányba. Ezután győződjön meg arról, hogy a rögzítőgyűrű megfelelően zárva van, és a belső kanült a külső kanül biztosítja. Ne távolítsa el a belső kanült a külső kanülből.

Vigyázat:

- Ügyeljen arra, hogy a belső kanül rögzítőrendszerének ellenőrzése során ne mozdítsa el a szilikon tömlőt, hogy a cső disztális vége és a bevezető között ne alakuljon ki összeszűkülés. Elmozdulás esetén a csatlakozást a bevezető vagy a vezetőkatéter óvatos visszahúzásával lehet megszorítani.

6. Ellenőrizze, hogy az előre összeszerelt szilikonhüvely simán áthidalja-e a bevezető kónikus vége és a cső disztális vége közötti rést. Ha rés látható, a csatlakozást a bevezető vagy a vezetőkatéter óvatos visszahúzásával lehet megszorítani.

Vigyázat:

- **Ne szerelje szét az előre összeszerelt, a bevezető rendszerből, a vezetőkatéterből és a légsőkanülből és belső kanülből álló légsőkanült.**
- **Ne húzza meg a vezetőkatéter vagy a szilikonhüvely csúcsát. Győződjön meg róla, hogy a teljes bevezető rendszert (bevezető, vezetőkatéter) a kezében van.**

7. Majd a szilikonhüvely és a légsőkanül vége megkenhető egy borsónyi mennyiséggel a mellékelt síkosító gélből.
8. Ha szükséges, a cső bevezetése után a nyakpántot hozzá lehet erősíteni a nyaki lemez szárnyaihoz, hogy rögzüljön. Ha nyakpántot kell használni, azt az eljárás előtt helyezze a beteg nyaka alá.

B. Amikor az obturátort használja újrabevetéshez

Kövesse a fent leírt 1–5. lépéseket, és folytassa az alábbi módon:

6. Győződjön meg, hogy a légsőkanülben levő obturátor könnyen mozgatható be és ki a csőben.
7. Helyezze be az obturátort a légsőkanülbe.
8. Vigyen fel egy vékony rétegben síkosító gélt az obturátor kiálló részére és a cső alsó részére, a mandzsettát is beleértve.
9. Ha szükséges, a cső bevezetése után a nyakpántot hozzá lehet erősíteni a nyaki lemez szárnyaihoz, hogy rögzüljön. Ha nyakpántot kell használni, azt az eljárás előtt helyezze a beteg nyaka alá.

8.2 A beteg előkészítése

Közvetlenül a bevezetés vagy visszavezetés előtt ellenőrizze, hogy optimális-e a beteg oxigénellátása.

A bevezetés megkönnyítése érdekében a beteg lehetőleg vízszintesen, hanyatt fekvő pozícióban legyen, túlhajlított nyakkal.

8.3 A cső bevezetése

A. Amikor a minimálisan traumatikus bevezető rendszert használja

A minimálisan traumatikus bevezető rendszer a Seldinger-technikával való használatra szolgál.

1. A tracheotomizált beteget előkészítették a kanül bevezetéséhez, és egy Seldinger drótot (a Tracoe experec Set készletekhez mellékelve, a P csövekhez nincs mellékelve) vezettek a stomacsatornába.

2. Vezesse a légsőkanült a bevezető rendszerrel (bevezető, vezetőkatéter) a Seldinger drót fölött a helyére (lásd a 5. képet). Ha a Tracoe Seldinger drótot használja, akkor hagyja abba a bevezetést, amikor dróton levő jelölés látható a csövön kívül, a vezetőkatéter beteg kívüli végénél látható.

3. Vezesse be a csövet a bevezetővel és a vezetőkatéterrel együtt a Seldinger drót mentén a tracheostomába, majd a légsőbe. Ügyeljen, hogy a cső, a bevezető markolata, a vezetőkatéter és a Seldinger drót egy vonalban maradjon, és egy kézzel legyen rögzítve. Bármilyen elmozdulást rést eredményezhet a szilikonhüvely és a cső között, és ez megnehezíti vagy megszakítja a bevezetést.

4. Óvatosan nyomja előre a csövet, amíg a nyaki lemez a bőrfelülettel érintkezésbe nem lép.

5. Miután a helyére került, rögzítse a csövet az egyik kezével, és húzza vissza a bevezetőt és a vezetőkatétert a Seldinger dróttal együtt, miközben a légsőkanül a helyén marad a légsőben (lásd a 6. képet).

Ha a bevezető eltávolítása túl nehéz, akkor a belső kanüllel együtt is eltávolítható. Ehhez lazítsa meg a belső kanült a rögzítőgyűrű óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával. Ha a bevezető eltávolításakor a belső kanült is eltávolítják, győződjön meg arról, hogy ezután visszavezetnek egy belső kanült és azt a rögzítőgyűrű óramutató járásával meg egyező irányba fordításával rögzítik. Ez lehet az a belső kanül, amelyből a bevezető rendszert eltávolították, vagy egy tartalék belső kanül.

Vigyázat:

- **Ne húzza meg külön a vezetőkatétert, amíg a bevezető még a légsőkanülben van.** A bevezetőt mindig a vezetőkatéterrel és a Seldinger dróttal együtt húzza ki, vagy először a bevezetőt távolítsa el, mielőtt a vezetőkatétert kihúzná, a légsőkanült pedig hagyja a helyén a légsőben.

- A bevezető eltávolítása után győződjön meg, hogy a szilikonhüvely még mindig a vezetőkatéren helyezkedik el. Ha a szilikonhüvely leválik a vezetőkatéterről, járjon el az alábbiak szerint:

- o Azonnal ellenőrizze a légsőkanül lumenét. Ha a hüvely a csőben maradt, a belső kanült azonnal le kell cserélni a tartalék eszközre.

- o Ha a szilikonhüvely vizuálisan nem észlelhető, a pontos lokalizáció érdekében azonnal ajánlott mellkasröntgent készíteni. Mivel a szilikonhüvely sugárfogó tulajdonságú, a röntgenfelvétel a bronchoszkópos eltávolítás előkészítésére szolgál.

B. Az obturátorral

Az obturátor perforált, és használható a Seldinger dróttal együtt.

1. Készítse elő a csövet és a beteget „A cső előkészítése” és „A beteg előkészítése” fejezetben leírt módon.
2. Vezesse be a csövet (az obturátorral a belsejében) a tracheostomába, tartsa a csövet a nyaki lemeznél, és nyomja neki erősen az obturátort a 15 mm-es csatlakozónak.
3. Óvatosan nyomja előre a csövet, amíg a nyaki lemez a bőrfelülettel érintkezésbe nem lép.
4. Az egyik kezével rögzítse a csövet, és bevezetés után azonnal húzza ki az obturátort.

8.4 A cső bevezetése után

1. Ellenőrizze, hogy a csövön keresztüli légút szabad-e, és szükség szerint állítsa be a légsőkanül pozícióját (például bronchoszkóp használatával).
2. Csatlakoztassa a belső kanül 15 mm-es csatlakozóját a légzőrendszerhez, ha lélegeztetésre van szükség.
3. Ha lehetséges: Töltse fel levegővel a légsőkanül mandzsettáját a próbaballonon található Luer-csatlakozón keresztül.
4. A cső elmozdulásának megelőzése érdekében a nyakpánttal rögzítse a helyén a csövet.
5. Ajánlott a tracheostoma és a nyaki lemez közé kötést helyezni, hogy megelőzze a lemez alatti bőrirritációt.
6. Ellenőrizze újra a mandzsettanyomást, meggyőződve, hogy a mandzsetta nem sérült meg a bevezetés során.

8.5 A mandzsetta feltöltése

1. lehetőség: Azt javasoljuk, hogy a mandzsetta feltöltéséhez szokványos fecskendő helyett kézi nyomásmérőt használjon. Állítsa be a mandzsettanyomást az egyéni lélegeztető kezelés értékére, és rendszeres időközönként ellenőrizze. A nyomásnak általában 20 H₂Ocm (≈ 15 Hgmm) és 30 H₂Ocm (≈ 22 Hgmm) között kell lennie.

2. lehetőség: Használjon Tracoe Smart Cuff Manager-t, hogy passzív szabályozással a mandzsettanyomást 20 – 30 H₂Ocm között tartsa. Erősítse hozzá a Tracoe Smart Cuff Manager dugós Luer-csatlakozóját a légsőkanül visszacsapószelepeinek aljzatos Luer-csatlakozójához. Szokványos fecskendővel töltse fel a Tracoe Smart Cuff Manager-t a vonatkozó használati utasítás szerint.

Vigyázat:

- A beteg áthelyezésekor győződjön meg, hogy a beteg, miközben ágyban van, nem a próbaballonon fekszik, mivel ez növelheti a mandzsettanyomást, és a légső sérülését okozhatja.

8.6 Külső berendezés csatlakoztatása/leválasztása

Külső berendezéshez vagy kiegészítőkhöz (pl. lélegeztetőgéphez) való csatlakoztatáshoz erősen tartsa meg a 15 mm-es csatlakozó alját, és finoman nyomja be a külső eszköz csatlakozó végét, amíg az biztosan nem rögzül a légsőkanülhöz. Kétség esetén többször csavarja be és ki a csatlakozóvéget, így megállapíthatja, mekkora erő szükséges ahhoz, hogy a csatlakozás biztosan rögzüljön, és a külső eszköz később könnyen leválasztható legyen.

Ha nehéz leválasztani, használjon szabványosított leválasztó éket (nincs mellékelve) a légsőkanül külső berendezésről vagy kiegészítőről való leválasztása céljából. Ehhez addig csúsztassa a leválasztó ék nyílását a 15 mm-es csatlakozó és a külső eszköz közé, amíg a két eszköz különválik; lásd: „Kiegészítő termékek” fejezet.

Vigyázat:

- Ne fejtse ki túl nagy erőt a légsőkanülre, amikor külső eszközökhöz csatlakoztatja vagy azokról leválasztja. Ez a légsőkanül sérülését és/vagy elmozdulását / eltávolítását eredményezheti.

8.7 Subglotticus leszívás

1. A szakaszos leszívás elvégzéséhez vegye le a subglotticus leszívó cső Luer-csatlakozójának sapkáját.
- 2a. Feckendővel kézi leszívás végezhető.
- 2b. Az adapterek használatával aktív leszívó eszköz csatlakoztatható (lásd: 2. kép).
3. A subglotticus leszívást követően zárja vissza a leszívó cső Luer-csatlakozóját a sapkával.

Vigyázat:

- Ha a szívócsatorna el van tömődve, levegővel/oxigénnel való feltöltéssel tisztítható ki (3–6 l/perc ajánlott; max. 12 l/perc), vagy sóoldattal öblíthető ki (2–3 ml ajánlott). Ne haladja meg az ajánlott határértékeket, és vegye figyelembe a beteg egyéni tűrőképességét. A következő mellékhatások fordulhatnak elő: Potenciálisan szennyezett váladékok felgyülemzése, kényelmetlen érzés, hányinger, öklendezés, túlzott váladék.
- A szívócsatorna öblítése előtt győződjön meg arról, hogy a mandzsetta megfelelően fel van töltve.
- A szívócsatorna öblítése után azonnal távolítsa el az alkalmazott sóoldatot.
- Ha a szívócsatorna nem tisztul meg, a csövet ki kell cserélni.

8.8 Above Cuff Vocalisation

Vigyázat:

- Az ACV-t szakszemélyzetnek kell elvégeznie.

Az ACV arra használható, hogy biztosítsuk a beteg hangképzését. Emiatt a beteg egyéni igényeihez és képességeihez kell igazítani. Lényeges, hogy beteget tanítsák be és vonják be az ACV minden lépésébe az alkalmazás alatti együttműködés és jó eredmények biztosítása érdekében.

Az ACV alkalmazása előtt győződjön meg, hogy a beteg állandóan feltöltött mandzsettás légszőkanült visel, és nem tolerálja a mandzsetta leengedését. Ha szükséges, a feltöltés előtt a levegőt nedvesíteni lehet a subglotticus leszívó csövön keresztül, ami megelőzheti a gége nyálkahártyájának kiszáradását.

1. Magyarázza ez a betegnek a tervezett eljárást. Nevezze meg a nemkívánatos mellékhatásokat, és válaszoljon a beteg kérdéseire.
2. Ellenőrizze, hogy a felső légutak nincsenek-e elzárva.
3. Subglotticus leszívással tisztítsa meg váladékoktól a subglotticus teret.
4. Ellenőrizze, hogy a szívócsatorna nincs-e elzáródva.
5. Ujjbegycsatlakozón keresztül csatlakoztassa az állítható levegő- vagy oxigénellátást a subglotticus leszívó cső aljzatos Luer-csatlakozójához. Más eszközöket is lehet használni az állandó légáramlás megszakítására (például Y-csatlakozót).
6. Fújjon lassan levegőt a beteg felső légútjaiba 1 l/perces sebességgel kezdve, és a beteg igényei függvényében lassan növelje az áramlási sebességet 3–6 l/perces jellemző értékre. A gége nyálkahártyája kiszáradásának csökkentéséhez az áramlási sebesség nem haladhatja meg a 12 l/perc értéket. A légáramlás idejének korlátozásához használja az ujjbegycsatlakozót. Ezt az időkeretet a beteg kilélegzésének ritmusához kell igazítani. A légáramlás és az időt a beteg komfortzónáján belüli értékre kell állítani.
7. Kísérje figyelemmel a beteg reakcióját, és szükség szerint állítsa be a paramétereket (áramlás és a légáramlás ideje).
8. Amikor az epizód befejeződött, kapcsolja ki a légáramlást, és válassza le a berendezést a subglotticus leszívó csőről, és cserélje ki a sapkát.

Vigyázat:

- A felső légúton áthaladó légáramlás irritálhatja a beteget, vagy fokozott váladékozást, köhögést, hányingert vagy öklendezést okozhat.
- Ha a hang rekedtes, ismétlje meg a subglotticus leszívást a légutak megtisztítása érdekében.
- Az egyes ACV-epizódok időtartamát igazítsa a beteg képességeihez/állapotához.
- Rövid ACV-epizódokat alkalmazzon a gégegyálkahártya kiszáradásának megelőzéséhez.
- A tracheostomás betegeket képzett egészségügyi személyzetnek rendszeresen figyelemmel kell kísérnie.

8.9 A mandzsetta leengedése

A mandzsetta leengedése előtt gondoskodjon arról, hogy a lehető legkevesebb váladék jusson be az alsó légutakba, például subglotticus leszívással és/vagy a csövön keresztüli leszívással. A mandzsetta leengedéséhez csatlakoztasson egy fecskendőt (benyomott adagolószivattyúval) a próba visszacsapószelep luer-csatlakozójához. Húzza vissza az adagoló dugattyút, amíg minden levegőt ki nem enged a mandzsettából. Ne húzza tovább, pl. ne hozzon létre vákuumot. A mandzsettát a légsőkanülről való levétele előtt le kell engedni (üresre).

Vigyázat:

- Amikor kiengedi a levegőt a mandzsettából, figyelje meg az eltávolított levegő térfogatát. Ebből következtetni lehet a rendszer épségére a mandzsetta további feltöltését illetően.

8.10 A belső kanül cseréje

Ha viszkozus váladék gyűlik össze a belső kanülben, ezt nem lehet leszívni, és akadályozza a légáramlást, cserélje ki a belső kanült egy új vagy tisztított belső kanültre.

1. Lazítsa meg a belső kanült a rögzítőgyűrű óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával, és távolítsa el.
2. Ha a termék sérült, ne használja tovább a belső kanült. Ne dobja ki a belső kanült, hanem kövesse a „Visszaküldés és reklamáció” fejezetben található utasításokat.
3. Miután bevezette az új belső kanült a külső kanülbe, rögzítse a helyén a rögzítőgyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordítással, amíg az a helyére nem kattant.

Vigyázat:

- A belső kanül bevezetésekor ügyeljen arra, hogy a mandzsetta feltöltő csöve ne kerüljön a belső és a külső kanül közé, mert beszorulhat és megsérülhet.

8.11 A cső eltávolítása

A cső cseréjekor „A cső előkészítése” fejezetben leírtak szerint készítse elő a cserecsövet. A cső eltávolítása előtt készítse elő a beteget „A beteg előkészítése” fejezetben leírt módon.

1. Engedje le a mandzsettát (lásd „A mandzsetta leengedése” fejezetet).
2. Rögzítse a nyaki lemezt, miközben meglazítja a nyakpántot.
3. Szilárdan fogja meg a nyaki lemezt, és óvatosan húzza ki a légsőkanült a stomából. Ha szükséges, hasznosnak bizonyulhat a csövön keresztül leszívni a váladékot, hogy megelőzze bejutását az alsó légutakban.
4. Az eltávolítást követően a csövet minél előbb meg kell tisztítani, megelőzve a folyadék lerakódását.
5. Ha a termék sérült, ne használja tovább a csövet. Ne dobja ki a csövet, hanem kövesse a „Visszaküldés és reklamáció” fejezetben található utasításokat.

A cső cseréjekor a cső eltávolítása után kövesse „A cső bevezetése”, „A cső bevezetése után”, „A mandzsetta feltöltése” és a „Külső berendezések csatlakoztatása/leválasztása” fejezetekben leírt utasításokat.

9. Ápolás és tisztítás

Vigyázat:

- Az eszköz a steril gát első felnyitásától kezdődően legfeljebb még 29 napig használható.
- A minimálisan traumatikus bevezető és a vezetőkatéter csak egyszeri használatra alkalmasak, és nem tisztíthatók és használhatók újra.
- Ez a maximális használati időszak az eszköz betegnél és nem betegnél (pl. tisztítás) történő használatát egyaránt magában foglalja.
- Higiéniai okokból és a cső későbbi összeszerelésekor való összekeveredés elkerülése érdekében kizárólag egy külső kanült és a megfelelő belső kanült szabad együtt tisztítani.
- A visszavezetés előtt a termék épségét és működését ellenőrizni kell

A légszőkanült és az obturátor tisztításának célja bármely olyan testfolyadék vagy lerakódás eltávolítása, amely akadályozhatja az eszközök klinikai használatát.

Kérjük, ügyeljen arra, hogy tisztítás után a külső kanült a nyaki lemeznel, a belső kanült a 15 mm-es csatlakozónál, az obturátort pedig annak markolatánál fogja meg.

A kézi tisztításra vonatkozó következő utasítások az összes Tracoe Twist Plus modellre és méretre érvényesek:

1. Lazítsa ki a belső kanült a külső kanülből
2. A cső (külső és belső kanül) és az obturátor tisztításához külön öblítse le az eszközöket langyos (max. 40 °C/104 °F hőmérsékletű) ivóvízzel, amíg szemmel láthatóan megtisztulnak a lerakódástól.
3. Különös figyelmet kell szentelni a cső belső része és szükség szerint a subglotticus leszívó alapos öblítésének.
4. A maradék üledék eltávolításához a Tracoe által kínált kefék vagy törlők használhatók, lásd „Kiegészítő termékek”.
5. Másik lehetőségként a Tracoe tisztítótermékei (lásd „Kiegészítő termékek”) is használhatók azok használati utasításainak megfelelően.
6. Tisztítás után öblítse ki a csövet ivóvízzel vagy desztillált vízzel.
7. Ha a cső öblítés után szemmel láthatóan nem tiszta:
 - ismételje meg az öblítést, amíg szemmel láthatóan tiszta lesz, vagy
 - ismételje meg a tisztítást a Tracoe tisztítótermékeivel, vagy
 - biztonságosan ártalmatlanítsa a légszőkanült.
8. A cső és az obturátor összes felületét megfelelő megvilágításnál ellenőrizni kell, megbizonyosodva, hogy az eszköz szennyeződésektől és lerakódástól mentes.
9. A tisztítási folyamatot követően tegye a csövet és az obturátort tiszta, szőszmentes, száraz törlőkendőre, és levegőben szálló szennyezőanyagoktól mentes területen hagyja a levegőn megszáradni.
10. A külső kanül, a belső kanül és az obturátor akkor tekinthető száraznak, amikor szemmel láthatóan nem maradt rajtuk víz. Kérjük, ellenőrizze, hogy száraz-e a mandzsetta belseje.
11. Végül a visszavezetés előtt szemrevételezéses és funkcionális vizsgálatot kell végezni annak ellenőrzésére, hogy a cső és az obturátor nem sérült-e meg (lásd még „A cső előkészítése” fejezetet).

Vigyázat:

- A légsőkanült (a külső és a belső kanült), valamint az obturátort a stomából való eltávolítás után azonnal meg kell tisztítani, nehogy a piszok és a szennyeződések rájuk száradjanak.
- Tisztításkor ügyeljen, nehogy megsértse a mandzsettát vagy a feltöltő csövet.
- Ha a mandzsettás csövet tisztító reagensoldatba meríti, javasolt, hogy a próbaballont ne merítse az oldatba.
- A tisztítás gyakoriságát az orvosnak kell meghatározni, de ez nem haladhatja meg az engedélyezett gyakoriságot.
- A légsőkanült naponta javasolt tisztítani. A 29 napon belüli maximálisan megengedett tisztítási ciklusok száma a külső kanül esetében 29, a belső kanül esetében pedig 35. Ennek túllépése veszélyeztetheti a biokompatibilitást és az anyagstabilitást.
- A csöveket sohasem szabad az utasításban fel nem tüntetett szerekkel vagy eljárásokkal tisztítani.
- A légsőkanül egyetlen betegnél használható. Ezért ugyanabba a betegbe kell visszavetni.
- Az eszköz megfelelő tisztításának elhalasztása a cső károsodását, az elzáródások miatti nagyobb légellenállást vagy a tracheális stoma irritációját/gyulladását eredményezheti.
- Mivel a felső légutak sohasem mentesek a mikroorganizmusoktól, még egészséges személynél sem, fertőtlenítőszer használata nem ajánljuk.

10. Tárolás

- a) A Tracoe termékeket eredeti csomagolásukban, a csomagoláson feltüntetett körülmények között tárolja. Ne melegítse a termékeket 60 °C feletti hőmérsékletre.
- b) A megtisztított légsőkanüloket tiszta, fedett tartályban tárolja tiszta, száraz és napfénytől védett helyen. Vezesse be újra a légsőkanült, amint lehetséges. Nem megfelelő tárolási feltételek esetén a cső megsérülhet vagy szennyeződhet. A megtisztított eszközöket ne tárolja első használatuktól számítva több mint 29 napig.

11. Csomagolás

A termék sterilén kerül leszállításra (etilén-oxiddal), ami lehetővé teszi steril körülmények közötti alkalmazását. A Tracoe légsőkanülok normál használatához vagy tisztításához nem szükséges steril környezet.

12. Ártalmatlanítás

A használt termékek ártalmatlanítása csak az adott országban érvényes rendelkezések, a hulladékgazdálkodási tervek, illetve veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó klinikai eljárások előírásainak betartásával végezhető, például szakadásnak és nedvességnek közvetlenül ellenálló, biztonságos zacskóba vagy tartályba helyezéssel, amelyet aztán a szennyezett gyógyászati termékek helyi hulladékkezelési rendszerébe irányítanak.

További ajánlásokért forduljon egészségügyi intézménye higiéniai felelőséhez, illetve otthoni gondozás keretén belül használat esetén a helyi hulladékgazdálkodási központhoz.

13. Visszaküldés és reklamáció

Ha panasz van az eszközzel kapcsolatban, vegye fel velünk a kapcsolatot a következő címen: complaint.se@atosmedical.com.

Ha a termék az orvostechnikai eszközökre vonatkozó helyi előírások alapján bejelentendő esetben érintett, a felhasználási ország szerinti illetékes hatósággal is fel kell venni a kapcsolatot.

14. Kiegészítő termékek

A Tracoe Twist Plus légszőkanülök minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel Tracoe Experc szettként, a Tracoe Experc Dilation Set szettel együtt is rendelkezésre állnak.

A Tracoe Seldinger vezetődrót a fent említett készletek része. Külön is rendelkezésre áll vezetőkatéterrel vagy vezetőkatéter nélkül.

14.1 Javasolt termékek:

- Tracoe Twist Plus tartalék belső kanülök
- Fecskendők szabványos dugós Luer-csatlakozóval
- Mandzsettanyomás-monitorok (Cuff Pressure Monitors) szabványos dugós Luer-csatlakozós HVLP-mandzsettákhoz
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Steril, vízben oldódó síkosító gélek tracheostomás alkalmazásra
- Nyakpántok
- Leválasztó ékek endotracheális légszőkanülökhöz 15 mm-es csatlakozókkal
- Hő-/páracserélők (HME) szabványos dugós 15 mm-es csatlakozóval

14.2 Opcionális termékek:

- Beszédszelepek és zárósapkák szabványos dugós 15 mm-es csatlakozóval
- A Tracoe által kínált tisztítószer
- A Tracoe által kínált tisztító kiegészítők (például törlek, kefék, kád)
- Tracoe védőeszköz zuhanyozáshoz
- Kötszerek és sebpárnák
- Védőtextiliák (pl. előkék, sálak, garbók)

15. Általános Szerződési Feltételek

A Tracoe termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) alapján történik, amely beszerezhető a Tracoe Medical GmbH vállalattól vagy letölthető a www.tracoe.com honlapról.

Navodila za uporabo trahealnih kanil Tracoe Twist Plus z minimalno travmatskim sistemom za uvajanje

Uporaba vokalizacije Above Cuff Vocalization (ACV) je odobrena samo z oznako CE.

OPOMBA:

• Prosimo, da natančno preberete navodila za uporabo. Ta so del opisanega izdelka in morajo biti stalno na voljo. Zaradi varnosti vaših pacientov in vaše lastne varnosti upoštevajte naslednje varnostne informacije.



• **Zložljive strani:** Ilustracije, na katere se nanaša tekst, je mogoče najti na (zložljivih) ilustriranih straneh na začetku teh navodil. Številke označujejo komponente izdelka in se nanašajo na ustrezne ilustracije izdelka. Simboli in ikone, ki se uporabljajo z izdelkom, so pojasnjeni v razdelkih »Splošen opis« in »Opis delovanja«.

1. Predvidena uporaba in indikacije za uporabo

Trahealne kanile Tracoe Twist Plus so indicirane za zagotavljanje trahealnega dostopa za oskrbo dihalnih poti. Uporabljajo se lahko do 29 dni.

Klinična korist: Trahealne kanile Tracoe Twist Plus zagotavljajo dostop do spodnjih dihalnih poti preko sapnika. Modeli z manšetami se lahko, ko so napihnjeni, uporabljajo za tesnjenje dihalnih poti (npr. za mehansko ventilacijo).

Kanile Tracoe Twist Plus so cevke z dvojnimi lumnom. Notranjo kanilo je mogoče odstraniti ali zamenjati, npr. zaradi čiščenja izločkov ali ovir, medtem ko zunanja kanila ostane na mestu. Tako lahko z zamenjavo notranje kanile ponovno vzpostavite prehodnost dihalne poti. Kanile s subglotičnim aspiracijskim kanalom omogočajo odstranjevanje izločkov, ki ostanejo nad napihnjeno manšeto.

Fenestrirani modeli omogočajo, da se del pretoka zraka usmeri v zgornje dihalne poti. Če zdravljenje ne zahteva ali ne omogoča (npr. mehanska ventilacija) uporabe fenestrirane trahealne kanile, se lahko fenestracija zapre z vstavitvijo notranje kanile brez fenestracije.

15-mm priključek je standardizirana komponenta, na katero je mogoče priključiti druge pripomočke za upravljanje dihalnih poti (npr. mehanski ventilator, naprava za pomoč pri kašljanju, nebulator itd.).

Pri uporabi trahealne kanile je nasprotno kot pri uporabi endotrahealne kanile anatomske mrtvi prostor zmanjšan in je manj potrebe po sedaciji. Z uporabo trahealne kanile je mogoče preprečiti tveganje za dolgotrajne zaplete, povezane s podaljšano endotrahealno intubacijo (npr. poškodbe glasilk, nastanek granulacijskega tkiva v laringealnem predelu itd.).

Populacija bolnikov: Izdelek je namenjen odraslim in mladostnikom (≥ 12 –21 let).

Klinična uporaba: Izdelek je namenjen mehansko predihavanim bolnikom in bolnikom, ki dihaajo sami, v bolnišnicah, prehospitalnih enotah in enotah za nujno medicinsko pomoč, ustanovah za zagotavljanje razširjene oskrbe ali ambulantah ali oskrbi na domu.

Predvideni uporabnik: Izdelek lahko uporablja medicinsko osebje, usposobljeno za nego traheostomije, ali posamezniki, ki so jih usposobili strokovnjaki.

Indikacije za uporabo: Trahealna kanila je indicirana za bolnike, kjer se zahteva dostop do spodnjih dihalnih poti s pomočjo traheostomije za zavarovanje dihalne poti. Trahealne kanile Tracoe Twist Plus so cevke z dvojnimi lumnom. Notranjo kanilo je mogoče odstraniti in zamenjati, če pride do inkrustacij ali ovire zaradi viskoznih izločkov.

Trahealna kanila z visokoprostorninsko nizkotlačno (HVLP) manšeto tesni sapnik, da loči zgornje dihalne poti od spodnjih dihalnih poti. Zato omogoča učinkovito ventilacijo in zmanjšuje dotok subglotičnih izločkov v pljuča.

Minimalni travmatski sistem za uvajanje je samo za enkratno uporabo in je indiciran za uvajanje trahealne kanile Tracoe Twist Plus z uporabo Seldingerjeve tehnike. Lahko se uporablja za prvo uvajanje trahealne kanile po perkutani dilatacijski traheostomiji ali ko se zamenja cevka.

Trahealne kanile Tracoe Twist Plus Extract s subglotičnim aspiracijskim kanalom in manšeto (REF 316-P in REF 888-316-P) se večinoma uporabljajo pri bolnikih, ki proizvajajo velike količine izločkov in pri katerih je indicirana aspiracija subglotičnega prostora.

Trahealne kanile Tracoe Twist Plus Extract se lahko uporabljajo za vokalizacijo nad manšeto (Above Cuff Vocalization – ACV).

Dvojna fenestracija modelov Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) omogoča, da se del zračnega toka usmeri v zgornje dihalne poti.

Enkratna uporaba za bolnika in življenjska doba: Notranja trahealna kanila Tracoe Twist Plus je za uporabo pri enem bolniku in ima življenjsko dobo 29 dni. Pripomoček je mogoče v tem časovnem obdobju očistiti in ponovno uvesti pri istem bolniku.

Pripomočka se ne sme uporabljati več kot 29 dni od začetnega odprtja sterilne pregrade. To maksimalno obdobje uporabe vključuje uporabo pripomočka tako za uporabo pri bolniku kot za uporabo brez bolnika (npr. čiščenje).

Pozor:

Dolgotrajna uporaba trahealne kanile več kot 29 dni lahko povzroči težave z varnostjo materiala in biološko združljivostjo.

2. Splošen opis

Trahealna kanila Tracoe Twist Plus je izdelana iz PU in zagotavlja umetno dihalno pot do spodnjih dihalnih poti.

Izdelek vključuje zunanjo kanilo z 2 ali 3 notranjimi kanilami s 15-mm priključkom, minimalni travmatski sistem za uvajanje (uvajalnik, vodilni kateter s silikonskim rokavom), perforiran obturator, trak za vrat iz tkanine in mazalni žele, ki so dobavljeni skupaj v sterilni vrečki. Adapterji za uporabo z zunanjimi sesalnimi pripomočki so dobavljeni samo s subglotičnimi aspiracijskimi modeli (REF 316-P, REF 888-316-P). Fenestrirani modeli (REF 312-P, REF 888-316-P) vsebujejo tudi zapiralni pokrov.

Trahealne kanile Tracoe Twist Plus so na voljo v različnih premerih in dolžinah. Trahealne kanile, ki so vključene v minimalni travmatski sistem za uvajanje, so modeli z manšetami, ki so dobavljeni z izpraznjeno manšeto. Ustrezen premer in dolžino kanile določi zdravnik.

Trahealna kanila je zaradi svojega materiala radioneprepustna.

Klinična uporaba pripomočka v okolju magnetne resonance je odvisna od specifikacij izdelka in je opisana v poglavju »Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco«.

Trahealna kanila se lahko uporablja v kombinaciji z medicinskimi pripomočki, ki so odobreni za invazivno ventilacijo skozi traheostomo in so povezani preko standardnega 15-milimetrskega priključka. Trahealne kanile s subglotičnim aspiracijskim kanalom se lahko uporabljajo z medicinskimi pripomočki, odobrenimi za subglotično aspiracijo.

Temu izdelku je priložena izkaznica za izdelek z dvema odstranljivima nalepkama, ki vsebujeta podrobnosti o izdelku. Nalepki bosta olajšali ponovno naročanje pripomočka in njegovo varno uporabo v okolju magnetne resonance. Nalepke je mogoče prilepiti na kartoteko bolnika.

Zložljive strani: Slika 1 predstavlja najbolj zapleten model trahealne kanile.

1	kanila	7	aspiracijski kanal
2	manšeta HVLP	7a	ženski priključek Luer
2a	cevka za polnjenje	7b	aspiracijska cev
2b	pilotski balon s povratnim ventilom	8	obturator
3	standardni 15-milimetrski priključek	9	fenestrirana notranja kanila
4	zaklepni obroč	9a	nefenestrirana notranja kanila
5	vratna prirobnica	10	zapiralni pokrov
6	uvajalnik	11	adapterji
6a	vodilni kateter	12	trak za vrat
6b	silikonski rokav	13	mazalni žele

(1) Trahealna kanila:

- Vse kanile so ukrivljene in zožene proti distalnemu koncu ter imajo na distalnem koncu okroglo konico (v bolniku)
- Vse kanile so izdelane iz radioneprepustnega materiala
- REF 311-P: Kanila ima manšeto.
- REF 312-P: Kanila ima manšeto in je fenestrirana.
- REF 316-P: Kanila ima manšeto s subglotičnim aspiracijskim kanalom.
- REF 888-316-P: Kanila ima manšeto, je fenestrirana in ima subglotični aspiracijski kanal.

(2) Visokoprostorninska nizkotlačna (HVLP) manšeta:

- Manšeta HVLP (2) se nahaja na distalnem koncu trahealne kanile in je neposredno povezana s cevko za polnjenje (2a).

- Proksimalni konec cevke za polnjenje vključuje pilotski balon **(2b)**, z vgrajenim samotestnim povratnim ventilom in ženskim priključkom Luer.
- Manšeta HVLP je polnjena samo z zrakom.
- Pilotski balon **(2b)** prikazuje premer manšete (CD) in velikost, kjer je to ustrezno.

(5) Vratna prirobnica:

- Vratna prirobnica **(5)** je ukrivljena.
- Zaključna ploščica je zaradi dvojnega zasuka vodoravno in navpično premična
- Koda izdelka (REF), klinična velikost (velikost), notranji premer (ID), zunanji premer (OD), dolžina (TL) kanile in varnostni simbol za magnetno resonanco so vsi navedeni na vratni prirobnici.

(6-6b) Minimalno travmatski sistem za uvajanje

- Kombinacija uvajalnika **(6)** in vodilnega katetra **(6a)** s silikonskim rokavom **(6b)** sestavlja minimalno travmatski sistem za uvajanje.
- Silikonski rokav premosti vrzel med koničnim koncem uvajalnika in distalnim koncem cevke.
- Minimalno travmatski sistem za uvajanje se uporablja za namestitve trahealne kanile Tracoe Twist Plus z uporabo Seldingerjeve tehnike.

(7-7b) Subglotični aspiracijski kanal:

- Trahealne kanile Tracoe Twist Plus Extract (REF 316-P, REF 888-316-P) imajo na zunanji strani trahealne kanile subglotični aspiracijski kanal **(7)**. Aspiracijska odprtina je nameščena na najnižjem možnem mestu nad manšeto.
- Proksimalni konec aspiracijskega kanala vključuje standardni ženski priključek Luer **(7a)** za priključitev na zunanji dodatni pripomoček, ki se uporablja pri subglotični aspiraciji ali za dovod zraka/kisika za ACV. Pri subglotični aspiraciji se lahko za priključitev uporabijo dodatni adapterji **(11)**.
- Subglotični aspiracijski priključek **(7a)** se lahko zapre z uporabo priloženega pokrovčka.

(8) Obturator:

- Perforiran obturator **(8)** ima na distalnem koncu gladko, okroglo stožčasto konico. Obturator se uporablja za ponovno vstavljanje trahealne kanile za traheostomo.
- Ker je obturator perforiran, se lahko uporablja s Seldingerjevo tehniko.

(9-9a) Notranje kanile:

- Modela REF 311-P in REF 316-P sta dobavljena z dvema notranjima kanilama, od katerih je ena predhodno nameščena v zunanji kanili.
- Fenestrirana modela REF 312-P in REF 888-316-P sta dobavljena s tremi notranjimi kanilami, od katerih je ena predhodno nameščena v zunanji kanili.
- Vsaka notranja kanila ima 15-milimetrski priključek z zaklepnim obročem **(4)**. Modri zaklepní obroč označuje fenestrirano notranjo kanilo **(9)**, beli obroček pa nefenestrirano notranjo kanilo **(9a)**.
- REF 311-P in REF 316-P vsebujeta dve nefenestrirani notranji kanili.
- REF 312-P in REF 888-316-P vsebujeta eno fenestrirano in dve nefenestrirani notranji kanili.
- Standardizirani 15-milimetrski priključek **(3)** je trajno pritrjen na notranjo kanilo in je namenjen za priključitev trahealne kanile na zunanje pripomočke z ženskimi standardiziranim 15-milimetrskim priključkom, npr. priključitvi na mehansko ventilacijo, izmenjevalnik toplote/vlage (HME), govorni ventil.

(12) Trak za vrat:

- Trak za vrat (12) je mehak trak iz podložene tkanine, ki se ovije okoli vratu bolnika.
- Na koncih traku so sprijemalne površine (ježek), ki se vstavijo skozi očesca vratne prirobnice, da fiksirajo trahealno kanilo.
- Pogostost menjave določi zdravnik ali zdravstveni delavec.

(13) Mazalni žele

- Mazalni žele (13) je mogoče uporabiti za uvajanje kanile z minimalno travmatskim sistemom za uvajanje ali obturatorja.

Dodatni izdelki:

- Izdelki, ki se lahko uporabljajo v kombinaciji s trahealno kanilo Tracoe Twist Plus, so navedeni v razdelku »Dodatni izdelki«.

3. Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P in REF 888-316-P

Neklinično testiranje je pokazalo, da so trahealne kanile Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P in REF 888-316-P »pogojne za magnetno resonanco«. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati z magnetnoresonančnim sistemom, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 Tesla (T) ali 3,0 T,
- maksimalni gradient prostorskega polja 1900 gaussov/cm (19 T/m),
- maksimalna povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR), ki jo sporoči magnetnoresonančni sistem, pri slikanju celega telesa je 2 W/kg (normalni način delovanja), maksimalna specifična stopnja absorpcije (SAR), ki jo sporoči sistem, pri slikanju cele glave pa je 3,2 W/kg.
- Samo tuljava oddajnega telesa s kvadraturnim pogonom.
- Vratna prirobnica (5) mora biti fiksirana s trakom za vrat (12).
- Povratni ventil manšete trahealne kanile (2b) mora biti fiksiran na kožo z medicinskim trakom, stran od interesnega območja za diagnozo z magnetno resonanco.
- Pri nekliničnem testiranju se slikovni artefakt, ki ga povzroči povratni ventil, razteza (radialno) do 107 mm od povratnega ventila, ko je posnet z gradientnim odmevnim impulznim zaporedjem in 1,5 T v magnetnoresonančnem sistemu, in do 113 mm pri posnetku z vrtečim odmevnim impulznim zaporedjem 3,0 T v magnetnoresonančnem sistemu. Zato je priporočljivo, da povratni ventil prilepite na bolnikovo kožo, stran od interesnega območja.

Opozorilo:

Kadar se uporablja pri magnetnoresonančnem slikanju:

- Kanila varno pritrdite z brezkovinskim trakom za vrat, da preprečite morebitno premikanje v okolju magnetne resonance.
- Varno pritrdite povratni ventil stran od interesnega območja s standardnim medicinskim trakom, da preprečite premikanje v okolju magnetne resonance.
- Kakovost slik magnetne resonance je lahko ogrožena, če je interesno območje blizu položaja ventila za polnjenje.

4. Kontraindikacije

Trahealne kanile:

- Trahealne kanile ni mogoče uporabiti v povezavi z napravami, ki oddajajo toploto, npr. laserjem. Obstaja nevarnost požara, nastanejo pa lahko tudi strupeni plini ali pa se kanila poškoduje.
- HVLP manšeta se ne sme napihnniti, če uporabljate govorni ventil ali zapiralni pokrov in obratno.
- Novorojenčki, dojenčki in otroci (< 12 let).

Uporaba vokalizacije nad manšeto (Above Cuff Vocalization – ACV):

- Bolniki z novo traheostomo (manj kot 7–10 dni po kirurškem rezu).
- Obstrukcije v zgornjih dihalnih poteh, ki lahko zavirajo pretok zraka in s tem zmožnosti fonacije.
- Obstrukcije lahko povzročijo, da se zviša tlak v sapniku in tako povzročijo tveganje za podkožni emfizem.
- Bolniki s kirurškim emfizemom ali okužbami tkiva sapnika.
- Bolniki z enostransko ali dvostransko paralizo glasilk v srednjem položaju.

5. Splošni varnostni ukrepi

- Če se izdelek uporablja skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, upoštevajte priložena navodila za uporabo. Če potrebujete pomoč ali imate vprašanja, stopite v stik s proizvajalcem.
- V primeru zapletov med opisanimi postopki je treba sprejeti varnostne ukrepe, da se lahko omogoči takojšnja ventilacijo preko alternativnih dihalnih poti (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Priporočljivo je, da to temelji na ustreznih veljavnih smernicah in standardih za bolnike z oteženo dihalno potjo, npr. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Pred kanilacijo ali ponovno kanilacijo je treba določiti optimalno raven kisika pri bolniku.
- Priporočljivo je, da imate ob bolnikovi postelji pripravljeno rezervno kanilo in več notranjih kanil. Rezervne pripomočke hranite na čistem in suhem mestu.
- Prav tako je ob postelji priporočljivo imeti rezervni pripomoček za primer nenačrtovane menjave trahealne kanile, npr. zaradi zapletov, kolapsa traheostome in podobnega. Rezervni pripomoček v sili mora biti za eno ali dve velikosti manjši od pripomočka, ki ga uporabljate.
- Izdelek je pred uporabo/uvajanjem treba pregledati glede brezhibnosti in delovanja. Preverite, če je cevka brez obstrukcij in da material manšete ni krhek ali raztrgan ter da se lahko napihne/sprazni, da nima prepogibov, raztrganin ali ureznin, da je povezava med cevko in vratno zaključno ploščico stabilna itd. Če je izdelek poškodovan, ga morate zamenjati z novim.
- Sterilno embalažo in zunanjo embalažo je treba pred odpiranjem pregledati glede poškodb. Če je embalaža poškodovana ali je bila nenamerno odprta, pripomočka ne smete uporabljati.
- Med namestitvijo, uporabo ali odstranitvijo trahealne kanile ne uporabljajte pretirane sile.
- Ne uporabljajte pretirane sile na trahealno kanilo, ko jo priključite ali odklopite iz zunanjih pripomočkov. To lahko povzroči poškodbo trahealne kanile in/ali premik/dekanilacijo.
- Vedno držite trahealno kanilo ob vznožju 15-milimetrskega priključka, ko priključujete ali odklapljate iz zunanjih pripomočkov.
- Položaj fenestracije je treba preveriti z endoskopijo.
- Tlak v manšeti se lahko spremeni, če se kot anestetik uporabi dušikov oksid (smejalni plin).
- Vsi deli sistema za napihovanje manšete ne smejo biti obremenjeni in prepognjeni med merjenjem tlaka v manšeti, sicer lahko manometer pokaže napačne vrednosti tlaka.
- Prepričajte se, da so vsi dovoljeni predmeti (npr. ročni manometer), ki se uporabljajo za napihovanje manšete, čisti (brez prahu, vidnih delcev in onesnaževal). Vsaka ovira v sistemu za polnjenje manšete lahko povzroči praznjenje manšete, kar zmanjša učinkovitost ventilacije ali zaščito pred aspiracijo.

- Da se izognete poškodbam manšete in izboljšate enostavnost uvajanja, se vedno prepričajte, da je manšeta pred uvajanjem deflacionirana tako, da je deflacionirana manšeta usmerjena proti vratni zaključni ploščici.
- Ko sta manometer in/ali priključna cev pritrjena na cevko za polnjenje napihnjene manšete, bo vedno obstajala kompenzacija tlaka med manšeto in priključenim pripomočkom. To bo povzročilo rahlo zmanjšanje tlaka v manšeti. Po potrebi ponovno nastavite tlak, dokler ni v optimalnem območju.
- Voda v manšeti: Vse manšete HVLP imajo določeno stopnjo prepustnosti za vodno paro. Zato se lahko v manšeti nabere kondenzirana vodna para. Če večja količina vode nenamerno pride v cevko za polnjenje, lahko to povzroči nepravilno merjenje tlaka v manšeti, nastavev tlaka v manšeti in deflacijo manšete. V tem primeru je treba trahealno kanilo zamenjati.
- Pri menjavi notranje kanile vedno pazite, da cevka za polnjenje manšete ni nameščena med notranjo in zunanjo kanilo, saj se lahko zatakne in poškoduje.
- Med mehansko ventilacijo in pogostim spreminjanjem položaja bolnika ali manipulacijo kanile se lahko notranja kanila loči od zunanje kanile. Zato redno preverjajte povezavo notranje kanile.
- Med subglotično aspiracijo pazite, da podtlak ni previsok in da se ga ne uporablja dlje časa, da se izognete izsušitvi subglotisa. Priporoča se prekinjena aspiracija. Zapiranje pokrovčka odprtine aspiracijske cevi po aspiraciji lahko zmanjša učinek izsušitve. Aspiracijska cev se lahko zamaši, ker se nakopičijo in/ali posušijo izločki v aspiracijski cevi, ali pa se zamaši med aspiracijo odvečne tekočine. Če je aspiracijska cev zamašena, sledite navodilom v poglavju »Subglotična aspiracija«.
- Neustrezni pogoji shranjevanja lahko povzročijo poškodbe izdelka ali sterilne pregrade.
- Strokovnjaki morajo redno spremljati vitalne parametre.

6. Opozorila

- Tega izdelka ne uporabljajte, če je sterilna embalaža ali zunanja embalaža ogrožena/poškodovana, npr. odprti robovi, luknje v embalaži itd.
- Obnova (vključno s ponovno sterilizacijo) ni dovoljena, to lahko vpliva na material in delovanje izdelka. Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi.
- Spremembe izdelkov Tracoe niso dovoljene. Družba Tracoe ne bo odgovorna za spremenjene izdelke.
- Po odstranitvi uvajalnega sistema se prepričajte, da je silikonski rokav še vedno nameščen na vodilnem katetru. Če temu ni tako, morate silikonski rokav (rentgensko nepropusten) takoj odstraniti iz cevke ali dihalnih poti.
- Pri prvi namestitvi trahealne kanile takoj ustavite ventilacijo skozi zgornje dihalne poti, ko je manšeta uvedene trahealne kanile napihnjena. To zmanjša tveganje za barotravmo.
- Prepričajte se, da manšete ne prebodejo instrumenti ali ostri hrustančni grebeni sapnika.
- Za traheostome uporabljajte samo vodotopen mazalni žele, saj lahko žele na oljni osnovi poškoduje kanilo.
- Prepričajte se, da se kanila ne zamaši pri nanašanju mazalnega želeja na konico obturatorja.
- Preverite položaj in delovanje kanile po uvajanju. Nepravilna postavev lahko povzroči npr. trajne poškodbe sluznice sapnika ali manjše krvavitve.
- Ne premikajte ali preusmerjajte kanile, ko je na mestu, kajti to lahko poškoduje stomo/sapnik ali privede do nezadostne ventilacije.
- Ne obračajte 15-milimetrskega priključka, saj lahko to povzroči vrtenje notranje kanile znotraj zunanje kanile. To lahko povzroči prekinitev dovoda zraka ali premik trahealne kanile. Z zaklepnim obročem sprostite in ponovno zaklenite notranjo kanilo.
- Za ventilacijo nikoli ne uporabljajte fenestriranih notranjih kanil.

- Da bi se izognili poškodbam materiala manšete, ne sme biti v stiku z lokalnimi anestetiki, ki vsebujejo aerosole ali kakršna koli mazila, npr. dekspantenol.
- Dolgotrajen in previsok tlak v manšeti nad 30 cmH₂O (≈ 22 mm Hg) predstavlja tveganje za trajne poškodbe sapnika.
- Manšeto napolnite samo z zrakom. Manšete ne napolnite s tekočino, ker bi to povzročilo vrhove tlaka v manšeti nad 30 cmH₂O.
- Nezadostno polnjenje (pod 20 cmH₂O) manšete lahko povzroči nezadostno ventilacijo in/ali povečano tveganje za aspiracijo, kar lahko v najslabšem primeru povzroči VAP (pljučnico zaradi uporabe ventilatorja) ali aspiracijsko pljučnico.
- Pri prestavljanju bolnika v postelji pazite, da bolnik ne leži na pilotskem balonu, saj bi to lahko povečalo pritisk v manšeti in bi lahko poškodovalo sapnik.
- Da bi preprečili poškodbe stome ali sapnika, se pred uvajanjem ali odstranitvijo kanile prepričajte, da je manšeta izpraznjena (prazna). Če manšete ni mogoče izprazniti, prerežite cevko za polnjenje s škarjami in odstranite zrak. V tem primeru je izdelek pokvarjen in ga je treba zamenjati.
- Med potovanjem z letalom lahko pride do spremembe tlaka v manšeti. Zato zagotovite stalni nadzor tlaka v manšeti.
- Pred deflacijo manšete se prepričajte, da so bolnikove zgornje dihalne poti neovirane. Če je primerno, očistite zgornje dihalne poti vseh izločkov z aspiracijo ali tako, da bolnik kašlja.
- Prepričajte se, da se uporablja pravilni priključek Luer za polnjenje manšete (prozoren) in aspiracijo (bel).
- Prepričajte se, da je za ACV uporabljen pravilen priključek Luer (bel).
- Prepričajte se, da v trahealni kanili ni ovir, ki bi lahko povzročile zmanjšanje pretoka zraka. Zato je priporočljivo redna aspiracija izločka v kanili glede na potrebe posameznega bolnika (npr. količina izločka).
- Prekomerno viskozno izločanje lahko povzroči dislokacijo trahealne kanile. Zagotovite pravilno namestitvev kanile z rednim preverjanjem položaja kanile in zmanjšajte tveganje za dislokacijo s subglotično aspiracijo izločkov.
- Za čiščenje izločkov iz bolnikovih dihalnih poti in trahealne kanile uporabljajte samo aspiracijske katetre. Instrumenti se lahko zagozdijo v kanili in omejijo ventilacijo.
- Redno preverjajte, ali so vsi priključki pritrjeni, da preprečite nenamerni odklop kanile od zunanje opreme in zagotovite učinkovito ventilacijo.
- 15-milimetrski priključek naj bo čist in suh.
- Ne uporabljajte nepooblaščenega orodja za odstranitev zunanje opreme iz 15-milimetrskega priključka, saj bi to lahko deformiralo 15-milimetrski priključek.
- Zapiralni pokrovi/govorni ventili se smejo uporabljati samo z izpraznjeno manšeto, da se izognete nevarnosti zadušitve.
- Med uvajanjem ali odstranjevanjem kanile se lahko pojavi potreba po kašljanju ali krvavitve.

7. Neželeni učinki

Značilni neželeni učinki trahealnih kanil vključujejo krvavitve, občutljive točke, bolečino, stenozo in draženje kože (npr. zaradi vlage), granulacijsko tkivo, traheomalacijo, traheoefagealno fistulo, povečano izločanje in težave pri požiranju. V primeru neželenega dogodka se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pri uporabi ACV značilni neželeni učinki vključujejo povečano izločanje, nelagodje, hripavost, kašelj, slabost ali izsušitev grla zaradi obnavljanja funkcionalnosti zgornjih dihalnih poti (čiščenje/okušanje/govor).

Med poskusi praznjenja manšete se lahko pojavijo povečano izločanje, nelagodje, hripavost, kašelj ali slabost.

8. Opis delovanja

Pozor:

- Priporočljivo je, da imate ob bolnikovi postelji pripravljeno rezervno kanilo in več notrajnih kanil. Rezervne pripomočke hranite na čistem in suhem mestu.
- Prav tako je ob postelji priporočljivo imeti rezervni pripomoček za primer nenačrtovane menjave trahealne kanile, npr. zaradi zapletov, kolapsa traheostome in podobnega. Rezervni pripomoček v sili mora biti za eno ali dve velikosti manjši od pripomočka, ki ga uporabljate.
- V primeru zapletov med opisanimi postopki je treba sprejeti varnostne ukrepe, da se lahko omogoči takojšnja ventilacijo preko alternativnih dihalnih poti (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Priporočljivo je, da to temelji na ustreznih veljavnih smernicah in standardih za bolnike z oteženo dihalno potjo, npr. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Priprava kanile

To je sterilni pripomoček, ki omogoča uporabo v sterilnem okolju.

Zdravnik določi velikost kanile in ustrežno dolžino.

Neposredno pred uporabo je treba preveriti naslednje funkcije: delovanje manšete, celovitost pripomočka. Če pripomoček ne opravi začetnega pregleda, ponovite postopek z novim pripomočkom. Pripomočka ne zavržite in sledite navodilom ki so navedena v razdelku »Vračila in pritožbe«.

A. Ko uporabljate minimalni travmatski sistem za uvajanje

1. Preglejte sterilno embalažo in se prepričajte, da je nepoškodovana in da so vse komponente prisotne.
2. Odprite paket in vizualno preverite, ali je pripomoček poškodovan.
3. Prepričajte se, da v kanili ni ovir, da material ni krhek ali raztrgan, da manšeta ni poškodovana, da cevke za polnjenje ali aspiracijske cevi niso prepognjene, da ni raztrganin ali ureznin ter da je povezava med kanilo in vratno prirobnico stabilna.
4. Preverite, da manšeta HVLP ne pušča tako, da jo napihnete z ročnim manometrom do tlaka 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Opazujte napolnjeno manšeto 1 minuto, da odkrijete puščanje z znižanjem tlaka/izpraznjenjem manšete. Če je manšeta neprepustna, odstranite zrak z brizgo. Ne vlecite več, npr. v vakuum.
5. Preverite, ali lahko zaklepni obroč vnaprej nameščene notranje kanile odprete in ponovno zaklenite brez odpora. Če želite odpreti zaklepni obroč notranje kanile, ga obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca. Če želite zakleniti zaklepni obroč notranje kanile, ga obrnite v smeri urinega kazalca. Nato se prepričajte, da je zaklepni obroč pravilno zaklenjen in da je notranja kanila pritrjena v zunanji kanili. Ne odstranite notranje kanile iz zunanje kanile.

Pozor:

- Pri preverjanju mehanizma za zaklepanje notranje kanile pazite, da ne premaknete silikonskega rokava, da preprečite vrzel v premeru med distalnim koncem kanile in uvajalnikom. V primeru premika lahko povezavo zategnete tako, da previdno potegnete nazaj uvajalnik ali vodilni kateter.

6. Preverite, ali vnaprej sestavljen silikonski rokav gladko premosti vrzel med koničnim koncem uvajalnika in distalnim koncem kanile. Če je vidna vrzel, je mogoče povezavo zategniti tako, da previdno izvlečete uvajalnik ali vodilni kateter.

Pozor:

- Ne razstavljajte predhodno sestavljene trahealne kanile, kanila, ki jo sestavljajo sistem uvajanja z vodilnim katetrom, trahealna kanila in notranja kanila.
- Ne vlecite konice vodilnega katetra ali silikonskega rokava. Poskrbite, da boste v roke vzeli celoten sistem za vstavljanje (uvajalnik, vodilni kateter).

7. Silikonski rokav in konec trahealne kanile nato namažite z za grah priloženega mazalnega želeja.

8. Po potrebi se lahko trak za vrat pritrdi na krila vratne prirobnice, da se fiksira po uvajanju kanile. Če je treba uporabiti trak za vrat, ga je treba pred posegom namestiti pod bolnikov vrat.

B. Ko se uporablja obturator za ponovno uvajanje

Sledite korakom 1–5, kot je opisano zgoraj, in nadaljujte, kot sledi:

6. Zagotovite, da je obturator znotraj trahealne kanile mogoče z lahkoto premikati v kanilo in iz nje.

7. Postavite obturator znotraj trahealne kanile.

8. Nanesite tanko plast mazalnega želeja na štrleči del obturatorja pri spodnjem delu kanile, vključno z manšeto.

9. Po potrebi se lahko trak za vrat pritrdi na krila vratne prirobnice, da se fiksira po uvajanju kanile. Če je treba uporabiti trak za vrat, ga je treba pred posegom namestiti pod bolnikov vrat.

8.2 Priprava bolnika

Poskrbite, da je bolnik optimalno predhodno oksigeniran tik pred uvajanjem ali ponovnim vstavljanjem.

Za lažjo vstavitve bolnika namestite v ravno ležeči položaj z iztegnjenim vratom, če je to mogoče.

8.3 Uvajanje kanile

A. Ko uporabljate minimalni travmatski sistem za uvajanje

Minimalni travmatski sistem za uvajanje je namenjen za uporabo s Seldingerjevo tehniko.

1. Traheotomiranega bolnika pripravite na kanilacijo in v kanal stome vstavite Seldingerjevo žico (priložena v kompletu Tracoe Experc, ni priložena kanilam P).

2. Trahealno kanilo s sistemom za uvajanje (uvajalnik, vodilni kateter) namestite prek Seldingerjeve žice in situ (glejte sliko 5). Če uporabljate Seldingerjevo žico Tracoe, se ustavite, ko je oznaka na žici vidna zunaj kanile na koncu vodilnega katetra zunaj bolnika.

3. Kanilo uvajajte skupaj z uvajalnikom in vodilnim katetrom po Seldingerjevi žici skozi traheostomo v sapnik. Z eno roko poravnajte in fiksirajte kanilo, ročico uvajalnika, vodilni kateter in Seldingerjevo žico. Vsak premik lahko povzroči vrzel med silikonskim rokavom in kanilo ter oteži uvajanje ali zahteva prekinitev uvajanja.

4. Nežno potisnite kanilo naprej, dokler vratna prirobnica ni v stiku s površino kože.

5. Ko je na mestu, z eno roko pritrdite kanilo in izvlecite uvajalnik ter vodilni kateter skupaj s Seldingerjevo žico, medtem ko trahealna kanila ostane na mestu v sapniku (glejte sliko 6). Če je pretežko odstraniti uvajalnik, ga lahko odstranite skupaj z notranjo kanilo. Zato zrahljajte notranjo kanilo z obračanjem zaklepnega obroča v nasprotni smeri urinega kazalca. Če notranjo kanilo odstranite pri odstranjevanju uvajalnika, morate ponovno vstaviti notranjo kanilo in jo zakleniti na mesto tako, da obrnete zaklepni obroč v smeri urinega kazalca. To je lahko notranja kanila, s katere je bil odstranjen sistem za uvajanje, ali rezervna notranja kanila.

Pozor:

- **Ne vlecite ločeno vodilnega katetra, medtem ko je uvajalnik še znotraj trahealne kanile.** Uvajalnik vedno povlecite skupaj z vodilnim katetrom in Seldingerjevo žico ali pa najprej odstranite uvajalnik preden povlečete vodilni kateter tako, da ostane trahealna kanila na mestu v sapniku.
- Po odstranitvi uvajalnika se prepričajte, da je silikonski rokav še vedno nameščen na vodilnem katetru. Če se silikonski rokav sname z vodilnega katetra, ravnajte, kot sledi:
 - o Takoj preverite lumen trahealne kanile. Če tulec rokav ostane v kanili, je treba notranjo kanilo takoj zamenjati z nadomestnim pripomočkom.
 - o Če silikonskega rokava ni mogoče vizualno zaznati, je priporočljivo, da se takoj opravi rentgen prsnega koša za natančno lokalizacijo. Ker je silikonski rokav radioneprepusten, predstavlja rentgenski posnetek pomoč za bronhoskopsko odstranitev.

B. Z obturatorjem

Obturator je perforiran in ga je mogoče uporabiti v kombinaciji s Seldingerjevo žico.

1. Pripravite kanilo in bolnika, kot je opisano v poglavju »Priprava kanile« in »Priprava bolnika«.
2. Pri uvajanju kanile (z obturatorjem v notranjosti) v traheostomo držite kanilo pri vratni prirobnici in močno pritisnite obturator ob 15-milimetrski priključek.
3. Nežno potisnite kanilo naprej, dokler vratna prirobnica ni v stiku s površino kože.
4. Z eno roko pritrdite kanilo in takoj po uvajanju odstranite obturator.

8.4 Po uvajanju kanile

1. Prepričajte se, da je dihalna pot skozi kanilo neovirana, in po potrebi prilagodite položaj trahealne kanile (npr. z bronhoskopom).
2. Če je potrebna ventilacija, povežite 15-milimetrski priključek notranje kanile z dihalnim sistemom.
3. Če je primerno: Napihnite manšeto trahealne kanile z zrakom skozi priključek Luer, ki se nahaja na pilotskem balonu.
4. Da preprečite dislokacijo kanile, fiksirajte kanilo s trakom za vrat.
5. Priporočljivo je, da se namesti obloga med traheostomo in vratno prirobnico, da se s tem prepreči draženje kože pod prirobnico.
6. Ponovno preverite pritisk manšete, da se prepričate, da se manšeta med uvajanjem ni poškodovala.

8.5 Napihovanje manšete

Možnost 1: Namesto standardne brizge za napihovanje manšete, priporočamo uporabo ročnega manometra. Prilagodite tlak v manšeti individualni ventilacijski terapiji in preverjajte v rednih časovnih presledkih. Običajno mora biti tlak med 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) in 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Možnost 2: Uporabite Tracoe Smart Cuff Manager Cuff Manager, da s pasivnim nadzorom ohranite tlak v manšeti v območju od 20 do 30 cmH₂O. Pritrdite moški priključek Luer Tracoe Smart Cuff Manager na ženski priključek Luer povratnega ventila trahealne kanile. Napolnite Tracoe Smart Cuff Manager s standardno brizgo v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

Pozor:

- Pri prestavljanju bolnika v postelji pazite, da bolnik ne leži na pilotskem balonu, saj bi to lahko povečalo pritisk v manšeti in bi lahko poškodovalo sapnik.

8.6 Priključitev/odklop zunanje opreme

Za priključitev na zunanjo opremo ali dodatke (npr. ventilator) trdno držite vznožje 15-milimetrskega priključka in nežno potisnite priključni konec zunanjega pripomočka, dokler ni varno pritrjen na trahealno kanilo. Če ste v dvomih, večkrat zasukajte priključni konec, da preverite, kolikšna sila je potrebna za zagotovitev varne povezave in da bo zunanji pripomoček pozneje mogoče z lahkoto odklopiti.

Če se težko odklopi, uporabite standardizirani odklopni klin (ni priložen), da odklopite trahealno kanilo od zunanje opreme ali dodatkov tako, da potisnete odprtino odklopnega klina med 15-milimetrskim priključkom in zunanjim pripomočkom, dokler se oba pripomočka ne ločita, poglavje »Dodatni izdelki«.

Pozor:

- Ne uporabljajte pretirane sile na trahealno kanilo, ko jo priključite ali odklopite iz zunanjih pripomočkov. To lahko povzroči poškodbo trahealne kanile in/ali premik/dekanilacijo.

8.7 Subglotična aspiracija

1. Za izvajanje prekinjene aspiracije, odstranite pokrovček priključka Luer subglotične aspiracijske cevi.

2a. Ročno aspiracijo je mogoče izvesti z brizgo.

2b. Aktivno aspiracijsko napravo lahko priključite z uporabo adapterjev (glejte sliko 2).

3. Po končani subglotični aspiraciji ponovno zatesnite priključek Luer aspiracijske cevi s pokrovčkom.

Pozor:

- Če je aspiracijski kanal zamašen, ga lahko očistite z vpihovanjem zraka/kisika (priporočeno 3–6 l/min; maks. 12 l/min) ali tako, da ga sperete s fiziološko raztopino (priporočeno 2–3 ml). Ne presežite priporočenih omejitev in pazite na bolnikovo individualno prenašanje. Pride lahko do naslednjih neželenih učinkov: Kopičenja potencialno kontaminiranih izločkov, nelagodja, slabosti in bruhanja, prekomernega izločanja.
- Pred izpiranjem aspiracijskega kanala, se prepričajte, da je manšeta dovolj napihnjena.
- Odstranite naneseo fiziološko raztopino takoj po izpiranju aspiracijskega kanala.
- Če se aspiracijski kanal ne očisti, je treba kanilo zamenjati.

8.8 Vokalizacijo nad manšeto (Above Cuff Vocalisation)

Pozor:

- Vokalizacijo nad manšeto (ACV) mora izvajati strokovno osebje.

ACV se uporablja za zagotavljanje zmožnosti fonacije bolnika. Zato jo je treba prilagoditi potrebam in zmožnostim posameznega bolnika. Bistveno je, da je bolnik poučen in vključen v vsak korak ACV, da se zagotovi sodelovanje in dobre rezultate med aplikacijo.

Pred uporabo ACV se prepričajte, da ima bolnik trahealno kanilo s trajno napihnjeno manšeto in da ne prenaša deflacije manšete. Po potrebi lahko zrak pred napihovanjem navlažimo preko subglotične aspiracijske cevi, kar lahko prepreči izsušitev sluznice grla.

1. Bolniku razložite načrtovani poseg. Navedite možne neželene učinke in razjasnite bolnikova vprašanja.
2. Preverite, da zgornje dihalne poti niso ovirane.
3. Z uporabo subglotične aspiracije očistite izločke iz subglotičnega predela.
4. Prepričajte se, da aspiracijski kanal ni zamašen.

5. Povežite nastavljiv dovod zraka ali kisika preko koničastega priključka na ženski priključek Luer subglotične aspiracijske cevi. Alternativno se lahko uporabijo drugi pripomočki za prekinitev stalnega pretoka zraka (npr. Y-priključek).
6. Počasi vpihujte zrak v zgornje dihalne poti bolnika, najprej z 1 l/min in nato počasi povečate do tipične hitrosti pretoka 3–6 l/min, odvisno od bolnikovih potreb. Da bi preprečili izsušitev sluznice grla, pretok ne sme presežati 12 l/min. Uporabite priključek za konico prsta, da omejite čas pretoka zraka. Ta časovni okvir je treba prilagoditi bolnikovemu ritmu izdih. Prilagodite pretok zraka in čas glede na bolnikovo območje udobje.
7. Spremljajte bolnikovo reakcijo in po potrebi prilagodite parametre (pretok in čas pretoka zraka).
8. Ko je seja končana, izklopite pretok zraka in odklopite opremo s priključka subglotične aspiracijske cevi in namestite pokrovček.

Pozor:

- Pretok zraka skozi zgornje dihalne poti lahko draži bolnika ali privede do povečanega izločanja, kašljanja, slabosti ali bruhanja.
- Če je glas hripav, ponovite subglotično aspiracijo, da očistite dihalne poti.
- Prilagodite trajanje ene seje ACV zmožnostim/vzdržljivosti bolnika.
- Uporabite kratke seje ACV, da preprečite izsušitev sluznice grla.
- Bolnike s traheostomo redno spremlja medicinsko usposobljeno osebje.

8.9 Deflacija manšete

Pred praznjenjem manšete zagotovite, da čim manj izločkov pride v spodnje dihalne poti, npr. s subglotično aspiracijo in/ali aspiracijo skozi kanilo. Za deflacijo manšete priključite brizgo (z batom potisnjenim navznoter) na ženski priključek Luer pilotskega povratnega ventila. Potegnite bat nazaj, dokler ne odstranite zraka iz manšete. Ne vlecite več, npr. v vakuum. Manšeta mora biti deflacinirana (prazna) preden jo odstranite iz trahealne kanile.

Pozor:

- Ko odstranjujete zrak iz manšete, bodite pozorni na volumen odstranjenega zraka. To služi kot referenca za celovitost sistema za nadaljnje napihovanje manšete.

8.10 Zamenjava notranje kanile

Če se v notranji kanili nabere viskozen izloček in ga ni mogoče aspirirati, kar ovira pretok zraka, zamenjajte notranjo kanilo z novo ali očiščeno notranjo kanilo.

1. Notranjo kanilo sprostite tako, da zaklepni obroč zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, in jo odstranite.
2. Če je izdelek poškodovan, prenehajte uporabljati notranjo kanilo, vendar je ne zavrzite in upoštevajte navodila v poglavju »Vračila in pritožbe«.
3. Ko novo notranjo kanilo vstavite v zunanjo kanilo, jo zaklenite tako, da zaklepni obroč zavrtite v smeri urinega kazalca, dokler se ne zaskoči.

Pozor:

- Pri vstavljanju notranje kanile pazite, da cevka za polnjenje manšete ne leži med notranjo in zunanjo kanilo, sicer se lahko zatakne in poškoduje.

8.11 Odstranitev kanile

V primeru zamenjave kanile pripravite rezervno kanilo, kot je opisano v poglavju »Priprava kanile«. Preden odstranite kanilo, pripravite bolnika, kot je opisano v poglavju »Priprava bolnika«.

1. Izvedite deflacijo manšete (glejte poglavje »Deflacija manšete«).
2. Pritrdite vratno prirobnico, medtem ko popustite trak za vrat.
3. Močno primate vratno prirobnico in nežno izvlecite trahealno kanilo iz stome.
Po potrebi je lahko aspiracija izločkov skozi kanilo koristna za preprečevanje infiltracije v spodnje dihalne poti.
4. Po odstranitvi je treba kanilo čim prej očistiti, da se prepreči inkrustacija tekočine.
5. Če je izdelek poškodovan, prenehajte uporabljati kanilo, vendar je ne zavrzite in upoštevajte navodila v poglavju »Vračila in pritožbe«.

V primeru menjave kanile po odstranitvi kanile upoštevajte navodila, opisana v poglavjih »Uvajanje kanile«, »Po uvajanju kanile«, »Napihanje manšete« in »Priklučitev/odstranitev zunanje opreme«.

9. Nega in čiščenje

Pozor:

- Pripomočka se ne sme uporabljati več kot 29 dni od začetnega odprtja sterilne pregrade.
- Minimalno travmatski uvajalnik in vodilni kateter sta za enkratno uporabo in ni ju dovoljeno čistiti in ponovno uporabiti.
- To maksimalno obdobje uporabe vključuje tako uporabo za bolnika kot za uporabo brez bolnika (čiščenje).
- Zaradi higiene in v izogib zamenjavi pri naknadnem sestavljanju kanile je treba skupaj očistiti samo eno zunanjo kanilo in ustrezno notranjo kanilo.
- Izdelek je pred ponovnim vstavljanjem treba pregledati glede brezhibnosti in delovanja.

Čiščenje trahealne kanile in obturatorja je namenjeno temu, da se odstranijo morebitne telesne tekočine ali inkrustacije, ki bi lahko ovirale njeno klinično uporabo.

Pazite, da zunanjo kanilo po čiščenju držite za vratno prirobnico, notranjo kanilo za 15-milimetrski priključek, obturator pa za ročaj.

Naslednja navodila za ročno čiščenje veljajo za vse modele in velikosti pripomočka Tracoe Twist Plus:

1. Sprostite notranjo kanilo iz zunanje kanile
2. Za čiščenje zunanjo in notranjo kanilo ter obturator ločeno sperite pod mlačno (največ 40 °C/104 °F) pitno vodo, dokler niso vidno čisti in brez inkrustacij.
3. Posebno pozornost je treba posvetiti temu, da se zagotovi, da je notranjost kanile in, če je primerno, subglotične aspiracijske cevi temeljito sprana.
4. Za odstranjevanje ostankov nečistoč lahko uporabite ščetke ali tampone, ki jih ponuja podjetje Tracoe, glejte »Dodatni izdelki«.
5. Druga možnost je, da se izdelki za čiščenje Tracoe (glejte »Dodatni izdelki«) uporabljajo v skladu z njihovimi navodili za uporabo.
6. Po čiščenju sperite kanilo s pitno ali destilirano vodo.
7. Če kanila po izpiranju, ni vidno čista, potem:
 - ponovite izpiranje dokler ni vidno čista ali
 - ponovite čiščenje z uporabo izdelkov za čiščenje Tracoe ali

- varno zavrzite trahealno kanilo.

8. Vsa področja kanile in obturatorja je treba pregledati na primerni svetlobi in zagotoviti, da sta pripomočka brez kontaminacij in inkrustacij.

9. Glede na postopek čiščenja, postavite kanilo in obturator na čisto suho brisačo, ki ne pušča vlaken, in ju posušite na zraku na mestu brez onesaževal v zraku.

10. Zunanja kanila, notranja kanila in obturator se štejejo za suhe, če ni vidnih znakov ostankov vode. Preverite, ali je notranja stran manšete suha.

11. Nazadnje je treba pred ponovnim vstavljanjem opraviti vizualni in funkcionalni pregled, da se prepričate, da kanila in obturator nista poškodovana (glejte tudi poglavje »Priprava kanile«).

Pozor:

- Trahealno kanilo (zunanjo in notranjo kanilo) ter obturator je treba očistiti takoj po odstranitvi iz stome, da se prepreči zasuševanje umazanije in kontaminacija.
- Pri čiščenju pazite, da ne poškodujete manšete ali cevke za polnjenje.
- Ko potopite kanilo z manšeto v raztopino čistilnega reagenta, je priporočljivo, da pilotskega balona ne potopite v raztopino.
- Pogostost čiščenja mora določiti zdravnik, vendar ne sme presegati dovoljene pogostosti.
- Trahealno kanilo je priporočljivo čistiti vsak dan. Največji dovoljeni cikli čiščenja v 29 dneh so 29 za zunanjo kanilo in 35 za notranjo kanilo, sicer lahko pride do poslabšanja biokompatibilnosti in stabilnosti materiala.
- Kanil nikoli ne čistite s sredstvi ali postopki, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Trahealna kanila je namenjena za uporabo pri enem bolniku. Zato jo je treba vrniti istemu bolniku.
- Če pripomočka ne očistite pravilno, lahko pride do poškodbe kanile, povečanja zračnega upora zaradi ovir ali draženja/vnetja trahealne stome.
- Glede na to, da zgornje dihalne poti tudi pri zdravih osebah niso nikoli brez mikroorganizmov, ne priporočamo uporabe razkužil.

10. Shranjevanje

a) Izdelke Tracoe shranjujte v originalni embalaži v skladu s pogoji, navedenimi na embalaži. Izdelkov ne segrevajte na temperaturo nad 60 °C.

b) Očiščene trahealne kanile shranjujte v čisti, pokriti posodi, na čistem in suhem mestu ter tako, da niso izpostavljene sončni svetlobi. Čim prej ponovno uvajajte trahealno kanilo. Neustrezni pogoji shranjevanja lahko povzročijo poškodbe kanile ali kontaminacijo. Očiščenih pripomočkov ne shranjujte več kot 29 dni od prve uporabe.

11. Embalaža

Izdelek se dobavlja sterilen (z etilen oksidom), kar omogoča uporabo v sterilnih pogojih. Trahealne kanile Tracoe ne potrebujejo sterilnega okolja med normalno uporabo ali čiščenjem.

12. Odstranjevanje

Rabljene izdelke je treba odstraniti v skladu z nacionalno zakonodajo, načrti o upravljanju z odpadki ali kliničnimi postopki glede biološko nevarnih odpadnih materialov, npr. neposredno odlaganje v zaščitni zaprti posodi ali vreči, odporni proti pretrganju in vlagi, ki se nato napoti v lokalni sistem za odstranjevanje odpadkov za onesnažene medicinske izdelke.

Več priporočil lahko dobite pri vaši pooblaščenici osebi za higieno v zdravstveni ustanovi ali pri upravi za lokalno ravnanje z odpadki za uporabo pri domači oskrbi.

13. Vračila in pritožbe

Če imate pritožbo glede pripomočka, pošljite sporočilo na naslov complaint.se@atosmedical.com.

Če je pripomoček vključen v poročilo o zapletu, kot opredeljuje lokalna zakonodaja o medicinskih pripomočkih, se dodatno obrnite na ustrezni regulativni organ v državi uporabe.

14. Dodatni izdelki

Trahealne kanile Tracoe Twist Plus z minimalno travmatskim sistemom za uvajanje so na voljo kot Tracoe Experc Set v kombinaciji s Tracoe Experc Dilation Set.

Seldingerjeva vodilna žica Tracoe je del zgoraj omenjenih kompletov. Na voljo je tudi ločeno z ali brez vodilnega katetra.

14.1 Priporočeni izdelki:

- Rezervne notranje kanile Tracoe Twist Plus
- Brizge s standardnim moškim priključkom Luer
- Monitorji tlaka v manšeti za manšete HVLP s standardnim moškim priključkom Luer
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterilni, v vodi topni mazalni želeji za uporabo v traheostomah
- Trakovi za vrat
- Odklopni zagozdi za trahealne/endotrahealne kanile s 15-milimetrskim priključkom
- Izmenjevalniki vlage (HME) s standardnim moškim 15-milimetrskim priključkom

14.2 Izbirni izdelki:

- Govorni ventili in zapiralni pokrovi s standardnim moškim 15-milimetrskim priključkom
- Sredstva za čiščenje, ki jih nudi Tracoe
- Dodatki za čiščenje (npr. tamponi, ščetke, kad), ki jih ponuja podjetje Tracoe
- Zaščita za prhanje Tracoe
- Obloge in komprese
- Zaščitni tekstil (npr. slinčki, šali, rutke)

15. Splošni pogoji in določila

Na prodajo, dostavo in vračilo vseh izdelkov Tracoe vplivajo izključno veljavni splošni pogoji in določila (GTC), ki so na voljo pri družbi Tracoe Medical GmbH ali na naši spletni strani www.tracoe.com.

Instrukcja obsługi rurek tracheostomijnych Tracoe Twist Plus z systemem do minimalnie traumatycznego wprowadzania

Stosowanie wokalizacji powyżej mankietu (ang. Above Cuff Vocalisation, ACV) uzyskało wyłącznie dopuszczenie CE.

UWAGA:

• Należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi. Stanowi ona część opisanego produktu i musi być w każdej chwili dostępna. Dla bezpieczeństwa pacjentów i własnego należy przestrzegać poniższych informacji dotyczących bezpieczeństwa.



• **Strony rozkładane:** Ilustracje, do których odnosi się tekst, znajdują się na (rozkładanych) ilustrowanych stronach na początku niniejszej instrukcji. Numery wskazują komponenty produktu i odnoszą się do odpowiednich ilustracji produktu. Symbole i ikony używane z produktem są wyjaśnione w punktach „Opis ogólny” i „Opis działania”.

1. Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Rurki tracheostomijne Tracoe Twist Plus są przeznaczone do zapewnienia dostępu do tchawicy w celu udrożnienia dróg oddechowych. Można je stosować przez maksymalnie 29 dni.

Korzyść kliniczna: Rurki tracheostomijne Tracoe Twist Plus zapewniają dostęp przez tchawicę do dolnych dróg oddechowych. Modele z mankiem, po nadmucaniu, można stosować do uszczelniania dróg oddechowych (np. do wentylacji mechanicznej).

Rurki Tracoe Twist Plus są dwuświatłowe. Kaniulę wewnętrzną można wyjąć lub wymienić, np. w celu oczyszczenia z wydzielin lub usunięcia nieczystości, podczas gdy kaniula zewnętrzna pozostaje na miejscu. W ten sposób drożność dróg oddechowych może zostać przywrócona poprzez zmianę kaniuli wewnętrznej.

Rurki z podgłośniowym kanałem odsysającym umożliwiają usuwanie wydzielin pozostających powyżej napełnionego mankieta.

Modele z fenestracją umożliwiają skierowanie części przepływu powietrza do górnych dróg oddechowych. Jeśli leczenie nie wymaga lub nie pozwala (np. wentylacja mechaniczna) na użycie rurki tracheostomijnej z fenestracją, wówczas fenestrację można zamknąć, wprowadzając kaniulę wewnętrzną bez fenestracji.

Łącznik 15 mm jest znormalizowanym komponentem, do którego można podłączyć inne urządzenia do udrożnienia dróg oddechowych (np. respirator mechaniczny, urządzenie wspomagające odkrtuszanie, nebulizator itp.).

W porównaniu ze stosowaniem rurki dotchawiczej zmniejszona jest anatomiczna przestrzeń martwa i mniejsza jest potrzeba sedacji w przypadku używania rurki tracheostomijnej. Dzięki zastosowaniu rurki tracheostomijnej można uniknąć ryzyka długotrwałych powikłań powiązanych z przedłużającą się intubacją dotchawiczą (np. uszkodzenia strun głosowych, tworzenie się tkanki ziaaminowej w okolicy krtani itp.).

Populacja pacjentów: Produkt jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży (w wieku ≥ 12 –21 lat).

Zastosowanie kliniczne: Produkt jest przeznaczony dla mechanicznie wentylowanych i oddychających samodzielnie pacjentów w szpitalach, w przedszpitalnym ratownictwie medycznym, placówkach opieki długoterminowej, poliklinikach lub w opiece domowej.

Przewidziani użytkownicy: Produkt może być stosowany przez personel medyczny przeszkolony w zakresie pielęgnacji tracheostomii lub osoby przeszkolone przez profesjonalistów.

Wskazania do stosowania: Rurka tracheostomijna jest wskazana dla pacjentów, u których wymagany jest dostęp do dolnych dróg oddechowych za pomocą tracheostomii w celu zabezpieczenia dróg oddechowych. Rurki tracheostomijne Tracoe Twist Plus są dwuświatłowe. Kaniulę wewnętrzną można wyjąć i wymienić w przypadku inkrustacji lub zablokowania przez lepkie wydzieliny.

Rurka tracheostomijna z niskociśnieniowym mankietem dużej objętości (ang. high-volume-low-pressure, HVLP) uszczelnia tchawicę w celu oddzielenia górnych dróg oddechowych od dolnych dróg oddechowych. Umożliwia zatem efektywną wentylację i zmniejsza napływ wydzielin podgłośniowych do płuc.

System do minimalnie traumatycznego wprowadzania jest tylko do jednorazowego użycia i jest wskazany do wprowadzania rurki tracheostomijnej Tracoe Twist Plus techniką Seldingera. Można go stosować w celu pierwszego wprowadzenia rurki tracheostomijnej po przeskórnej tracheostomii dylatacyjnej lub w przypadku wymiany rurki.

Rurki tracheostomijne Tracoe Twist Plus Extract z podgłośniowym kanałem odsysającym i mankietem (REF 316-P i REF 888-316-P) są stosowane przede wszystkim u pacjentów wytwarzających duże ilości wydzielin, u których wskazane jest odsysanie przestrzeni podgłośniowej.

Rurki tracheostomijne Tracoe Twist Plus Extract można stosować do „wokalizacji powyżej mankieta” (ang. Above Cuff Vocalisation, ACV).

Podwójna fenestracja rurki w modelach Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) umożliwia skierowanie części strumienia powietrza do górnych dróg oddechowych.

Stosowanie u jednego pacjenta i okres użytkowania: Rurka tracheostomijna Tracoe Twist Plus jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta, a jej okres użytkowania wynosi 29 dni. W tym czasie produkt można czyścić i ponownie umieszczać u tego samego pacjenta.

Produktu nie należy używać dłużej niż przez 29 dni, licząc od pierwszego otwarcia bariery sterylnej. Ten maksymalny okres użytkowania obejmuje zarówno użytkowanie produktu u pacjenta, jak i poza pacjentem (np. czyszczenie).

Przeostroga:

Długotrwałe stosowanie rurki tracheostomijnej przez okres dłuższy niż 29 dni może powodować problemy związane z bezpieczeństwem materiałowym i biokompatybilnością.

2. Opis ogólny

Rurka tracheostomijna Tracoe Twist Plus jest wykonana z PCW i zapewnia sztuczną drogę oddechową do dolnych dróg oddechowych.

Produkt obejmuje kaniulę zewnętrzną z 2 lub 3 kaniulami wewnętrznymi i łącznikiem 15 mm, system do minimalnie traumatycznego wprowadzania (introduktor, cewnik prowadzący z tuleją silikonową), perforowany obturator, materiałową opaskę na szyję oraz żel nawilżający, które są dostarczane razem w sterylnej torebce. Adaptery do stosowania z zewnętrznymi urządzeniami odsysającymi są dostarczane tylko z modelami z odsysaniem podgłośniowym (REF 316-P, REF 888-316-P). Modele z fenestracją (REF 312-P, REF 888-316-P) zawierają również nasadkę okluzyjną.

Rurki tracheostomijne Tracoe Twist Plus są dostępne w różnych średnicach i długościach. Rurki tracheostomijne, dołączone do systemu do minimalnie traumatycznego wprowadzania, są modelami z mankietem, które są dostarczane z opróżnionym mankietem. Odpowiednia średnica i długość rurki są ustalane przez lekarza.

Rurka tracheostomijna jest nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich ze względu na materiał, z którego jest wykonana.

Zastosowanie kliniczne produktu w środowisku MR zależy od specyfikacji produktu i jest opisane w rozdziale „Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI”.

Rurki tracheostomijnej można używać w połączeniu z wyrobami medycznymi, które są zatwierdzone do wentylacji inwazyjnej przez otwór tracheostomijny i są podłączane przez standardowy łącznik 15 mm. Rurki tracheostomijne z podgłośniowym kanałem odsysającym można stosować z wyrobami medycznymi zatwierdzonymi do odsysania podgłośniowego.

Produkt ten jest dostarczany w kartą informacyjną, w tym dwiema odrywanymi etykietami, które zawierają szczegółowe informacje o produkcie. Etykiety te ułatwią ponowne zamawianie produktu i jego bezpieczne użytkowanie w środowisku MR. Etykiety można przyklejać w aktach pacjenta.

Strony rozkładane: Na ilustracji 1 przedstawiono najbardziej złożony model rurki tracheostomijnej.

1	rurka	7	kanał odsysający
2	mankiet HVLP	7a	żeński łącznik luer
2a	linia do napełniania	7b	linia odsysająca
2b	balon kontrolny z zaworem zwrotnym	8	obturator
3	standardowy łącznik 15 mm	9	kaniula wewnętrzna z fenestracją
4	pierścień blokujący	9a	kaniula wewnętrzna bez fenestracji
5	kołnierzyk szyjny	10	nasadka okluzyjna
6	introduktor	11	adaptery
6a	cewnik prowadzący	12	opaska na szyję
6b	tuleja silikonowa	13	żel nawilżający

(1) Rurka tracheostomijna:

- Wszystkie rurki są zakrzywione, zwiężają się w kierunku końca dystalnego i posiadają okrągłą końcówkę na końcu dystalnym (wewnątrz pacjenta).

- Wszystkie rurki są wykonane z materiału nieprzepuszczającego promieniowania.
- REF 311-P: rurka z mankietem
- REF 312-P: rurka z mankietem i fenestracją
- REF 316-P: rurka z mankietem i podgłośniowym kanałem odsysającym
- REF 888-316-P: rurka z mankietem, fenestracją i podgłośniowym kanałem odsysającym

(2) Niskociśnieniowy mankiet dużej objętości (ang. High-Volume-Low-Pressure, HVLP):

- Mankiet HVLP (2) znajduje się na dystalnym końcu rurki tracheostomijnej i jest bezpośrednio podłączony do linii do napełniania (2a).
- Proksymalny koniec linii do napełniania zawiera balon kontrolny (2b) z wbudowanym samouszczelniającym zaworem zwrotnym i żeńskim złączem luer.
- Mankiet HVLP napełnia się tylko powietrzem.
- Na balonie kontrolnym (2b) pokazana jest średnica mankieta (CD) i rozmiar (w przypadku odpowiednich modeli).

(5) Kołnierz szyjny:

- Kołnierz szyjny (5) ma zakrzywiony kształt.
- Dzięki podwójnemu przegubowi kołnierz można przesuwac w poziomie i w pionie.
- Kod produktu (REF), rozmiar kliniczny (rozmiar), średnica wewnętrzna (ID), średnica zewnętrzna (OD), długość (TL) rurki oraz symbol bezpieczeństwa w środowisku MR są podane na kołnierzu szyjnym.

(6-6b) System do minimalnie traumatycznego wprowadzania

- Połączenie introduktora (6) i cewnika prowadzącego (6a) z tuleją silikonową (6b) stanowi system do minimalnie traumatycznego wprowadzania.
- Tuleja silikonowa wypełnia szczelinę pomiędzy stożkowym końcem introduktora a dystalnym końcem rurki.
- System do minimalnie traumatycznego wprowadzania jest stosowany do umieszczania rurki tracheostomijnej Tracoe Twist Plus techniką Seldingera.

(7-7b) Podgłośniowy kanał odsysający:

- Rurki tracheostomijne Tracoe Twist Plus Extract (REF 316-P, REF 888-316-P) posiadają podgłośniowy kanał odsysający (7) na zewnątrz rurki tracheostomijnej. Otwór do odsysania jest umieszczony w najniższym możliwym położeniu nad mankietem.
- Koniec proksymalny kanału odsysającego zawiera port ze standardowym żeńskim łącznikiem luer (7a) do podłączenia do zewnętrznego urządzenia dodatkowego, stosowanego do odsysania podgłośniowego lub do dostarczania powietrza/tlenu do ACV. Do odsysania podgłośniowego można stosować dodatkowe adaptery (11) do podłączenia.
- Podgłośniowy port do odsysania (7a) można zamknąć dołączoną nasadką.

(8) Obturator:

- Perforowany obturator (8) ma gładką, okrągłą, stożkową końcówkę na końcu dystalnym. Obturator jest stosowany do ponownego wprowadzenia rurki tracheostomijnej do otworu tracheostomijnego.
- Ze względu na perforację obturator może być stosowany z techniką Seldingera.

(9-9a) Kaniule wewnętrzne:

- Modele REF 311-P i REF 316-P są dostarczane z 2 kaniulami wewnętrznymi, z których jedna jest wstępnie zamontowana w kaniuli zewnętrznej.

- Modele z fenestracją REF 312-P i REF 888-316-P są dostarczane z 3 kaniulami wewnętrznymi, z których jedna jest wstępnie zamontowana w kaniuli zewnętrznej.
- Każda kaniula wewnętrzna posiada łącznik 15 mm z pierścieniem blokującym (4). Niebieski pierścień blokujący oznacza kaniulę wewnętrzną z fenestracją (9), a biały pierścień oznacza kaniulę wewnętrzną bez fenestracji (9a).
- Modele REF 311-P i REF 316-P zawierają 2 kaniule wewnętrzne bez fenestracji.
- Modele REF 312-P i REF 888-316-P zawierają 1 kaniulę wewnętrzną z fenestracją oraz 2 kaniule wewnętrzne bez fenestracji.
- Znormalizowany łącznik 15 mm (3) jest na stałe podłączony do kaniuli wewnętrznej i jest przeznaczony do podłączenia rurki tracheostomijnej do urządzeń zewnętrznych z żeńskim znormalizowanym łącznikiem 15 mm, np. podłączenie do wentylacji mechanicznej, wymiennika ciepła i wilgoci (HME), zastawki umożliwiającej mówienie.

(12) Opaska na szyję:

- Opaska na szyję (12) jest miękkim paskiem wyściełanego materiału, który owija się wokół szyi pacjenta.
- Końce opaski są wyposażone w mocowania na rzepy, które wkłada się przez otwory oczkowe kołnierza szyjnego w celu zabezpieczenia rurki tracheostomijnej we właściwym położeniu.
- Częstotliwość zmian jest określana przez lekarza lub innego pracownika ochrony zdrowia.

(13) Żel nawilżający

- Żel nawilżający (13) można stosować w celu wprowadzania rurki przy użyciu systemu do minimalnie traumatycznego wprowadzania lub obturatora.

Produkty dodatkowe:

- Produkty, których można używać z rurkami tracheostomijnymi Tracoe Twist Plus, są wymienione w punkcie „Produkty dodatkowe”.

3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P oraz REF 888-316-P

Badania niekliniczne wykazały, że rurki tracheostomijne Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P i REF 888-316-P są „warunkowo bezpieczne w środowisku MR”. Pacjent z tym produktem może być bezpiecznie badany przy użyciu systemu MR przy spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wynoszącej 1,5 tesli (T) lub 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 1900 Gs/cm (19 T/m).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej w systemie MR uśredniony dla całego ciała (SAR) wynoszący 2 W/kg (normalny tryb pracy) oraz maksymalny współczynnik absorpcji swoistej dla całej głowy (SAR) wynoszący 3,2 W/kg.
- Tylko kwadraturowa cewka nadawcza do badania tułowia.
- Kołnierz szyjny (5) należy unieruchomić opaską na szyję (12).
- Zawór zwrotny mankietu rurki tracheostomijnej (2b) musi być przymocowany do skóry plasterkiem medycznym, z dala od obszaru zainteresowania diagnostycznego badania MR.
- W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu, spowodowany przez zawór zwrotny, rozciąga się (promieniście) do 107 mm od zaworu zwrotnego podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MR 1,5 T oraz do 113 mm podczas obrazowania

z sekwencją impulsów echa spinowego w systemie MR 3,0 T. Z tego powodu zaleca się przyklejenie zaworu zwrotnego do skóry pacjenta z dala od obszaru zainteresowania.

Ostrzeżenie:

W przypadku stosowania w obrazowaniu MR:

- Zabezpieczyć rurkę niezawierającą metalu opaską na szyję, aby zapobiec ewentualnemu przemieszczaniu się podczas przebywania w środowisku MR.
- Bezpiecznie przymocować zawór zwrotny z dala od obszaru zainteresowania standardowym plasterem medycznym, aby zapobiec przemieszczaniu się w środowisku MR.
- Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się blisko zaworu do napełniania.

4. Przeciwwskazania

Rurki tracheostomijne:

- Rurki tracheostomijnej nie można używać w połączeniu z urządzeniami emitującymi ciepło, np. laserem. Istnieje niebezpieczeństwo pożaru, mogą również powstawać toksyczne gazy, a rurka może ulec uszkodzeniu.
- Mankietu HVLP nie wolno napełniać, gdy używana jest zastawka umożliwiająca mówienie lub nasadka okluzyjna i odwrotnie.
- Noworodki, niemowlęta i dzieci (w wieku <12 lat).

Zastosowanie do ACV:

- Pacjenci z nowym otworem tracheostomijnym (mniej niż 7–10 dni po nacięciu chirurgicznym).
- Niedrożności w górnych drogach oddechowych, które mogą hamować przepływ powietrza, a tym samym zdolność fonacji.
- Niedrożność może prowadzić do wzrostu ciśnienia w tchawicy i tym samym powodować ryzyko wystąpienia odmy podskórnej.
- Pacjenci z odmą pooperacyjną lub zakażeniami tkanki tchawicy.
- Pacjenci z jednostronnym lub obustronnym porażeniem strun głosowych w pozycji pośrodkowej.

5. Ogólne środki ostrożności

- W przypadku stosowania produktu razem z innymi wyrobami medycznymi należy postępować zgodnie z ich instrukcjami użycia. W razie pytań lub koniecznej pomocy należy skontaktować się z producentem.
- Podczas opisanych zabiegów należy zachować środki ostrożności na wypadek powikłań, aby móc natychmiast zapewnić wentylację alternatywnymi drogami (np. intubacja przez krtań, maska krtaniowa). Zalecane jest postępowanie zgodne z odpowiednimi wytycznymi i normami dotyczącymi pacjentów z trudnymi drogami oddechowymi, np. wytycznymi dotyczącymi postępowania w przypadku trudnych dróg oddechowych (ang. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway, American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Przed wykonaniem kaniulacji lub ponownej kaniulacji należy ustalić optymalny poziom tlenu u pacjenta.
- Zdecydowanie zaleca się, aby w pobliżu łóżka pacjenta znajdowała się gotowa do użycia rurka zapasowa i kilka kaniul wewnętrznych. Wyroby zapasowe należy przechowywać w czystych i suchych warunkach.
- Zaleca się również przechowywanie awaryjnego wyrobu zapasowego przy łóżku pacjenta na wypadek nieplanowanej zmiany rurki tracheostomijnej, np. z powodu powikłań, zapadnię-

cia się tracheostomii itp. Awaryjne urządzenie zapasowe powinno być o jeden lub dwa rozmiary mniejsze od używanego urządzenia.

- Przed użyciem/wprowadzeniem należy sprawdzić produkt pod kątem integralności i działania. Należy sprawdzić, czy rurka nie jest zablokowana, a materiał mankietu nie jest kruchy lub pęknięty i czy można go napełnić/opróźnić, czy nie ma zagięć, pęknięć lub nacięć, a także czy połączenie między rurką a kołnierzem szyjnym jest stabilne itp. Jeśli produkt jest uszkodzony, należy go wymienić na nowy.
- Przed otwarciem należy skontrolować sterylne opakowanie oraz opakowanie zewnętrzne pod kątem uszkodzenia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było nieumyślnie otwarte, nie wolno używać wyrobu.
- Podczas zakładania, używania lub usuwania rurki tracheostomijnej nie należy używać nadmiernych sił.
- Nie należy wywierać niepotrzebnej siły na rurkę tracheostomijną podczas podłączania lub odłączania od urządzeń zewnętrznych. Może to prowadzić do uszkodzenia rurki tracheostomijnej i (lub) jej przemieszczenia/dekaniulacji.
- Podczas podłączania lub odłączania od urządzeń zewnętrznych należy zawsze trzymać rurkę tracheostomijną za podstawę łącznika 15 mm.
- Położenie fenestracji należy sprawdzać za pomocą endoskopii.
- Ciśnienie w mankiecie może ulec zmianie, jeśli do znieczulenia stosowany jest podtlenek azotu (gaz rozweselający).
- Wszystkie części systemu napełniania mankietu muszą być wolne od naprężeń i załamań podczas pomiaru ciśnienia w mankiecie, w przeciwnym razie manometr może pokazywać nieprawidłowe wartości ciśnienia.
- Należy zwracać uwagę, aby wszystkie dozwolone przedmioty (np. manometr ręczny) używane do napełniania mankietu były czyste (wolne od kurzu, widocznych cząstek i zanieczyszczeń). Jakikolwiek blokady systemu napełniania mankietu mogą spowodować jego opróżnienie, co zmniejszy skuteczność wentylacji lub ochronę przed aspiracją.
- Aby uniknąć uszkodzenia mankietu i ułatwić wprowadzanie, należy zawsze zwracać uwagę, aby mankiet był opróżniony przed wprowadzeniem, a opróżniony mankiet był skierowany w stronę kołnierza szyjnego.
- W przypadku podłączenia manometru i (lub) rurki łączącej do linii napełniającej napełnionego mankietu zawsze będzie występować wyrównanie ciśnienia pomiędzy mankiem a podłączonym urządzeniem. Będzie to powodować niewielką utratę ciśnienia w mankiecie. W razie potrzeby należy ponownie wyregulować ciśnienie, aż znajdzie się ono w optymalnym zakresie.
- Woda w mankiecie: Wszystkie mankiety HVLP wykazują pewien stopień przepuszczalności dla pary wodnej. Z tego powodu wewnątrz mankietu może gromadzić się skondensowana para wodna. Jeśli większa ilość wody przypadkowo dostanie się do linii do napełniania, może to prowadzić do nieprawidłowego pomiaru ciśnienia w mankiecie, regulacji ciśnienia w mankiecie i opróżnienia mankietu. W takim przypadku należy wymienić rurkę tracheostomijną.
- W przypadku wymiany kaniuli wewnętrznej należy zawsze upewnić się, że linia do napełniania mankietu nie jest umieszczona pomiędzy kaniulą wewnętrzną i zewnętrzną, ponieważ może ona ulec zakleszczeniu i uszkodzeniu.
- Podczas wentylacji mechanicznej i częstych zmian ułożenia pacjenta lub manipulacji rurką, kaniula wewnętrzna może oddzielić się od kaniuli zewnętrznej. Dlatego też należy regularnie sprawdzać połączenie kaniuli wewnętrznej.
- Podczas odsysania podgłośniowego należy zwracać uwagę, aby podciśnienie nie było nadmierne i nie było stosowane przez dłuższy czas w celu uniknięcia wysuszenia obszaru podgłośniowego. Zalecane jest odsysanie przerywane. Zamknięcie nasadki portu linii odsysającej po odessaniu może zmniejszyć efekt wysychania. Linia odsysająca może ulec zatkaniu z powodu nagromadzenia i (lub) wyschnięcia wydzieliny wewnątrz linii odsysającej lub pod-

czas odsysania nadmiernej ilości płynu. Jeśli linia odsysająca ulegnie zatkaniu, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale „Odsysanie podgłośniowe”.

- Niewłaściwe warunki przechowywania mogą spowodować uszkodzenie produktu lub bariery sterylnej.
- Parametry życiowe powinny być regularnie monitorowane przez specjalistów.

6. Ostrzeżenia

- Nie stosować tego produktu, jeśli sterylne opakowanie lub opakowanie zewnętrzne zostało naruszone/uszkodzone, co oznacza np. otwarte krawędzie, dziury w opakowaniu itp.
- Przygotowanie do ponownego użycia (w tym ponowna sterylizacja) jest niedozwolone, może to mieć negatywny wpływ na materiał i działanie produktu. Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Modyfikacje produktów Tracoe są niedozwolone. Firma Tracoe nie ponosi odpowiedzialności za zmodyfikowane produkty.
- Po usunięciu systemu do wprowadzania należy upewnić się, że tuleja silikonowa nadal znajduje się na cewniku prowadzącym. Jeśli nie, należy natychmiast usunąć tuleję silikonową (nieprzepuszczającą promieniowania RTG) z rurki lub dróg oddechowych.
- Podczas pierwszego zakładania rurki tracheostomijnej należy natychmiast przerwać wentylację przez górne drogi oddechowe, gdy mankiet wprowadzonej rurki tracheostomijnej zostanie napełniony. Zmniejsza to ryzyko barotraumatyzacji.
- Należy zwracać uwagę, aby mankiet nie został przebit przez narzędzia lub ostre krawędzie chrząstki tchawicy.
- Do zastosowań tracheostomijnych należy używać wyłącznie żelu nawilżającego rozpuszczalnego w wodzie, ponieważ żel na bazie oleju może uszkodzić rurkę.
- Należy zwracać uwagę, aby podczas nakładania żelu nawilżającego na końcówkę obturatora rurka nie została zatkana.
- Po wprowadzeniu należy sprawdzić położenie i działanie rurki. Nieprawidłowe umieszczenie może spowodować np. trwałe uszkodzenie błony śluzowej tchawicy lub niewielkie krwawienie.
- Nie należy przesuwania ani zmieniać położenia rurki po jej umieszczeniu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie otworu tracheostomijnego/tchawicy lub prowadzić do niedostatecznej wentylacji.
- Nie należy obracać łącznika 15 mm, ponieważ może to spowodować obrót kaniuli wewnętrznej wewnątrz kaniuli zewnętrznej. Może to prowadzić do przzerwania dopływu powietrza lub przemieszczenia rurki tracheostomijnej. Należy użyć pierścienia blokującego, aby poluzować i ponownie zablokować kaniulę wewnętrzną.
- Nigdy nie używać kaniul wewnętrznych z fenestracją do wentylacji.
- Aby uniknąć uszkodzenia materiału mankieta, nie powinien on mieć kontaktu ze środkami do znieczulenia miejscowego zawierającymi aerozole ani jakimikolwiek maściami, np. deks-pantenolem.
- Długotrwałe i nadmierne ciśnienie w mankiecie powyżej 30 cmH₂O (ok. 22 mmHg) stwarza ryzyko trwałego uszkodzenia tchawicy.
- Mankiet należy napełniać wyłącznie powietrzem. Nie należy napełniać mankieta płynami, ponieważ mogłoby to doprowadzić do wzrostu ciśnienia w mankiecie powyżej 30 cmH₂O.
- Niewystarczające napełnienie mankieta (ciśnienie poniżej 20 cmH₂O) może prowadzić do niedostatecznej wentylacji i (lub) zwiększonego ryzyka aspiracji, co w najgorszym przypadku może skutkować respiratorowym zapaleniem płuc (ang. ventilator associated pneumonia, VAP) lub aspiracyjnym zapaleniem płuc.

- Podczas zmiany ułożenia pacjenta w łóżku należy zwracać uwagę, aby pacjent nie leżał na balonie kontrolnym, ponieważ mogłoby to zwiększyć ciśnienie w mankiecie i potencjalnie uszkodzić tchawicę.
- Aby zapobiec uszkodzeniu otworu stomijnego lub tchawicy, przed wprowadzeniem lub usunięciem rurki należy upewnić się, że mankiet jest opróżniony (pusty). Jeśli nie jest możliwe opróżnienie mankieta, należy przeciąć nożyczkami linię do napełniania i usunąć powietrze. W takim przypadku produkt jest wadliwy i konieczna jest jego wymiana.
- Podczas podróży samolotem mogą wystąpić zmiany ciśnienia w mankiecie. Z tego powodu należy zapewnić stałą kontrolę ciśnienia w mankiecie.
- Przed opróżnieniem mankieta należy zwracać uwagę na to, czy górne drogi oddechowe pacjenta są drożne. W stosownych przypadkach należy oczyścić górne drogi oddechowe z wydzieliny poprzez odsysanie lub odkrztuszanie przez pacjenta.
- Należy upewnić się, że prawidłowe złącza luer są używane do napełniania mankieta (przezroczyste) i odsysania (białe).
- Należy upewnić się, że do ACV używane jest prawidłowe złącze luer (białe).
- Należy zwracać uwagę, aby rurka tracheostomijna była pozbawiona niedrożności, które mogą prowadzić do zmniejszenia dostarczanego przepływu powietrza. Dlatego zaleca się regularne odsysanie wydzieliny wewnątrz rurki w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta (tj. ilości wydzieliny).
- Nadmiar lepkiej wydzieliny może prowadzić do przemieszczenia rurki tracheostomijnej. Należy zwracać uwagę na prawidłowe umieszczenie rurki poprzez regularne sprawdzanie jej położenia i zmniejszając ryzyko jej przemieszczenia poprzez podgłośniowe odsysanie wydzieliny.
- Do usuwania wydzieliny z dróg oddechowych pacjenta i rurki tracheostomijnej należy używać wyłącznie cewników ssących. Narzędzia mogą zaklinować się w rurce i ograniczyć wentylację.
- Należy regularnie sprawdzać, czy wszystkie połączenia są bezpieczne, aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu rurki od urządzeń zewnętrznych i zapewnić skuteczną wentylację.
- Łącznik 15 mm należy utrzymywać czysty i suchy.
- Nie należy używać nieautoryzowanych narzędzi do odłączania sprzętu zewnętrznego od łącznika 15 mm, ponieważ może to spowodować deformację łącznika 15 mm.
- Nasadki okluzyjne/zastawki umożliwiające mówienie wolno stosować tylko z opróżnionym mankiem, aby uniknąć ryzyka uduszenia.
- Podczas wkładania i wyjmowania rurki może wystąpić potrzeba kaszlu lub krwawienie.

7. Działania niepożądane

Typowe działania niepożądane stosowania rurek tracheostomijnych to krwawienie, odciśnięcie, ból, zwężenie i podrażnienie skóry (np. z powodu wilgoci), tkanka ziarninowa, tracheomalacja, przetoka tchawiczo-przelykowa, zwiększona ilość wydzieliny i trudności z połykaniem. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania ACV typowe działania niepożądane to zwiększona ilość wydzieliny, dyskomfort, chrypka, kaszel, nudności lub wysychanie krtani spowodowane przywróceniem funkcjonalności górnych dróg oddechowych (czyszczenie/smakowanie/mówienie).

Podczas prób opróżniania mankieta może wystąpić zwiększona ilość wydzieliny, dyskomfort, chrypka, kaszel lub nudności.

8. Opis działania

Przeostroga:

- Zdecydowanie zaleca się, aby w pobliżu łóżka pacjenta znajdowała się gotowa do użycia rurka zapasowa i kilka kaniuli wewnętrznych. Wyroby zapasowe należy przechowywać w czystych i suchych warunkach.
- Zaleca się również przechowywanie awaryjnego wyrobu zapasowego przy łóżku pacjenta na wypadek nieplanowanej zmiany rurki tracheostomijnej, np. z powodu powikłań, zapadnięcia się tracheostomii itp. Awaryjne urządzenie zapasowe powinno być o jeden lub dwa rozmiary mniejsze od używanego urządzenia.
- Podczas opisanych zabiegów należy zachować środki ostrożności na wypadek powikłań, aby móc natychmiast zapewnić wentylację alternatywnymi drogami (np. intubacja przez krtań, maska krtaniowa). Zalecane jest postępowanie zgodne z odpowiednimi wytycznymi i normami dotyczącymi pacjentów z trudnymi drogami oddechowymi, np. wytycznymi dotyczącymi postępowania w przypadku trudnych dróg oddechowych (ang. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway, American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Przygotowanie rurki

Jest to wyrób sterylny, dzięki czemu może być stosowany w środowisku sterylnym.

Lekarz określa rozmiar rurki oraz jej odpowiednią długość.

Bezpośrednio przed użyciem należy sprawdzić działanie mankieta i kompletność wyrobu. Jeśli wyrób nie przejdzie wstępnej kontroli, należy powtórzyć procedurę z nowym wyrobem. Nie należy wyrzucać wyrobu i należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie „Zwroty i reklamacje”.

A. W przypadku stosowania systemu do minimalnie traumatycznego wprowadzania

1. Skontrolować sterylne opakowanie, aby upewnić się, że jest nieuszkodzone i że dostępne są wszystkie komponenty.
2. Należy otworzyć opakowanie i skontrolować wzrokowo wyrób pod kątem uszkodzeń.
3. Sprawdzić, czy rurka nie jest zablokowana, czy materiał nie jest kruchy lub pęknięty, czy mankieta jest nienaruszony, czy linie napełniające lub odsysające nie są zagięte, czy nie ma pęknięć lub przecięć, czy połączenie między rurką a kołnierzem szyjnym jest stabilne.
4. Sprawdzić mankieta HVLP pod kątem nieszczelności, napełniając go manometrem ręcznym do ciśnienia 50 cmH₂O (ok. 36,78 mmHg). Obserwować napełniony mankieta przez 1 minutę, aby wykryć nieszczelność poprzez spadek ciśnienia / opróżnienie mankieta. Jeśli mankieta jest szczelny, należy usunąć powietrze strzykawką. Nie odciągać dalej, tzn. nie wytwarzać próżni.
5. Sprawdzić, czy pierścień blokujący wstępnie zamontowanej kaniuli wewnętrznej można otworzyć i ponownie zablokować bez oporu. Aby otworzyć pierścień blokujący kaniuli wewnętrznej, należy obrócić go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Aby zablokować pierścień blokujący kaniuli wewnętrznej, należy obrócić go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Następnie upewnić się, że pierścień blokujący jest prawidłowo zablokowany, a kaniula wewnętrzna jest zabezpieczona w kaniuli zewnętrznej. Nie wyciągać kaniuli wewnętrznej z kaniuli zewnętrznej.

Przeostroga:

- Podczas sprawdzania mechanizmu blokującego kaniuli wewnętrznej należy upewnić się, że silikonowa tuleja nie została przesunięta, aby zapobiec powstaniu szczeliny w średnicy między dystalnym końcem rurki a introduktorem. W przypadku przesunięcia połączenie można doszczelnić, ostrożnie odciągając introduktor lub cewnik prowadzący.

6. Sprawdzić, czy wstępnie zmontowana tuleja silikonowa płynnie wypełnia szczelinę pomiędzy stożkowym końcem introduktora a dystalnym końcem rurki. Jeśli widoczna jest szczelina, można doszczelnić połączenie, ostrożnie odciągając introduktor lub cewnik prowadzący.

Przeostroga:

- **Nie należy demontować wstępnie zmontowanej rurki tracheostomijnej, która obejmuje system do wprowadzania z cewnikiem prowadzącym, rurką tracheostomijną i kaniulą wewnętrzną.**

- **Nie ciągnąć za końcówkę cewnika prowadzącego ani silikonowej tulei. Upewnić się, że przytrzymywany jest cały system do wprowadzania (introduktor, cewnik prowadzący).**

7. Tuleję silikonową i koniec rurki tracheostomijnej należy następnie nawilżyć, nakładając na nie dołączony żel nawilżający w ilości równej ziarnku grochu.

8. W stosownych przypadkach opaskę na szyję można przymocować do skrzydełek kołnierza szyjnego w celu zamocowania po wprowadzeniu rurki. Jeśli będzie używana opaska na szyję, przed procedurą należy ją umieścić pod szyją pacjenta.

B. W przypadku stosowania obturatora do ponownego wprowadzenia

Postępować zgodnie z krokami 1–5 w sposób opisany powyżej, a następnie wykonać następujące czynności:

6. Należy upewnić się, że obturator znajdujący się wewnątrz rurki tracheostomijnej można łatwo wsunąć i wysunąć z rurki.

7. Umieścić obturator wewnątrz rurki tracheostomijnej.

8. Nałożyć cienką warstwę żelu nawilżającego na wystającą część obturatora i dolną część rurki wraz z mankietem.

9. W stosownych przypadkach opaskę na szyję można przymocować do skrzydełek kołnierza szyjnego w celu zamocowania po wprowadzeniu rurki. Jeśli będzie używana opaska na szyję, przed procedurą należy ją umieścić pod szyją pacjenta.

8.2 Przygotowanie pacjenta

Bezpośrednio przed wprowadzeniem lub ponownym wprowadzeniem należy upewnić się, że pacjent jest optymalnie wstępnie natlenowany.

Aby ułatwić wprowadzenie, należy ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach z odciążoną szyją, jeśli to możliwe.

8.3 Wprowadzenie rurki

A. W przypadku stosowania systemu do minimalnie traumatycznego wprowadzania System do minimalnie traumatycznego wprowadzania jest przeznaczony do stosowania z techniką Seldingera.

1. Pacjent po tracheotomii został przygotowany do kaniulacji, a drut Seldinger (dołączony do zestawów Tracoe Experc, niedostępny w rurkach P) został wprowadzony do kanału stomy.

2. Wprowadzić rurkę tracheostomijną z systemem do wprowadzania (introduktor, cewnik prowadzący) po wprowadzonym drucie Seldingera (patrz ilustracja 5). W przypadku korzystania z drutu Tracoe Seldinger należy zatrzymać wprowadzanie, gdy oznaczenie drutu stanie się widoczne na zewnątrz rurki na końcu cewnika prowadzącego poza pacjentem.

3. Wprowadzić rurkę wraz z introduktorem i cewnikiem prowadzącym po drucie Seldingera przez otwór tracheostomijny do tchawicy. Należy zwracać uwagę, aby rurka, uchwyt introduktora, cewnik prowadzący oraz drut Seldingera pozostały w jednej linii i były trzymane

jedną ręką. Jakikolwiek przesunięcie może spowodować powstanie szczeliny pomiędzy tuleją silikonową a rurką, prowadząc do utrudnionego lub przerwane go wprowadzania.

4. Delikatnie popchnąć rurkę do przodu, aż kołnierz szyjny znajdzie się w kontakcie z powierzchnią skóry.

5. Po umieszczeniu należy przytrzymać rurkę jedną ręką i wycofać introduktor i cewnik prowadzący wraz z drutem Seldingera, podczas gdy rurka tracheostomijna pozostaje na swoim miejscu w tchawicy (patrz ilustracja 6).

Jeśli wyjęcie introduktora jest zbyt trudne, można go również wyjąć razem z kaniulą wewnętrzną. W tym celu należy poluzować kaniulę wewnętrzną, obracając pierścień blokujący w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Jeśli kaniula wewnętrzna zostanie wyjęta podczas wyjmowania introduktora, należy upewnić się, że kaniula wewnętrzna została ponownie włożona i zablokowana poprzez obrócenie pierścienia blokującego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Może to być kaniula wewnętrzna, z której usunięto system wprowadzania, lub zapasowa kaniula wewnętrzna.

Przestroga:

- **Nie ciągnąć za cewnik prowadzący oddzielnie, gdy introduktor nadal znajduje się wewnątrz rurki tracheostomijnej.** Wyciągać introduktor zawsze razem z cewnikiem prowadzącym i drutem Seldingera lub najpierw wyjąć introduktor przed pociągnięciem za cewnik prowadzący, pozostawiając rurkę tracheostomijną na miejscu w tchawicy.

- Po usunięciu introduktora należy upewnić się, że tuleja silikonowa nadal znajduje się na cewniku prowadzącym. Jeśli silikonowa tuleja odłączy się od cewnika prowadzącego, należy wykonać następujące czynności:

- o Natychmiast sprawdzić kanał rurki tracheostomijnej. Jeśli tuleja pozostaje w rurce, należy natychmiast wymienić kaniulę wewnętrzną na urządzenie zapasowe.

- o Jeśli tuleja silikonowa nie jest wykrywalna wizualnie, zaleca się natychmiastowe wykonanie zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej w celu dokładnej lokalizacji. Ponieważ tuleja silikonowa jest nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, zdjęcie rentgenowskie służy jako przygotowanie do usunięcia pod kontrolą bronchoskopową.

B. Przy użyciu obturatora

Obturator jest perforowany i może być używany w połączeniu z drutem Seldingera.

1. Przygotować rurkę i pacjenta w sposób opisany w rozdziałach „Przygotowanie rurki” i „Przygotowanie pacjenta”.

2. Podczas wprowadzania rurki (z obturatorem wewnątrz) do otworu tracheostomijnego należy przytrzymać rurkę przy kołnierzu szyjnym i mocno docisnąć obturator do łącznika 15 mm.

3. Delikatnie popchnąć rurkę do przodu, aż kołnierz szyjny znajdzie się w kontakcie z powierzchnią skóry.

4. Zabezpieczyć rurkę jedną ręką i natychmiast wyjąć obturator po wprowadzeniu.

8.4 Po wprowadzeniu rurki

1. Sprawdzić, czy nic nie blokuje przepływu powietrza przez rurkę i w razie potrzeby dopasować położenie rurki tracheostomijnej (np. za pomocą bronchoskopu).

2. Jeśli wymagana jest wentylacja, połączyć łącznik 15 mm kaniuli wewnętrznej z układem oddechowym.

3. W stosownych przypadkach: Napełnić mankiet rurki tracheostomijnej powietrzem przez złącze luer znajdujące się przy balonie kontrolnym.

4. Aby zapobiec przemieszczeniu się rurki, należy zabezpieczyć rurkę na miejscu opaską na szyję.

5. Zaleca się umieszczenie opatrunku pomiędzy otworem tracheostomijnym a kołnierzem szyjnym, aby zapobiec podrażnieniu skóry pod kołnierzem.
6. Ponownie sprawdzić ciśnienie w mankiecie, aby upewnić się, że nie został on uszkodzony podczas wprowadzania.

8.5 Napełnienie mankieta

Opcja 1: Zamiast standardowej strzykawki do napełniania mankieta zalecamy użycie manometru ręcznego. Dopasować ciśnienie w mankiecie do indywidualnej terapii wentylacyjnej i sprawdzać je w regularnych odstępach czasu. Zazwyczaj ciśnienie powinno być w zakresie od 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) do 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Opcja 2: Do utrzymywania ciśnienia w mankiecie w zakresie od 20 do 30 cmH₂O poprzez kontrolę pasywną należy używać produktu Tracoe Smart Cuff Manager. Podłączyć męskie złącze luer produktu Tracoe Smart Cuff Manager do żeńskiego złącza luer zaworu zwrotnego rurki tracheostomijnej. Napełnić produkt Tracoe Smart Cuff Manager standardową strzykawką zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

Przeostroga:

- Podczas zmiany ułożenia pacjenta w łóżku należy zwracać uwagę, aby pacjent nie leżał na balonie kontrolnym, ponieważ mogłoby to zwiększyć ciśnienie w mankiecie i potencjalnie uszkodzić tchawicę.

8.6 Podłączanie/odłączanie urządzeń zewnętrznych

W celu podłączenia do zewnętrznego urządzenia lub akcesoriów (np. respiratora) należy mocno chwycić podstawę łącznika 15 mm i delikatnie wcisnąć końcówkę łączącą urządzenia zewnętrznego, aż będzie ona pewnie podłączona do rurki tracheostomijnej. W razie wątpliwości należy przekręcić kilkakrotnie końcówkę łączącą, aby sprawdzić, jaka siła jest potrzebna do zapewnienia bezpiecznego połączenia i łatwego odłączenia urządzenia zewnętrznego w późniejszym czasie.

Jeśli odłączenie jest trudne, należy użyć znormalizowanego klina odłączającego (niedostarczony w zestawie), aby odłączyć rurkę tracheostomijną od zewnętrznego urządzenia lub akcesoriów, przesuwając otwór klina odłączającego pomiędzy łącznikiem 15 mm a urządzeniem zewnętrznym, aż do rozdzielenia obu urządzeń (patrz rozdział „Produkty dodatkowe”).

Przeostroga:

- Nie należy wywierać niepotrzebnej siły na rurkę tracheostomijną podczas podłączania lub odłączania od urządzeń zewnętrznych. Może to prowadzić do uszkodzenia rurki tracheostomijnej i (lub) jej przemieszczenia/dekaniulacji.

8.7 Odsysanie podgłośniaowe

1. Aby wykonać odsysanie przerywane, należy zdjąć nasadkę złącza luer podgłośniaowej linii odsysającej.
- 2a. Odsysanie ręczne można wykonać strzykawką.
- 2b. Aktywne urządzenie odsysające można podłączyć za pomocą adapterów (patrz ilustracja 2).
3. Po zakończeniu odsysania podgłośniaowego należy z powrotem zamknąć złącze luer linii odsysającej nasadką.

Przeostroga:

- Jeśli kanał odsysający jest niedrożny, można go udroźnić poprzez wpompowanie powietrza/tlenu (zalecane 3–6 l/min; maks. 12 l/min) lub przepłukać roztworem soli fizjologicznej (zalecane 2–3 ml). Nie należy przekraczać zalecanych limitów i zwracać uwagę na indywidualną tolerancję pacjenta. Mogłyby wystąpić następujące działania niepożądane: Nagromadzenie potencjalnie skażonej wydzieliny, dyskomfort, nudności i odruchy wymiotne, nadmierna ilość wydzieliny.
- Przed przepłukaniem kanału odsysającego należy upewnić się, że mankiet jest wystarczająco napelnlony.
- Usunąć zastosowaną sól fizjologiczną natychmiast po przepłukaniu kanału odsysającego.
- Jeśli kanał odsysający nie zostanie oczyszczony, należy wymienić rurkę.

8.8 Wokalizacja powyżej mankietu (ang. Above Cuff Vocalisation)

Przeostroga:

- ACV musi być wykonywana przez fachowy personel.

ACV jest stosowana w celu zapewnienia pacjentowi możliwości fonacji. Z tego powodu konieczne jest dostosowanie jej do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta. Niezbędne jest, aby pacjent został poinstruowany i zaangażowany w każdy etap ACV, aby zapewnić współpracę i dobre wyniki podczas stosowania.

Przed zastosowaniem ACV należy upewnić się, że pacjent ma założoną rurkę tracheostomijną ze stale napelnionym mankiem i nie toleruje opróżniania mankietu. W razie potrzeby powietrze może być nawilżone przed napelnieniem przez podgłośniową linię odsysającą, co może zapobiec wysychaniu błony śluzowej krtani.

1. Objasnić pacjentowi planowany zabieg. Wskazać możliwe działania niepożądane i wyjaśnić pytania pacjenta.
2. Sprawdzić, czy górne drogi oddechowe nie są zablokowane.
3. Oczyścić przestrzeń podgłośniową z wydzielin za pomocą odsysania podgłośniowego.
4. Sprawdzić, czy kanał odsysający nie jest zablokowany.
5. Podłączyć regulowane doprowadzenie powietrza lub tlenu za pomocą złącza palcowego do żeńskiego łącznika luer podgłośniowej linii odsysającej. Alternatywnie można zastosować inne urządzenia do przerywania stałego przepływu powietrza (np. złącze Y).
6. Powoli wdmuchiwać powietrze do górnych dróg oddechowych pacjenta, zaczynając od 1 l/min i powoli zwiększając do typowego przepływu 3–6 l/min w zależności od wymagań pacjenta. Aby zapobiec wysychaniu błony śluzowej krtani, przepływ nie może przekraczać 12 l/min. Używać złącza palcowego, aby ograniczyć czas przepływu powietrza. Ramy czasowe powinny być dostosowane do rytmu wydechowego pacjenta. Wyregulować przepływ i czas przepływu powietrza w taki sposób, aby zapewnić pacjentowi komfort.
7. Monitorować reakcję pacjenta i w razie potrzeby dostosować parametry (przepływ i czas przepływu powietrza).
8. Po zakończeniu sesji należy wyłączyć przepływ powietrza i odłączyć urządzenie od złącza podgłośniowej linii odsysającej oraz założyć nasadkę.

Przeostroga:

- Przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe może drażnić pacjenta lub może prowadzić do zwiększenia ilości wydzieliny, kaszlu, nudności lub odruchu wymiotnego.
- Jeśli głos brzmi szorstko, powtórzyć odsysanie podgłośniowe, aby udroźnić drogi oddechowe.
- Dostosować czas trwania pojedynczej sesji ACV do możliwości/wytrzymałości pacjenta.

- Stosować krótkie sesje ACV, aby zapobiec wysuszeniu błony śluzowej krtani.
- Pacjenci z otworem tracheostomijnym muszą być regularnie monitorowani przez przeszkolony medycznie personel.

8.9 Opróżnienie mankietu

Przed opróżnieniem mankietu należy upewnić się, że jak najmniej wydzieliny dostaje się do dolnych dróg oddechowych, np. poprzez odsysanie podgłośniowe i (lub) odsysanie przez rurkę. W celu opróżnienia mankietu należy podłączyć strzykawkę (z wciśniętym tłokiem) do żeńskiego złącza luer kontrolnego zaworu zwrotnego. Odciągnąć tłok do tyłu, aż całe powietrze zostanie usunięte z mankietu. Nie odciągać dalej, tzn. nie wytwarzać próżni. Mankiet musi zostać opróżniony (musi być pusty) przed usunięciem rurki tracheostomijnej.

Przeostroga:

- Podczas usuwania powietrza z mankietu należy zwracać uwagę na objętość usuwanego powietrza. Służy to jako punkt odniesienia dla integralności systemu przy dalszym napełnianiu mankietu.

8.10 Wymiana kaniuli wewnętrznej

Jeśli w kaniuli wewnętrznej zbiera się lepka wydzielina i nie można jej odessać, co utrudnia przepływ powietrza, należy wymienić kaniulę wewnętrzną na nową lub wyczyścić kaniulę wewnętrzną.

1. Poluzować kaniulę wewnętrzną, obracając pierścień blokujący w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć ją.
2. Jeśli produkt jest uszkodzony, nie należy nadal używać kaniuli wewnętrznej. Nie wyrzucać kaniuli wewnętrznej i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale „Zwroty i reklamacje”.
3. Po włożeniu nowej kaniuli wewnętrznej do kaniuli zewnętrznej należy ją zablokować, obracając pierścień blokujący zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do zatrzaśnięcia.

Przeostroga:

- W przypadku wprowadzania kaniuli wewnętrznej należy upewnić się, że linia do napełniania mankietu nie jest umieszczona pomiędzy kaniulą wewnętrzną i zewnętrzną, ponieważ może ona ulec zakleszczeniu i uszkodzeniu.

8.11 Wyjęcie rurki

W przypadku wymiany rurki należy przygotować zapasową rurkę w sposób opisany w rozdziale „Przygotowanie rurki”. Przygotować rurkę i pacjenta w sposób opisany w rozdziale „Przygotowanie pacjenta”.

1. Opróżnić mankiet (patrz rozdział „Opróżnienie mankietu”).
2. Zabezpieczyć kołnierz szyjny, jednocześnie luzując opaskę na szyję.
3. Mocno trzymać kołnierz szyjny i delikatnie wyciągnąć rurkę tracheostomijną z otworu stomijnego.
W razie potrzeby pomocne może być odsysanie wydzieliny przez rurkę, aby zapobiec przenikaniu jej do dolnych dróg oddechowych.
4. Po usunięciu rurki należy ją jak najszybciej wyczyścić, aby zapobiec inkrustacji płynów.
5. Jeśli rurka jest uszkodzona, nie należy jej nadal używać. Nie wyrzucać rurki i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale „Zwroty i reklamacje”.

W przypadku wymiany rurki po jej wyjęciu należy postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w rozdziałach „Wprowadzanie rurki”, „Po wprowadzeniu rurki”, „Napełnianie mankietu” i „Podłączanie/odłączanie urządzeń zewnętrznych”.

9. Pielęgnacja i czyszczenie

Przestroga:

- Produktu nie należy używać dłużej niż przez 29 dni, licząc od pierwszego otwarcia bariery sterylnej.
- Minimalnie traumatyczny introduktor i cewnik prowadzący są jednorazowego użycia i nie wolno ich czyścić ani ponownie używać.
- Ten maksymalny okres użytkowania obejmuje zarówno użytkowanie produktu u pacjenta, jak i poza pacjentem (np. czyszczenie).
- Ze względów higienicznych i aby uniknąć użycia elementów z różnych zestawów podczas późniejszego ponownego montażu rurki, należy czyścić tylko jedną kaniulę zewnętrzną wraz z odpowiednią kaniulą wewnętrzną.
- Przed ponownym wprowadzeniem należy sprawdzić produkt pod kątem integralności i działania.

Czyszczenie rurki tracheostomijnej i obturatora ma na celu usunięcie wszelkich płynów ustrojowych lub inkrustacji, które mogą uniemożliwić jej zastosowanie kliniczne.

Należy zwracać uwagę na to, aby po czyszczeniu trzymać kaniulę zewnętrzną za kołnierz szyjny, kaniulę wewnętrzną za łącznik 15 mm, a obturator za jego uchwyt.

Poniższe instrukcje czyszczenia ręcznego odnoszą się do wszystkich modeli i rozmiarów rurek Tracoe Twist Plus:

1. Odłączyć kaniulę wewnętrzną od kaniuli zewnętrznej.
2. W celu wyczyszczenia rurki (kaniuli zewnętrznej i wewnętrznej) i obturatora należy płukać je oddzielnie w letniej (maks. 40°C /104°F) wodzie pitnej, aż będą widocznie czyste i pozbawione osadów.
3. Należy zwracać szczególną uwagę na dokładne wypłukanie wnętrza rurki i w stosownych przypadkach sekcji do odsysania podgłośniaowego.
4. Do usuwania resztek pozostałości można użyć szczerok lub wacików oferowanych przez firmę Tracoe — patrz „Produkty dodatkowe”.
5. Alternatywnie można stosować produkty do czyszczenia Tracoe (patrz „Produkty dodatkowe”) zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.
6. Po czyszczeniu należy wypłukać rurkę wodą pitną lub destylowaną.
7. Jeśli rurka nie jest widocznie czysta po płukaniu, należy:
 - powtarzać płukanie, aż będzie widocznie czysta, lub
 - powtórzyć czyszczenie produktami do czyszczenia Tracoe lub
 - bezpiecznie zutylizować rurkę tracheostomijną.
8. Wszystkie obszary rurki i obturatora należy skontrolować przy odpowiednim oświetleniu, aby upewnić się, że produkt jest wolny od zanieczyszczeń i przyschniętych osadów.
9. Po zakończeniu procedury czyszczenia umieścić rurkę i obturator na czystym, niestrzępiącym się, suchym ręczniku i wysuszyć na powietrzu w miejscu wolnym od zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu.
10. Kaniulę zewnętrzną, kaniulę wewnętrzną i obturator uznaje się za suche, gdy nie ma widocznych pozostałości wody. Należy sprawdzić, czy wewnątrz mankietu jest suche.

11. Na zakończenie należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę działania przed ponownym wprowadzeniem, aby sprawdzić, czy rurka i obturator nie są uszkodzone (patrz również rozdział „Przygotowanie rurki”).

Przeostroga:

- Rurkę tracheostomijną (kaniulę zewnętrzną i wewnętrzną) i obturator należy oczyścić natychmiast po usunięciu z otworu stomijnego, aby zapobiec przyschnięciu zabrudzeń i zanieczyszczeń.
- Podczas czyszczenia należy zwracać uwagę, aby nie uszkodzić mankietu ani linii do napełniania.
- Podczas zanurzania rurki z mankiem w roztworze odczynnika czyszczącego zaleca się, aby nie zanurzać w roztworze balonu kontrolnego.
- Częstotliwość czyszczenia musi być określona przez lekarza, ale nie może przekraczać dozwolonej częstotliwości.
- Zaleca się codzienne czyszczenie rurki tracheostomijnej. Maksymalna dozwolona liczba cykli czyszczenia w ciągu 29 dni wynosi 29 dla kaniuli zewnętrznej i 35 dla kaniuli wewnętrznej — w razie nieprzestrzegania tego zalecenia może dojść do naruszenia biokompatybilności i stabilności materiału.
- Rurek nigdy nie wolno czyścić środkami lub przy użyciu procedur, które nie zostały określone w niniejszej instrukcji.
- Rurka tracheostomijna jest przeznaczona dla jednego pacjenta. W związku z tym należy ją zwrócić temu samemu pacjentowi.
- Nieprzestrzeganie zalecenia prawidłowego czyszczenia produktu może spowodować uszkodzenie rurki, zwiększenie oporu powietrza z powodu niedrożności lub podrażnienie/zapalenie otworu tracheostomijnego.
- Ponieważ górne drogi oddechowe nigdy nie są wolne od mikroorganizmów, nawet u zdrowych osób, nie zalecamy stosowania środków dezynfekcyjnych.

10. Przechowywanie

- a) Produkty Tracoe należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach zgodnie z warunkami przedstawionymi na opakowaniu. Nie podgrzewać produktów do temperatury powyżej 60°C.
- b) Oczyszczone rurki tracheostomijne należy przechowywać w czystym, przykrytym pojemniku, w czystym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego. Należy jak najszybciej ponownie włożyć rurkę tracheostomijną. Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą spowodować uszkodzenie lub zanieczyszczenie rurki. Wyczyszczonych produktów nie należy przechowywać dłużej niż przez 29 dni od pierwszego użycia.

11. Opakowanie

Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu), co umożliwia zastosowanie w warunkach sterylnych. Rurki tracheostomijne Tracoe nie wymagają sterylnej otoczenia podczas normalnego użytkowania lub czyszczenia.

12. Utylizacja

Zużyte produkty należy usuwać zgodnie z przepisami krajowymi, planami gospodarki odpadami lub procedurami klinicznymi regulującymi postępowanie z odpadami niebezpiecznymi biologicznie, np. poprzez bezpośrednie usuwanie w odpornej na rozdarcie i wilgoć, zabezpieczającej torbie lub pojemniku, które są kierowane do miejscowego systemu usuwania skażonych wyrobów medycznych.

W celu uzyskania dalszych zaleceń należy skontaktować się z pracownikiem ds. higieny w placówkach służby zdrowia lub miejscowej gospodarki odpadami z użytku domowego.

13. Zwroty i reklamacje

W przypadku reklamacji wyrobu prosimy o kontakt pod adresem complaint.se@atosmedical.com.

Jeśli doszło do podlegającego zgłoszeniu incydentu dotyczącego tego wyrobu (zgodnie z definicją w lokalnych przepisach dotyczących wyrobów medycznych), należy dodatkowo skontaktować się z odpowiednim organem regulacyjnym w kraju użytkownika.

14. Produkty dodatkowe

Rurki tracheostomijne Tracoe Twist Plus z systemem do minimalnie traumatycznego wprowadzania są również dostępne jako zestaw Tracoe Experc w połączeniu z zestawem Tracoe Experc Dilation Set.

Prowadnica Seldingera Tracoe jest częścią powyżej wymienionych zestawów. Jest również dostępna oddzielnie z cewnikiem prowadzącym lub bez takiego cewnika.

14.1 Zalecane produkty:

- Zapasowe kaniule wewnętrzne Tracoe Twist Plus
- Strzykawki ze standardowym męskim złączem luer
- Mierniki ciśnienia do mankietów HVLP ze standardowym męskim złączem luer
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterylny, rozpuszczalny w wodzie żel nawilżający do zastosowań tracheostomijnych
- Opaski na szyję
- Kliny odłączające do tracheostomii / rurek tracheostomijnych z łącznikami 15 mm
- Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) ze standardowym męskim łącznikiem 15 mm

14.2 Produkty opcjonalne:

- Zastawki umożliwiające mówienie i nasadki okluzyjne ze standardowym męskim łącznikiem 15 mm
- Środki czyszczące oferowane przez Tracoe
- Akcesoria do czyszczenia (np. waciki, szczotki, wanienska) oferowane przez Tracoe
- Osłona pod prysznic Tracoe
- Opatrunki i kompresy
- Tekstylia ochronne (np. śliniaki, chusty, golfy)

15. Ogólne warunki umowy

Sprzedaż, dostawa i zwrot wszystkich produktów firmy Tracoe odbywa się wyłącznie na podstawie obowiązujących warunków ogólnych, dostępnych w firmie Tracoe Medical GmbH lub na naszej stronie internetowej www.tracoe.com.

Instrucțiuni de utilizare pentru tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus cu Sistem de inserție minimal traumatic

Utilizarea Above Cuff Vocalization (ACV) este aprobată doar CE.

NOTĂ:

• Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Acestea fac parte din produsul descris și trebuie să fie disponibile în orice moment. Pentru siguranța pacienților dvs. și pentru siguranța proprie, vă rugăm să urmați informațiile de mai jos.



• **Pagini pliate:** Ilustrațiile la care se referă textul pot fi găsite pe paginile ilustrate (pliate) de la începutul acestor instrucțiuni. Cifrele indică componentele produsului și se referă la ilustrațiile respective ale produsului. Simbolurile și pictogramele utilizate împreună cu produsul sunt explicate în secțiunile „Descriere generală” și „Descriere funcțională”.

1. Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus sunt indicate pentru a furniza acces traheal pentru gestionarea căilor respiratorii. Ele pot fi utilizate până la 29 de zile.

Beneficiul clinic: Tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus oferă acces traheal la tractul respirator inferior. Modelele cu manșete, atunci când sunt umflate, pot fi folosite pentru a sigila căile respiratorii (de exemplu, pentru ventilație mecanică).

Tuburile Tracoe Twist Plus au dublu lumen. Canula internă poate fi îndepărtată sau schimbată, de exemplu, pentru curățarea de secreții sau obstrucții, în timp ce canula exterioară rămâne la locul ei. Astfel, permeabilitatea căilor respiratorii poate fi restabilită schimbând canula internă.

Canulele cu canal de aspirație subglotică permit îndepărtarea secrețiilor care rămân deasupra balonului umflat.

Modelele fenestrate permit ca o porțiune a fluxului de aer să fie direcționat către tractul respirator superior. În cazul în care tratamentul nu necesită sau nu permite (de exemplu, ventilație mecanică) utilizarea unui tub de traheostomie fenestrat, fenestrarea poate fi închisă introducând o canulă internă nefenestrată.

Conectorul de 15 mm este o componentă standardizată la care pot fi conectate alte dispozitive de gestionare a căilor respiratorii (de exemplu, ventilator mecanic, dispozitiv de asistență pentru tuse, nebulizator etc.).

În comparație cu utilizarea unei canule endotraheale, spațiul anatomic mort este redus și este mai puțină nevoie de sedare atunci când se utilizează un tub de traheostomie. Riscul de complicații pe termen lung asociate cu intubarea endotraheală prelungită (de exemplu, leziuni ale corzilor vocale, formarea de țesut de granulație în zona laringiană etc.) poate fi prevenit atunci când se utilizează un tub de traheostomie.

Populația de pacienți: Produsul este destinat adulților și adolescenților (≥ 12–21 de ani).

Utilizarea clinică: Produsul este destinat pacienților cu ventilație mecanică și respirație independentă din spitale, prespitale (EMS), facilități de îngrijire extinsă sau clinici ambulatorii ori din cadrul serviciilor de asistență medicală la domiciliu.

Utilizatorul corespunzător: Produsul poate fi utilizat de personalul medical instruit în îngrijirea traheostomiei sau de persoane instruite de către profesioniști.

Indicații pentru utilizare: Tubul de traheostomie este indicată pentru pacienții la care accesul la tractul respirator inferior este necesar prin intermediul unei traheostomii pentru a securiza căile respiratorii. Tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus au dublu lumen. Canula internă poate fi îndepărtată și înlocuită în caz de încrustații sau obstrucții cauzate de secreții vâscoase.

Tubul de traheostomie cu manșetă de volum mare și presiune joasă (HVLP) etanșează traheea pentru a separa căile aeriene superioare de tractul respirator inferior. Prin urmare, permite o ventilație eficientă și reduce afluxul de secreții subglotice în plămân.

Sistemul de inserție minimal traumatic este de unică folosință și este destinat inserării tubului de traheostomie Tracoe Twist Plus folosind tehnica Seldinger. Poate fi folosit pentru prima inserție a tubului de traheostomie după o traheostomie cu dilatare percutanată sau atunci când se schimbă tubul.

Tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus extract cu canal de aspirație subglotică și manșetă (REF 316-P și REF 888-316-P) sunt utilizate în principal pentru pacienții care produc cantități mari de secreții și pentru care este indicată aspirarea spațiului subglotic.

Tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus extract pot fi utilizate pentru Above Cuff Vocalization (ACV).

Fenestrarea dublă la modelele Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) permite ca o porțiune din fluxul de aer să fie direcționat către tractul respirator superior.

Utilizarea la un singur pacient și durata de utilizare: Tubul de traheostomie Tracoe Twist Plus este indicat pentru un singur pacient, cu o durată de utilizare de 29 de zile. Dispozitivul poate fi curățat și reintrodus în același pacient în această perioadă de timp.

Dispozitivul nu trebuie utilizat mai mult de 29 de zile începând de la deschiderea inițială a barierei sterile. Această perioadă maximă de utilizare include utilizarea dispozitivului atât de către pacient, cât și de către non-pacient (de exemplu, curățarea).

Atenție:

Utilizarea prelungită a tubului de traheostomie pentru mai mult de 29 de zile poate duce la probleme de siguranță și biocompatibilitate a materialelor.

2. Descriere generală

Tubul de traheostomie Tracoe Twist Plus este fabricat din PU și asigură o cale respiratorie artificială către tractul respirator inferior.

Produsul include o canulă exterioră cu 2 sau 3 canule interne cu un conector de 15 mm, un sistem de inserție minimal traumatic (insertor, cateter de ghidare cu manșon din silicon), un obturator, o curea de gât din material textil și gel de lubrifiere, care sunt furnizate împreună într-o pungă sterilă. Adaptoarele pentru utilizarea cu dispozitive de aspirație externe sunt livrate numai cu modelele de aspirație subglotică (REF 316-P, REF 888-316-P). Modelele fenestrate (REF 312-P, REF 888-316-P) conțin și un capac ocluzor.

Tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus sunt disponibile în diferite diametre și lungimi. Tuburile de traheostomie, incluse cu sistemul de inserție minimal traumatic, sunt modele cu manșetă care sunt furnizate cu manșeta dezumflată. Diametrul și lungimea corespunzătoare a canulei sunt determinate de medic.

Tubul de traheostomie este radioopacă datorită materialului din care este confecționată.

Utilizarea clinică a dispozitivului într-un mediu RM depinde de specificațiile produsului și este descrisă în capitolul „Informații de siguranță RMN”.

Tubul de traheostomie poate fi utilizată în combinație cu dispozitive medicale care sunt aprobate pentru ventilație invazivă printr-o traheostomie și sunt conectate printr-un conector standard de 15 mm. Tuburile de traheostomie cu canal de aspirație subglotică pot fi utilizate cu dispozitive medicale aprobate pentru aspirație subglotică.

Acest produs este livrat cu un card de informații, care include două etichete detașabile, care conțin detalii specifice produsului. Aceste etichete vor facilita comandarea repetată a dispozitivului și utilizarea în siguranță a acestuia într-un mediu cu RM. Etichetele pot fi atașate la fișa pacientului.

Pagini pliate: Imaginea 1 reprezintă cel mai complex model de tub de traheostomie.

1	canulă
2	manșetă HVLP
2a	linie de umflare
2b	balon de test cu supapă de reținere
3	conector standard de 15 mm
4	inel de blocare
5	flanșă pe gât
6	ghid de introducere
6a	cateter de ghidaj
6b	manșon din silicon
7	canal de aspirație
7a	conector Luer mamă
7b	linie de aspirație
8	obturator
9	canulă internă fenestrată
9a	canulă internă nefenestrată
10	capac ocluzor
11	adaptoare
12	curea de gât
13	Gel de lubrifiere

(1) Tub de traheostomie:

- Toate tuburile sunt curbate și conice spre capătul distal și au un vârf neted la capătul distal (în interiorul pacientului)
- Toate tuburile sunt fabricate dintr-un material radioopac
- REF 311-P: Canula are manșetă
- REF 312-P: Canula are manșetă și este fenestrată
- REF 316-P: Canula are manșetă cu un canal de aspirație subglotică
- REF 888-316-P: Canula are manșetă, este fenestrată și are canal de aspirație subglotică

(2) Volum ridicat (balon cu presiune joasă) (HVLP):

- Manșeta HVLP (2) este situată la capătul distal al tubului de traheostomie și este conectată direct la linia de umflare (2a).
- Capătul proximal al liniei de umflare include un balon de test (2b), cu supapă de reținere cu auto-etanșare încorporată și un conector Luer mamă.
- Manșeta HVLP este umflată numai cu aer.
- Balonul de test (2b) afișează diametrul balonului (CD) și dimensiunea, acolo unde este cazul.

(5) Flanșă pe gât:

- Flanșa pe gât (5) are o formă curbată.
- Datorită dublei pivotări, flanșa este mobilă atât pe orizontală, cât și pe verticală
- Codul produsului (REF), dimensiunea clinică (dimensiunea), diametrul interior (ID), diametrul exterior (OD), intervalul de lungime (TL) al canulei și simbolul de siguranță RM sunt toate indicate pe flanșa pe gât.

(6-6b) Sistem de inserție minimal traumatic

- Combinația dintre insertor (6) și cateterul de ghidare (6a) cu manșon din silicon (6b) constituie sistemul de inserție minimal traumatic.
- Manșonul din silicon face puntea dintre capătul conic al ghidului de introducere și capătul distal al canulei.
- Sistemul de inserție minimal traumatic este utilizat pentru plasarea tubului de traheostomie Tracoe Twist Plus folosind tehnica Seldinger.

(7-7b) Canal de aspirație subglotică:

- Tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus extract (REF 316-P, REF 888-316-P) includ un canal de aspirație subglotică (7) pe partea exterioară a tubului de traheostomie. Orificiul de aspirație este plasat în cea mai joasă poziție posibilă deasupra manșetei.
- Capătul proximal al canalului de aspirație include un port de conector Luer mamă standard (7a) pentru conectarea la un dispozitiv accesoriu extern utilizat în aspirația subglotică sau pentru alimentarea cu aer/oxigen pentru ACV. Pentru aspirație subglotică, pot fi utilizate pentru conectare adaptoare suplimentare (11).
- Orificiul de aspirare subglotic (7a) poate fi închis folosind capacul atașat.

(8) Obturator:

- Obturatorul perforat (8) are un vârf neted, rotund, conic la capătul distal. Obturatorul este utilizat pentru reintroducerea tubului de traheostomie în vederea unei traheostomii.
- Datorită perforării sale, obturatorul poate fi utilizat cu tehnica Seldinger.

(9-9a) Canule interne:

- Modelele REF 311-P și REF 316-P sunt furnizate cu 2 canule interne, una fiind premontată în canula exterioară.
- Modelele fenestrate REF 312-P și REF 888-316-P sunt furnizate cu 3 canule interne, una fiind premontată în canula exterioară.
- Fiecare canulă internă are un conector de 15 mm cu un inel de blocare (4). Un inel de blocare albastru indică o canulă internă fenestrată (9), iar un inel alb indică o canulă internă nefenestrată (9a).
- REF 311-P și REF 316-P conțin 2 canule interne nefenestrate.
- REF 312-P și REF 888-316-P conțin 1 canulă internă fenestrată și 2 canule interne nefenestrate.
- Conectorul standardizat de 15 mm (3) este atașat permanent la canula internă și este destinat conectării tubului de traheostomie la dispozitive externe cu conector mamă standardizat de 15 mm, de ex. racordarea la ventilație mecanică HME, valvă de vorbire.

(12) Curea de gât:

- Cureaua de gât (12) este o bandă moale din material căptușit care se înfășoară în jurul gâtului pacientului.
- Capetele curelei includ elemente de fixare cu cârlig și buclă care sunt introduse prin inelele flanșei pe gât pentru a fixa tubul de traheostomie în poziție.
- Frecvența schimbării este determinată de medic sau de personalul medical.

(13) Gel de lubrifiere

- Gelul de lubrifiere (13) poate fi utilizat pentru introducerea canulei împreună cu sistemul de inserție minimal traumatic sau obturatorul.

Produse suplimentare:

- Produsele care pot fi utilizate în combinație cu tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus sunt enumerate în secțiunea „Produse suplimentare”.

3. Informații de siguranță RMN



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P și REF 888-316-P

Testele non-clinice au demonstrat că tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P și REF 888-316-P sunt „Dispozitive compatibile condiționat cu rezonanța magnetică”. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem cu RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (T) sau 3,0 T.
- Gradient maxim de câmp spațial de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Sistemul cu RM maxim raportat rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2 W/kg (mod normal de funcționare) și o rată maximă de absorbție specifică (SAR) a întregului cap de 3,2 W/kg.
- Numai bobina corpului de transmisie acționată în cuadratură.
- Flanșa pe gât (5) trebuie fixată cu cureaua de gât (12).
- Supapa de reținere a manșetei tubului de traheostomie (2b) trebuie fixată pe piele cu bandă medicală, departe de zona vizată pentru diagnosticarea cu RM.
- În testele non-clinice, artefactul de imagine, cauzat de supapa de reținere, se extinde (radial) până la 107 mm de la supapa de reținere atunci când este fotografiat cu o secvență de impulsuri de ecou în gradient și un sistem cu RM de 1,5 T și până la 113 mm când este foto-

grafiat cu o secvență de impulsuri ecou spin într-un sistem cu RM de 3,0 T. Prin urmare, se recomandă să lipiți supapa de reținere pe pielea pacientului, departe de zona vizată.

Avertizare:

La utilizarea în imagistica RM:

- Fixați bine canula, cu o curea de gât fără metal, pentru a preveni posibila deplasare în mediul RM.
- Fixați în siguranță supapa de reținere departe de zona vizată cu bandă medicală standard pentru a preveni deplasarea în mediul RM.
- Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona vizată este aproape de poziția supapei de umflare.

4. Contraindicații

Tuburi de traheostomie:

- Tubul de traheostomie nu poate fi utilizat împreună cu dispozitive care emit căldură, de ex., laser. Există risc de incendiu, se pot forma de asemenea gaze toxice, iar canula se poate deteriora.
- Manșeta HVLP nu trebuie umflată atunci când se folosește o valvă de vorbire sau un capac ocluzor și invers.
- Nou-născuți, sugari și copiii (<12 ani).

Utilizarea ACV:

- Pacienți cu o traheostomie nouă (la mai puțin de 7–10 zile după incizia chirurgicală).
- Obstrucții în căile aeriene superioare care pot inhiba fluxul de aer și, prin urmare, capacitățile de fonație.
- Obstrucțiile pot duce la creșterea presiunii în trahee și, prin urmare, pot provoca un risc de emfizem subcutanat.
- Pacienți cu emfizem chirurgical sau infecții ale țesutului traheal.
- Pacienți cu paralizie unilaterală sau bilaterală a corzilor vocale în poziție mediană.

5. Precauții generale

- Atunci când produsul este utilizat împreună cu alte dispozitive medicale, urmați instrucțiunile de utilizare respective. Contactați producătorul dacă aveți întrebări sau dacă aveți nevoie de asistență.
- Trebuie luate măsuri de siguranță în cazul apariției complicațiilor în timpul procedurilor descrise, astfel încât să se asigure o ventilație imediată pe căile respiratorii alternative (de ex. intubația trans-laringiană, masca laringiană). Se recomandă ca aceasta să se bazeze pe orientările și standardele aplicabile pentru pacienții cu căi respiratorii dificile, de exemplu, Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Nivelurile optime de oxigen trebuie stabilite la pacient înainte de canulare sau re-canulare.
- Se recomandă insistent să se păstreze în apropierea pacientului mențină o canulă de rezervă și câteva canule interioare gata de utilizare. Depozitați dispozitivele de rezervă în condiții curate și uscate.
- Se recomandă și păstrarea unui dispozitiv de rezervă de urgență în apropierea pacientului, în cazul unei schimbări neplanificate a tubului de traheostomie, de exemplu, din cauza unor complicații, a unei traheostome colapsate sau alte situații similare. Dispozitivul de rezervă de urgență ar trebui să fie cu una sau două mărimi mai mic decât dispozitivul utilizat.
- Înainte de utilizare/inserare, trebuie să se verifice integritatea și funcționarea produsului. Verificați dacă respectiva canulă nu are obstrucții și că materialul manșetei nu este casant sau rupt și poate fi umflat/dezumflat, absența îndoierilor, rupturii sau tăieturilor, conexiune stabilă

între canulă și flanșă etc. Dacă produsul este deteriorat, acesta trebuie înlocuit cu un produs nou.

- Ambalajul steril și ambalajul exterior trebuie inspectate pentru deteriorări înainte de deschidere. Dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis neintenționat, dispozitivul nu trebuie utilizat.
- În timpul așezării, utilizării sau îndepărtării tubului de traheostomie, nu utilizați forțe excesive.
- Nu folosiți forță inutilă asupra tubului de traheostomie atunci când îl conectați sau deconectați de la dispozitive externe. Acest lucru poate duce la deteriorarea tubului de traheostomie și/sau la deplasare/decanulare.
- Țineți întotdeauna tubul de traheostomie la baza conectorului de 15 mm atunci când îl conectați sau deconectați de la dispozitive externe.
- Poziția fenestrării trebuie verificată prin endoscopie.
- Presiunea manșetei se poate modifica dacă protoxidul de azot (gazul ilariant) este utilizat ca anestezie.
- Nicio parte a sistemului de umflare a manșetei nu trebuie să fie tensionată și îndoită în timpul măsurării presiunii manșetei, în caz contrar manometrul poate indica valori incorecte ale presiunii.
- Asigurați-vă că toate obiectele permise (de ex., manometrul manual) utilizate pentru umflarea manșetei sunt curate (fără praf, particule vizibile și contaminanți). Orice obstrucție a sistemului de umflare a manșetei poate duce la dezumflarea manșetei, ceea ce va reduce eficiența ventilației sau a protecției împotriva aspirației.
- Pentru a evita deteriorarea manșetei și pentru a îmbunătăți ușurința introducerii, asigurați-vă întotdeauna că manșeta este dezumflată înainte de introducere, cu manșeta dezumflată spre flanșă.
- Când un manometru și/sau un tub de conectare este atașat la linia de umflare a unui balon umflat, va exista întotdeauna o compensare a presiunii între manșetă și dispozitivul conectat. Acest lucru va duce la o ușoară pierdere de presiune în manșetă. Dacă este necesar, reajustați presiunea până când se află în intervalul optim.
- Apă în interiorul manșetei: Toate manșetele HVLP au un anumit grad de permeabilitate la vaporii de apă. Prin urmare, vaporii de apă condensați se pot acumula în interiorul manșetei. Dacă intră din neatenție cantități mai mari de apă în linia de umflare, aceasta poate duce la măsurarea incorectă a presiunii manșetei, reglarea presiunii manșetei și dezumflarea manșetei. În acest caz, tubul de traheostomie trebuie înlocuit.
- Atunci când schimbați canula internă, asigurați-vă întotdeauna că linia de umflare a manșetei nu este poziționată între canulele internă și exterioară, deoarece ea poate fi prinsă și deteriorată.
- În timpul ventilației mecanice și după frecvente schimbări ale poziției pacientului sau manipulări ale canulei, canula internă se poate separa de canula exterioară. Prin urmare, verificați cu regularitate conexiunea canulei interne.
- În timpul aspirației subglotice, asigurați-vă că presiunea negativă nu este excesivă și că nu este aplicată pentru o perioadă îndelungată pentru a evita uscarea zonei subglotice. Se recomandă aspirația intermitentă. Închiderea capacului orificiului liniei de aspirație după aspirare poate reduce efectul de uscure. Linia de aspirație poate fi blocată din cauza secrețiilor acumulate și/sau uscate în interiorul liniei de aspirație sau în timpul aspirației de lichid în exces. Dacă linia de aspirație se blochează, urmați instrucțiunile din capitolul „Aspirație subglotică”.
- Condițiile de depozitare necorespunzătoare pot duce la deteriorarea produsului sau a barierei sterile.
- Parametrii vitali trebuie monitorizați în mod regulat de către profesioniști.

6. Avertizări

- Nu utilizați acest produs dacă ambalajul steril sau ambalajul exterior a fost compromis/deteriorat, de ex. margini deschise, orificii în ambalaj etc.
- Reprocesarea (inclusiv re-sterilizarea) nu este permisă, acest lucru poate influența materialul și funcția produsului. Produsele sunt de unică folosință.
- Modificările produselor Tracoe nu sunt permise. Tracoe nu va fi responsabil pentru produsele modificate.
- După îndepărtarea sistemului de introducere, asigurați-vă că manșonul din silicon este încă amplasat pe cateterul de ghidaj. În caz contrar, manșonul din silicon (radioopac) trebuie îndepărtat imediat din canulă sau din căile respiratorii.
- În timpul așezării inițiale a tubului de traheostomie, opriți imediat ventilația prin căile aeriene superioare atunci când manșeta tubului de traheostomie introdus este umflată. Acest lucru reduce riscul de barotraumă.
- Asigurați-vă că manșeta nu este perforată de instrumente sau de muchiile ascuțite ale cartilajului traheal.
- Utilizați numai gel de lubrifiere solubil în apă pentru aplicații de traheostomie, deoarece gelul pe bază de ulei poate deteriora canula.
- Asigurați-vă că respectiva canulă nu este obturată atunci când aplicați gel de lubrifiere pe vârful obturatorului.
- Verificați poziția și funcționarea canulei după introducere. Poziționarea incorectă poate cauza de ex. leziuni permanente ale mucoasei traheale sau sângerări minore.
- Nu mutați sau nu deplasați canula odată ce este în poziție, deoarece aceasta poate deteriora stoma/traheea sau poate duce la o ventilație insuficientă.
- Nu întoarceți conectorul de 15 mm, deoarece acest lucru ar putea provoca rotirea canulei interne în interiorul canulei exterioare. Aceasta poate duce la întreruperea alimentării cu aer sau la dislocarea tubului de traheostomie. Folosiți inelul de blocare pentru a slăbi și a bloca din nou canula internă.
- Nu utilizați niciodată pentru ventilare canule interne fenestrate.
- Pentru a evita deteriorarea materialului manșetei, acesta nu trebuie să intre în contact cu anestezice locale care conțin aerosoli sau orice unguent, mai precis dexpantenol.
- Presiunea pe termen lung și excesivă a manșetei peste 30 cmH₂O (≈ 22 mm Hg) prezintă un risc de deteriorare permanentă a traheei.
- Umpleți manșeta doar cu aer. Nu umpleți manșeta cu lichide, deoarece aceasta ar duce la vârfuri de presiune peste 30 cmH₂O.
- Umplerea insuficientă (sub 20 cmH₂O) a manșetei poate duce la o ventilație insuficientă și/sau un risc crescut de aspirație, ceea ce poate duce la cel mai rău caz în VAP (pneumonie asociată cu ventilația) sau pneumonie de aspirație.
- Când re-poziționați pacientul, în timp ce este în pat, asigurați-vă că pacientul nu este așezat pe balonul de test, deoarece acest lucru ar putea crește presiunea manșetei și ar putea deteriora traheea.
- Pentru a preveni deteriorarea stomei sau a traheei, asigurați-vă că manșeta este dezumflată (golită) înainte de introducerea sau îndepărtarea canulei. Dacă nu este posibilă dezumflarea manșetei, tăiați linia de umflare cu un foarfece și eliminați aerul. În acest caz, produsul este defect și trebuie înlocuit.
- În timpul călătoriei cu avionul, poate apărea o modificare a presiunii manșetei. Prin urmare, asigurați un control permanent al presiunii din manșetă.
- Înainte de a dezumfla manșeta, asigurați-vă că tractul respirator superior al pacientului nu este obstrucționat. Când este cazul, curățați tractul respirator superior de orice secreții prin aspirație sau tusea pacientului.

- Asigurați-vă că sunt folosiți conectorii Luer corecți pentru umflarea manșetei (transparent) și aspirație (alb).
- Asigurați-vă că este utilizat conectorul Luer corect (alb) pentru ACV.
- Asigurați-vă că respectivul tub de traheostomie nu prezintă obstrucții care pot duce la reducerea fluxului de aer furnizat. Prin urmare, se recomandă aspirarea regulată a secreției din interiorul canulei, în funcție de nevoile individuale ale pacientului (de exemplu, cantitatea de secreții).
- Secreția vâscoasă excesivă poate duce la dislocarea tubului de traheostomie. Asigurați poziționarea corectă a canulei prin verificarea regulată a poziției canulei și reduceți riscul de dislocare prin aspirarea subglotică a secreției.
- Utilizați numai catetere de aspirație pentru a curăța secrețiile din tractul respirator al pacientului și din tubul de traheostomie. Instrumentele se pot bloca în canulă și pot restricționa ventilația.
- Verificați în mod regulat dacă toate conexiunile sunt sigure pentru a preveni o deconectare accidentală a canulei de la echipamentul extern și pentru a asigura o ventilație eficientă.
- Mențineți conectorul de 15 mm curat și uscat.
- Nu folosiți instrumente neautorizate pentru a detașa echipamentele externe de conectorul de 15 mm, deoarece acest lucru ar putea deforma conectorul de 15 mm.
- Capacele ocluzoare / supapele de fonație trebuie folosite numai cu manșeta dezumflată pentru a evita riscul de sufocare.
- În timpul introducerii și scoaterii canulei, poate apărea nevoia de a tuși sau sângerarea.

7. Efecte secundare

Efectele secundare tipice ale utilizării tuburilor de traheostomie includ sângerare, puncte de presiune, durere, stenoză și iritarea pielii (de ex. din cauza umidității), țesut de granulație, traheomalacie, fistulă traheoesofagiană, creșterea secreției și dificultăți de înghițire. În cazul unui eveniment advers, vă rugăm să contactați imediat un medic.

Când se utilizează ACV, efectele secundare tipice includ creșterea secreției, disconfort, răgușeală, tuse, greață sau uscare laringiană din cauza restabilirii funcționalității tractului respirator superior (curățare/gust/vorbire).

În timpul procedurilor de dezumflare a manșetei, pot fi prezente secreții crescute, disconfort, răgușeală, tuse sau greață.

8. Descriere funcțională

Atenție:

- Se recomandă insistent să se păstreze în apropierea pacientului mențină o canulă de rezervă și câteva canule interioare gata de utilizare. Depozitați dispozitivele de rezervă în condiții curate și uscate.
- Se recomandă și păstrarea unui dispozitiv de rezervă de urgență în apropierea pacientului, în cazul unei schimbări neplanificate a tubului de traheostomie, de exemplu, din cauza unor complicații, a unei traheostome colapsate sau alte situații similare. Dispozitivul de rezervă de urgență ar trebui să fie cu una sau două mărimi mai mic decât dispozitivul utilizat.
- Trebuie luate măsuri de siguranță în cazul apariției complicațiilor în timpul procedurilor descrise, astfel încât să se asigure o ventilație imediată pe căile respiratorii alternative (de ex. intubația trans-laringiană, masca laringiană). Se recomandă ca aceasta să se bazeze pe orientările și standardele aplicabile pentru pacienții cu căi respiratorii dificile, de exemplu, Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Pregătirea canulei

Acesta este un dispozitiv steril, care permite utilizarea într-un mediu steril.

Dimensiunea canulei și lungimea adecvată sunt determinate de un medic.

Următoarele funcții trebuie să fie verificate imediat înainte de utilizare: funcționalitatea manșetei, integralitatea dispozitivului. Dacă dispozitivul nu reușește inspecția inițială, repetați procedura cu un dispozitiv nou. Nu aruncați dispozitivul și urmați instrucțiunile din secțiunea „Returnări și reclamații”.

A. La utilizarea sistemului de introducere minimal traumatică

1. Inspectați ambalajul steril pentru a vă asigura că nu este deteriorat și toate componentele sunt prezente.
2. Deschideți pachetul și inspectați vizual dispozitivul cu privire la eventuale daune.
3. Verificați dacă respectiva canulă nu prezintă obstrucții, dacă materialul nu este casant sau rupt, manșeta este intactă, liniile de umflare sau de aspirație nu sunt îndoite, nu există rupturi sau tăieturi, legătura dintre canulă și flanșa pe gât este stabilă.
4. Verificați manșeta HVLP cu privire la scurgeri umflând-o cu un manometru manual, la o presiune de 50 cm H₂O (≈ 36,78 mmHg). Urmăriți manșeta umflată timp de 1 minut pentru a detecta scurgerile cauzate de scăderea presiunii/dezumflarea manșetei. Dacă manșeta este etanșă, eliminați aerul cu o seringă. Nu trageți mai mult, de exemplu, nu formați vid.
5. Verificați dacă inelul de blocare al canulei interne premontate poate fi deschis și blocat din nou fără rezistență. Pentru a deschide inelul de blocare al canulei interne, rotiți-l în sens invers acelor de ceasornic. Pentru a bloca inelul de blocare al canulei interne, rotiți-l în sensul acelor de ceasornic. După aceea, asigurați-vă că inelul de blocare este blocat corespunzător, iar canula internă este fixată în canula exterioară. Nu scoateți canula internă din canula exterioară.

Atenție:

- Asigurați-vă că nu deplasați manșonul de silicon atunci când verificați mecanismul de blocare a canulei interne, pentru a preveni o diferență de diametru între capătul distal al tubului și insertor. În cazul unei deplasări, conexiunea poate fi strânsă trăgând cu grijă înapoi insertorul sau cateterul de ghidare.

6. Verificați dacă manșonul din silicon pre-asamblat unește fără probleme spațiul dintre capătul conic al insertorului și capătul distal al canulei. Dacă un spațiu este vizibil, conexiunea poate fi strânsă trăgând cu atenție înapoi insertorul sau cateterul de ghidare.

Atenție:

- **Nu dezasaamblați tubul de traheostomie preasamblat, canulă, care este format din sistemul de inserție cu cateter de ghidare, tubul de traheostomie și canula internă.**
- **Nu trageți de vârful cateterului de ghidare sau de manșonul de silicon. Asigurați-vă că luați în mână întregul sistem de inserție (insertor, cateter de ghidare).**

7. Manșonul din silicon și capătul tubului de traheostomie sunt apoi lubrificate cu o cantitate de mărimea unui bob de mazăre din gelul de lubrifiere furnizat.
8. Dacă este cazul, cureaua de gât poate fi atașată de aripioarele flanșei pe gât pentru fixare după introducerea canulei. Dacă veți folosi o curea de gât, aceasta trebuie plasată sub gâtul pacientului înainte de procedură.

B. La utilizarea obturatorului pentru reintroducere

Urmați pași 1–5 așa cum este descris mai sus și procedați după cum urmează:

6. Asigurați-vă că obturatorul din interiorul tubului de traheostomie poate fi deplasat cu ușurință în interiorul și în exteriorul tubului.
7. Așezați obturatorul în interiorul tubului de traheostomie.

8. Aplicați o peliculă subțire de gel de lubrifiere pe partea proeminentă a obturatorului, pe partea inferioară a canulei, inclusiv pe manșetă.
9. Dacă este cazul, cureaua de gât poate fi atașată de aripioarele flanșei pe gât pentru fixare după introducerea canulei. Dacă veți folosi o curea de gât, aceasta trebuie plasată sub gâtul pacientului înainte de procedură.

8.2 Pregătirea pacientului

Asigurați-vă că pacientul este pre-oxigenat optim imediat înainte de inserare sau reintroducere.

Pentru a facilita introducerea, așezați pacientul în poziție decubit dorsal plat, cu gâtul supraextins, dacă este posibil.

8.3 Introducerea canulei

A. La utilizarea sistemului de introducere minimal traumatică

Sistemul de inserție minimal traumatic este destinat utilizării împreună cu tehnica Seldinger.

1. Pacientul traheotomizat a fost pregătit pentru canulare și un fir Seldinger (inclus în Tracoe experc Sets, nu este inclus cu canule P) a fost introdus în canalul stomic.
2. Așezați tubul de traheostomie cu sistemul de inserție (insertor, cateter de ghidare) peste firul Seldinger in situ (consultați Imaginea 5). Dacă folosiți firul Tracoe Seldinger, asigurați-vă că vă opriți atunci când marcajul de pe fir este vizibil în afara canulei, la capătul cateterului de ghidare din afara pacientului.
3. Introduceți canula împreună cu insertorul și cateterul de ghidare și cu firul Seldinger, prin traheostomă în trahee. Aveți grijă ca mânerul insertorului, canula, cateterul de ghidare și firul Seldinger să rămână aliniat și fixate cu o mână. Orice deplasare poate duce la un decalaj între manșonul din silicon și canulă și la o introducere dificilă sau întreruptă.
4. Împingeți ușor canula înainte până când flanșa pe gât intră în contact cu suprafața pielii.
5. Odată așezată, fixați canula cu o mână și retrageți insertorul și cateterul de ghidare împreună cu firul Seldinger, în timp ce tubul de traheostomie rămâne în poziție în trahee (consultați Imaginea 6).

În cazul în care insertorul nu poate fi îndepărtat decât cu dificultate, poate fi scos împreună cu canula internă. Prin urmare, slăbiți canula internă rotind inelul de blocare în sens invers acelor de ceasornic. În cazul în care canula interioară este îndepărtată atunci când se scoate insertorul, asigurați-vă că o canulă internă este apoi reintrodusă și blocată în poziție rotind inelul de blocare în sensul acelor de ceasornic. Aceasta poate fi fie canula internă din care a fost îndepărtat sistemul de inserție, fie o canulă internă de rezervă.

Atenție:

- **Nu trageți de cateterul de ghidare separat în timp ce insertorul este încă în interiorul tubului de traheostomie.** Scoateți insertorul întotdeauna împreună cu cateterul de ghidare și firul Seldinger sau scoateți mai întâi insertorul, înainte de a trage de cateterul de ghidare, lăsând tubul de traheostomie pe loc în trahee.
- După îndepărtarea insertorului, asigurați-vă că manșonul din silicon este încă amplasat pe cateterul de ghidare. Dacă manșonul de silicon se detașează de cateterul de ghidare, procedați după cum urmează:
 - o Inspectați imediat lumenul tubului de traheostomie. Dacă manșonul rămâne în tub, canula internă trebuie înlocuită imediat cu dispozitivul de rezervă.
 - o Dacă manșonul de silicon nu este detectabil vizual, se recomandă efectuarea imediată a unei radiografii toracice pentru localizare precisă. Deoarece manșonul de silicon este radioopac, radiografia servește drept preparare pentru îndepărtarea bronhoscopică.

B. Cu obturatorul

Obturatorul este perforat și poate fi utilizat împreună cu un fir Seldinger.

1. Pregătiți canula și pacientul așa cum este descris în capitolele „Pregătirea canulei” și „Pregătirea pacientului”.

2. Când introduceți canula (cu obturatorul în interior) în traheostomie, țineți canula de flanșă pe gât și apăsați ferm obturatorul pe conectorul de 15 mm.

3. Împingeți ușor canula înainte până când flanșă pe gât intră în contact cu suprafața pielii.

4. Fixați canula cu o mână și îndepărtați imediat obturatorul după introducere.

8.4 După introducerea canulei

1. Verificați dacă nu sunt obstrucționate căile respiratorii prin canulă și, dacă este necesar, reglați poziția tubului de traheostomie (de ex. folosind un bronhoscop).

2. Conectați conectorul de 15 mm al canulei interne la sistemul respirator, dacă este necesară ventilație.

3. Dacă este adecvat: Umflați manșeta tubului de traheostomie cu aer prin conectorul Luer situat la balonul de test.

4. Pentru a preveni dislocarea canulei, fixați canula în poziție cu cureaua de gât.

5. Se recomandă așezarea unui pansament între traheostomie și flanșă pe gât, pentru a preveni iritarea pielii de sub flanșă.

6. Verificați din nou presiunea manșetei pentru a vă asigura că manșeta nu a fost deteriorată în timpul inserării.

8.5 Umflarea manșetei

Opțiunea 1: În locul unei seringi standard pentru umflarea manșetei, recomandăm utilizarea unui manometru manual. Reglați presiunea manșetei la terapia de ventilație individuală și verificați-o la intervale regulate. În mod obișnuit, presiunea trebuie să fie între 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) și 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Opțiunea 2: Utilizați un Tracoe Smart Cuff Manager pentru a menține presiunea manșetei în intervalul 20 – 30 cmH₂O, prin control pasiv. Atașați conectorul Luer tată al Tracoe Smart Cuff Manager la conectorul Luer mamă al supapei de reținere a tubului de traheostomie. Umflați Tracoe Smart Cuff Manager folosind o seringă standard, conform IFU respective.

Atenție:

- Când re poziționați pacientul, în timp ce este în pat, asigurați-vă că pacientul nu este așezat pe balonul de test, deoarece acest lucru ar putea crește presiunea manșetei și ar putea deteriora traheea.

8.6 Conectarea/Deconectarea echipamentelor externe

Pentru a vă conecta la echipamentul extern sau la accesorii (de ex. ventilator) țineți ferm de baza conectorului de 15 mm și împingeți ușor capătul de conectare al dispozitivului extern până când acesta este atașat ferm la tubul de traheostomie. Dacă aveți îndoieli, răsuciți și opriți capătul conexiunii de mai multe ori, pentru a confirma cantitatea de forță necesară pentru a vă asigura că respectiva conexiune este sigură și dispozitivul extern poate fi deconectat cu ușurință mai târziu.

Dacă deconectarea este dificilă, utilizați o pană de deconectare standardizată (nu este furnizată) pentru a decupla tubul de traheostomie de echipamentul sau accesoriile externe prin glisarea deschiderii penei de deconectare între conectorul de 15 mm și dispozitivul extern până când cele două dispozitive sunt separate, capitolul „Produse suplimentare”.

Atenție:

- Nu folosiți forță inutilă asupra tubului de traheostomie atunci când îl conectați sau deconectați de la dispozitive externe. Acest lucru poate duce la deteriorarea tubului de traheostomie și/sau la deplasare/decanulare.

8.7 Aspirație subglotică

1. Pentru a efectua aspirația intermitentă, îndepărtați capacul conectorului Luer al liniei de aspirație subglotică.

2a. Aspirația manuală poate fi efectuată folosind o seringă.

2b. Un dispozitiv de aspirație activ poate fi conectat cu ajutorul adaptoarelor (consultați Imaginea 2).

3. După aspirația subglotică, resigilați conectorul Luer al liniei de aspirație cu capacul.

Atenție:

- În cazul în care canalul de aspirație este obturat, acesta poate fi curățat prin umflare cu aer/oxigen (recomandat 3–6 l/min; max. 12 l/min) sau poate fi clătit cu soluție salină (recomandat 2–3 ml). Nu depășiți limitele recomandate și aveți grijă la tolerabilitatea individuală a pacientului. Pot apărea următoarele efecte secundare: Acumularea de secreții potențial contaminate, disconfort, greață și senzație de vomă, secreții excesive.
- Înainte de a clăti canalul de aspirație, asigurați-vă că manșeta este suficient de umflată.
- Îndepărtați soluția salină aplicată imediat după clătirea canalului de aspirație.
- Dacă canalul de aspirație nu este degajat, canula trebuie schimbată.

8.8 Above Cuff Vocalisation**Atenție:**

- ACV trebuie efectuată de personal profesionist.

ACV este folosită pentru a oferi pacientului capabilități de fonație. Prin urmare, trebuie ajustată la nevoile și abilitățile individuale ale pacientului. Este esențial ca pacientul să fie instruit și implicat în fiecare pas al ACV pentru a asigura cooperarea și rezultatele bune în timpul aplicării.

Înainte de a utiliza ACV, asigurați-vă că pacientul poartă un tub de traheostomie cu balon umflat permanent și că nu tolerează dezumflarea balonului. Dacă este necesar, aerul poate fi umidificat înainte de umflare prin linia de aspirație subglotică, ceea ce poate împiedica uscarea mucoasei laringiene.

1. Explicați pacientului procedura planificată. Indicați posibilele reacții adverse și clarificați întrebările pacientului.
2. Asigurați-vă că respectivele căi respiratorii superioare nu sunt obturate.
3. Curățați spațiul subglotic de secreții folosind aspirația subglotică.
4. Verificați dacă nu este obturat canalul de aspirație.
5. Conectați sursa reglabilă de aer sau oxigen printr-un conector reglabil cu vârful degetului la conectorul Luer mamă al liniei de aspirație subglotică. Alternativ, pot fi utilizate alte dispozitive pentru întreruperea fluxului de aer permanent (de ex. conector Y).
6. Introduceți lent aerul în căile respiratorii superioare ale pacientului, începând cu 1 l/min și crescând lent până la un debit tipic de 3–6 l/min, în funcție de cerințele pacientului. Pentru a reduce uscarea mucoasei laringiene, debitul nu trebuie să depășească 12 l/min. Utilizați conectorul reglabil cu vârful degetului pentru a limita durata de introducere a aerului. Acest interval de timp trebuie adaptat la ritmul expirației pacientului. Reglați fluxul de aer și durata în zona de confort a pacientului.

7. Monitorizați reacția pacientului și ajustați parametrii (debitul și durata fluxului de aer) după cum este necesar.

8. Când sesiunea este terminată, opriți fluxul de aer și deconectați echipamentul de la conectorul liniei de aspirație subglotică și puneți capacul.

Atenție:

- Fluxul de aer prin căile respiratorii superioare poate irita pacientul sau poate duce la creșterea secrețiilor, tuse, greață sau senzație de vomă.
- Dacă vocea sună aspru, repetați aspirația subglotică pentru a elibera căile respiratorii.
- Ajustați durata unei singure sesiuni ACV la capacitățile/rezistența pacientului.
- Utilizați sesiuni scurte de ACV pentru a preveni uscarea mucoasei laringiene.
- Pacienții cu traheostomie trebuie să fie monitorizați regulat de către personalul pregătit din punct de vedere medical.

8.9 Dezumflarea manșetei

Înainte de a dezumfla manșeta, asigurați-vă că în tractul respirator inferior pătrund cât mai puține secreții posibil, de ex. prin aspirație subglotică și/sau aspirație prin canulă. Pentru a dezumfla manșeta, atașați o seringă (cu pistonul împins) la conectorul Luer mamă al supapei de reținere pilot. Trageți pistonul înapoi până când aerul este eliminat din manșetă. Nu trageți mai mult, de exemplu, nu formați vid. Manșeta trebuie dezumflată (golită) înainte de îndepărtarea tubului de traheostomie.

Atenție:

- Când scoateți aerul din manșetă, acordați atenție volumului de aer eliminat. Acest lucru servește ca referință pentru integritatea sistemului pentru umflarea suplimentară a manșetei.

8.10 Schimbarea canulei interne

Dacă secreția vâscoasă se acumulează în canula internă și nu poate fi aspirată, împiedicând astfel fluxul de aer, înlocuiți canula internă cu o canulă internă nouă sau curățată.

1. Slăbiți canula internă rotind inelul de blocare în sens invers acelor de ceasornic și scoateți-o.
2. În cazul în care produsul este deteriorat, nu mai utilizați canula internă, nu aruncați canula internă și urmați instrucțiunile din capitolul „Returnări și reclamații”.
3. Când o nouă canulă internă a fost introdusă în canula exterioară, blocați-o în poziție rotind inelul de blocare în sensul acelor de ceasornic, până când se fixează.

Atenție:

- Atunci când introduceți canula internă, asigurați-vă că linia de umflare a manșetei nu stă între canulele internă și exterioară, în caz contrar ea poate fi prinsă și deteriorată.

8.11 Îndepărtarea canulei

În cazul schimbării unei canule, pregătiți canula de înlocuire așa cum este descris în capitolul „Pregătirea canulei”. Înainte de a scoate canula, pregătiți pacientul așa cum este descris în capitolul „Pregătirea pacientului”.

1. Dezumflați manșeta (consultați capitolul „Dezumflarea manșetei”).
2. Fixați flanșa pe gât, în timp ce slăbiți cureaua de gât.
3. Țineți ferm flanșa pe gât și trageți ușor tubul de traheostomie din stomă.

Dacă este necesar, aspirarea secrețiilor prin canulă poate fi utilă pentru a preveni infiltrarea în tractul respirator inferior.

4. După îndepărtare, canula trebuie curățată cât mai curând posibil pentru a preveni încrustarea fluidelor.

5. În cazul în care produsul este deteriorat, nu mai utilizați canula, nu aruncați canula și urmați instrucțiunile din capitolul „Returnări și reclamații”.

În cazul schimbării canulei, urmați instrucțiunile descrise în capitolele „Introducerea canulei”, „După introducerea canulei”, „Umflarea manșetei” și „Conectarea/Deconectarea echipamentelor externe” după scoaterea canulei.

9. Îngrijire și curățare

Atenție:

- Dispozitivul nu trebuie utilizat mai mult de 29 de zile începând de la deschiderea inițială a barierei sterile.
- Insertorul minimal traumatic și cateterul de ghidare sunt de unică folosință și nu pot fi curățate și refolosite.
- Această perioadă maximă de utilizare include utilizarea dispozitivului atât de către pacient, cât și de către non-pacient (de ex. curățarea).
- Din motive de igienă și pentru a evita o confuzie când reasamblați ulterior canula, curățați împreună doar câte o canulă exterioară și canula internă corespunzătoare.
- Înainte de re-insertie, verificați integritatea și funcționarea produsului

Curățarea tubului de traheostomie și a obturatorului are scopul de a îndepărta orice fluide corporale sau incrustații care pot inhiba utilizarea clinică a acestuia.

După curățare, aveți grijă să țineți canula exterioară de flanșa pe gât, canula internă de conectorul de 15 mm și obturatorul de mânerul acestuia.

Următoarele instrucțiuni pentru curățarea manuală se aplică tuturor modelelor și dimensiunilor Tracoe Twist Plus:

1. Slăbiți canula internă de canula exterioară
2. Pentru a curăța canula (canula exterioară și cea internă) și obturatorul, clătiți dispozitivele separat sub apă potabilă la temperatură medie (max. 40°C/104°F), până când sunt vizibil curate și fără incrustații.
3. O atenție deosebită trebuie acordată pentru a vă asigura că interiorul canulei și, după caz, canalul de aspirație subglotică sunt bine clătite.
4. Pentru îndepărtarea reziduurilor pot fi utilizate perii sau tamponi oferite de Tracoe, consultați „Produse suplimentare”.
5. Alternativ, pot fi utilizate produse de curățare Tracoe (consultați „Produse suplimentare”), în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestora.
6. După curățare, clătiți canula cu apă potabilă sau distilată.
7. În cazul în care canula nu este curată vizual după clătire, atunci:
 - repetați clătirea până când este vizibil curată sau
 - repetați curățarea folosind produsele de curățare Tracoe sau
 - eliminați în siguranță tubul de traheostomie.
8. Toate zonele canulei și obturatorului trebuie inspectate, la lumină adecvată, pentru a vă asigura că dispozitivul nu are contaminanți și incrustații.
9. După procesul de curățare, așezați canula și obturatorul pe un prosop curat, uscat, fără scame și uscați-le la aer într-o zonă fără contaminanți din aer.

10. Canula exterioră, canula internă și obturatorul sunt considerate uscate atunci când nu există urme vizibile de apă reziduală. Vă rugăm să verificați dacă interiorul manșetei este uscat.

11. În cele din urmă, trebuie efectuată o inspecție vizuală și funcțională înainte de reintroducere, pentru a verifica dacă respectiva canulă și obturatorul nu sunt deteriorate (consultați și capitolul „Pregătirea canulei”).

Atenție:

- Tubul de traheostomie (canulele exterioră și internă) și obturatorul trebuie curățate imediat după îndepărtarea de pe stomă pentru a preveni uscarea murdăriei și a contaminanților.
- Când curățați, aveți grijă să nu deteriorați manșeta sau linia de umflare.
- Atunci când scufundați o canulă cu manșetă într-o soluție de reactiv de curățare, vă recomandăm să nu scufundați balonul de test în soluție.
- Frecvența de curățare trebuie să fie definită de medic, dar nu trebuie să depășească frecvența permisă.
- Vă recomandăm să curățați zilnic tubul de traheostomie. Numărul maxim de cicluri de curățare permise în decurs de 29 de zile sunt 29 pentru canula exterioră și 35 pentru canula internă, în caz contrar biocompatibilitatea și stabilitatea materialului ar putea fi afectate.
- Canulele nu trebuie niciodată curățate folosind agenți sau proceduri care nu sunt specificate în această instrucțiune.
- Tubul de traheostomie se utilizează la un singur pacient. Prin urmare, ea trebuie returnată aceluiași pacient.
- Necurățarea corectă a dispozitivului poate duce la deteriorarea canulei, o creștere a rezistenței la aer din cauza obstrucțiilor sau iritarea/inflamarea stomei traheale.
- Deoarece tractul respirator superior nu este niciodată lipsit de microorganisme, chiar și la persoanele sănătoase, nu recomandăm utilizarea dezinfectanților.

10. Depozitare

a) Depozitați produsele Tracoe în ambalajul original, conform condițiilor menționate pe ambalaj. Nu încălziți produsele la o temperatură peste 60 °C.

b) Păstrați tuburile de traheostomie curățate într-un recipient curat acoperit, într-un loc curat și uscat și ferit de lumina soarelui. Reintroduceți tubul de traheostomie cât mai curând posibil. Condițiile de depozitare necorespunzătoare pot duce la deteriorarea sau contaminarea canulei. Nu depozitați dispozitivele curățate mai mult de 29 de zile de la prima utilizare.

11. Ambalaj

Produsul este furnizat steril (cu oxid de etilenă) ceea ce permite aplicarea în condiții sterile. Tuburile de traheostomie Tracoe nu necesită un mediu steril în timpul utilizării sau curățării normale.

12. Eliminare

Produsele utilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale, cu planurile de gestionare a deșeurilor sau cu procedurile clinice care reglementează modul de tratare a deșeurilor cu risc biologic, de ex., eliminarea directă într-o pungă sau într-un container rezistent la rupere și umiditate, care este transmis către sistemul local de eliminare a deșeurilor pentru produse medicale contaminate.

Pentru mai multe recomandări, contactați responsabilul cu igiena din unitățile sanitare sau agenția locală de gestionare a deșeurilor pentru utilizarea la domiciliu.

13. Returnări și reclamații

Dacă aveți o reclamație cu privire la dispozitiv, vă rugăm să contactați complaint.se@atosmedical.com.

Dacă dispozitivul este implicat într-un incident ce trebuie raportat, în conformitate cu legislația locală privind dispozitivele medicale, vă rugăm să contactați și organismul competent de reglementare din țara de utilizare.

14. Produse suplimentare

Canule de traheostomie Tracoe Twist Plus cu sistem de inserție minimal traumatic sunt disponibile și ca Tracoe Experc Set, în combinație cu Tracoe Experc Dilation Set.

Firul de ghidare Seldinger Tracoe face parte din seturile menționate mai sus. Acesta este disponibil și separat, cu sau fără cateter de ghidare.

14.1 Produse recomandate:

- Canule interne de rezervă Tracoe Twist Plus
- Seringi cu conector Luer tată standard
- Monitoare de presiune a manșetei pentru manșete HVLP cu conector Luer tată standard
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Gel de lubrifiere steril solubil în apă pentru aplicații de traheostomie
- Curele de gât
- Pene de deconectare pentru tuburi de traheostomie / endotraheale cu conectori de 15 mm
- Schimbătoare de umiditate (HME) cu un conector tată standard de 15 mm

14.2 Produse opționale:

- Supape de fonație și capace obturatoare cu un conector tată standard de 15 mm
- Agenți de curățare oferiți de Tracoe
- Accesorii de curățare (de exemplu, tamponane, perii, canulă) oferite de Tracoe
- Protecție pentru duș Tracoe
- Pansamente și comprese
- Materiale textile de protecție (de exemplu, bavete, eșarfe, gulere de protecție)

15. Termeni și condiții generale

Vânzarea, livrarea și returnarea tuturor produselor Tracoe trebuie efectuate exclusiv pe baza Termenilor și condițiilor generale valabile (TCG), care sunt disponibile fie de la Tracoe Medical GmbH, fie pe site-ul nostru web la adresa www.tracoe.com.

Upute za uporabu tubusa za traheostomiju Tracoe Twist Plus u kombinaciji sa sustavom za uvođenje s minimalnom traumom

Uporaba tehnike vokalizacije Above Cuff Vocalisation (ACV) odobrena je samo uz oznaku CE.

NAPOMENA:

• Pažljivo pročitajte upute za uporabu. One su sastavni dio opisanog proizvoda i moraju biti dostupne u svakom trenutku. Radi sigurnosti vaših bolesnika, kao i svoje sigurnosti, pridržavajte se uputa za sigurnost u nastavku.



• **Preklopne stranice:** Ilustracije na koje se tekst odnosi nalaze se na (preklopnim) ilustriranim stranicama na početku ovih uputa. Brojevi označavaju komponente proizvoda i odnose se na odgovarajuće ilustracije proizvoda. Simboli i ikone koji se koriste s proizvodom objašnjeni su u odjeljcima „Opći opis” i „Funkcionalni opis”.

1. Namjena i indikacije za uporabu

Trahealne kanile Tracoe Twist Plus indicirane su za osiguravanje pristupa kroz dušnik radi održavanja dišnih putova. Mogu se upotrebljavati do 29 dana.

Klinička korist: Trahealne kanile Tracoe Twist Plus osiguravaju pristup donjem respiratornom traktu kroz dušnik. Modeli s balonom, kada je napuhan, mogu se upotrebljavati za zatvaranje dišnog puta (npr. za mehaničku ventilaciju).

Kanile Tracoe Twist Plus su kanile s dvostrukim lumenom. Unutarnja kanila može se ukloniti ili zamijeniti, primjerice, radi čišćenja od sekreta ili začepljenja, dok vanjska kanila ostaje na mjestu. Tako se prohodnost dišnih putova može ponovno uspostaviti promjenom unutarnje kanile.

Kanile sa subglotalnim usisnim kanalom omogućuju uklanjanje sekreta koji ostane iznad napuhane manšete.

Modeli s fenestracijskim otvorima omogućuju da se udio protoka zraka usmjeri prema gornjim dišnim putovima. Ako liječenje ne zahtijeva ili ne omogućava (npr. mehanička ventilacija) uporabu tubusa za traheostomiju s fenestracijskim otvorima, fenestracija se može zatvoriti umetanjem unutarnje kanile bez fenestracijskih otvora.

Priključak od 15 mm standardizirana je komponenta na koju se mogu spojiti drugi uređaji za održavanje dišnog puta (npr. mehanički ventilator, uređaj za potpomognuto kašljanje, nebulizator itd.).

U odnosu na primjenu endotrahealne kanile anatomske mrtvi prostor smanjen je i potreba za sedacijom manja je prilikom uporabe trahealne kanile. Rizik od dugotrajnih komplikacija povezanih s produljenom endotrahealnom intubacijom (npr. ozljede glasnica, stvaranje granulacijskog tkiva u području larinksa itd.) može se spriječiti primjenom trahealne kanile.

Populacija pacijenata: Proizvod je namijenjen odraslima i adolescentima ($\geq 12 - 21$ godina).

Klinička uporaba: Proizvod je namijenjen pacijentima na mehaničkoj ventilaciji i pacijentima koji samostalno dišu u bolnicama, izvanbolničkoj hitnoj medicinskoj službi (EMS), ustanovama za produljenu skrb, ambulantama ili na kućnoj njezi.

Predviđeni korisnik: Proizvod može upotrebljavati medicinsko osoblje educirano za skrb traheostome ili pojedinci obučeni od strane stručnjaka.

Indikacije za uporabu: Tubus za traheostomiju indiciran je za pacijente kod kojih je potreban pristup donjem respiratornom traktu putem traheostome kako bi se osigurao dišni put. Trahealne kanile Tracoe Twist Plus su kanile s dvostrukim lumenom. Unutarnja kanila može se ukloniti i zamijeniti u slučaju naslaga ili začepljenja viskozним sekretom.

Tubus za traheostomiju s krupnom niskotlačnom manšetom (HVLP) zatvara dušnik kako bi se gornji dišni putovi odvojili od donjeg respiratornog trakta. Stoga omogućuje učinkovitu ventilaciju i smanjuje dotok sekreta iz subglotalnog područja u pluća.

Sustav za uvođenje s minimalnom traumom namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i za umetanje tubusa za traheostomiju Tracoe Twist Plus primjenom Seldingerove tehnike. Može se upotrebljavati za prvo uvođenje tubusa za traheostomiju nakon perkutane traheostomije s dilatacijom ili prilikom zamjene tubusa.

Tubusi za traheostomiju Tracoe Twist Plus extract s kanalom za subglotalno usisivanje i manšetom (REF 316-P i REF 888-316-P) uglavnom se upotrebljavaju u pacijenata koji proizvode velike količine sekreta i za koje je indicirano usisivanje subglotalnog područja. Trahealne kanile Tracoe Twist Plus extract mogu se upotrebljavati za Above Cuff Vocalisation (ACV).

Dvostruka fenestracija modela Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) omogućuje da se udio protoka zraka usmjeri prema gornjim dišnim putovima.

Proizvod za jednog pacijenta i vijek trajanja: Tubus za traheostomiju Tracoe Twist Plus namijenjen je samo jednom pacijentu s korisnim vijekom trajanja od 29 dana. Uređaj se tijekom tog razdoblja može čistiti i ponovno postavljati na istom pacijentu.

Uređaj se ne smije upotrebljavati dulje od 29 dana računajući od početnog otvaranja sterilne barijere. To maksimalno razdoblje uporabe obuhvaća i uporabu na pacijentu i uporabu kanile izvan pacijenta (npr. čišćenje).

Oprez:

Produljena uporaba trahealne kanile dulje od 29 dana može izazvati probleme u pogledu sigurnosti materijala i biokompatibilnosti.

2. Opći opis

Tubus za traheostomiju Tracoe Twist Plus izrađen je od PU-a i osigurava umjetni dišni put do donjeg respiratornog trakta.

Proizvod uključuje vanjsku kanilu s dvije ili tri unutarnje kanile koje imaju priključak od 15 mm, sustav za uvođenje s minimalnom traumom (pomagalo za uvođenje, kateter za uvođenje sa silikonskim rukavcem), perforirani opturator, uzicu od tkanine za nošenje oko vrata te gel lubrikant, a sve se komponente isporučuju zajedno u sterilnoj vrećici. Adapteri za

uporabu s vanjskim usisnim uređajima isporučuju se samo s modelima koji imaju mogućnost subglotalnog usisivanja (REF 316-P, REF 888-316-P). Modeli s fenestracijskim otvorima (REF 312-P, REF 888-316-P) također imaju zapornu kapicu.

Trahealne kanile Tracoe Twist Plus dostupne su u različitim promjerima i duljinama. Tubusi za traheostomiju koji se isporučuju sa sustavom za uvođenje s minimalnom traumom modeli su s manšetama koji se isporučuju s ispuhanom manšetom. Odgovarajući promjer i duljinu kanile određuje liječnik.

Tubus za traheostomiju radioopaktni je zbog materijala od kojeg je izrađen.

Klinička uporaba proizvoda u MR okruženju ovisi o specifikacijama proizvoda i opisana je pod točkom „Sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanciji (MR)”.

Tubus za traheostomiju može se upotrebljavati u kombinaciji s medicinskim proizvodima koji su odobreni za invazivnu ventilaciju kroz traheostomu i povezani putem standardnog priključka od 15 mm. Trahealne kanile sa subglotalnim usisnim kanalom mogu se upotrebljavati s medicinskim proizvodima odobrenima za subglotalnu aspiraciju.

Ovaj se proizvod isporučuje s informacijskom karticom koja uključuje dvije odvojive naljepnice. Te naljepnice olakšavaju ponovno naručivanje uređaja i njegovu sigurnu uporabu u okruženju za MR. Naljepnice se mogu nalijepiti na zdravstveni karton pacijenta.

Preklapne stranice: Na slici 1 prikazan je najsloženiji model trahealne kanile.

1	kanila	7	usisni kanal
2	HVLP balon	7a	ženski luer priključak
2a	cjevčica za napuhavanje	7b	vod za usis
2b	probni balon s nepovratnim ventilom	8	opturator
3	standardni priključak od 15 mm	9	unutarnja kanila s fenestracijskim otvorima
4	prsten za blokadu	9a	unutarnja kanila bez fenestracijskih otvora
5	vratna prirubnica	10	zaporna kapica
6	pomagalo za uvođenje	11	adapteri
6a	kateter za uvođenje	12	vrpca za pričvršćivanje oko vrata
6b	silikonski rukavac	13	gel lubrikant

(1) Tubus za traheostomiju:

- Svi su tubusi zakrivljeni i sužavaju se prema distalnom kraju te imaju okrugli vrh na distalnom kraju (unutar pacijenta)
- Svi tubusi izrađeni su od radioopaktnog materijala
- REF 311-P: Kanila ima balon
- REF 312-P: Tubus ima manšetu i fenestracijske otvore
- REF 316-P: Kanila ima balon i subglotalni usisni kanal
- REF 888-316-P: Tubus ima manšetu, fenestracijske otvore i subglotalni usisni kanal

(2) Krupna niskotlačna (HVLP) manšeta:

- HVLP manšeta (2) nalazi se na distalnom kraju tubusa za traheostomiju i izravno je povezana s cjevčicom za napuhavanje (2a).
- Proksimalni kraj cjevčice za napuhavanje uključuje probni balon (2b) s ugrađenim samobrtvačim nepovratnim ventilom i ženskim luer priključkom.
- HVLP balon napuhuje se samo zrakom.
- Probni balon (2b) prikazuje promjer manšete (CD) i veličinu, prema potrebi.

(5) Prirubnica:

- Vratna prirubnica (5) ima zakrivljen oblik.
- Zbog dvostruke okretno spojke prirubnica se može pomicati vodoravno i okomito
- Šifra proizvođača (REF), klinička veličina (veličina), unutarnji promjer (ID), vanjski promjer (OD), duljina (TL) kanile i simbol za sigurnost za MR svi su navedeni na vratnoj prirubnici.

(6-6b) Sustav za uvođenje s minimalnom traumom

- Kombinacija pomagala za uvođenje (6) i katetera za uvođenje (6a) sa silikonskim rukavcem (6b) čine sustav za uvođenje s minimalnom traumom.
- Silikonski rukavac premošćuje razmak između konusnog kraja pomagala za uvođenje i distalnog kraja kanile.
- Sustav za uvođenje s minimalnom traumom namijenjen je za postavljanje tubusa za traheostomiju Tracoe Twist Plus primjenom Seldingerove tehnike.

(7-7b) Kanal za subglotalno usisivanje:

- Tubusi za traheostomiju Tracoe Twist Plus extract (REF 316-P, REF 888-316-P) imaju kanal za subglotalno usisivanje (7) na vanjskoj strani tubusa za traheostomiju. Usisni otvor postavlja se na najniži mogući položaj iznad balona.
- Proksimalni kraj usisnog kanala uključuje standardni ženski luer priključak (7a) za spajanje na vanjski dodatni uređaj koji se upotrebljava kod subglotalne aspiracije ili za dovod zraka/kisika za ACV. Dodatno se za subglotalno usisivanje mogu upotrebljavati adapteri (11) za povezivanje.
- Otvor za subglotalnu aspiraciju (7a) može se zatvoriti pomoću priloženog čepa.

(8) Opturator:

- Perforirani opturator (8) ima glatki, okrugli, konusni vrh na distalnom kraju. Opturator se upotrebljava za ponovno uvođenje trahealne kanile za traheostomu.
- Opturator se zbog perforacije može upotrebljavati prilikom primjene Seldingerove tehnike.

(9-9a) Unutarnje kanile:

- Modeli REF 311-P i REF 316-P isporučuju se s dvije unutarnje kanile od kojih je jedna prethodno postavljena unutar vanjske kanile.
- Modeli s fenestracijskim otvorima REF 312-P i REF 888-316-P isporučuju se s tri unutarnje kanile od kojih je jedna prethodno postavljena unutar vanjske kanile.
- Svaka unutarnja kanila ima priključak od 15 mm s prstenom za blokadu (4). Plavi prsten za blokadu označava unutarnju kanilus fenestracijskim otvorima (9), a bijeli prsten označava unutarnju kanilu bez fenestracijskih otvora (9a).
- REF 311-P i REF 316-P sadržavaju dvije unutarnje kanile bez fenestracijskih otvora.
- REF 312-P i REF 888-316-P sadržavaju jednu unutarnju kanilu s fenestracijskim otvorima i dvije unutarnje kanile bez fenestracijskih otvora.

- Standardizirani priključak od 15 mm **(3)** trajno je pričvršćen na unutarnju kanilu i namijenjen je za spajanje trahealne kanile na vanjske uređaje sa ženskim standardiziranim priključkom od 15 mm, npr. priključivanje na mehaničku ventilaciju, HME, govorni ventil.

(12) Uzica za nošenje oko vrata:

- Vrpca za pričvršćivanje oko vrata **(12)** mekana je traka od podstavljenе tkanine koja se obavlja oko vrata pacijenta.
- Krajevi vrpce imaju čičak zatvarače koji se uvlače kroz ušice vratne prirubnice radi učvršćivanja trahealne kanile na mjestu.
- Učestalost promjene određuju liječnik ili zdravstveni djelatnik.

(13) Gel lubrikant

- Gel lubrikant **(13)** može se upotrebljavati za uvođenje tubusa u kombinaciji sa sustavom za uvođenje s minimalnom traumom ili opturatorom.

Dopunski proizvodi:

- Proizvodi koji se mogu upotrebljavati u kombinaciji s trahealnim kanilama Tracoe Twist Plus navedeni su u odjeljku „Dopunski proizvodi“.

3. Sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanciji (MR)



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P i REF 888-316-P

Neklinička ispitivanja pokazala su da su tubusi za traheostomiju Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P i REF 888-316-P „uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom“. Pacijent koji nosi ovaj uređaj može se sigurno snimati sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (T) ili 3,0 T.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 1900 gauss/cm (19 T/m).
- U sustavu za MR zabilježena maksimalna prosječna specifična razina apsorpcije cijelog tijela (SAR) iznosi 2 W/kg (normalni način rada), a maksimalna specifična razina apsorpcije cijele glave (SAR) 3,2 W/kg.
- Samo kvadraturna prijenosna zavojnica za tijelo.
- Vratna prirubnica **(5)** mora biti pričvršćena na mjestu vrpcom za pričvršćivanje oko vrata **(12)**.
- Nepovratni ventil balona trahealne kanile **(2b)** mora biti pričvršćen za kožu medicinskom vrpcom, dalje od područja od dijagnostičkog interesa za MR.
- U nekliničkim ispitivanjima, artefakt snimanja, uzrokovan nepovratnim ventilom, proteže se (radijalno) do 107 mm od nepovratnog ventila kada se snima s gradijent eho pulsni sekvenca i sustavom za MR od 1,5 T te do 113 mm kada se snima spin eho pulsni sekvenca u sustavu za MR od 3,0 T. Stoga se preporučuje zalijepiti nepovratni ventil na pacijentovu kožu dalje od ciljanog područja interesa.

Upozorenje:

Kada se upotrebljava prilikom snimanja MR-om:

- Čvrsto pričvrstite kanilu vrpcom za pričvršćivanje oko vrata bez metala kako bi se spriječilo moguće pomicanje u okruženju za MR.
- Sigurno pričvrstite nepovratni ventil dalje od područja interesa standardnom medicinskom trakom kako biste spriječili pomicanje tijekom pacijentova boravka unutar okruženja za MR.

- Kvaliteta slike MR-a može biti ugrožena ako je područje interesa blizu položaja ventila za napuhavanje.

4. Kontraindikacije

Trahealne kanile:

- Tubus za traheostomiju ne može se upotrebljavati u kombinaciji s uređajima koji emitiraju toplinu, npr. laserom. Postoji opasnost od požara, mogu se stvoriti i otrovni plinovi, a kanila se može oštetiti.
- HVLP manšeta ne smije se napuhavati kada se upotrebljavaju govorni ventil ili zaporna kapica i obrnuto.
- Novorođenčad, dojenčad i djeca (<12 godina).

Primjena ACV-a:

- Pacijenti s novom traheostomom (manje od 7 – 10 dana od kirurške incizije).
- Začepljenja u gornjim dišnim putovima koja mogu inhibirati protok zraka, a time i sposobnosti fonacije.
- Začepljenja mogu izazvati porast tlaka u dušniku i stoga uzrokovati rizik od potkožnog emfizema.
- Pacijenti s potkožnim emfizemom ili infekcijama trahealnog tkiva.
- Pacijenti s jednostranom ili obostranom paralizom glasnica u srednjem položaju.

5. Opće mjere opreza

- Kada se proizvod upotrebljava istovremeno s drugim medicinskim proizvodima, pridržavajte se njihovih uputa za uporabu. Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć, obratite se proizvođaču.
- Nužno je poduzeti sigurnosne mjere opreza u slučaju komplikacija za vrijeme opisanih postupaka kako bi liječnik odmah mogao omogućiti ventilaciju putem drugih dišnih putova (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Preporučuje se da se to temelji na odgovarajućim primjenjivim smjernicama i standardima za pacijente kod kojih je otežano održavanje dišnih putova, npr. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (Smjernice za praksu za otežano održavanje dišnih putova, Američko društvo anesteziologa, 2013.).
- Prije kaniliranja ili ponovnog kaniliranja u pacijenta se moraju uspostaviti optimalne razine kisika.
- Strogo se preporučuje da se uz bolesnički krevet drži u pripremi rezervna kanila i nekoliko unutarnjih kanila spremnih za uporabu. Čuvajte rezervne uređaje u čistim i suhim uvjetima.
- Preporučuje se i da se uz krevet drži rezervni uređaj za hitne slučajeve u slučaju neplanirane promjene trahealne kanile, npr. zbog komplikacija, zatvaranja traheostome ili slično. Rezervni uređaj za hitne slučajeve trebao bi biti jednu ili dvije veličine manji od uređaja koji se upotrebljava.
- Prije uporabe/uvodenja potrebno je provjeriti cjelovitost i funkcionalnost proizvoda. Uvjerite se da tubus nije začepljen, da materijal manšete nije krhak ili potrgan i da se manšeta može napuhati/ispuhati, da nema pregiba, rascjepa ili rezova, da je veza između tubusa i pribornice stabilna itd. Ako je proizvod oštećen, treba ga zamijeniti novim proizvodom.
- Prije otvaranja sterilnog pakiranja i vanjskog pakiranja treba provjeriti je li pakiranje neoštećeno. Ako je pakiranje oštećeno ili je nenamjerno otvoreno, uređaj se ne smije upotrijebiti.
- Tijekom postavljanja, uporabe ili uklanjanja trahealne kanile nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
- Nemojte primijeniti nepotrebnu silu na trahealnu kanilu kada spajate ili odspajate vanjske uređaje. To može izazvati oštećenja trahealne kanile i/ili pomicanje/dekaniliranje.

- Kada spajate ili odspajate vanjske uređaje uvijek pridržavajte trahealnu kanilu na donjem dijelu priključka od 15 mm.
- Položaj fenestracije treba endoskopski provjeriti.
- Tlak u balonu može se promijeniti ako se kao anestetik upotrebljava dušikov oksid (plin smijavac).
- Tijekom mjerenja tlaka u balonu ni na jednom dijelu sustava za napuhavanje balona ne smije biti naprezanja i savijanja jer bi u suprotnom manometar mogao pokazati netočne vrijednosti tlaka.
- Uvjerite se da su svi dopušteni predmeti (npr. ručni manometar) koji se upotrebljavaju za napuhavanje balona čisti (bez prašine, vidljivih čestica i onečišćenja). Bilo kakvo začepljenje sustava za punjenje balona može izazvati ispuhivanje balona, što će smanjiti učinkovitost ventilacije ili zaštitu od aspiracije.
- Kako bi se izbjeglo oštećenje balona i olakšalo njegovo umetanje, prije umetanja uvijek provjerite je li balon ispuhan i okrenut prema vratnoj prirubnici.
- Kada su manometar i/ili spojna cjevčica pričvršćeni na liniju za punjenje napuhane manšete, uvijek će postojati kompenzacija tlaka između manšete i spojenog uređaja. To će rezultirati blagim gubitkom tlaka u balonu. Ako je potrebno, ponovno namjestite tlak dok ne bude unutar optimalnog raspona.
- Voda unutar balona: Svi HVLP baloni propusni su za vodenu paru u određenoj mjeri. Stoga se unutar balona može nakupiti kondenzirana vodena para. Ako u cjevčicu za napuhavanje slučajno uđu veće količine vode, to može prouzročiti nepravilnosti kod mjerenja tlaka u balonu, podešavanja tlaka u balonu i ispuhivanja balona. U tom se slučaju tubus za traheostomiju mora zamijeniti.
- Prilikom zamjene unutarnje kanile uvijek se uvjerite da cjevčica za napuhavanje balona nije postavljena između unutarnje i vanjske kanile jer se može zaglaviti i oštetiti.
- Tijekom mehaničke ventilacije i čestih promjena položaja pacijenta ili rukovanja kanilom unutarnja kanila može se odvojiti od vanjske kanile. Stoga redovito provjeravajte priključak unutarnje kanile.
- Tijekom subglotalne aspiracije uvjerite se da negativni tlak nije prekomjeran i da se ne primjenjuje dulje vrijeme kako biste izbjegli isušivanje subglotalnog područja. Preporučuje se isprekidani usis. Zatvaranje čepa otvora voda za usis nakon usisavanja može smanjiti učinak isušivanja. Vod za usis može biti začepljen zbog nakupljenog i/ili osušenog sekreta u vodu za usis ili tijekom usisavanja viška tekućine. Ako se vod za usis začepi, slijedite upute iz odjeljka „Subglotalna aspiracija“.
- Neodgovarajući uvjeti skladištenja mogu za posljedicu imati oštećenja proizvoda ili sterilne barijere.
- Vitalne parametre trebaju redovito pratiti stručnjaci.

6. Upozorenja

- Nemojte upotrijebiti ovaj proizvod ako je sterilno pakiranje ili vanjsko pakiranje nefunkcionalno/oštećeno, npr. otvoreni rubovi, rupe u ambalaži i sl.
- Reprocesiranje (uključujući ponovnu sterilizaciju) nije dopušteno, ono može utjecati na materijal i funkcionalnost proizvoda. Proizvodi su namijenjeni isključivo za jednokratnu uporabu.
- Preinake na proizvodima Tracoe nisu dopuštene. Tracoe neće snositi odgovornost za proizvode na kojima je obavljena preinaka.
- Nakon uklanjanja sustava za uvođenje, provjerite nalazi li se silikonski rukavac još uvijek na kateteru za uvođenje. Ako to nije slučaj, silikonski rukavac (radioopaktni) mora se odmah ukloniti iz kanile ili dišnog puta.

- Tijekom početnog postavljanja trahealne kanile odmah zaustavite ventilaciju kroz gornje dišne putove kada se balon uvedene trahealne kanile napuhne. Time se smanjuje rizik od barotraume.
- Pazite da se instrumentima ili oštrim hrskavičnim grebenima dušnika ne probuši balon.
- Za primjene na traheostomi upotrebljavajte samo gel lubrikant koji je topiv u vodi jer gel na uljnoj osnovi može oštetiti kanilu.
- Vodite računa o tome da se kanila ne začepi prilikom nanošenja gel lubrikanta na vrh opturatora.
- Provjerite položaj i funkcionalnost kanile nakon uvođenja. Nepravilno postavljanje može npr. prouzročiti trajno oštećenje sluznice dušnika ili manja krvarenja.
- Nemojte pomicati ili premještati kanilu nakon što se postavi na mjesto jer se time može oštetiti stoma/traheja ili smanjiti ventilacija.
- Nemojte okretati priključak od 15 mm jer to može uzrokovati okretanje unutarnje kanile unutar vanjske kanile. To može dovesti do prekida dovoda zraka ili pomicanja trahealne kanile. Upotrijebite prsten za blokadu da biste otpustili i ponovno blokirali unutarnju kanilu.
- Unutarnje kanile s fenestracijskim otvorima nikada ne upotrebljavajte za ventilaciju.
- Kako bi se izbjegli oštećenje materijala balona, on ne smije biti u doticaju s lokalnim anestheticima koji sadrže aerosole ili bilo kakve masti za kožu, npr. dekspantenol.
- Dugotrajni i prekomjerni tlak u manšeti veći od 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) predstavlja rizik od trajnog oštećenja dušnika.
- Balon puniti samo zrakom. Nemojte puniti manšetu tekućinama jer bi to proizvelo vršne tlakove u manšeti veće od 30 cmH₂O.
- Nedostatan punjenje manšete (ispod 20 cmH₂O) može za posljedicu imati nedostatnu ventilaciju i/ili povećan rizik od aspiracije, što u najgorem slučaju može uzrokovati VAP (pneumoniju povezanu s ventilatorom) ili aspiracijsku pneumoniju.
- Prilikom premještanja pacijenta na krevetu pazite da pacijent ne leži na probnom balonu jer bi to moglo povećati tlak u manšeti i potencijalno oštetiti dušnik.
- Kako biste spriječili oštećenje stome ili dušnika, pazite da je balon ispuhan (prazan) prije uvođenja ili uklanjanja kanile. Ako nije moguće ispuhati balon, zarezite cjevčicu za napuhavanje škarama i ispušite zrak. U tom slučaju proizvod je neispravan i mora se zamijeniti.
- Prilikom putovanja zrakoplovom može doći do promjene tlaka u balonu. Stoga osigurajte trajnu kontrolu tlaka u balonu.
- Prije ispuhivanja balona provjerite neometanu prohodnost gornjih dišnih putova pacijenta. Po potrebi očistite gornji dišni trakt od bilo kakvog sekreta usisavanjem ili iskašljanjem pacijenta.
- Provjerite upotrebljavaju li se pravilni luer priključci za punjenje balona (proziran) i usisavanje (bijeli).
- Uvjerite se da se za ACV koristi pravilan luer priključak (bijeli).
- Uvjerite se da tubus za traheostomiju nema začepljenja koja bi mogla prouzročiti smanjenje protoka zraka. Stoga se preporučuje redovito usisavanje sekreta unutar kanile ovisno o potrebama pojedinog pacijenta (npr. količina sekreta).
- Prekomjerman viskozni sekret može prouzročiti pomicanje trahealne kanile. Osigurajte pravilan položaj kanile redovitim provjeravanjem položaja kanile i smanjite rizik od pomicanja subglotalnom aspiracijom sekreta.
- Za čišćenje sekreta iz pacijentova respiratornog trakta i trahealne kanile koristite se samo usisnim kateterima. Instrumenti se mogu zaglaviti u kanili i ograničiti ventilaciju.
- Redovito provjeravajte jesu li svi spojevi sigurni kako biste spriječili nenamjerno odvajanje kanile od vanjske opreme i osigurali učinkovitu ventilaciju.
- Održavajte priključak od 15 mm čistim i suhim.

- Nemojte upotrebljavati neodobrene alate za odspajanje vanjske opreme od priključka od 15 mm jer se tako priključak od 15 mm može deformirati.
- Zaporne kapice / govorni ventili smiju se upotrebljavati samo s ispuhanim balonom kako bi se izbjegao rizik od gušenja.
- Tijekom umetanja i uklanjanja tubusa može doći do potrebe za kašljanjem ili može nastupiti krvarenje.

7. Nuspojave

Tipične nuspojave uporabe tubusa za traheostomiju uključuju krvarenje, točke pritiska, bol, stenozu i nadražaj kože (npr. zbog vlage), granulacijsko tkivo, traheomalaciju, traheozofagealnu fistulu, pojačano lučenje sekreta i poteškoće pri gutanju. U slučaju neželjenog događaja odmah se obratite medicinskom stručnjaku.

Kod uporabe ACV-a tipične nuspojave uključuju pojačano lučenje sekreta, nelagodu, promuklost, kašalj, mučninu ili isušivanje grkljana zbog obnavljanja funkcionalnosti gornjeg respiratornog trakta (čišćenje/kušanje/govor).

Tijekom pokušaja ispuhivanja balona može doći do povećanog lučenja sekreta, nelagode, promuklosti, kašlja ili mučnine.

8. Opis funkcije

Oprez:

- Strogo se preporučuje da se uz bolesnički krevet drži u pripremi rezervna kanila i nekoliko unutarnjih kanila spremnih za uporabu. Čuvajte rezervne uređaje u čistim i suhim uvjetima.
- Preporučuje se i da se uz krevet drži rezervni uređaj za hitne slučajeve u slučaju neplani-rane promjene trahealne kanile, npr. zbog komplikacija, zatvaranja traheostome ili slično. Rezervni uređaj za hitne slučajeve trebao bi biti jednu ili dvije veličine manji od uređaja koji se upotrebljava.
- Nužno je poduzeti sigurnosne mjere opreza u slučaju komplikacija za vrijeme opisanih postupaka kako bi liječnik odmah mogao omogućiti ventilaciju putem drugih dišnih putova (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Preporučuje se da se temelji na odgovarajućim primjenjivim smjernicama i standardima za pacijente kod kojih je otežano održavanje dišnih putova, npr. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (Smjernice za praksu za otežano održavanje dišnih putova, Američko društvo anesteziologa, 2013.).

8.1 Priprema tubusa

Riječ je o sterilnom uređaju, koji omogućuje uporabu u sterilnom okruženju.

Veličinu kanile i odgovarajuću duljinu određuje liječnik.

Neposredno prije uporabe potrebno je provjeriti sljedeće funkcije: funkcionalnost balona, cjelovitost uređaja. Ako uređaj ne zadovolji prilikom prvog pregleda, ponovite postupak s novim uređajem. Uređaj nemojte baciti i slijedite upute iz odjeljka „Povrati robe i reklamacije”.

A. Prilikom primjene sustava za uvođenje s minimalnom traumom

1. Provjerite sterilno pakiranje kako biste se uvjerali da je neoštećeno i da se u njemu nalaze sve komponente.
2. Otvorite pakiranje i vizualno pregledajte ima li na uređaju oštećenja.
3. Provjerite da kanila nije začepljena, da materijal nije krhak ili potrgan, da je balon netaknut, da cjevčica za napuhavanje ili vod za usis nisu savijeni, da nema rascjepa ili rezova, da je spoj između kanile i vratne prirubnice stabilan.
4. Provjerite moguće curenje HVLP manšete napuhavanjem ručnim manometrom na tlak od 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Promatrajte napunjen balon 1 minutu kako biste otkrili curenje

smanjenjem tlaka / ispuhivanjem balona. Ako balon ne propušta, uklonite zrak štrcaljkom. Nemojte dalje povlačiti, npr. do vakuuma.

5. Provjerite može li se prsten za blokadu na prethodno postavljenoj unutarnjoj kanili otvoriti i ponovno blokirati bez otpora. Da biste otvorili prsten za blokadu na unutarnjoj kanili okrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Da biste blokirali prstena za blokadu na unutarnjoj kanili okrenite ga u smjeru kazaljke na satu. Nakon toga provjerite je li prsten za blokadu pravilno blokiran te je li unutarnja kanila pričvršćena unutar vanjske kanile. Ne vadite unutarnju kanilu iz vanjske kanile.

Oprez:

- Pazite da ne pomaknete silikonski rukavac prilikom provjere mehanizma za blokiranje unutarnje kanile kako biste spriječili stvaranje otvora u promjeru između distalnog kraja tubusa i pomagala za uvođenje. U slučaju pomaka, spoj se može zategnuti pažljivim povlačenjem unatrag pomagala za uvođenje ili katetera za uvođenje.

6. Provjerite premošćuje li prethodno sastavljen silikonski rukavac razmak između konusnog kraja uvodnika i distalnog kraja kanile. Ako je otvor vidljiv, spoj se može zategnuti pažljivim povlačenjem unatrag pomagala za uvođenje ili katetera za uvođenje.

Oprez:

- **Nemojte rastavljati prethodno sastavljeni tubus za traheostomiju koji se sastoji od sustava za uvođenje s kateterom za uvođenje, tubusa za traheostomiju i unutarnje kanile.**

- **Nemojte povlačiti vrh katetera za uvođenje ili silikonski rukavac. Obavezno uhvatite cijeli sustav za uvođenje (uvodnik, kateter za uvođenje).**

7. Silikonski rukavac i kraj trahealne kanile zatim se podmažu količinom gel lubrikanta veličine zrna graška.

8. Prema potrebi, vrpca za pričvršćivanje oko vrata može se pričvrstiti na krilca vratne prirubnice radi fiksiranja nakon uvođenja kanile. Ako se upotrebljava vrpca za pričvršćivanje oko vrata, treba je postaviti ispod vrata pacijenta prije postupka.

B. Kada koristite opturator za ponovno umetanje

Slijedite korake 1 – 5 kako je gore opisano i nastavite na sljedeći način:

6. Pazite da se opturator unutar trahealne kanile može lako vaditi iz kanile i vraćati u nju.

7. Postavite opturator u trahealnu kanilu.

8. Nanesite tanak sloj gel lubrikanta na izbočeni dio opturatora i donji dio tubusa uključujući manšetu.

9. Prema potrebi, vrpca za pričvršćivanje oko vrata može se pričvrstiti na krilca vratne prirubnice radi fiksiranja nakon uvođenja kanile. Ako se upotrebljava vrpca za pričvršćivanje oko vrata, treba je postaviti ispod vrata pacijenta prije postupka.

8.2 Priprema pacijenta

Pobrinite se da se pacijent optimalno oksigenira neposredno prije uvođenja ili ponovnog uvođenja.

Kako bi se olakšalo uvođenje, postavite pacijenta u ravan ležeći položaj s istegnutim vratom, ako je moguće.

8.3 Uvođenje tubusa

A. Prilikom primjene sustava za uvođenje s minimalnom traumom

Sustav za uvođenje s minimalnom traumom namijenjen je za uporabu sa Seldingerovom tehnikom.

1. Traheotomirani pacijent pripremljen je za kaniliranje i Seldinger žica (isporučuje se s kompletom Tracoe expere, ne isporučuje se s P tubusima) umetnuta je u kanal stome.

2. Postavite trahealnu kanilu sa sustavom za uvođenje (uvodnik, kateter za uvođenje) preko Seldingerove vodilice in situ (pogledajte sliku 5). Ako upotrebljavate Seldingerovu vodilicu tvrtke Tracoe, obavezno se zaustavite kada je oznaka na vodilici vidljiva izvan kanile na kraju katetera za uvođenje izvan pacijenta.

3. Uvedite kanilu zajedno s uvodnikom, kateterom za uvođenje i Seldingerovom vodilicom kroz traheostomu u dušnik. Vodite računa o tome da kanila, ručka uvodnika, kateter za uvođenje i Seldingerova vodilica ostanu poravnati i fiksirani jednom rukom. Bilo kakvo pomicanje može napraviti razmak između silikonskog rukavca i kanile i dovesti do otežanog uvođenja ili prekida uvođenja.

4. Lagano potisnite kanilu prema naprijed dok vratna prirubnica ne dođe u dodir s površinom kože.

5. Kad je tubus na mjestu, pridržavajte ga jednom rukom i izvucite uvodnik i kateter za uvođenje zajedno sa Seldinger žicom, dok tubus za traheostomiju ostaje na mjestu unutar dušnika (pogledajte sliku 6).

Ako se pomagalo za uvođenje ne može ukloniti, može se ukloniti i zajedno s unutarnjom kanilom. Stoga otpustite unutarnju kanilu okretanjem prstena za blokadu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Ako se unutarnja kanila izvadi prilikom uklanjanja pomagala za uvođenje, pobrinite se da se unutarnja kanila ponovno uvede i blokira okretanjem prstena za blokadu u smjeru kazaljke na satu. To može biti unutarnja kanila iz koje je uklonjen sustav za uvođenje ili rezervna unutarnja kanila.

Oprez:

- **Nemojte odvojeno povlačiti kateter za uvođenje dok je uvodnik još uvijek unutar trahealne kanile.** Uvodnik uvijek izvlačite zajedno s kateterom za uvođenje i Seldingerovom vodilicom ili prvo uklonite uvodnik prije povlačenja katetera za uvođenje, a trahealnu kanilu ostavite na mjestu unutar dušnika.
- Nakon uklanjanja uvodnika provjerite nalazi li se silikonski rukavac još uvijek na kateteru za uvođenje. Ako se silikonski rukavac odvoji od katetera za uvođenje, postupite na sljedeći način:
 - o Odmah pregledajte lumen tubusa za traheostomiju. Ako rukavac ostane u tubusu, unutarnja kanila mora se odmah zamijeniti rezervnim proizvodom.
 - o Ako se silikonski rukavac ne vidi, preporučuje se odmah napraviti rendgensku snimku prsnog koša kako bi ga se moglo precizno locirati. Budući da je silikonski rukavac radioopaktni, rendgensko snimanje služi kao priprema za bronhoskopsko uklanjanje.

B. S opturatorom

Opturator je perforiran i može se upotrebljavati u kombinaciji sa Seldingerovom vodilicom.

1. Pripremite tubus i pacijenta kako je opisano u odjeljcima „Priprema tubusa” i „Priprema pacijenta”.

2. Prilikom uvođenja kanile (s opturatorom unutra) u traheostomu, pridržavajte kanilu za vratnu prirubnicu i čvrsto pritisnite opturator na priključak od 15 mm.

3. Lagano potisnite kanilu prema naprijed dok vratna prirubnica ne dođe u dodir s površinom kože.

4. Pridržite kanilu jednom rukom i odmah uklonite opturator nakon uvođenja.

8.4 Nakon uvođenja tubusa

1. Provjerite je li dišni put kroz kanilu neometan i, ako je potrebno, prilagodite položaj trahealne kanile (npr. pomoću bronhoskopa).
2. Spojite priključak od 15 mm unutarnje kanile na sustav ventilatora ako je potrebna ventilacija.
3. Ovisno o slučaju: Napunite balon trahealne kanile zrakom kroz luer priključak koji se nalazi na probnom balonu.
4. Kako biste spriječili pomicanje kanile, osigurajte kanilu na mjestu vrpcom za pričvršćivanje oko vrata.
5. Preporučljivo je postaviti povoj između traheostome i vratne prirubnice kako bi se spriječilo nadraživanje kože ispod prirubnice.
6. Ponovno provjerite tlak balona kako biste bili sigurni da se balon nije oštetio tijekom umetanja.

8.5 Napuhavanje manšete

Opcija 1: Umjesto standardne štrcaljke za napuhavanje balona preporučujemo uporabu ručnog manometra. Prilagodite tlak u balonu individualnoj ventilacijskoj terapiji i provjeravajte ga u redovitim intervalima. Obično bi tlak trebao biti između 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) i 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Opcija 2: upotrijebite instrument Tracoe Smart Cuff Manager za održavanje tlaka u manšeti u rasponu od 20 do 30 cmH₂O pasivnom kontrolom. Pričvrstite muški luer priključak instrumenta Tracoe Smart Cuff Manager na ženski luer priključak nepovratnog ventila trahealne kanile. Napužite Tracoe Smart Cuff Manager pomoću standardne štrcaljke u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu.

Oprez:

- Prilikom premještanja pacijenta na krevetu pazite da pacijent ne leži na probnom balonu jer bi to moglo povećati tlak u manšeti i potencijalno oštetiti dušnik.

8.6 Spajanje/odspajanje vanjske opreme

Za spajanje na vanjsku opremu ili pribor (npr. ventilator) čvrsto držite donji dio priključka od 15 mm i lagano potisnite priključni kraj vanjskog uređaja dok se čvrsto ne spoji na trahealnu kanilu. Ako niste sigurni, zavrnite i odvrnite priključni kraj nekoliko puta kako biste utvrdili količinu sile koja je potrebna da bi spoj bio siguran i da se vanjski uređaj može kasnije lako odspojiti.

Ako je odspajanje teško, upotrijebite standardizirani klin za odvajanje (nije sadržan u isporuci) kako biste odvojili trahealnu kanilu od vanjske opreme ili pribora klizanjem otvora klina za odvajanje između priključka od 15 mm i vanjskog uređaja dok se dva uređaja ne odvoje, pogledajte odjeljak „Dopunski proizvodi”.

Oprez:

- Nemojte primijeniti nepotrebnu silu na trahealnu kanilu kada spajate ili odspajate vanjske uređaje. To može izazvati oštećenja trahealne kanile i/ili pomicanje/dekaniliranje.

8.7 Subglotalno usisavanje

1. Da biste izvršili periodično usisavanje, skinite čep luer priključka subglotalnog voda za usis.
- 2a. Ručno usisavanje može se obaviti pomoću štrcaljke.
- 2b. Pomoću adaptera može se spojiti aktivni uređaj za usis (pogledajte sliku 2).
3. Nakon subglotalne aspiracije ponovno čepom zatvorite luer priključak voda za usis.

Oprez:

- Ako je usisni kanal začepljen, može se očistiti upuhivanjem zraka/kisika (preporučeno 3 – 6 l/min, maks. 12 l/min) ili se može isprati fiziološkom otopinom (preporučeno 2 – 3 ml). Nemojte prekoračiti preporučene granice i vodite računa o individualnoj podnošljivosti pacijenta. Moguće su sljedeće nuspojave: Nakupljanje potencijalno kontaminiranih sekreta, nelagodna, mučnina i povraćanje, prekomjerno izlučivanje sekreta.
- Prije ispiranja usisnog kanala provjerite je li balon dovoljno napuhan.
- Uklonite primijenjenu fiziološku otopinu odmah nakon ispiranja usisnog kanala.
- Ako se usisni kanal ne očisti, kanila se mora zamijeniti.

8.8 Above Cuff Vocalisation**Oprez:**

- ACV mora izvoditi stručno osoblje.

ACV se upotrebljava za pružanje mogućnosti fonacije pacijentu. Stoga se mora prilagoditi individualnim potrebama i mogućnostima pacijenta. Bitno je da pacijent bude upućen i uključen u svaki korak ACV-a kako bi se osigurali suradnja i dobri rezultati tijekom primjene.

Prije uporabe ACV-a uvjerite se da pacijent nosi trahealnu kanilu s trajno napuhanom manšetom i da ne podnosi ispuhivanje manšete. Zrak se po potrebi može ovlažiti prije napuhivanja kroz subglotalni vod za usis što može spriječiti isušivanje sluznice larinksa.

1. Objasnite pacijentu planirani postupak. Navedite moguće nuspojave i odgovorite na pacijentova pitanja.
2. Provjerite da gornji dišni putovi nisu začepljeni.
3. Očistite subglotalni prostor od sekreta subglotalnom aspiracijom.
4. Provjerite da usisni kanal nije začepljen.
5. Priključite namjestivi dovod zraka ili kisika putem naprstnog priključka na ženski luer priključak subglotalnog voda za usis. Alternativno, mogu se upotrebljavati i drugi uređaji za prekid stalnog protoka zraka (npr. Y priključak).
6. Polagano upuhujte zrak u gornje dišne putove pacijenta počevši s 1 l/min i polako povećavajući do tipične brzine protoka od 3 – 6 l/min, ovisno o potrebama pacijenta. Kako bi se spriječilo isušivanje sluznice grkljana, brzine protoka ne smiju prelaziti 12 l/min. Upotrijebite naprstni priključak da ograničite trajanje protoka zraka. Taj vremenski okvir treba prilagoditi pacijentovu ritmu izdisaja. Podesite protok zraka i vrijeme unutar zone udobnosti pacijenta.
7. Pratite reakciju pacijenta i prilagodite parametre (protok i vrijeme protoka zraka) prema potrebi.
8. Kada se sesija završi, isključite protok zraka i odspojite opremu od priključka subglotalnog voda za usis te vratite čep na mjesto.

Oprez:

- Protok zraka kroz gornje dišne putove može iritirati pacijenta ili može izazvati pojačano lučenje sekreta, kašalj, mučninu ili povraćanje.
- Ako glas zvuči oporo, ponovite subglotalnu aspiraciju kako biste očistili dišni put.
- Prilagodite trajanje pojedinačne ACV sesije mogućnostima/izdržljivosti pacijenta.
- Upotrebljavajte kratke sesije ACV-a kako biste spriječili isušivanje sluznice larinksa.
- Za pacijente s traheostomom potrebno je osigurati redoviti nadzor od strane medicinski osposobljenog osoblja.

8.9 Ispuhivanje manšete

Prije ispuhivanja balona pazite da što manje sekreta uđe u donji respiratorni trakt, npr. subglotalnom aspiracijom i/ili usisavanjem kroz kanilu. Da biste ispuhali balon, pričvrstite štrcaljku (s klipom gurnutim unutra) na ženski luer priključak pilot nepovratnog ventila. Povucite klip unatrag dok se zrak ne ukloni iz manšete. Nemojte dalje povlačiti, npr. do vakuuma. Balon se mora ispuhati (isprazniti) prije uklanjanja trahealne kanile.

Oprez:

- Prilikom uklanjanja zraka iz balona obratite pozornost na volumen uklonjenog zraka. On služi kao referenca za cjelovitost sustava za daljnje napuhavanje balona.

8.10 Zamjena unutarnje kanile

Ako se u unutarnjoj kanili nakuplja viskozni sekret i ne može se usisati, što ometa protok zraka, zamijenite unutarnju kanilu novom ili očišćenom unutarnjom kanilom.

1. Otpustite unutarnju kanilu okretanjem prstena za blokadu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite je.
2. Ako je proizvod oštećen, nemojte dalje upotrebljavati unutarnju kanilu, nemojte baciti unutarnju kanilu i slijedite upute u odjeljku „Povrati robe i reklamacije”.
3. Nakon umetanja nove unutarnje kanile u vanjsku kanilu, pričvrstite je na mjestu okretanjem prstena za blokadu dok ne usjedne.

Oprez:

- Prilikom umetanja unutarnje kanile uvjerite se da se cjevčica za napuhavanje balona ne nalazi između unutarnje i vanjske kanile jer se može zaglaviti i oštetiti.

8.11 Uklanjanje tubusa

U slučaju promjene kanile pripremite zamjensku kanilu kako je opisano u odjeljku „Priprema kanile”. Prije uklanjanja kanile pripremite pacijenta kako je opisano u odjeljku „Priprema pacijenta”.

1. Ispušite balon (pogledajte odjeljak „Ispuhivanje balona”).
2. Zadržite vratnu prirubnicu na mjestu dok otpuštate vrpce za pričvršćivanje oko vrata.
3. Čvrsto držite vratnu prirubnicu i lagano izvucite trahealnu kanilu iz stome. Prema potrebi usisavanje sekreta kroz kanilu može pomoći u sprječavanju infiltracije u donji respiratorni trakt.
4. Nakon uklanjanja kanilu treba očistiti što je prije moguće kako bi se spriječilo stvaranje skorenih naslaga tekućina.
5. Ako je proizvod oštećen, nemojte dalje upotrebljavati kanilu, nemojte baciti kanilu i slijedite upute u odjeljku „Povrati robe i reklamacije”.

U slučaju promjene tubusa, nakon uklanjanja tubusa slijedite upute opisane u odjeljcima „Uvođenje tubusa”, „Nakon uvođenja tubusa”, „Napuhavanje manšete” i „Spajanje/odspajanje vanjske opreme”.

9. Održavanje i čišćenje

Oprez:

- Uređaj se ne smije upotrebljavati dulje od 29 dana računajući od početnog otvaranja sterilne barijere.

- Uvodnik za minimalnu traumu i kateter za uvođenje jednokratni su i ne smiju se čistiti i ponovno upotrijebiti.
- To maksimalno razdoblje uporabe obuhvaća i uporabu na pacijentu i uporabu kanile izvan pacijenta (npr. čišćenje).
- Iz higijenskih razloga i kako ne bi došlo do zabune prilikom naknadnog ponovnog sastavljanja kanile, samo jedna vanjska kanila i odgovarajuća unutarnja kanila moraju se očistiti zajedno.
- Prije ponovnog uvođenja potrebno je provjeriti cjelovitost i funkcionalnost proizvoda

Svrha je čišćenja tubusa za traheostomiju i opturatora uklanjanje tjelesnih tekućina ili naslaga koje bi mogle spriječiti njihovu kliničku uporabu.

Vodite računa da nakon čišćenja vanjsku kanilu držite za prirubnicu, unutarnju kanilu za priključak od 15 mm, a opturator za njegovu ručku.

Sljedeće upute za ručno čišćenje primjenjuju se na sve modele i veličine proizvoda Tracoe Twist Plus:

1. Izvadite unutarnju kanilu iz vanjske kanile
2. Da biste očistili kanilu (vanjsku i unutarnju) i opturator, odvojeno ih isperite pod mlazom mlake pitke vode (maks. 40 °C / 104 °F) dok ne budu vidljivo čisti i bez naslaga.
3. Posebnu pozornost treba obratiti kako bi se osiguralo temeljito ispiranje unutrašnjosti kanile i, prema potrebi, subglotalnog aspiratora.
4. Za uklanjanje preostale nečistoće mogu se upotrebljavati četkice ili štapići koje nudi Tracoe, pogledajte odjeljak „Dopunski proizvodi”.
5. Alternativno se mogu upotrebljavati proizvodi za čišćenje Tracoe (pogledajte odjeljak „Dopunski proizvodi”) u skladu s njihovim uputama za uporabu.
6. Nakon čišćenja isperite kanilu pitkom ili destiliranom vodom.
7. Ako kanila nakon ispiranja nije vidljivo čista:
 - ponavljajte ispiranje dok ne bude vidljivo čista, ili
 - ponovite čišćenje proizvodima za čišćenje Tracoe, ili
 - sigurno zbrinite trahealnu kanilu u otpad.
8. Sve dijelove kanile i opturatora treba pregledati pri odgovarajućem svjetlu kako bi se osiguralo da na njima nema onečišćenja i skorenih naslaga.
9. Nakon postupka čišćenja odložite kanilu i opturator na čisti suhi ručnik koji ne ostavlja dlačice i osušite na zraku u prostoru bez onečišćenja u zraku.
10. Vanjska kanila, unutarnja kanila i opturator smatraju se suhima kada nema vidljivih tragova zaostale vode. Provjerite je li unutarnja strana balona suha.
11. Na kraju je potrebno obaviti vizualni i funkcionalni pregled prije ponovnog uvođenja kako bi se provjerilo da kanila i opturator nisu oštećeni (pogledajte i odjeljak „Priprema kanile”).

Oprez:

- Trahealnu kanilu (vanjsku i unutarnju kanilu) i opturator treba očistiti odmah nakon vađenja iz stome kako bi se spriječilo isušivanje naslaga i onečišćenja.
- Prilikom čišćenja pazite da ne oštetite manšetu ili crijevo za napuhavanje.
- Prilikom uranjanja kanile s manšetom u otopinu reagensa za čišćenje preporučuje se ne uranjati probni balon u otopinu.
- Učestalost čišćenja mora odrediti liječnik, ali ne smije prelaziti dopuštenu učestalost.
- Preporučuje se svakodnevno čistiti trahealnu kanilu. Najviše dopuštenih ciklusa čišćenja u razdoblju od 29 dana je 29 za vanjsku kanilu i 35 za unutarnju kanilu, u suprotnom se mogu narušiti biokompatibilnost i stabilnost materijala.

- Kanile se nikada ne smiju čistiti sredstvima ili postupcima koji nisu navedeni u ovim uputama.
- Tubus za traheostomiju namijenjen je samo jednom pacijentu. Stoga se mora vratiti istom pacijentu.
- Neispravno čišćenje proizvoda može rezultirati oštećenjem kanile, povećanjem otpora zraka zbog začepljenja ili nadražajem/upalom trahealne stome.
- Budući da gornji dišni putovi nikada nisu bez mikroorganizama, čak ni u zdravih osoba, ne preporučujemo uporabu dezinficijensa.

10. Skladištenje

- a) Proizvode Tracoe držite u njihovim originalnim pakiranjima, u skladu s uvjetima prikazanim na pakiranju. Ne zagrijavajte proizvode na temperaturu veću od 60 °C.
- b) Očišćene trahealne kanile držite u čistom poklopljenom spremniku, na čistom i suhom mjestu i dalje od sunčeve svjetlosti. Ponovno uvedite trahealnu kanilu što je prije moguće. Neodgovarajući uvjeti skladištenja mogu izazvati oštećenja ili onečišćenje kanila. Nemojte čuvati očišćene proizvode dulje od 29 dana od prve uporabe.

11. Pakiranje

Proizvod se isporučuje sterilan (steriliziran etilen oksidom), što omogućuje primjenu u sterilnim uvjetima. Trahealne kanile Tracoe ne zahtijevaju sterilno okruženje tijekom normalne uporabe ili čišćenja.

12. Zbrinjavanje

Korištene proizvode treba zbrinjavati u skladu s nacionalnim propisima, planovima upravljanja otpadom ili kliničkim postupcima koji reguliraju biološki opasan otpadni materijal, npr. izravno odlaganje u sigurnu vreću ili spremnik otporan na kidanje i vlagu, koji se predaje u lokalni sustav za odlaganje otpada od onečišćenih medicinskih proizvoda.

Za opširnije preporuke obratite se službeniku zaduženom za higijenu u zdravstvenim ustanovama ili lokalnoj službi za zbrinjavanje otpada koji spada u proizvode za kućnu skrb.

13. Povrati robe i reklamacije

Ako imate reklamaciju na proizvod, obratite se na adresu complaint.se@atosmedical.com. Ako je u vezi s proizvodom došlo do štetnog događaja koji podliježe prijavljivanju, kako je definirano lokalnim propisima o medicinskim proizvodima, dodatno se obratite i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji uporabe.

14. Dopunski proizvodi

Tubusi za traheostomiju Tracoe Twist Plus sa sustavom za uvođenje s minimalnom traumom također su dostupni kao komplet Tracoe Experc Set u kombinaciji s kompletom Tracoe Experc Dilation Set.

Seldinger žica vodilica tvrtke Tracoe sadržana je u gore navedenim kompletima. Dostupna je i zasebno s kateterom za uvođenje ili bez njega.

14.1 Preporučeni proizvodi:

- Rezervne unutarnje kanile Tracoe Twist Plus
- Štrcaljke sa standardnim muškim luer priključkom
- Mjerači tlaka u balonu za HVLP balone sa standardnim muškim luer priključkom
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterilni gelovi za podmazivanje topljivi u vodi za primjenu kod traheostomije

- Vrpce za pričvrščivanje oko vrata
- Odvojni klinovi za trahealne/endotrahealne kanile s priključcima od 15 mm
- Izmjenjivači topline i vlage (HME) sa standardnim muškim priključkom od 15 mm

14.2 Opcionalni proizvodi:

- Govorni ventili i zaporne kapice sa standardnim muškim priključkom od 15 mm
- Sredstva za čišćenje koje nudi Tracoe
- Pribor za čišćenje (npr. štapići, četke, kadica) koji nudi Tracoe
- Zaštita od prskanja vode pri tuširanju Tracoe
- Povoji i komprese
- Zaštitni tekstili (npr. podbradnici, šalovi, ovratnici)

15. Opći uvjeti poslovanja

Prodaja, isporuka i povrat svih proizvoda tvrtke Tracoe moraju se obavljati isključivo na temelju važećih Općih uvjeta poslovanja (GTC) koji su dostupni ili kod tvrtke Tracoe Medical GmbH ili na našem web-mjestu na www.tracoe.com.

Οδηγίες χρήσης για τους σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus με το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής

Η χρήση της Above Cuff Vocalization (ACV) είναι εγκεκριμένη μόνο με CE.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

• Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Αποτελούν μέρος του περιγραφόμενου προϊόντος και πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμες. Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια των ασθενών σας, τηρείτε τις παρακάτω πληροφορίες ασφαλείας.



• **Αναδιπλούμενες σελίδες:** Οι εικόνες στις οποίες αναφέρεται το κείμενο περιλαμβάνονται στις (αναδιπλούμενες) εικονογραφημένες σελίδες, στην αρχή αυτών των οδηγιών. Οι αριθμοί υποδεικνύουν εξαρτήματα του προϊόντος και αναφέρονται στις αντίστοιχες εικόνες του προϊόντος. Τα σύμβολα και τα εικονίδια που χρησιμοποιούνται στο προϊόν εξηγούνται στις ενότητες «Γενική περιγραφή» και «Περιγραφή χρήσης».

1. Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Οι σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus ενδείκνυνται για την παροχή πρόσβασης στην τραχεία για τη διαχείριση του αεραγωγού. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για έως και 29 ημέρες.

Κλινικό όφελος: Οι σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus παρέχουν πρόσβαση στην κατώτερη αναπνευστική οδό μέσω της τραχείας. Τα μοντέλα με αεροθάλαμο, όταν αυτός είναι φουσκωμένος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη σφράγιση του αεραγωγού (π.χ. για μηχανικό αερισμό).

Οι σωλήνες Tracoe Twist Plus είναι σωλήνες διπλού αυλού. Η εσωτερική κάνουλα μπορεί να αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί, π.χ. για καθαρισμό από εκκρίσεις ή αποφράξεις, ενώ η εξωτερική κάνουλα παραμένει στη θέση της. Συνεπώς, η βατότητα του αεραγωγού μπορεί να αποκατασταθεί με την αλλαγή της εσωτερικής κάνουλας.

Οι σωλήνες με κανάλι υπογλωττιδικής αναρρόφησης επιτρέπουν την αφαίρεση των εκκρίματων που παραμένουν πάνω από τον φουσκωμένο αεροθάλαμο.

Τα θυριδωτά μοντέλα επιτρέπουν σε ένα μέρος της ροής του αέρα να κατευθύνεται προς την ανώτερη αναπνευστική οδό. Εάν η θεραπεία δεν απαιτεί ή δεν επιτρέπει (π.χ. μηχανικός αερισμός) τη χρήση θυριδωτού σωλήνα τραχειοστομίας, η θυριδίωση μπορεί να κλείσει με την εισαγωγή μιας μη θυριδωτής εσωτερικής κάνουλας.

Ο σύνδεσμος 15 mm είναι ένα τυποποιημένο εξάρτημα στο οποίο μπορούν να συνδεθούν άλλες συσκευές διαχείρισης των αεραγωγών (π.χ. αναπνευστήρας, συσκευή πρόκλησης βήχα, νεφελοποιητής κ.λπ.).

Συγκριτικά με τη χρήση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα, όταν χρησιμοποιείται σωλήνας τραχειοστομίας ο ανατομικός νεκρός χώρος μειώνεται και περιορίζεται η ανάγκη καταστολής. Ο κίνδυνος μακροπρόθεσμων επιπλοκών συσχετιζόμενων με την παρατεταμένη ενδοτραχειακή διασωλήνωση (π.χ. κάκωση φωνητικών χορδών, ανάπτυξη κοκκιώδους ιστού στη λαρυγγική περιοχή κ.λπ.) μπορεί να αποφευχθεί όταν χρησιμοποιείται σωλήνας τραχειοστομίας.

Πληθυσμός ασθενών: Το προϊόν προορίζεται για ενήλικες και εφήβους (≥12–21 ετών).

Κλινική χρήση: Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό και ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα, σε νοσοκομεία, προνοσοκομειακό περιβάλλον (παροχή πρώτων βοήθειών), κέντρα μακροχρόνιας περίθαλψης, εξωτερικά ιατρεία ή κατ' οίκον φροντίδα.

Προβλεπόμενος χρήστης: Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο στη φροντίδα της τραχειοστομίας ή από άτομα εκπαιδευμένα από επαγγελματίες.

Ενδείξεις χρήσης: Ο σωλήνας τραχειοστομίας ενδείκνυται για ασθενείς στους οποίους απαιτείται πρόσβαση στην κατώτερη αναπνευστική οδό μέσω τραχειοστομίας για τη διασφάλιση αεραγωγού. Οι σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus είναι σωλήνες διπλού αυλού. Η εσωτερική κάνουλα μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί σε περίπτωση επικάλυψης ή απόφραξης από παχύρρευστες εκκρίσεις.

Ο σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο υψηλού όγκου-χαμηλής πίεσης (HVLP) σφραγίζει την τραχεία για να διαχωρίσει τους ανώτερους αεραγωγούς από την κατώτερη αναπνευστική οδό. Συνεπώς, επιτρέπει τον αποτελεσματικό αερισμό και μειώνει την εισροή υπογλωττιδικών εκκρινμάτων στον πνεύμονα.

Το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής είναι για μία μόνο χρήση και ενδείκνυται για την εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus με χρήση της τεχνικής Seldinger. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρώτη εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας μετά τη διαδερμική τραχειοστομία με διαστολείς ή κατά την αντικατάστασή του σωλήνα.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus Extract με κανάλι υπογλωττιδικής αναρρόφησης και αεροθάλαμο (REF 316-P και REF 888-316-P) χρησιμοποιούνται κατά κύριο λόγο για ασθενείς που παράγουν μεγάλες ποσότητες εκκρινμάτων και για τους οποίους ενδείκνυται η αναρρόφηση του υπογλωττιδικού χώρου.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus Extract μπορούν να χρησιμοποιηθούν για φώνηση άνωθεν του αεροθαλάμου (ACV).

Η διπλή θυρίδωση των μοντέλων Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) επιτρέπει σε ένα μέρος της ροής του αέρα να κατευθύνεται προς την ανώτερη αναπνευστική οδό.

Χρήση σε έναν ασθενή και ωφέλιμη διάρκεια ζωής: Ο σωλήνας τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και έχει ωφέλιμη διάρκεια ζωής 29 ημέρες. Σε αυτό το χρονικό διάστημα, το προϊόν μπορεί να καθαρίζεται και να επανεισάγεται στον ίδιο ασθενή.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 29 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του στείρου φραγμού. Το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης περιλαμβάνει αμφότερες τη χρήση του προϊόντος τοποθετημένου στον ασθενή και τη χρήση του ενώ δεν είναι τοποθετημένο στον ασθενή (π.χ. καθαρισμός).

Προσοχή:

Η παρατεταμένη χρήση του σωλήνα τραχειοστομίας για περισσότερο από 29 ημέρες μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα ασφάλειας των υλικών και βιοσυμβατότητας.

2. Γενική περιγραφή

Ο σωλήνας τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus είναι κατασκευασμένος από PU και παρέχει έναν τεχνητό αεραγωγό προς την κατώτερη αναπνευστική οδό.

Το προϊόν περιλαμβάνει μια εξωτερική κάνουλα με 2 ή 3 εσωτερικές κάνουλες με σύνδεσμο 15 mm, ένα ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής (βοήθημα εισαγωγής, οδηγητικός καθετήρας με κάλυμμα σιλκόνης), έναν επιπωματιστή, έναν υφασμάτινο ιμάντα σωλήνα και λιπαντική γέλη, τα οποία παρέχονται όλα μαζί σε ένα αποστειρωμένο σακουλάκι. Προσαρμογείς για χρήση με εξωτερικές συσκευές αναρρόφησης παρέχονται μόνο με τα μοντέλα υπογλωττιδικής αναρρόφησης (REF 316-P, REF 888-316-P). Τα θυριδωτά μοντέλα (REF 312-P, REF 888-316-P) περιλαμβάνουν επίσης πόμα.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη. Οι σωλήνες τραχειοστομίας, συμπεριλαμβανομένων αυτών με το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής, είναι μοντέλα με αεροθάλαμο τα οποία παρέχονται με τον αεροθάλαμο ξεφουσκωμένο. Η κατάλληλη διάμετρος και το κατάλληλο μήκος του σωλήνα καθορίζονται από τον ιατρό.

Ο σωλήνας τραχειοστομίας είναι ακτινοσκοπεύσιμος λόγω του υλικού του.

Η κλινική χρήση του προϊόντος σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας εξαρτάται από τις προδιαγραφές του προϊόντος και περιγράφεται στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού».

Ο σωλήνας τραχειοστομίας μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εγκεκριμένα για επεμβατικό αερισμό μέσω τραχειοτομής και συνδέονται μέσω τυπικού συνδέσμου 15 mm. Οι σωλήνες τραχειοστομίας με κανάλι υπογλωττιδικής αναρρόφησης μπορούν να χρησιμοποιούνται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εγκεκριμένα για υπογλωττιδική αναρρόφηση.

Το προϊόν συνοδεύεται από κάρτα πληροφοριών, καθώς και από δύο αφαιρούμενες ετικέτες, που περιέχουν στοιχεία ειδικά για το προϊόν. Αυτές οι ετικέτες διευκολύνουν την εκ νέου παραγγελία του προϊόντος και την ασφαλή χρήση του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Οι ετικέτες μπορούν να επικολληθούν στον φάκελο του ασθενούς.

Αναδιπλούμενες σελίδες: Η εικόνα 1 παρουσιάζει το πιο σύνθετο μοντέλο σωλήνα τραχειοστομίας.

1	σωλήνας	7	κανάλι αναρρόφησης
2	αεροθάλαμος HVLP	7a	θηλυκός σύνδεσμος Luer
2a	λάστιχο πλήρωσης	7b	γραμμική αναρρόφησης
2b	Μπαλόνι ελέγχου με ανεπίστροφη βαλβίδα	8	επιποματιστής
3	τυπικός σύνδεσμος 15 mm	9	θυριδωτή εσωτερική κάνουλα
4	δακτύλιος κλειδώματος	9a	μη θυριδωτή εσωτερική κάνουλα
5	πλάκα	10	πώμα
6	βοήθημα εισαγωγής	11	προσαρμογείς
6a	οδηγητικός καθετήρας	12	ιμάντας σωλήνα
6b	κάλυμμα σιλικόνης	13	λιπαντική γέλη

(1) Σωλήνας τραχειοστομίας:

- Όλοι οι σωλήνες είναι καμπύλοι και κωνικοί προς την άνω πλευρά και διαθέτουν στρογγυλό άκρο στην άνω πλευρά (μέσα στον ασθενή)
- Όλοι οι σωλήνες είναι κατασκευασμένοι από ακτινοσκοπικό υλικό
- REF 311-P: Ο σωλήνας παρέχεται με αεροθάλαμο
- REF 312-P: Ο σωλήνας παρέχεται με αεροθάλαμο και είναι θυριδωτός
- REF 316-P: Ο σωλήνας παρέχεται με αεροθάλαμο με κανάλι υπογλωττιδικής αναρρόφησης
- REF 888-316-P: Ο σωλήνας παρέχεται με αεροθάλαμο, είναι θυριδωτός και με κανάλι υπογλωττιδικής αναρρόφησης

(2) Αεροθάλαμος υψηλού όγκου-χαμηλής πίεσης (HVLP):

- Ο αεροθάλαμος HVLP (2) βρίσκεται στην άνω πλευρά του σωλήνα τραχειοστομίας και συνδέεται απευθείας με το λάστιχο πλήρωσης (2a).
- Το εγγύς άκρο του λάστιχου πλήρωσης περιλαμβάνει ένα μπαλόνι ελέγχου (2b), με ενσωματωμένη αυτοσφραγιζόμενη ανεπίστροφη βαλβίδα και θηλυκό σύνδεσμο Luer.
- Ο αεροθάλαμος HVLP φουσκώνει μόνο με αέρα.
- Το μπαλόνι ελέγχου (2b) δείχνει τη διάμετρο του αεροθαλάμου (CD) και το μέγεθος, ανάλογα με την περίπτωση.

(5) Πλάκα:

- Η πλάκα (5) έχει καμπύλο σχήμα.
- Λόγω της διπλής περιστροφής της, η πλάκα κινείται οριζόντια και κατακόρυφα
- Ο κωδικός προϊόντος (REF), το κλινικό μέγεθος (μέγεθος), η εσωτερική διάμετρος (ID), η εξωτερική διάμετρος (OD), το μήκος (TL) του σωλήνα και το σύμβολο ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία αναγράφονται όλα στην πλάκα.

(6-6b) Ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής

- Ο συνδυασμός βοηθήματος εισαγωγής (6) και οδηγητικού καθετήρα (6a) με κάλυμμα σιλικόνης (6b) αποτελεί το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής.
- Το κάλυμμα σιλικόνης γεφυρώνει το κενό ανάμεσα στο κωνικό άκρο του βοηθήματος εισαγωγής και το άνω άκρο του σωλήνα.
- Το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus με χρήση της τεχνικής Seldinger.

(7-7b) Κανάλι υπογλωττιδικής αναρρόφησης:

- Οι σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus extract (REF 316-P, REF 888-316-P) περιλαμβάνουν ένα κανάλι υπογλωττιδικής αναρρόφησης (7) στο εξωτερικό του σωλήνα τραχειοστομίας. Το άνοιγμα αναρρόφησης βρίσκεται στη χαμηλότερη δυνατή θέση πάνω από τον αεροθάλαμο.
- Το εγγύς άκρο του καναλιού αναρρόφησης περιλαμβάνει μια θύρα τυπικού θηλυκού συνδέσμου Luer (7a) για σύνδεση με εξωτερική βοηθητική συσκευή που χρησιμοποιείται στην υπογλωττιδική αναρρόφηση ή για παροχή αέρα/οξυγόνου για ACV. Στη σύνδεση για υπογλωττιδική αναρρόφηση μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετοι προσαρμογείς (11).
- Η θύρα υπογλωττιδικής αναρρόφησης (7a) μπορεί να κλειστεί με το συνδεδεμένο πόμα.

(8) Επιπωματιστής:

- Ο διάτρητος επιπωματιστής (8) έχει ένα λείο, στρογγυλό, κωνικό άκρο στην άπω πλευρά. Ο επιπωματιστής χρησιμοποιείται για την επανεισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας σε περίπτωση τραχειοτομής.
- Λόγω της διάτρησής του, ο επιπωματιστής μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την τεχνική Seldinger.

(9-9a) Εσωτερικές κάνουλες:

- Τα μοντέλα REF 311-P και REF 316-P παρέχονται με 2 εσωτερικές κάνουλες, εκ των οποίων η μία είναι προ-τοποθετημένη στην εξωτερική κάνουλα.
- Τα θυριδωτά μοντέλα REF 312-P και REF 888-316-P παρέχονται με 3 εσωτερικές κάνουλες, εκ των οποίων η μία είναι προ-τοποθετημένη στην εξωτερική κάνουλα.
- Κάθε εσωτερική κάνουλα διαθέτει σύνδεσμο 15 mm με δακτύλιο κλειδώματος (4). Ο μπλε δακτύλιος κλειδώματος υποδεικνύει μια θυριδωτή εσωτερική κάνουλα (9) και ο λευκός δακτύλιος υποδεικνύει μια μη θυριδωτή εσωτερική κάνουλα (9a).
- Τα μοντέλα REF 311-P και REF 316-P περιλαμβάνουν 2 μη θυριδωτές εσωτερικές κάνουλες.
- Τα μοντέλα REF 312-P και REF 888-316-P περιλαμβάνουν 1 θυριδωτή και 2 μη θυριδωτές εσωτερικές κάνουλες.
- Ο τυποποιημένος σύνδεσμος 15 mm (3) είναι μόνιμα συνδεδεμένος στην εσωτερική κάνουλα και προορίζεται για τη σύνδεση του σωλήνα τραχειοστομίας με εξωτερικές συσκευές με τυπικό θηλυκό σύνδεσμο 15 mm, π.χ. για σύνδεση με μηχανικό αερισμό, εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας, βαλβίδα ομιλίας.

(12) Ξιμάντας σωλήνα:

- Ο ξιμάντας σωλήνα (12) είναι μια λωρίδα υφάσματος ενισχυμένη εσωτερικά με μαλακό υλικό η οποία τυλίγεται γύρω από τον λαμό του ασθενούς.
- Τα άκρα του ξιμάντα διαθέτουν ταινίες τύπου Velcro που περνούν μέσα από τις οπές της πλάκας σωλήνα για να στερεώνουν τον σωλήνα τραχειοστομίας στη θέση του.
- Η συχνότητα της αλλαγής καθορίζεται από τον ιατρό ή τον επαγγελματία υγείας.

(13) Λιπαντική γέλη

- Η λιπαντική γέλη (13) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του ελάχιστα τραυματικού συστήματος εισαγωγής ή του επιπωματιστή.

Συμπληρωματικά προϊόντα:

- Τα προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τους σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus παρατίθενται στην ενότητα «Συμπληρωματικά προϊόντα».

3. Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P και REF 888-316-P

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι οι σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus μοντέλα REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P και REF 888-316-P είναι «MR Conditional» (Ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις). Ένας ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (T) ή 3,0 T.
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 1.900 gauss/cm (19 T/m).
- Μέγιστος, αναφερόμενος από σύστημα μαγνητικού συντονισμού, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) και μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρη την κεφαλή 3,2 W/kg.
- Μόνο πηνίο μετάδοσης σώματος, τετραγωνικής οδήγησης.
- Η πλάκα (5) πρέπει να είναι στερεωμένη στη θέση της με τον ιμάντα σωλήνα (12).
- Η ανεπίστροφη βαλβίδα του αεροθαλάμου του σωλήνα τραχειοστομίας (2b) πρέπει να είναι στερεωμένη στο δέρμα με ταινία ιατρικού τύπου, μακριά από την περιοχή όπου επικεντρώνεται το διαγνωστικό ενδιαφέρον της μαγνητικής τομογραφίας.
- Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα απεικόνισης που προκαλείται από την ανεπίστροφη βαλβίδα εκτείνεται (ακτινωτά) έως και 107 mm από την ανεπίστροφη βαλβίδα κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών gradient echo και μαγνητικό τομογράφο 1,5 T, και έως και 113 mm κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών spin echo σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού 3,0 T. Συνεπώς συνιστάται η στερέωση της ανεπίστροφης βαλβίδας με ταινία στο δέρμα του ασθενούς, μακριά από την περιοχή ενδιαφέροντος.

Προειδοποίηση:

Κατά τη χρήση σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού:

- Στερεώστε καλά τον σωλήνα με έναν ιμάντα σωλήνα χωρίς μέταλλο, ώστε να αποφευχθεί πιθανή μετακίνησή του ενόσω βρίσκεται στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
- Στερεώστε καλά την ανεπίστροφη βαλβίδα μακριά από την περιοχή ενδιαφέροντος με συνήθη ταινία ιατρικού τύπου, ώστε να αποφευχθεί η μετακίνησή της ενόσω βρίσκεται στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
- Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται κοντά στη θέση της βαλβίδας πλήρωσης, η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να επηρεαστεί.

4. Αντενδείξεις

Σωλήνες τραχειοστομίας:

- Ο σωλήνας τραχειοστομίας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με συσκευές που εκπέμπουν θερμότητα, π.χ. λέιζερ. Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς και μπορεί να αναπτυχθούν τοξικά αέρα, συνεπώς ο σωλήνας ενδέχεται να υψοστεί ζημιά.
- Ο αεροθάλαμος HVLP δεν πρέπει να φουσκώνεται όταν χρησιμοποιείται βαλβίδα ομιλίας ή πόμα, και το αντίστροφο.
- Νεογνά, βρέφη και παιδιά (<12 ετών).

Χρήση της ACV:

- Ασθενείς με νέα τραχειοτομή (λιγότερες από 7–10 ημέρες μετά τη χειρουργική τομή).
- Αποφράξεις στους ανώτερους αεραγωγούς που μπορούν να αναστείλουν τη ροή του αέρα και συνεπώς τη δυνατότητα ομιλίας.
- Οι αποφράξεις μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση της πίεσης στην τραχεία και συνεπώς να προκαλέσουν κίνδυνο υποδόριου εμφυσήματος.

- Ασθενείς με χειρουργικό εμφύσημα ή λοιμώξεις του ιστού της τραχείας.
- Ασθενείς με μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη παράλυση των φωνητικών χορδών στη μέση θέση.

5. Γενικές προφυλάξεις

- Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εν λόγω προϊόντων. Εάν έχετε απορίες ή χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασφάλειας για την περίπτωση επιπλοκών κατά τη διάρκεια των περιγραφόμενων διαδικασιών, έτσι ώστε να μπορεί να παρασχεθεί άμεσος αερισμός από εναλλακτικούς αεραγωγούς (π.χ. διαλαρυγγική διασωλήνωση, λαρυγγική μάσκα). Συνιστάται να βασίζεται στις αντίστοιχες ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές και πρότυπα για ασθενείς με δύσκολους αεραγωγούς, π.χ. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Πριν από την εισαγωγή ή επανεισαγωγή του σωλήνα, θα πρέπει να διασφαλίζεται το βέλτιστο επίπεδο οξυγόνου στον ασθενή.
- Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει ένας έτοιμος για χρήση, εφεδρικός σωλήνας και εσωτερικές κάνουλες κοντά στο κρεβάτι του ασθενούς. Φυλάσσετε τα εφεδρικά προϊόντα σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.
- Συνιστάται επίσης να υπάρχει δίπλα από το κρεβάτι εφεδρικό προϊόν έκτακτης ανάγκης, σε περίπτωση απρογραμμάτιστης αλλαγής του σωλήνα τραχειοστομίας, π.χ. λόγω επιπλοκών, κατάρρευσης τραχειοτομής ή παρόμοιου περιστατικού. Το εφεδρικό προϊόν έκτακτης ανάγκης πρέπει να είναι ένα ή δύο μεγέθη μικρότερο από το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Πριν από τη χρήση/εισαγωγή, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητα του προϊόντος. Ελέγξτε ότι τίποτα δεν φράσσει τον σωλήνα και ότι το υλικό του αεροθαλάμου δεν είναι εύθρυπτο, δεν έχει σχιστεί και μπορεί να φουσκωθεί/ξεφουσκωθεί, ότι δεν υπάρχουν τσακίσματα, σχισίματα ή κοψίματα, ότι η σύνδεση μεταξύ του σωλήνα και της πλάκας σωλήνα είναι σταθερή κ.λπ. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο προϊόν.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και η εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να ελέγχονται πριν από το άνοιγμα, για τυχόν ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση, τη χρήση ή την αφαίρεση του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Μην ασκείτε στον σωλήνα τραχειοστομίας περισσότερη δύναμη από όση χρειάζεται κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση από εξωτερικές συσκευές. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του σωλήνα τραχειοστομίας ή/και σε εκτόπιση/εξαγωγή του.
- Κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεσή του από εξωτερικές συσκευές, να πιάνετε πάντα τον σωλήνα τραχειοστομίας από τη βάση του συνδέσμου 15 mm.
- Η θέση της θυρίδωσης πρέπει να ελέγχεται με ενδοσκόπηση.
- Η πίεση του αεροθαλάμου μπορεί να αλλάξει αν χρησιμοποιηθεί υποξείδιο του αζώτου (αέριο γέλιου) ως αναισθητικό.
- Κατά τη μέτρηση της πίεσης του αεροθαλάμου, δεν πρέπει να πιέζεται και να συστρέφεται κανένα από τα μέρη του συστήματος πλήρωσης του αεροθαλάμου, διαφορετικά το μανόμετρο μπορεί να δείξει λανθασμένες τιμές πίεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα επιτρεπόμενα αντικείμενα (π.χ. μανόμετρο χειρός) που χρησιμοποιούνται για την πλήρωση του αεροθαλάμου είναι καθαρά (χωρίς σκόνη, ορατά σωματίδια και μολυσματικούς παράγοντες). Οποιοδήποτε εμπόδιο στο σύστημα πλήρωσης του αεροθαλάμου μπορεί να οδηγήσει σε ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου, πράγμα που θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του αερισμού ή την προστασία από εισρόφηση.

- Για να αποφευχθεί ζημιά στον αεροθάλαμο και να διευκολυνθεί η εισαγωγή, να βεβαιώσετε πάντα ότι ο αεροθάλαμος έχει ξεφουσκωθεί πριν την εισαγωγή, με τον ξεφουσκωμένο αεροθάλαμο προς την πλάκα σωλήνα.
- Όταν στη γραμμή πλήρωσης ενός φουσκωμένου αεροθαλάμου συνδέεται μανόμετρο ή/και σωλήνας σύνδεσης, θα υπάρχει πάντα αντιστάθμιση της πίεσης μεταξύ αεροθαλάμου και συνδεδεμένης συσκευής. Αυτό θα οδηγήσει σε ελαφρά απόλεια πίεσης στον αεροθάλαμο. Εάν χρειάζεται, ρυθμίστε ξανά την πίεση μέχρι να βρεθεί εντός του βέλτιστου εύρους.
- Νερό στο εσωτερικό του αεροθαλάμου: Όλοι οι αεροθάλαμοι HVLP έχουν έναν ορισμένο βαθμό διαπερατότητας στους υδρατμούς. Συνεπώς, μέσα στον αεροθάλαμο μπορεί να συγκεντρωθούν συμπυκνωμένοι υδρατμοί. Εάν κατά λάθος εισχωρήσουν στο λάστιχο πλήρωσης μεγαλύτερες ποσότητες νερού, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη μέτρηση της πίεσης του αεροθαλάμου, σε τροποποίηση της πίεσης του αεροθαλάμου και σε ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου. Στην περίπτωση αυτή, ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να αντικατασταθεί.
- Όταν αλλάζετε την εσωτερική κάνουλα, να επιβεβαιώνετε πάντα ότι το λάστιχο πλήρωσης του αεροθαλάμου δεν βρίσκεται μεταξύ της εσωτερικής και της εξωτερικής κάνουλας, καθώς μπορεί να παγιδευτεί και να υποστεί ζημιά.
- Η εσωτερική κάνουλα μπορεί να διαχωριστεί από την εξωτερική κάνουλα κατά τη διάρκεια μηχανικού αερισμού, καθώς και λόγω συχνών αλλαγών της θέσης του ασθενούς ή λόγω χειρισμού του σωλήνα. Συνεπώς, ελέγχετε τακτικά τη σύνδεση της εσωτερικής κάνουλας.
- Κατά την υπογλωττιδική αναρρόφηση, βεβαιωθείτε ότι η αρνητική πίεση δεν είναι υπερβολική και ότι δεν εφαρμόζεται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, έτσι ώστε να αποφυγείτε την ξηρότητα της υπογλωττιδικής περιοχής. Συνιστάται διακοπόμενη αναρρόφηση. Το κλείσιμο του πόματος της θύρας της γραμμής αναρρόφησης μπορεί να μειώσει το φαινόμενο ξήρανσης. Η γραμμή αναρρόφησης μπορεί να φράξει λόγω συσσωρευμένων ή/και αποξηραμένων εκκρίματων μέσα στη γραμμή αναρρόφησης ή κατά την αναρρόφηση μεγάλης ποσότητας υγρών. Εάν η γραμμή αναρρόφησης φράξει, ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Υπογλωττιδική αναρρόφηση».
- Οι ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης μπορεί να οδηγήσουν σε φθορά του προϊόντος ή του στείρου φραγμού.
- Οι ζωτικές παράμετροι πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά από επαγγελματίες.

6. Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή η εξωτερική συσκευασία έχουν παραβιαστεί/υποστεί ζημιά, π.χ. εάν υπάρχουν ανοιχτές άκρες, τρύπες στη συσκευασία κ.λπ.
- Η επανεπεξεργασία (συμπεριλαμβανομένης της επαναποστείρωσης) δεν επιτρέπεται, καθώς μπορεί να επηρεάσει το υλικό και τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις των προϊόντων Tracoe. Η Tracoe δεν θα φέρει ευθύνη για τροποποιημένα προϊόντα.
- Μετά την αφαίρεση του συστήματος εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα σιλικόνης συνεχίζει να βρίσκεται πάνω στον οδηγητικό καθετήρα. Εάν δεν βρίσκεται, το κάλυμμα σιλικόνης (ακτινοσκιερό) πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως από τον σωλήνα ή τον αεραγωγό.
- Κατά την αρχική τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας, σταματήστε αμέσως τον αερισμό μέσω των ανώτερων αεραγωγών αν ο αεροθάλαμος του εισαγόμενου σωλήνα τραχειοστομίας είναι φουσκωμένος. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο βαροτραύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος δεν έχει τρυπηθεί από εργαλεία ή από αιχμηρές απολήξεις των χόνδρων της τραχείας.
- Για εφαρμογές τραχειοστομίας χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτή λιπαντική γέλη, καθώς οι γέλες λιπαρής βάσης ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον σωλήνα.

- Βεβαιωθείτε ότι δεν προκαλείται απόφραξη του σωλήνα, όταν εφαρμόζεται λιπαντική γέλη στο άκρο του επιπωματιστή.
- Ελέγξτε τη θέση και λειτουργία του σωλήνα μετά την εισαγωγή. Η λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί π.χ. να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη στον βλεννογόνο της τραχείας ή σε μικρή αιμορραγία.
- Μην κινείτε και μη μετατοπίζετε τον σωλήνα μετά την τοποθέτησή του, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη στομία/τραχεία ή ανεπαρκής αερισμός.
- Μην περιστρέφετε τον σύνδεσμο 15 mm, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει περιστροφή της εσωτερικής κάνουλας μέσα στην εξωτερική κάνουλα. Η περιστροφή αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διακοπή της παροχής αέρα ή μετατόπιση του σωλήνα τραχειοστομίας. Χρησιμοποιήστε τον δακτύλιο κλειδώματος για να χαλαρώσετε και να ασφαλίσετε ξανά την εσωτερική κάνουλα.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε θυριδωτές εσωτερικές κάνουλες για αερισμό.
- Για την αποφυγή ζημιών στο υλικό του αεροθάλαμου, ο αεροθάλαμος δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με τοπικά αναισθητικά που περιέχουν αερολύματα ή αλοιφές, π.χ. δεξπανθενόλη.
- Η μακροχρόνια και υπερβολική πίεση άνω των 30 cmH₂O (≈22 mm Hg) στον αεροθάλαμο ενέχει κίνδυνο μόνιμης βλάβης στην τραχεία.
- Να γεμίζετε τον αεροθάλαμο μόνο με αέρα. Μη γεμίζετε τον αεροθάλαμο με υγρά, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μέγιστες τιμές πίεσης άνω των 30 cmH₂O.
- Η ανεπαρκής πλήρωση (κάτω των 20 cmH₂O) του αεροθάλαμου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό ή/και σε αυξημένο κίνδυνο εισρόφησης, πράγμα το οποίο, στη χειρότερη περίπτωση, μπορεί να προκαλέσει VAP (πνευμονία σχετιζόμενη με μηχανικό αερισμό) ή πνευμονία από εισρόφηση.
- Κατά την αλλαγή θέσης του ασθενούς, ενόσω είναι κλινήρης, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει ξαπλώσει επάνω στο μπαλόνι ελέγχου, καθώς αυτό θα μπορούσε να αυξήσει την πίεση στον αεροθάλαμο και ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στην τραχεία.
- Για να αποφευχθεί βλάβη στη στομία ή στην τραχεία, βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος είναι ξεφουσκωμένος (άδειος) πριν εισαγάγετε ή αφαιρέσετε τον σωλήνα. Εάν δεν είναι δυνατόν να ξεφουσκώσετε τον αεροθάλαμο, κόψτε το λάστιχο πλήρωσης με ένα ψαλίδι και αφαιρέστε τον αέρα. Σε αυτήν την περίπτωση, το προϊόν καθίσταται ελαττωματικό και πρέπει να αντικατασταθεί.
- Κατά τη διάρκεια αεροπορικών ταξιδιών, μπορεί να προκύψει μεταβολή της πίεσης του αεροθάλαμου. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι η πίεση στον αεροθάλαμο παραμένει μόνιμα υπό έλεγχο.
- Πριν ξεφουσκώσετε τον αεροθάλαμο, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εμπόδιο στην ανώτερη αναπνευστική οδό του ασθενούς. Ανάλογα με την περίπτωση, καθαρίστε την ανώτερη αναπνευστική οδό από εκκρίσεις με αναρρόφηση ή με βήξιμο του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστοί σύνδεσμοι Luer για την πλήρωση του αεροθάλαμου (διάφανος) και για την αναρρόφηση (λευκός).
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται ο σωστός σύνδεσμος Luer (λευκός) για την ACV.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τραχειοστομίας είναι ελεύθερος από εμπόδια που μπορεί να προκαλέσουν μείωση της παρεχόμενης ροής αέρα. Επομένως, συνιστάται τακτική αναρρόφηση των εκκρίσεων από εσωτερικό του σωλήνα ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς (π.χ. ποσότητα εκκρίσεων).
- Το πολύ παχύρρεστο έκκριμα μπορεί να οδηγήσει σε εκτόπιση του σωλήνα τραχειοστομίας. Βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση του σωλήνα είναι σωστή, ελέγχοντας τακτικά τη θέση του σωλήνα και μειώστε τον κίνδυνο εκτόπισης με υπογλωττιδική αναρρόφηση του εκκριμάτος.

- Να χρησιμοποιείτε μόνο αναρροφητικούς καθετήρες για την αφαίρεση των εκκριμάτων από τις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς και τον σωλήνα τραχειοστομίας. Τα εργαλεία μπορεί να σφηνωθούν στον σωλήνα και να περιορίσουν τον αερισμό.
- Να ελέγχετε τακτικά ότι οι συνδέσεις είναι σταθερές, ώστε να αποφευχθεί η ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα από εξωτερικό εξοπλισμό και να διασφαλιστεί ο επαρκής αερισμός.
- Διατηρείτε τον σύνδεσμο 15 mm καθαρό και στεγνό.
- Μη χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένα εργαλεία για να αποσυνδέσετε τον εξωτερικό εξοπλισμό από τον σύνδεσμο 15 mm, καθώς μπορεί να παραμορφώσουν τον σύνδεσμο 15 mm.
- Τα πόματα/οι βαλβίδες ομιλίας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τον θάλαμο ξεφουσκωμένο ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος ασφυξίας.
- Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και αφαίρεσης του σωλήνα μπορεί να προκύψει ανάγκη για βήχα ή αιμορραγία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα τυπικά ανεπιθύμητα συμβάντα από τη χρήση σωλήνων τραχειοστομίας περιλαμβάνουν τα εξής: αιμορραγία, σημεία πίεσης, πόνος, στένωση και δερματικός ερεθισμός (π.χ. λόγω υγρασίας), κοκκώδης ιστός, τραχειομαλάκυνση, τραχειοοισοφαγικό συρίγγιο, αυξημένο έκκριμα και δυσκολίες κατάποσης. Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, επικοινωνήστε αμέσως με ιατρό.

Κατά τη χρήση ACV, τα συνήθη ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν τα εξής: αυξημένο έκκριμα, δυσφορία, βραχνάδα, βήχας, ναυτία ή ξηρότητα του λάρυγγα λόγω αποκατάστασης της λειτουργίας των ανώτερων αναπνευστικών οδών (καθαρισμός/γέυση/ομιλία).

Κατά τη διάρκεια των δοκιμών ξεφουσκώματος του αεροθαλάμου, μπορεί να παρουσιαστεί αυξημένη έκκριση, δυσφορία, βραχνάδα, βήχας ή ναυτία.

8. Περιγραφή χρήσης

Προσοχή:

- Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει ένας έτοιμος για χρήση, εφεδρικός σωλήνας και εσωτερικές κάνουλες κοντά στο κρεβάτι του ασθενούς. Φυλάσσετε τα εφεδρικά προϊόντα σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.
- Συνιστάται επίσης να υπάρχει δίπλα από το κρεβάτι εφεδρικό προϊόν έκτακτης ανάγκης, σε περίπτωση απρογραμμάτιστης αλλαγής του σωλήνα τραχειοστομίας, π.χ. λόγω επιπλοκών, κατάρρευσης τραχειοτομής ή παρόμοιου περιστατικού. Το εφεδρικό προϊόν έκτακτης ανάγκης πρέπει να είναι ένα ή δύο μεγέθη μικρότερο από το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασφάλειας για την περίπτωση επιπλοκών κατά τη διάρκεια των περιγραφόμενων διαδικασιών, έτσι ώστε να μπορεί να παρασχεθεί άμεσος αερισμός από εναλλακτικούς αεραγωγούς (π.χ. διαλαρυγγική διασωλήνωση, λαρυγγική μάσκα). Συνιστάται να βασίζεται στις αντίστοιχες ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές και πρότυπα για ασθενείς με δύσκολους αεραγωγούς, π.χ. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Προετοιμασία του σωλήνα

Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε άσηπτο περιβάλλον. Το μέγεθος του σωλήνα και το κατάλληλο μήκος καθορίζονται από ιατρό.

Ακριβώς πριν από τη χρήση πρέπει να ελέγχονται οι εξής λειτουργίες: λειτουργικότητα του αεροθαλάμου, πληρότητα του προϊόντος. Εάν η συσκευή δεν περάσει με επιτυχία τον αρχικό έλεγχο, επαναλάβετε τη διαδικασία με μια νέα συσκευή. Μην απορρίψετε το προϊόν και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Επιστροφές και παράπονα».

A. Όταν χρησιμοποιείται το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής

1. Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε ότι είναι άθικτη και ότι όλα τα μέρη της είναι στη θέση τους.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία και επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν ζημιές.
3. Ελέγξτε ότι τίποτα δεν φράσσει τον σωλήνα, ότι το υλικό δεν είναι σπασμένο ή σχισμένο, ο αεροθάλαμος είναι άθικτος, τα λάστιχα πλήρωσης και οι γραμμές αναρρόφησης δεν έχουν τσακίσει, δεν υπάρχουν σχισίματα ή κοψίματα και η σύνδεση μεταξύ του σωλήνα και της πλάκας είναι σταθερή.
4. Ελέγξτε τον αεροθάλαμο HVLP για διαρροή, φουσκώνοντάς τον με ένα μανόμετρο χειρός, σε πίεση 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Παρακολουθήστε τον γεμισμένο αεροθάλαμο για 1 λεπτό για να εντοπίσετε μείωση της πίεσης/ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου, που δείχνουν διαρροή. Εάν ο αεροθάλαμος είναι στεγανός, αφαιρέστε όλον τον αέρα με σύριγγα. Μην αφαιρείτε περαιτέρω, π.χ. σε κενό.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος κλειδώματος της προ-τοποθετημένης εσωτερικής κάνουλας μπορεί να ανοίξει και να ασφαλίσει ξανά χωρίς αντίσταση. Για να ανοίξει τον δακτύλιο κλειδώματος της εσωτερικής κάνουλας, περιστρέψτε τον αριστερόστροφα. Για να ασφαλίσετε τον δακτύλιο κλειδώματος της εσωτερικής κάνουλας, περιστρέψτε τον δεξιόστροφα. Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος κλειδώματος έχει ασφαλίσει σωστά και ότι η εσωτερική κάνουλα έχει ασφαλίσει εντός της εξωτερικής κάνουλας. Μην αφαιρέσετε την εσωτερική κάνουλα από την εξωτερική κάνουλα.

Προσοχή:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν μετατοπίζετε το κάλυμμα σιλικόνης κατά τον έλεγχο του μηχανισμού κλειδώματος της εσωτερικής κάνουλας, προκειμένου να αποφευχθούν απότομες μεταβολές της διαμέτρου μεταξύ της άπω πλευράς του σωλήνα και του βοηθήματος εισαγωγής. Σε περίπτωση μετατόπισης, μπορείτε να σφίξετε τη σύνδεση τραβώντας προσεκτικά προς τα πίσω το βοήθημα εισαγωγής ή τον οδηγητικό καθετήρα.

6. Ελέγξτε ότι το προτοποθετημένο κάλυμμα σιλικόνης γεφυρώνει ομαλά το κενό ανάμεσα στο κωνικό άκρο του βοηθήματος εισαγωγής και το άπω άκρο του σωλήνα. Εάν το κενό είναι ορατό, μπορείτε να σφίξετε τη σύνδεση τραβώντας προσεκτικά το βοήθημα εισαγωγής ή τον οδηγητικό καθετήρα.

Προσοχή:

- Μην αποσυναρμολογείτε τον προσυναρμολογημένο σωλήνα τραχειοστομίας που αποτελείται από το σύστημα εισαγωγής με τον οδηγητικό καθετήρα, τον σωλήνα τραχειοστομίας και την εσωτερική κάνουλα.
 - Μην τραβάτε το άκρο του οδηγητικού καθετήρα ή του καλύμματος σιλικόνης. Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το πλήρες σύστημα εισαγωγής (βοήθημα εισαγωγής, οδηγητικός καθετήρας).
7. Στη συνέχεια, το κάλυμμα σιλικόνης και το άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας λιπαίνονται με τη λιπαντική γέλη που παρέχεται, σε ποσότητα μεγέθους μπιζελιού.
 8. Εάν χρειάζεται, ο μιάντας σωλήνα μπορεί να περαστεί στα περύγια της πλάκας, για σταθεροποίηση μετά την εισαγωγή του σωλήνα. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μιάντας σωλήνα, θα πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από τον λαϊμό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία.

B. Όταν χρησιμοποιείται ο επιωματιστής για επανεισαγωγή

Ακολουθήστε τα βήματα 1–5 που περιγράφονται παραπάνω και προχωρήστε ως εξής:

6. Βεβαιωθείτε ότι ο επιωματιστής μέσα στον σωλήνα τραχειοστομίας μπορεί να μετακινηθεί εύκολα μέσα-έξω στον σωλήνα.

7. Τοποθετήστε τον επιπωματιστή μέσα στον σωλήνα τραχειοστομίας.
8. Επαλείψτε μια λεπτή στρώση λιπαντικής γέλης στο προεξέχον τμήμα του επιπωματιστή και το κάτω τμήμα του σωλήνα, συμπεριλαμβανομένου του αεροθαλάμου.
9. Εάν χρειάζεται, ο μιάντας σωλήνα μπορεί να περαστεί στα περύγια της πλάκας, για σταθεροποίηση μετά την εισαγωγή του σωλήνα. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μιάντας σωλήνα, θα πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από τον λαϊμό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία.

8.2 Προετοιμασία του ασθενούς

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει προοξυγονωθεί όσο καλύτερα γίνεται, ακριβώς πριν από την εισαγωγή ή την επανεισαγωγή.

Για να διευκολύνετε την εισαγωγή, τοποθετήστε τον ασθενή σε επίπεδη ύπτια θέση με υπερέκταση του αυχένα, εάν είναι δυνατόν.

8.3 Εισαγωγή του σωλήνα

A. Όταν χρησιμοποιείται το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής

Το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής προορίζεται για χρήση με την τεχνική Seldinger.

1. Έχει γίνει προετοιμασία του τραχειοστομημένου ασθενούς για την τοποθέτηση του σωλήνα και ένα σύρμα Seldinger (περιλαμβάνεται στα σετ Tracoe Experc, δεν περιλαμβάνεται στους σωλήνες P) έχει εισαχθεί στο κανάλι της στομίας.

2. Τοποθετήστε τον σωλήνα τραχειοστομίας με το σύστημα εισαγωγής (βοήθημα εισαγωγής, οδηγητικός καθετήρας) στη θέση του πάνω από το σύρμα Seldinger (βλ. εικόνα 5). Εάν χρησιμοποιείτε το σύρμα Tracoe Seldinger, βεβαιωθείτε ότι σταματάτε όταν η σήμανση του σύρματος είναι ορατή έξω από τον σωλήνα, στο άκρο του οδηγητικού καθετήρα, έξω από τον ασθενή.

3. Εισαγάγετε τον σωλήνα μαζί με το βοήθημα εισαγωγής και τον οδηγητικό καθετήρα μαζί με το σύρμα Seldinger μέσα στην τραχεία μέσω της τραχειοτομής. Προσέξτε ώστε ο σωλήνας, η λαβή του βοηθήματος εισαγωγής και το σύρμα Seldinger να παραμένουν ευθυγραμμισμένα και σταθεροποιημένα με το ένα χέρι. Τυχόν εκτόπιση μπορεί να δημιουργήσει κενό ανάμεσα στο κάλυμμα σιλκόνης και τον σωλήνα και να προκαλέσει δυσκολία ή ματαιώση της εισαγωγής.

4. Σπρώξτε απαλά τον σωλήνα προς τα εμπρός, μέχρι η πλάκα να έρθει σε επαφή με το δέρμα.

5. Μόλις βρεθεί στη θέση της, σταθεροποιήστε τον σωλήνα με το ένα χέρι και αποσύρετε το βοήθημα εισαγωγής και τον οδηγητικό καθετήρα μαζί με το σύρμα Seldinger, ενώ ο σωλήνας τραχειοστομίας παραμένει στη θέση του μέσα στην τραχεία (βλ. εικόνα 6).

Εάν είναι πολύ δύσκολο να αφαιρέσετε το βοήθημα εισαγωγής, μπορείτε επίσης να το αφαιρέσετε μαζί με την εσωτερική κάνουλα. Επομένως, χαλαρώστε την εσωτερική κάνουλα περιστρέφοντας τον δακτύλιο κλειδώματος αριστερόστροφα. Εάν αφαιρέσετε την εσωτερική κάνουλα ενώ αφαιρείτε το βοήθημα εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική κάνουλα έχει επανεισαχθεί και ασφαλίσει στη θέση της, περιστρέφοντας τον δακτύλιο κλειδώματος δεξιόστροφα. Αυτό μπορεί να είναι είτε η εσωτερική κάνουλα από την οποία έχει αφαιρεθεί το σύστημα εισαγωγής είτε μια εφεδρική εσωτερική κάνουλα.

Προσοχή:

- Μην τραβάτε τον οδηγητικό καθετήρα χωριστά, ενώ το βοήθημα εισαγωγής εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στον σωλήνα τραχειοστομίας. Τραβήξτε τον εισαγωγέα πάντα μαζί με τον οδηγητικό καθετήρα και το σύρμα Seldinger ή αφαιρέστε πρώτα το βοήθημα εισαγωγής πριν τραβήξετε τον οδηγητικό καθετήρα αφήνοντας τον σωλήνα τραχειοστομίας στη θέση του μέσα στην τραχεία.

- Μετά την αφαίρεση του βοηθήματος εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα σιλικόνης συνεχίζει να βρίσκεται πάνω στον οδηγητικό καθετήρα. Εάν το κάλυμμα σιλικόνης αποσπαστεί από τον οδηγητικό καθετήρα, ενεργήστε ως εξής:
 - ο Άμεση επιθεώρηση του αυλού του σωλήνα τραχειοστομίας. Εάν το κάλυμμα παραμείνει στον σωλήνα, η εσωτερική κάνουλα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως με την εφεδρική συσκευή.
 - ο Εάν το κάλυμμα σιλικόνης δεν είναι δυνατόν να ανιχνευθεί οπτικά, συνιστάται η άμεση λήψη ακτινογραφίας θώρακος ώστε να εντοπιστεί η ακριβής θέση του. Δεδομένου ότι το κάλυμμα σιλικόνης είναι ακτινοσκοπικό, η ακτινογραφία χρησιμεύει ως προετοιμασία για τη βρογχοσκοπική αφαίρεση.

B. Με τον επιπωματιστή

Ο επιπωματιστής είναι διάτρητος και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με σύρμα Seldinger.

1. Προετοιμάστε τον σωλήνα και τον ασθενή όπως περιγράφεται στις ενότητες «Προετοιμασία του σωλήνα» και «Προετοιμασία του ασθενούς».
2. Κατά την εισαγωγή του σωλήνα (με τον επιπωματιστή μέσα) στην τραχειοτομή, κρατήστε τον σωλήνα στην πλάκα και πιέστε σταθερά τον επιπωματιστή έναντι του συνδέσμου 15 mm.
3. Σπρώξτε απαλά τον σωλήνα προς τα εμπρός, μέχρι η πλάκα να έρθει σε επαφή με το δέρμα.
4. Σταθεροποιήστε τον σωλήνα με το ένα χέρι και αφαιρέστε αμέσως τον επιπωματιστή μετά την εισαγωγή.

8.4 Μετά από την εισαγωγή του σωλήνα

1. Ελέγξτε ότι ο αεραγωγός μέσω του σωλήνα δεν εμποδίζεται και, αν χρειάζεται, προσαρμόστε τη θέση του σωλήνα τραχειοστομίας (π.χ. χρησιμοποιώντας βρογχοσκόπιο).
2. Συνδέστε τον σύνδεσμο 15 mm της εσωτερικής κάνουλας με το σύστημα αναπνευστικής υποστήριξης εάν απαιτείται αερισμός.
3. Ανάλογα με την περίπτωση: Φουσκώστε τον αεροθάλαμο του σωλήνα τραχειοστομίας με αέρα μέσω του συνδέσμου Luer που βρίσκεται στο μαλαόνι ελέγχου.
4. Για να αποφευχθεί εκτόπιση του σωλήνα, στερεώστε τον στη θέση του με τον ιμάντα σωλήνα.
5. Συνιστάται να τοποθετείται ένα επίθεμα μεταξύ της τραχειοτομής και της πλάκας ώστε να αποφεύγεται ο ερεθισμός του δέρματος κάτω από την πλάκα.
6. Ελέγξτε ξανά την πίεση του αεροθαλάμου για να βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή.

8.5 Πλήρωση του αεροθαλάμου

Επιλογή 1: Αντί να χρησιμοποιήσετε μια συνήθη σύριγγα για την πλήρωση του αεροθαλάμου, συνιστούμε ένα μανόμετρο χειρός. Ρυθμίστε την πίεση του αεροθαλάμου ανάλογα με τη θεραπεία αερισμού του συγκεκριμένου ασθενούς και ελέγχετε την πίεση σε τακτά διαστήματα. Κατά κανόνα, η πίεση θα πρέπει να είναι μεταξύ 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) και 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Επιλογή 2: Χρησιμοποιήστε έναν Tracoe Smart Cuff Manager για να διατηρήσετε την πίεση του αεροθαλάμου εντός του εύρους των 20 έως 30 cmH₂O μέσω παθητικού ελέγχου. Συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο Luer του Tracoe Smart Cuff Manager στον θηλυκό σύνδεσμο Luer της ανεπίστροφης βαλβίδας του σωλήνα τραχειοστομίας. Φουσκώστε τον Tracoe Smart Cuff Manager χρησιμοποιώντας μια συνήθη σύριγγα, σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Προσοχή:

- Κατά την αλλαγή θέσης του ασθενούς, ενόσω είναι κλινήρης, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει ξαπλώσει επάνω στο μπαλόνι ελέγχου, καθώς αυτό θα μπορούσε να αυξήσει την πίεση στον αεροθάλαμο και ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στην τραχεία.

8.6 Σύνδεση/αποσύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού

Για σύνδεση σε εξωτερικό εξοπλισμό ή πρόσθετα εξαρτήματα (π.χ. αναπνευστήρα), κρατήστε καλά τη βάση του συνδέσμου 15 mm και σπρώξτε απαλά το συνδετικό άκρο της εξωτερικής συσκευής μέχρι να συνδεθεί σταθερά με τον σωλήνα τραχειοστομίας. Εάν έχετε αμφιβολίες για τη σύνδεση, συνδέστε και αποσυνδέστε το συνδετικό άκρο αρκετές φορές, για να επιβεβαιώσετε το πόση δύναμη πρέπει να ασκήσετε προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η σύνδεση θα είναι σταθερή και ότι η εξωτερική συσκευή θα μπορεί αργότερα να αποσυνδεθεί εύκολα.

Εάν η αποσύνδεση είναι δύσκολη, χρησιμοποιήστε μια τυποποιημένη σφήνα αποσύνδεσης (δεν παρέχεται) για να αποσυνδέσετε τον σωλήνα τραχειοστομίας από τον εξωτερικό εξοπλισμό ή τα εξαρτήματα, σύροντας το άνοιγμα της σφήνας αποσύνδεσης ανάμεσα στον σύνδεσμο 15 mm και στην εξωτερική συσκευή, μέχρι οι δύο συσκευές να αποσυνδεθούν, βλ. ενότητα «Συμπληρωματικά προϊόντα».

Προσοχή:

- Μην ασκείτε στον σωλήνα τραχειοστομίας περισσότερη δύναμη από όση χρειάζεται κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση από εξωτερικές συσκευές. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του σωλήνα τραχειοστομίας ή/και σε εκτόπιση/εξαγωγή του.

8.7 Υπογλωττιδική αναρρόφηση

1. Για τη διεξαγωγή διακοπτόμενης αναρρόφησης, αφαιρέστε το πόμα από τον σύνδεσμο Luer της γραμμής υπογλωττιδικής αναρρόφησης.

2a. Η χειροκίνητη αναρρόφηση μπορεί να γίνει με μια σύριγγα.

2b. Μπορεί να συνδεθεί μια ενεργή συσκευή αναρρόφησης με τη βοήθεια των προσαρμογών (βλ. εικόνα 2).

3. Μετά την υπογλωττιδική αναρρόφηση, σφραγίστε ξανά τον σύνδεσμο Luer της γραμμής αναρρόφησης με το πόμα.

Προσοχή:

- Εάν το κανάλι αναρρόφησης είναι φραγμένο, μπορεί να καθαριστεί με την εμφύσηση αέρα/οξυγόνου (συνιστώνται 3–6 λίτρα/λεπτό, έως 12 λίτρα/λεπτό το μέγιστο) ή μπορεί να εκπλυθεί με αλατούχο διάλυμα (συνιστώνται 2–3 ml). Μην υπερβείτε τα συνιστώμενα όρια και δείξτε προσοχή στην ανεκτικότητα που επιδεικνύει ο ασθενής. Μπορεί να προκύψουν τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα: Συσσώρευση δυνητικά μολυσμένων εκκρίμάτων, δυσφορία, ναυτία και αναούλα, υπερβολική ποσότητα εκκρίμάτων.

- Πριν εκπλύνετε το κανάλι αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος είναι επαρκώς φουσκωμένος.

- Αφαιρέστε το εφαρμοζόμενο αλατούχο διάλυμα αμέσως μετά την έκπλυση του καναλιού αναρρόφησης.

- Εάν το κανάλι αναρρόφησης δεν καθαρίζεται, ο σωλήνας πρέπει να αντικατασταθεί.

8.8 Φώνηση άνωθεν του αεροθαλάμου (ACV)

Προσοχή:

- Η ACV πρέπει να διεξάγεται από επαγγελματίες.

Η ACV χρησιμοποιείται για την παροχή της δυνατότητας φώνησης στον ασθενή. Συνεπώς, πρέπει να προσαρμόζεται στις ατομικές ανάγκες και ικανότητες του ασθενούς. Είναι απαραίτητο ο ασθενής να καθοδηγείται και να συμμετέχει σε κάθε βήμα της ACV ώστε να εξασφαλίζεται η συνεργασία και το θετικό αποτέλεσμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Πριν εφαρμόσετε τη διαδικασία της ACV, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής φοράει σωλήνα τραχειοστομίας με μόνιμα φουσκωμένο αεροθάλαμο και ότι δεν είναι σε θέση να ανεχθεί ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου. Εάν χρειάζεται, ο αέρας μπορεί να υγρανθεί πριν από την πλήρωση μέσω της γραμμής υπογλωττιδικής αναρρόφησης, ώστε να αποφευχθεί ξηρότητα του βλεννογόνου του λάρυγγα.

1. Εξηγήστε την προβλεπόμενη διαδικασία στον ασθενή. Αναφέρετε τις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και απαντήστε σε ερωτήσεις του ασθενούς.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι ανώτεροι αεραγωγοί δεν είναι φραγμένοι.
3. Καθαρίστε τον υπογλωττιδικό χώρο από τα εκκρίματα χρησιμοποιώντας υπογλωττιδική αναρρόφηση.
4. Βεβαιωθείτε ότι το κανάλι αναρρόφησης δεν είναι φραγμένο.
5. Συνδέστε τη ρυθμιζόμενη παροχή αέρα ή οξυγόνου, μέσω ενός συνδέσμου ρύθμισης με το δάκτυλο, με τον σύνδεσμο Luer της γραμμής υπογλωττιδικής αναρρόφησης. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα μέσα για τη διακοπή της μόνιμης ροής αέρα (π.χ. σύνδεσμος σχήματος Y).
6. Χορηγήστε αργά αέρα στους ανώτερους αεραγωγούς του ασθενούς ξεκινώντας με 1 λίτρο/λεπτό και αυξήστε αργά έως έναν συνήθη ρυθμό ροής των 3–6 λίτρων/λεπτό, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Για τον περιορισμό της ξηρότητας του βλεννογόνου του λάρυγγα, οι ρυθμοί ροής δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 12 λίτρα/λεπτό. Χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο ρύθμισης με το δάκτυλο για να περιορίσετε τον χρόνο της ροής αέρα. Ο χρόνος αυτός θα πρέπει να προσαρμοστεί στον ρυθμό εκπνοής του ασθενούς. Ρυθμίστε τη ροή του αέρα και τον χρόνο έτσι ώστε ο ασθενής να αισθάνεται άνετα.
7. Να παρακολουθείτε την αντίδραση του ασθενούς και να ρυθμίζετε τις παραμέτρους (ροή και χρόνος ροής αέρα) όπως απαιτείται.
8. Όταν η συνεδρία ολοκληρωθεί, απενεργοποιήστε τη ροή του αέρα, αποσυνδέστε τον εξοπλισμό από τον σύνδεσμο της γραμμής υπογλωττιδικής αναρρόφησης και επανατοποθετήστε το πώμα.

Προσοχή:

- Η ροή αέρα μέσω των ανώτερων αεραγωγών μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή ή μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκκρίσεις, βήχα, ναυτία ή αναγούλα.
- Εάν η φωνή ακούγεται τραχιά, επαναλάβετε την υπογλωττιδική αναρρόφηση για να καθαρίσετε τον αεραγωγό.
- Προσαρμόστε τη διάρκεια μιας μεμονωμένης συνεδρίας ACV στις δυνατότητες/στην αντοχή του ασθενούς.
- Εφαρμόστε σύντομες συνεδρίες ACV για να εμποδίσετε την ξήρανση του λαρυγγικού βλεννογόνου.
- Οι ασθενείς με τραχειοτομές πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά από προσωπικό με ιατρική εκπαίδευση.

8.9 Ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου

Πριν ξεφουσκώσετε τον θάλαμο, βεβαιωθείτε ότι στην κατώτερη αναπνευστική οδό εισέρχεται η λιγότερη δυνατή ποσότητα εκκρίματος, π.χ. εφαρμόζοντας υπογλωττιδική αναρρόφηση ή/και αναρρόφηση μέσω του σωλήνα. Για να ξεφουσκώσετε τον αεροθάλαμο, συνδέστε μια σύριγγα (με το έμβολο πιεσμένο μέσα) στον θηλυκό σύνδεσμο Luer της ανεπίστροφης

βαλβίδας. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω μέχρι να αφαιρεθεί ο αέρας από τον αεροθάλαμο. Μην αφαιρείτε περαιτέρω, π.χ. σε κενό. Ο αεροθάλαμος πρέπει να είναι εντελώς ξεφουσκωμένος (άδειος) πριν από την αφαίρεση του σωλήνα τραχειοστομίας.

Προσοχή:

- Κατά την αφαίρεση του αέρα από τον αεροθάλαμο, παρακολουθήστε τον όγκο του αφαιρούμενου αέρα. Αυτό αποτελεί ένδειξη της ακεραιότητας του συστήματος για περαιτέρω πλήρωση του αεροθαλάμου.

8.10 Αλλαγή της εσωτερικής κάνουλας

Εάν στην εσωτερική κάνουλα συσσωρευτεί παχύρρεστο έκκριμα, το οποίο δεν είναι δυνατόν να αναρροφηθεί, εμποδίζοντας συνεπώς τη ροή του αέρα, αντικαταστήστε την εσωτερική κάνουλα με νέα ή καθαρισμένη εσωτερική κάνουλα.

1. Περιστρέφοντας τον δακτύλιο κλειδώματος αριστερόστροφα, χαλαρώστε την εσωτερική κάνουλα και αφαιρέστε την.
2. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω την εσωτερική κάνουλα, μην απορρίψετε την εσωτερική κάνουλα και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Επιστροφές και παράπονα».
3. Αφού εισαγάγετε μια νέα εσωτερική κάνουλα στην εξωτερική κάνουλα, ασφαλίστε τη στη θέση της περιστρέφοντας τον δακτύλιο κλειδώματος δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Προσοχή:

- Κατά την εισαγωγή της εσωτερικής κάνουλας, να επιβεβαιώνετε πάντα ότι το λάστιχο πλήρωσης του αεροθαλάμου δεν βρίσκεται μεταξύ της εσωτερικής και της εξωτερικής κάνουλας, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να παγιδευτεί και να υποστεί ζημιά.

8.11 Αφαίρεση του σωλήνα

Σε περίπτωση αλλαγής σωλήνα, προετοιμάστε τον σωλήνα αντικατάστασης όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προετοιμασία του σωλήνα». Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα, προετοιμάστε τον ασθενή όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προετοιμασία του ασθενούς».

1. Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο (βλ. ενότητα «Ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου»).
2. Σταθεροποιήστε την πλάκα ενώ λύνετε τον μάντα σωλήνα.
3. Κρατήστε σταθερά την πλάκα και τραβήξτε απαλά τον σωλήνα τραχειοστομίας από τη στομία.
Εάν χρειάζεται, η αναρρόφηση των εκκρινμάτων μέσω του σωλήνα μπορεί να βοηθήσει να αποφευχθεί εισχώρηση στην κατώτερη αναπνευστική οδό.
4. Μετά από την αφαίρεσή του, ο σωλήνας πρέπει να καθαριστεί το συντομότερο δυνατόν, για να αποφευχθεί η μετατροπή των υγρών σε ξεραμένα υπολείμματα.
5. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε περαιτέρω τον σωλήνα, μην απορρίψετε τον σωλήνα και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Επιστροφές και παράπονα».

Σε περίπτωση αλλαγής σωλήνα, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στις ενότητες «Εισαγωγή του σωλήνα», «Μετά από την εισαγωγή του σωλήνα», «Πλήρωση του αεροθαλάμου» και «Σύνδεση/αποσύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού» μετά την αφαίρεση του σωλήνα.

9. Φροντίδα και καθαρισμός

Προσοχή:

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 29 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του στείρου φραγμού.
- Το ελάχιστο τραυματικό βοήθημα εισαγωγής και ο οδηγητικός καθετήρας είναι μίας χρήσης και δεν επιτρέπεται να καθαρίζονται και να επαναχρησιμοποιούνται.
- Το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης περιλαμβάνει αμφότερες τη χρήση του προϊόντος τοποθετημένου στον ασθενή και τη χρήση του ενώ δεν είναι τοποθετημένο στον ασθενή (π.χ. καθαρισμός).
- Για λόγους υγιεινής και για να μην μπερδευτείτε κατά την επανασυναρμολόγηση του σωλήνα, μαζί πρέπει να καθαρίζετε μόνο μια εξωτερική κάνουλα και την αντίστοιχη εσωτερική κάνουλα.
- Πριν από την επανεισαγωγή, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητα του προϊόντος

Ο καθαρισμός του σωλήνα τραχειοστομίας και του επιπωματιστή αποσκοπεί στην αφαίρεση τυχόν σωματικών υγρών ή ξηρών υπολειμμάτων που ενδέχεται να εμποδίσουν την κλινική χρήση τους.

Προσέξτε ώστε μετά τον καθαρισμό να πιάσετε την εξωτερική κάνουλα από την πλάκα, την εσωτερική κάνουλα από τον σύνδεσμο 15 mm και τον επιπωματιστή από τη λαβή του.

Οι ακόλουθες οδηγίες για τον χειροκίνητο καθαρισμό ισχύουν για όλα τα μοντέλα και μεγέθη Tracoe Twist Plus:

1. Χαλαρώστε την εσωτερική κάνουλα από την εξωτερική κάνουλα
2. Για τον καθαρισμό του σωλήνα (εξωτερική και εσωτερική κάνουλα) και του επιπωματιστή, εκπλύνετε τα προϊόντα ξεχωριστά με τρεχούμενο χλιαρό (έως 40 °C / 104 °F) πόσιμο νερό μέχρι να είναι ορατά καθαρά και χωρίς ξεραμένα υπολείμματα.
3. Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό του σωλήνα και, ανάλογα με την περίπτωση, η υπογλωττιδική αναρρόφηση έχουν εκπλυθεί καλά.
4. Για την αφαίρεση των υπολειπόμενων ρύπων μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις βούρτσες και τις μπατονέτες που παρέχει η Tracoe, βλ. «Συμπληρωματικά προϊόντα».
5. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα σετ καθαρισμού της Tracoe (βλ. «Συμπληρωματικά προϊόντα»), σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους.
6. Μετά τον καθαρισμό, εκπλύνετε τον σωλήνα με πόσιμο ή απεσταγμένο νερό.
7. Εάν μετά την έκπλυση ο σωλήνας δεν είναι ορατά καθαρός, τότε:
 - επαναλάβετε την έκπλυση μέχρι να είναι οπτικά καθαρή ή
 - επαναλάβετε τον καθαρισμό χρησιμοποιώντας τα προϊόντα καθαρισμού της Tracoe ή
 - απορρίψτε τον σωλήνα τραχειοστομίας με ασφαλή τρόπο.
8. Όλες οι περιοχές του σωλήνα και του επιπωματιστή πρέπει να ελέγχονται σε συνθήκες επαρκούς φωτισμού, για να διασφαλίζεται ότι το προϊόν είναι καθαρό από μολυσματικούς παράγοντες και ξεραμένα υπολείμματα.
9. Μετά τη διαδικασία καθαρισμού, τοποθετήστε τον σωλήνα και τον επιπωματιστή επάνω σε μια καθαρή, στεγνή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι, και αφήστε τα να στεγνώσουν μόνα τους σε χώρο ελεύθερο από αερομεταφερόμενους μολυσματικούς παράγοντες.
10. Η εξωτερική κάνουλα, η εσωτερική κάνουλα και ο επιπωματιστής θεωρούνται στεγνοί όταν δεν υπάρχουν ορατές ενδείξεις υπολειμμάτων νερού. Ελέγξτε ότι το εσωτερικό του αεροθαλάμου είναι στεγνό.

11. Τέλος, πριν από την επανεισαγωγή, πρέπει να διενεργείται οπτικός και λειτουργικός έλεγχος για να επιβεβαιώνεται ότι ο σωλήνας και ο επιπωματιστής δεν έχουν υποστεί ζημιά (βλ. επίσης την ενότητα «Προετοιμασία του σωλήνα»).

Προσοχή:

- Ο σωλήνας τραχειοστομίας (εξωτερική και εσωτερική κάνουλα) και ο επιπωματιστής πρέπει να καθαρίζονται αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τη στομία, ώστε να μην ξεραίνονται οι ακαθαρσίες και οι μολυσματικοί παράγοντες.
- Κατά τον καθαρισμό, προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στον αεροθάλαμο ή στο λάστιχο πλήρωσης.
- Κατά την εμφύσηση ενός σωλήνα με αεροθάλαμο σε διάλυμα αντιδραστηρίου καθαρισμού, συνιστάται να μην βυθίζετε το μπαλόνι ελέγχου στο διάλυμα.
- Η συχνότητα του καθαρισμού πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, αλλά δεν πρέπει να ξεπερνά την επιτρεπόμενη συχνότητα.
- Συνιστάται ο καθημερινός καθαρισμός του σωλήνα τραχειοστομίας. Οι μέγιστοι επιτρεπόμενοι κύκλοι καθαρισμού εντός 29 ημερών είναι 29 για την εξωτερική κάνουλα και 35 για την εσωτερική κάνουλα. Διαφορετικά μπορεί να επηρεαστεί η βισουμβατότητα και η σταθερότητα του υλικού.
- Οι σωλήνες δεν πρέπει να καθαρίζονται ποτέ με παράγοντες ή διαδικασίες που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Ο σωλήνας τραχειοστομίας προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Συνεπώς, πρέπει να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή.
- Σε περίπτωση που το προϊόν δεν καθαριστεί σωστά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον σωλήνα, αύξηση της αντίστασης στον αέρα λόγω απόφραξης ή ερεθισμός/φλεγμονή στην τραχειοστομία.
- Καθώς η ανώτερη αναπνευστική οδός δεν είναι ποτέ ελεύθερη από μικροοργανισμούς, ακόμη και σε υγιή άτομα, δεν συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικών.

10. Φύλαξη

α) Φυλάσσετε τα προϊόντα Tracoe στην αρχική τους συσκευασία, σύμφωνα με τις συνθήκες που αναγράφονται στη συσκευασία. Μη θερμαίνετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία άνω των 60 °C.

β) Φυλάσσετε τους καθαρισμένους σωλήνες τραχειοστομίας σε καθαρό δοχείο με κάλυμμα, το οποίο είναι τοποθετημένο σε καθαρό και ξηρό χώρο, μακριά από το ηλιακό φως. Εισαγάγετε ξανά τον σωλήνα τραχειοστομίας στον ασθενή το συντομότερο δυνατόν. Οι ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης ενδέχεται να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημιάς στον σωλήνα ή σε επιμόλυσή του. Μη φυλάσσετε τα καθαρισμένα προϊόντα για περισσότερο από 29 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

11. Συσκευασία

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (με οξειδίο του αιθυλενίου), το οποίο επιτρέπει την εφαρμογή υπό άσηπτες συνθήκες. Οι σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe δεν χρειάζονται στείρο περιβάλλον κατά την κανονική χρήση ή τον καθαρισμό τους.

12. Απόρριψη

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς, τα σχέδια διαχείρισης αποβλήτων ή τις κλινικές διαδικασίες που αφορούν τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, π.χ. με απευθείας απόρριψη σε καλά κλεισμένο σάκο ή δοχείο ανθεκτικό στη φθορά και την υγρασία, που διοχετεύεται στο τοπικό σύστημα απόρριψης αποβλήτων για μολυσμένα ιατρικά υλικά.

Για περαιτέρω συστάσεις, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο υγιεινής του κέντρου υγειονομικής περιθαλψής ή, σε περίπτωση χρήσης κατ' οίκον, με την τοπική υπηρεσία διαχείρισης αποβλήτων.

13. Επιστροφές και παράπονα

Εάν έχετε κάποιο παράπονο σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε στη διεύθυνση [complaint.se@atosmedical.com](mailto:se@atosmedical.com).

Εάν το προϊόν εμπλέκεται σε περιστατικό που χρήζει αναφοράς, όπως ορίζεται στην τοπική νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, επικοινωνήστε με τον αρμόδιο ρυθμιστικό φορέα στη χώρα που χρησιμοποιείται το προϊόν.

14. Συμπληρωματικά προϊόντα

Οι σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus με ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής διατίθεται και με τη μορφή του Tracoe Experc Set σε συνδυασμό με το Tracoe Experc Dilation Set.

Το οδηγό σύρμα Seldinger της Tracoe αποτελεί τμήμα των προαναφερόμενων σετ. Διατίθεται επίσης χωριστά, με οδηγητικό καθετήρα ή χωρίς οδηγητικό καθετήρα.

14.1 Συνιστώμενα προϊόντα:

- Εφεδρικές εσωτερικές κάνουλες Tracoe Twist Plus
- Σύριγγες με τυπικό αρσενικό σύνδεσμο Luer
- Συσκευές παρακολούθησης πίεσης αεροθαλάμου για αεροθαλάμους HVLP με τυπικό αρσενικό σύνδεσμο Luer
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Αποστειρωμένα υδατοδιαλυτά λιπαντικά ζελέ για εφαρμογές τραχειοστομίας
- Ιμάντες σωλήνα
- Βοηθήματα αποσύνδεσης για σωλήνες τραχειοστομίας/ενδοτραχειακούς σωλήνες με σύνδεσμος 15 mm
- Εναλλάκτες θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) με τυπικό αρσενικό σύνδεσμο 15 mm

14.2 Προαιρετικά προϊόντα:

- Βαλβίδες ομιλίας και πώματα με τυπικό αρσενικό σύνδεσμο 15 mm
- Καθαριστικά που παρέχονται από την Tracoe
- Βοηθητικά εξαρτήματα καθαρισμού (π.χ. μπατονέτες, βούρτσες, δοχείο) που παρέχονται από την Tracoe
- Προστατευτικό ντους της Tracoe
- Επιθέματα και επίδεσμοι
- Προστατευτικά υφάσματα (π.χ. σαλιάρες, μαντήλια, ποδιές)

15. Γενικοί όροι και προϋποθέσεις

Η πώληση, αποστολή και επιστροφή όλων των προϊόντων Tracoe διέπονται αποκλειστικά από τους ισχύοντες γενικούς όρους και τις προϋποθέσεις που μπορείτε να λάβετε είτε από την Tracoe medical GmbH είτε από τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.tracoe.com.

Minimal Travmatik Yerleştirme Sistemli Tracoe Twist Plus Trakeostomi Tüpleri için Kullanma Talimatı

Above Cuff Vocalization (ACV) kullanımı sadece CE onaylıdır.

NOT:

• Lütfen bu kullanma talimatlarını dikkatle okuyun. Bu talimatlar, tarif edilen ürünün bir parçası olup her zaman erişilebilir olmalıdır. Kendi güvenliğiniz ve hastanızın güvenliği için lütfen aşağıdaki güvenlik bilgilerini dikkate alın.



• **Katlanır sayfalar:** Metinde atıfta bulunulan şekilleri bu kullanma talimatının başındaki resimli katlanır sayfalarda bulabilirsiniz. Sayılar ürün bileşenlerini belirtir ve ürünün ilgili çizimlerine atıfta bulunur. Ürünle birlikte kullanılan simge ve ikonlar “Genel Tanım” ve “Fonksiyonel Tanım” bölümlerinde açıklanmıştır.

1. Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları

Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpleri, hava yolu yönetimi için trakeal erişim sağlamak üzere endikedir. 29 güne kadar kullanılabilirler.

Klinik Yararları: Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpleri alt solunum yoluna trakeal erişim sağlar. Manşetli modeller şişirilerek hava yolunu (ör. mekanik ventilasyon için) hava geçirmez hale getirmek amacıyla kullanılabilir.

Tracoe Twist Plus tüpleri çift lümenli tüplerdir. Dış kanül yerinde kalırken, iç kanül örneğin salgıların veya tıkanıklıkların temizlenmesi için çıkarılabilir veya değiştirilebilir. Böylece, iç kanülün değiştirilmesiyle solunum yolunun açıklığı onarılabilir.

Subglotik emme kanalı bulunan tüpler şişirilmiş manşetin üzerinde biriken salgıları uzaklaştırmaya olanak sağlar.

Fenestre modeller belli oranda hava akışının üst solunum yoluna yönlendirilmesine izin verir. Tedavi, fenestre trakeostomi tüpü kullanımını gerektirmiyorsa veya buna izin vermiyorsa (ör. mekanik ventilasyon), fenestre olmayan bir iç kanül yerleştirilerek fenestrasyon kapatılabilir. 15 mm konektör diğer hava yolu yönetimi cihazlarına (örn. mekanik ventilatör, öksürük destekleyici cihaz, nebülizör vs.) bağlanabilen standardize bir bileşendir.

Endotrakeal tüp kullanımına kıyasla trakeostomi tüpü kullanılırken anatomik ölü boşluk daha azdır ve sedasyona daha az ihtiyaç duyulur. Uzun süreli endotrakeal entübasyonla ilişkili uzun vadeli komplikasyon riski (ör. ses teli yaralanmaları, gırtlak bölgesinde granülasyon dokusu oluşumu vs.) trakeostomi tüpü kullanımıyla önlenir.

Hasta Popülasyonu: Ürün, yetişkinler ve adolesanlar için tasarlanmıştır (≥12-21 yaş).

Klinik Kullanımı: Ürün hastanelerde, hastane öncesi hizmetlerde (ATH), genişletilmiş bakım kurumlarında veya ayakta tedavi kliniklerinde veya evde bakımda, mekanik ventilasyon uygulanan ve kendisi solunum yapan hastalar için öngörülmüştür.

Hedeflenen Kullanıcılar: Ürün trakeostomi bakımı konusunda eğitilmiş sağlık personeli veya profesyoneller tarafından eğitilmiş bireyler tarafından kullanılabilir.

Kullanım Endikasyonları: Trakeostomi tüpü, solunum yolunu güvenceye almak için bir trakeostomi yoluyla alt solunum yoluna erişimin gerekli olduğu hastalarda endikedir. Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpleri çift lümenli tüplerdir. İç kanül, kabuklanma veya viskoz salgılar tarafından tıkanma durumunda çıkarılabilir ve değiştirilebilir.

Yüksek hacimli, düşük basınçlı bir manşete sahip (HVLP) trakeostomi tüpü üst hava yollarını alt solunum yolundan ayırmak için trakeayı hava geçirmez hale getirir. Böylece, etkin bir ventilasyona olanak sağlar ve subglotik salgıların akciğere akmasını azaltır.

Minimal Travmatik Yerleştirme Sistemi tek kullanımlıktır ve Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpünün Seldinger tekniği kullanılarak yerleştirilmesi için endikedir. Perkütan Dilatasyon Trakeostomisinden sonra trakeostomi tüpünün ilk kez yerleştirilmesinde veya tüp değiştirildiğinde kullanılabilir.

Subglotik emme kanalına sahip ve manşetli Tracoe Twist Plus extract trakeostomi tüpleri (REF 316-P ve REF 888-316-P) ağırlıklı olarak yüksek miktarda salgı üreten ve subglotik boşlukları emilmesi gereken hastalarda kullanılır.

Tracoe Twist Plus extract trakeostomi tüpleri Above Cuff Vocalisation (ACV) amacıyla kullanılabilir.

Tracoe Twist Plus modellerinin (REF 312-P, REF 888-316-P) çift fenestrasyonu, hava akışının bir kısmının üst solunum yoluna doğru yönlendirilmesini sağlar.

Tek Hastada Kullanım ve Kullanım Ömrü: Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpü tek hastada kullanım içindir ve kullanım ömrü 29 gündür. Cihaz bu süre içerisinde temizlenerek tekrar aynı hastaya yerleştirilebilir.

Cihaz steril bariyerin ilk açılışından itibaren 29 günden fazla kullanılmamalıdır. Bu azami süre cihazın hem hasta tarafından hem de hasta dışında (ör. temizlik için) kullanıldığı süreleri kapsar.

Dikkat:

Trakeostomi tüpünün 29 günden uzun süre kullanılması malzeme güvenliği ve biyoyumluluk sorunlarına neden olabilir.

2. Genel Tanım

Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpü PU'den yapılmıştır ve alt solunum yoluna yapay bir hava yolu sağlar.

Ürün steril bir torba içinde birlikte tedarik edilen 15 mm konektörlü 2 veya 3 kanülü bulunan bir dış kanül, bir minimal travmatik yerleştirme sistemi (yerleştirici, silikon manşonlu kılavuz kateter), bir perfore obtüratör, bir kumaş boyun bandı ve bir kayganlaştırıcı jel içerir. Harici emme cihazları için kullanılan adaptörler yalnızca subglotik emme işlevli modellerle birlikte verilir (REF 316-P, REF 888-316-P). Fenestre modeller (REF 312-P, REF 888-316-P) ayrıca bir oklüzyon başlığı içerir.

Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpleri farklı çaplarda ve uzunluklarda mevcuttur. Minimal travmatik yerleştirme sistemi içeren trakeostomi tüpleri manşetli modeller olup, manşetleri indirilmiş olarak teslim edilir. Uygun tüp çapı ve uzunluğu doktor tarafından belirlenir.

Trakeostomi tüpü, malzemesi nedeniyle radyoopaktır.

Cihazın bir MR ortamında klinik kullanımı ürün özelliklerine bağlıdır ve “MRG Güvenlik Bilgileri” bölümünde açıklanmıştır.

Trakeostomi tüpü, trakeostoma yoluyla invaziv ventilasyon için onaylanmıştır ve standart 15 mm bir konektörle bağlanan tıbbi cihazlarla birlikte kullanılabilir. Subglotik emme kanalına sahip trakeostomi tüpleri subglotik emme için onaylanmış tıbbi cihazlarla kullanılabilir.

Bu ürün, üzerinde ürüne özgü bilgiler içeren sökülebilir iki etiket bulunan bir bilgilendirme kartı ile birlikte teslim edilir. Bu etiketler cihazın yeniden siparişini ve bir MR ortamında güvenli kullanılmasını kolaylaştırır. Etiketler hasta kayıtlarına yapılandırılabilir.

Katlanır sayfalar: Resim 1 en karmaşık trakeostomi tüp modelini göstermektedir.

1	tüp
2	HVLP manşet
2a	şişirme hattı
2b	çek valfli pilot balon
3	standart 15 mm konektör
4	kilitleme halkası
5	boyun plakası
6	yerleştirici
6a	kılavuz kateter
6b	silikon manşon
7	emme kanalı
7a	standart dişi Luer konektör
7b	emme hattı
8	obtüratör
9	fenestre iç kanül
9a	fenestre olmayan iç kanül
10	oklüzyon başlığı
11	adaptörler
12	boyun bağı
13	kayganlaştırıcı jel

(1) Trakeostomi Tüpü:

- Tüm tüpler distal uca doğru kavisli ve koniktir ve distal uçta (hastanın içinde) yuvarlak bir uç özelliği gösterir
- Tüm tüpler radyopak bir malzemeden yapılmıştır
- REF 311-P: Tüp manşetli
- REF 312-P: Tüp manşetli ve fenestre

- REF 316-P: Tüp subglotik emme kanalı ile manşetlidir
- REF 888-316-P: Tüp manşetli, fenestre ve subglotik emme kanalı

(2) Yüksek-Hacim-Düşük-Basınçlı (HVLP) Manşet:

- HVLP manşet (2) trakeostomi tüpünün distal ucunda yer alır ve doğrudan şişirme hattına (2a) bağlıdır.

- Şişirme hattının proksimal ucunda, gömülü bir kendinden sızdırmaz çek valfi ve bir dışı Luer konektörü olan bir pilot balon (2b) bulunur.
- HVLP manşet yalnızca havayla şişirilir.
- Pilot balon (2b), uygun olan hallerde manşetin çapını (CD) ve boyutunu gösterir.

(5) Boyun Flanşı:

- Boyun flanşı (5) kavisli bir forma sahiptir.
- Çift dönerliği sayesinde plaka yatay ve dikey olarak hareket edebilir
- Tüpün ürün kodu (REF), klinik beden (size), iç çapı (ID), dış çapı (OD), uzunluk aralığı (TL) ve MR Güvenlik simgesinin tümü boyun plakasında belirtilmiştir.

(6-6b) Minimal Travmatik Yerleştirme Sistemi

- Minimal travmatik yerleştirme sistemi, yerleştirici (6) ile silikon manşonlu (6b) kılavuz kateterin (6a) kombinasyonundan oluşur.
- Silikon manşon, yerleştiricinin konik ucu ile kanülün distal ucu arasındaki boşluğu kapatır.
- Minimal travmatik yerleştirme sistemi, Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpünün Seldinger tekniği kullanılarak yerleştirilmesinde kullanılır.

(7-7b) Subglotik Emme Kanalı:

- Tracoe Twist Plus extract trakeostomi tüpleri (REF 316-P, REF 888-316-P) trakeostomi tüpünün dışında bir subglotik emme kanalı (7) içerir. Emme açıklığı manşetin üzerinde mümkün olan en alt konuma yerleştirilir.
- Emme kanalının proksimal ucunda, subglotik emmede ya da ACV için hava/oksijen tedarikinde kullanılan harici bir aksesuar cihaza bağlantı için standart bir dışı Luer konektör (7a) portu bulunur. Subglotik emme için bağlantı amacıyla ek adaptörler (11) kullanılabilir.
- Subglotik emme portu (7a) ekteki kapak kullanılarak kapatılabilir.

(8) Obtüratör:

- Perfore obtüratör (8) distal ucunda pürüzsüz, yuvarlak, konik bir uca sahiptir. Obtüratör, trakeostomi tüpünün bir trakeostoma için tekrar yerleştirilmesinde kullanılır.
- Perforasyonu nedeniyle obtüratör, Seldinger tekniği ile kullanılabilir.

(9-9a) İç Kanüller:

- REF 311-P ve REF 316-P modelleri, biri dış kanüle önceden takılmış 2 iç kanülle birlikte tedarik edilir.
- Fenestre REF 312-P ve REF 888-316-P modelleri, biri dış kanüle önceden takılmış 3 iç kanülle birlikte verilir.
- Her bir iç kanül, kilitleme halkalı (4) 15 mm bir konektöre sahiptir. Mavi kilitleme halkası fenestre bir iç kanülü (9), beyaz halka ise fenestre olmayan bir iç kanülü (9a) göstermektedir.
- REF 311-P ve REF 316-P, 2 adet fenestre olmayan iç kanül içerir.
- REF 312-P ve REF 888-316-P, 1 fenestre ve 2 fenestre olmayan iç kanül içerir.
- Standardize 15 mm konektör (3) sürekli olarak iç kanüle bağlıdır ve trakeostomi tüpünü standardize dışı 15 mm konektöre sahip mekanik ventilasyon, HME, konuşma valfi gibi harici cihazlara bağlama için amaçlanmıştır.

(12) Boyun Bandı:

- Boyun bağı (12) hastanın boynuna takılan, yastıklı kumaştan yapılmış yumuşak bir şerittir.
- Bağın uçlarında trakeostomi tüpünün konumunu sabitlemek için boyun plakasının gözlerine geçirilen cırt cırt bağlantılar bulunur.
- Değiştirme sıklığı doktor veya bir sağlık profesyoneli tarafından belirlenir.

(13) Kayganlaştırıcı Jel

- Kayganlaştırıcı jel (13) minimal travmatik yerleştirme sistemiyle veya obtüratörle tüp yerleştirme için kullanılabilir.

Ek Ürünler:

- Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpleri ile birlikte kullanılacak ürünler “Ek Ürünler” bölümünde listelenmiştir.

3. MRG Güvenlik Bilgisi



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P ve REF 888-316-P

Klinik dışı testlerde Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpleri REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P ve REF 888-316-P'nin “MR Koşullu” olduğu gösterilmiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta aşağıdaki koşulları yerine getiren bir MR sisteminde güvenli bir şekilde muayene edilebilir:

- 1,5 Tesla (T) veya 3,0 T düzeyinde statik manyetik alan.
- 1900 gauss/cm (19 T/m) düzeyinde maksimum uzaysal gradyan alan.
- MR sistemi tarafından bildirilen 2 W/kg'lık (normal çalışma modu) maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ve 3,2 W/kg'lık maksimum tüm kafa spesifik absorpsiyon oranı (SAR).
- Yalnızca, karesel çalışır verici gövde bobini.
- Boyun plakasının (5) boyun bağı ile yerine sabitlenmesi gerekmektedir (12).
- Trakeostomi tüpü manşetinin kontrol valfi (2b) MR tanısının ilgi alanına giren bölgenin uzağına medikal bantla sabitlenmelidir.
- Klinik dışı testlerde bir 1,5 T MRG cihazında gradyan eko puls sekansı ile yapılan görüntüleme çek valfin neden olduğu görüntü artefaktı (radyal olarak) çek valfin 107 mm kadar uzağına, bir 3,0 T MRG cihazında spin eko puls sekansı ile yapılan görüntüleme ise 113 mm kadar uzağına yayılmıştır. Bu nedenle, çek valfin bantla ilgi alanının dışında hastanın derisine sabitlenmesi önerilir.

Uyarı:

MR görüntüleme uygulamalarında:

- Tüpü, MR ortamında hareket etme olasılığına karşı metal içermeyen bir boyun bağı ile sıkıca sabitleyin.
- Çek valfi MR ortamında hareket etmemesi için standart bir medikal bantla ilgi alanının dışına sıkıca yapıştırın.
- Muayene edilecek alanın şişirme valfinin konumuna yakın olması MR görüntü kalitesini olumsuz etkileyebilir.

4. Kontrendikasyonlar

Trakeostomi Tüpleri:

- Trakeostomi tüpü ısı yayan cihazlarla, ör. lazerle bir arada kullanılmamalıdır. Yangın riski vardır, ayrıca zehirli gazlar oluşabilir ve tüp hasar görebilir.

- Bir konuşma valfi veya oklüzyon başlığı kullanıldığında HVLP manşeti şişirilmemeli, kullanılmadığında ise şişirilmelidir.
- Yenidoğanlar, bebekler ve çocuklar (<12 yaş).

ACV kullanımı:

- Yeni trakeostomalı hastalar (cerrahi kesiyi izleyen 7-10 günden daha az).
- Üst solunum yollarında hava akımını ve dolayısıyla fonasyon yeteneklerini engelleyebilecek tıkanıklıklar.
- Tıkanıklıklar soluk borusunda basınç artışına neden olabilir ve bu nedenle subkutan amfizem riskine yol açabilir.
- Cerrahi amfizemi veya trakeal doku enfeksiyonları olan hastalar.
- Ses tellerinde medyan konumda tek veya çift taraflı felç olan hastalar.

5. Genel Önlemler

- Ürün diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanıldığında, bunların ilgili kullanma talimatlarını izleyin. Herhangi bir sorunuz olursa veya yardım gerekirse üreticiyle iletişim kurun.
- Tanımlanan prosedürler sırasında komplikasyon oluşması durumunda alternatif hava yollarıyla (ör. translaringeal entübasyon, laringeal maske) anında ventilasyon sağlanabilmesi için güvenlik önlemleri alınmalıdır. Bu durumda, zor hava yolu olan hastalar için geçerli ilgili kılavuzlar ve standartların (ör. Zor Hava Yolunun Yönetimi için Uygulama Kılavuzları (Amerika Anestezistler Derneği, 2013)) izlenmesi önerilir.
- Kanülasyon veya yeniden kanülasyondan önce hastada optimum oksijen düzeyleri oluşturulmalıdır.
- Hastanın yatağının başında kullanıma hazır bir yedek tüpün ve birkaç iç tüpün bulundurulması önemle tavsiye edilir. Yedek cihazları temiz ve kuru koşullarda saklayın.
- Ayrıca, örneğin komplikasyonlara, trakeostomanın çökmesine veya benzeri nedenlere bağlı olarak planlanmamış bir trakeostomi tüpü değişikliği gerekebileceğinden yatağın başında acil bir yedek cihaz bulundurulması da önerilir. Acil durum yedek cihazı, kullanılan cihazdan bir veya iki beden daha küçük olmalıdır.
- Ürün kullanılmadan/yerleştirilmeden önce sağlamlık ve fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir. Tüpte tıkanıklık bulunmadığını ve manşet malzemesinin kırılğan veya yırtık olmadığını ve şişirilebildiğini/boşaltılabildiğini, bükülme, yırtılma veya kesik olmadığını, kanül ile boyun flanşı arasında sağlam bağlantı olduğunu vs. doğrulayın. Ürün hasarlıysa yeni bir ürünle değiştirilmelidir.
- Steril ambalaj ve dış ambalaj açılmadan önce hasarlı olup olmadıkları kontrol edilmelidir. Ambalaj hasarlıysa veya kazara açılmışsa cihaz kullanılmamalıdır.
- Trakeostomi tüpünü yerleştirirken, kullanırken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın.
- Trakeostomi tüpünü harici cihazlara takar veya çıkarırken gereksiz ölçüde güç uygulamayın. Bu, trakeostomi tüpünün hasar görmesine ve/veya yerinden oynamasına/dekanülasyona neden olabilir.
- Trakeostomi tüpünü harici cihazlara bağlarken veya ayırırken daima 15 mm konektörün tabanından tutun.
- Fenestrasyon konumu endoskopi yoluyla kontrol edilmelidir.
- Anestezik olarak nitröz oksidin (gülme gazı) kullanıldığı durumlarda manşetin basıncı değişebilir.
- Manşet basıncının ölçümü sırasında manşet şişirme sisteminin hiçbir parçasında gerilme ve bükülme olmamalıdır, aksi halde manometre yanlış basınç değerleri gösterebilir.
- Manşeti şişirmek için kullanılan tüm onaylı nesnelere (örneğin portatif manometre) temiz olduğundan (toz, gözle görülür parçacıklar ve kirletici maddeler içermediğinden) emin olun.

Manşet doldurma sistemindeki herhangi bir tıkanıklık manşetin havasının inmesine neden olarak ventilasyon etkinliğinin veya aspirasyondan korunmanın zayıflamasına yol açabilir.

- Manşetin hasar görmesini önlemek ve yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için, her zaman yerleştirmeden önce manşetin havasının boşaltıldığından ve boşalmış manşetin boyunu plakasına doğru konumlanmış olduğundan emin olun.
- Şişirilmiş bir manşetin şişirme hattına bir manometre ve/veya bir bağlantı tüpü takıldığında, manşet ile bağlı cihaz arasında her zaman bir basınç dengelemesi meydana gelecektir. Bu, manşette hafif bir basınç kaybına yol açar. Gerekirse basıncı optimum aralığa ulaştırmaya kadar yeniden ayarlayın.
- Manşetin içinde su: Tüm HVLP manşetleri su buharı için belli bir ölçüde geçirgendir. Bu nedenle, manşetin içinde yoğunlaşmış su buharı birikebilir. Şişirme hattına yanlışlıkla büyükçe miktarlarda su girerse, manşet basıncının ölçümü, manşet basıncının ayarlanması ve manşet havasının boşaltılmasında hatalara neden olabilir. Bu durumda, trakeostomi tüpünün değiştirilmesi gereklidir.
- İç kanülü değiştirirken, manşetin şişirme hattının sıkışarak hasar görmemesi için iç ve dış kanüller arasında yerleştirilmediğinden daima emin olun.
- Mekanik ventilasyon ve hastanın sık sık pozisyon değiştirmesi veya tüpün manipülasyonu sırasında iç kanül, dış kanülden ayrılabilir. Bu nedenle, iç kanülün bağlantısını düzenli olarak kontrol edin.
- Subglotik emme sırasında, subglotik bölgenin kurumasını önlemek için negatif basıncın aşırı olmadığından ve uzun süre uygulanmadığından emin olun. Aralıklı emme önerilir. Emme işleminden sonra emme hattı portunun başlığının kapatılması kuruma etkisini azaltabilir. Emme hattının içinde biriken ve/veya kuruyan salgılar nedeniyle veya aşırı sıvının emilmesi sırasında emme hattı bloke olabilir. Emme hattı bloke olursa, “Subglotik Emme” bölümündeki talimatları izleyin.
- Ürünün uygun olmayan koşullarda saklanması ürün veya steril bariyer hasarlarına yol açabilir.
- Hayati parametreler profesyoneller tarafından düzenli olarak izlenmelidir.

6. Uyarılar

- Steril ambalaj veya dış ambalaj bozulmuş ya da hasar görmüşse (ör. kenarları açılmış ya da paket delinmişse vs.), bu ürünü kullanmayın.
- Ürünün materyalini ve işlevini olumsuz etkileyebileceğinden, tekrar işlemden geçirilmesine (yeniden sterilizasyon da dâhil olmak üzere) izin verilmemektedir. Ürünler tek kullanımlıktır.
- Tracoe ürünleri üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmez. Tracoe, üzerinde değişiklik yapılan ürünlerden sorumlu değildir.
- Yerleştirme sistemini çıkardıktan sonra silikon manşonun hala kılavuz kateterin üzerinde olduğundan emin olun. Aksi halde, silikon manşonun (radyopak) derhal kanülden veya hava yolundan çıkarılması gerekmektedir.
- Bir trakeostomi tüpü ilk kez yerleştirildiği sırada, yerleştirilen trakeostomi tüpünün manşeti şişirildiğinde üst hava yollarından ventilasyonu derhal durdurun. Bu, barotravma riskini azaltır.
- Manşetin aletler veya trakeadaki keskin kıkırdak kenarları tarafından delinmediğinden emin olun.
- Yağ bazlı jeller tüpe zarar vereceğinden, trakeostomi uygulamaları için yalnızca suda çözünen kayganlaştırıcı jel kullanılmalıdır.
- Obtüratörün ucuna kayganlaştırıcı jel uygularken tüpün tıkanmamasına dikkat edin.
- Tüpü yerleştirdikten sonra konumunu ve fonksiyonunu kontrol edin. Doğru yerleştirilmesi örneğin trakea mukozasında kalıcı hasara veya küçük kanamalara neden olabilir.
- Tüp konumlandırıldıktan sonra onu hareket ettirmeyin veya kaydırmayın; çünkü bu, stomada/trakeada hasar oluşturabilir veya yetersiz ventilasyona neden olabilir.

- İ kanülün dıř kanül içinde dönmesine neden olabileceğinden 15 mm konektörü çevirmeyin. Bu, hava tedarikinin kesilmesine veya trakeostomi tüpünün yerinden çıkmasına neden olabilir. İ kanülü gevşetmek ve yeniden kilitlemek için kilitleme halkasını kullanın.
- Ventilasyon için asla fenestre iç kanüller kullanmayın.
- Manşet materyalinin hasar görmemesi için materyal lokal anestezi içeren aerosollerle veya herhangi bir pomatla, ör. deksipantenolle temas ettirilmemelidir.
- 30 cmH₂O'dan (≈ 22 mmHg) yüksek, uzun süreli ve aşırı manşet basıncı trakeada kalıcı hasar riski oluşturur.
- Manşete yalnızca hava doldurun. Manşete sıvı doldurmayın. Çünkü bu, manşet basıncında 30 cmH₂O'yu aşan manşet basıncı piklerine yol açacaktır.
- Manşetin yetersiz doldurulması (20 cmH₂O'nun altında) yetersiz ventilasyona ve/veya aspirasyon riskinde artışa neden olabilir, bu da en kötü olasılıkla VAP'ye (ventilatör ilişkili pnömoni) veya aspirasyon pnömonisine neden olabilir.
- Yatakta hastanın konumunu değiştirirken hastanın pilot balonun üzerinde yatmadığından emin olun, aksi halde balon manşetin basıncını artırarak trakeada olası hasara yol açabilir.
- Stomada veya trakeada hasar oluşmasına meydan vermemek için tüp yerleřtirilmeden ya da çıkarmadan önce manşetin indirilmiř (boř) olduğundan emin olun. Manşeti boşaltmak mümkün olmuyorsa, şiřirme hattını bir çift makasla kesin ve havayı çıkartın. Bu durumda ürün bozulur ve deęiřtirilmesi gerekir.
- Uak yolculuklarında manşet basıncında deęiřiklikler meydana gelebilir. Bu yüzden manşet basıncını sürekli olarak kontrol etmeye dikkat edin.
- Manşetin havasını boşaltmadan önce hastanın üst solunum yollarında engel olmadığından emin olun. Uygulanabilir durumlarda aspirasyon yoluyla ya da hastayı öksürterek üst solunum yolundaki bütün salgıların çıkmasını saęlayın.
- Manşeti doldurmak (şeffaf) ve emmek (beyaz) için doęru Luer konektörlerinin kullanıldığından emin olun.
- ACV için doęru Luer konektörünün (beyaz) kullanıldığından emin olun.
- Trakeostomi tüpünde, saęlanan hava akımının azalmasına yol açabilecek tıkanıklıklar olmadığından emin olun. Dolayısıyla, hastanın bireysel ihtiyaçlarına (ör. salgı miktarı) baęlı olarak tüp içindeki salgının düzenli olarak emilmesi önerilir.
- Ařırı yapıřkan salgılama trakeostomi tüpünün yerinden oynamasına yol açabilir. Tüpün konumunu düzenli olarak kontrol ederek doęru yerleřmiř olduğundan emin olun ve subglotik salgı emme aracılıęıyla yerinden oynaması riskini azaltın.
- Salgıları hastanın solunum yolundan ve trakeostomi tüpünden çıkarmak için yalnızca emme kateterleri kullanın. Aletler tüpün içinde sıkıřarak ventilasyonu kısıtlayabilir.
- Tüpün yanlıřlıkla harici ekipmandan ayrılmasını önlemek ve etkin bir ventilasyonu güvence altına almak için tüm baęlantıları düzenli olarak kontrol edin.
- 15 mm konektörü temiz ve kuru tutun.
- 15 mm konektörü sökmek için onaylanmamıř aletler kullanmayın çünkü bu, 15 mm konektörün deforme olmasına yol açabilir.
- Boęulma riskini önlemek için oklüzyon bařlıkları/konuřma valfleri yalnızca havası boşaltılmıř bir manşet ile kullanılmalıdır.
- Tüpün yerleřtirilmesi ve çıkarılması sırasında öksürme ihtiyacı veya kanama meydana gelebilir.

7. Yan Etkiler

Trakeostomi tüpü kullanımının tipik yan etkileri arasında kanama, basınç noktaları, aęrı, stenoz ve cilt tahriři (ör. nem nedeniyle), granülasyon dokusu, trakeomalazi, trakeoözofageal fistül, artmıř salgı ve yutma güçlükleri yer alır. Bir advers olay bař gösterdiğinde lütfen derhal bir saęlık uzmanı ile iletiřim kurunuz.

ACV kullanımına bağlı tipik yan etkiler arasında artan salgılama, rahatsızlık, ses kısıklığı, öksürük, mide bulantısı veya üst solunum yolu işlevselliğinin (temizleme/tatma/konuşma) yenilenmesinden kaynaklanan gırtlak kuruması yer alır.

Manşet boşaltma denemeleri sırasında artmış salgı, rahatsızlık, ses kısıklığı, öksürük veya bulantı olabilir.

8. Fonksiyon Tanımı

Dikkat:

- Hastanın yatağının başında kullanıma hazır bir yedek tüpün ve birkaç iç tüpün bulunulması önemle tavsiye edilir. Yedek cihazları temiz ve kuru koşullarda saklayın.
- Ayrıca, örneğin komplikasyonlara, trakeostomanın çökmesine veya benzeri nedenlere bağlı olarak planlanmamış bir trakeostomi tüpü değişikliği gerekebileceğinden yatağın başında acil bir yedek cihaz bulundurulması da önerilir. Acil durum yedek cihazı, kullanılan cihazdan bir veya iki beden daha küçük olmalıdır.
- Tanımlanan prosedürler sırasında komplikasyon oluşması durumunda alternatif hava yollarıyla (ör. translingual entübasyon, laringeal maske) anında ventilasyon sağlanabilmesi için güvenlik önlemleri alınmalıdır. Bu durumda, zor hava yolu olan hastalar için geçerli ilgili kılavuzlar ve standartların (ör. Zor Hava Yolunun Yönetimi için Uygulama Kılavuzları (Amerika Anesteziyetler Derneği, 2013)) izlenmesi önerilir.

8.1 Tüpün Hazırlanması

Bu, steril bir ortamda kullanıma olanak veren steril bir cihazdır.

Tüpün büyüklüğü ve uygun uzunluk bir doktor tarafından belirlenir.

Kullanımdan hemen önce manşetin çalışıp çalışmadığı ve cihazın tam olup olmadığı kontrol edilmelidir. İlk incelemede cihazda kusur bulunursa prosedürü yeni bir cihazla tekrarlayın. Cihazı atmayın ve “İfade ve Şikayetler” bölümünde belirtilen talimatları izleyin.

A. Minimal travmatik İnseriyon Sistemini kullanırken

1. Hasarsız ve tüm bileşenlerinin mevcut olduğundan emin olmak için steril ambalajı kontrol edin.
2. Ambalajı açın ve kullanmadan önce cihazı hasarlar açısından görsel olarak inceleyin.
3. Tüpte tıkanıklık bulunmadığını, malzemenin kırılğan veya yırtık olmadığını, manşetin sağlam olduğunu, şişirme veya emme hatlarının bükülü, kopuk veya kesik olmadığını, tüp ile boyun plakası arasındaki bağlantının sağlam olduğunu doğrulayın.
4. HVLP manşeti bir portatif manometreyle 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) düzeyinde bir basınca yükselterek kaçak olup olmadığını kontrol edin. Basınç düşüşü/manşetin sönmesi aracılığıyla kaçak tespiti için dolu manşeti 1 dakika izleyin. Manşet sızdırmıyorsa içindeki havayı şırıngayla boşaltın. Daha fazla çekmeyin, yani vakum etkisi yaratmayın.
5. Önceden monte edilmiş iç kanülün kilitleme halkasının direnç olmaksızın açılıp yeniden kilitlenebildiğini doğrulayın. İç kanülün kilitleme halkasını açmak için saat yönünün tersine çevirin. İç kanülün kilitleme halkasını kilitlemek için saat yönünde çevirin. Daha sonra, kilitleme halkasının düzgün bir şekilde kilitlendiğinden ve iç kanülün dış kanül içinde sabitlendiğinden emin olun. İç kanül dış kanülden ayırmayın.

Dikkat:

- Distal tüp ucu ile yerleştirici arasında çap boşluğu oluşmasını önlemek için iç kanülün kilitleme mekanizmasını kontrol ederken silikon kılıfı kaydırmadığınızdan emin olun. Bir kayma durumunda, yerleştirici veya kılavuz kateter dikkatlice geri çekilerek bağlantı sıkılaştırılabilir.

6. Önceden monte edilmiş silikon manşonun, yerleştiricinin konik ucu ile tüpün distal ucu arasındaki boşluğu düzgün bir şekilde kapattığını kontrol edin. Aradaki boşluk görünür ise yerleştirici veya kılavuz kateter dikkatlice geri çekilerek bağlantı sıkılaştırılabilir.

Dikkat:

- **Kılavuz kateterli yerleştirme sistemi, trakeostomi tüpü ve iç kanülden oluşan önceden takılmış trakeostomi tüpünü sökmeyin.**
- **Kılavuz kateterin veya silikon manşonun ucunu çekmeyin. Tüm yerleştirme sisteminin (yerleştirici, kılavuz kateter) tuttuğunuzdan emin olun.**

7. Bunun ardından, silikon manşon ve trakeostomi tüpünün ucu ekte verilen kayganlaştırıcı jel ile kayganlaştırılır.

8. Uygun durumlarda tüp yerleştirildikten sonra boyun bağı sabitleme amacıyla boyun plakasının kanatlarına takılabilir. Boyun bağı kullanılacaksa, bu bağ işleminden önce hastanın boyununun altına yerleştirilmelidir.

B. Tekrar yerleştirmek için obtüratör kullanılırsa

Yukarıda açıklandığı gibi 1 ila 5 no'lu adımları izleyin ve şöyle devam edin:

6. Trakeostomi tüpünün içindeki obtüratörün kolayca tüpün içine girip çıktığından emin olun.

7. Obtüratörü trakeostomi tüpünün içine yerleştirin.

8. Obtüratörün çıkıntılı kısmına ve manşet dahil tüpün alt kısmına ince bir tabaka kayganlaştırıcı jel uygulayın.

9. Uygun durumlarda tüp yerleştirildikten sonra boyun bağı sabitleme amacıyla boyun plakasının kanatlarına takılabilir. Boyun bağı kullanılacaksa, bu bağ işleminden önce hastanın boyununun altına yerleştirilmelidir.

8.2 Hastanın Hazırlanması

Yerleştirme veya yeniden yerleştirme işleminden hemen önce hastanın en iyi şekilde oksijenlenmiş olduğundan emin olun.

Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, hastayı mümkünse boynu iyice açık şekilde, düz bir sırtüstü pozisyona getirin.

8.3 Tüpün Yerleştirilmesi

A. Minimal travmatik İnersiyon Sistemini kullanırken

Minimal travmatik yerleştirme sistemi Seldinger tekniği ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1. Trakeotomize hasta, kanülasyon için hazırlanmıştır ve bir Seldinger teli (Tracoe experec Setlerine dahildir, P tüplerine dahil değildir) stoma kanalına yerleştirilmiştir.

2. Trakeostomi tüpünü yerleştirme sistemi (yerleştirici, kılavuz kateter) ile birlikte Seldinger telinin üzerine yerleştirin (bkz. Resim 5). Tracoe Seldinger teli kullanıyorsanız, tk üzerindeki işaret hastanın dışındaki kılavuz kateterin ucundaki tüpün dışında görüldüğünde durduğunuzdan emin olun.

3. Tüpü yerleştirici ve kılavuz kateterle birlikte Seldinger teliyle beraber trakeostomannın içinden trakeaya yerleştirin. Bir elinizle tüpü, yerleştirici sapımı, kılavuz kateteri ve Seldinger telini hizalı ve sabit tutmaya dikkat edin. Herhangi bir kaydırma silikon manşon ile tüp arasında boşluk oluşmasına ve yerleştirme işleminin zorlaşmasına veya yarıda kesilmesine neden olabilir.

4. Tüpü, boyun plakası cilt yüzeyi ile temas edinceye kadar nazikçe ileriye itin.

5. Yerleştirildikten sonra, tüpü bir elinizle sabitleyin ve trakeostomi tüpünü trakea içindeki konumunda tutarak yerleştiriciyi ve kılavuz kateteri Seldinger teliyle birlikte geri (Resim 6) çekin.

Yerleştirici ancak zorlukla çıkarılabiliyorsa iç kanülle birlikte de çıkarılabilir. Yani, kilitleme halkasını saat yönünün tersine çevirerek iç kanülü gevşetin. Yerleştiriciyi çıkarırken iç kanül çıkarılırsa bir iç kanülün yeniden yerleştirildiğinden ve kilitleme halkasını saat yönünde çevirerek yerine kilitlendiğinden emin olun. Bu, yerleştirme sisteminin çıkarıldığı iç kanül veya yedek bir iç kanül olabilir.

Dikkat:

- **Yerleştirici hala trakeostomi tüpünün içindeyken kılavuz kateteri ayrı olarak çekmeyin.** Yerleştiriciyi her zaman kılavuz kateterle ve Seldinger teliyle birlikte dışarı çekin veya trakeostomi tüpünü trakea içinde yerinde bırakacak şekilde kılavuz kateteri çekmeden önce ilk olarak yerleştiriciyi çıkarın.
- Yerleştiriciyi çıkardıktan sonra silikon manşonun hala kılavuz kateterin üzerinde olduğundan emin olun. Silikon kılıf kılavuz kateterden ayrılırsa aşağıdaki şekilde ilerleyin:
 - o Trakeostomi tüpünün lümeninin derhal incelenmesi. Kılıf tüpün içinde kalırsa iç kanül derhal yedek cihazla değiştirilmelidir.
 - o Silikon kılıf görsel olarak tespit edilemiyorsa kesin lokalizasyonu için derhal bir göğüs röntgeni çekilmesi önerilir. Silikon manşon radyopak olduğundan, röntgen bronkoskopik çıkarma için hazırlık görevi görür.

B. Obtüratör ile

Obtüratör perforedir ve Seldinger teli ile birlikte kullanılabilir.

1. Tüpü ve hastayı “Tüpün Hazırlanması” ve “Hastanın Hazırlanması” bölümlerinde tarif edildiği gibi hazırlayın.
2. Tüpü (obtüratör içinde olarak) trakeostomaya yerleştirirken, tüpü boyun plakasından tutun ve obtüratörü sıkıca 15 mm konektöre bastırın.
3. Tüpü, boyun plakası cilt yüzeyi ile temas edinceye kadar nazıkçe ileriye itin.
4. Yerleştirdikten sonra tüpü bir elinizle sabitleyin ve obtüratörü hemen çıkarın.

8.4 Tüpün Yerleştirilmesinin Ardından

1. Tüp boyunca hava yolunda tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse trakeostomi tüpünün konumunu (ör. bir bronkoskop kullanarak) ayarlayın.
2. Ventilasyon gerekiyorsa iç kanülün 15 mm konektörünü solunum sistemine bağlayın.
3. Gerekli görüldüğü takdirde: Pilot balonda bulunan Luer konektörü üzerinden trakeostomi tüpünün manşetini hava ile şişirin.
4. Tüpün yerinden oynamasını önlemek için tüpü boyun bağıyla yerine sabitleyin.
5. Plakanın altındaki cildin tahriş olmasını önlemek için trakeostoma ile boyun plakası arasında plakanın hemen altındaki cildin iritasyonunu önlemek üzere bir sargı bezi yerleştirilmesi önerilir.
6. Manşetin yerleştirme sırasında hasar görmediğinden emin olmak için manşet basıncını tekrar kontrol edin.

8.5 Manşetin Şişirilmesi

Seçenek 1: Manşeti şişirmek için standart bir şırınga yerine bir portatif manometre kullanılmaması önerilir. Manşet basıncını bireysel ventilasyon tedavisine göre ayarlayın ve düzenli aralıklarla kontrol edin. Tipik olarak, basınç 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) ile 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) arasında olmalıdır.

Seçenek 2: Manşet basıncını pasif kontrol yoluyla 20 ila 30 cm H₂O aralığında tutmak için bir Tracoe Smart Cuff Manager kullanın. Tracoe Smart Cuff Manager ünitesinin erkek Luer bağ-

lantısını trakeostomi tüpünün kontrol valfinin dışı Luer bağlantısına takın. Tracoe Smart Cuff Manager ünitesini, ilgili kullanım kılavuzuna göre standart bir şırınga kullanarak şişirin.

Dikkat:

- Yatakta hastanın konumunu değiştirirken hastanın pilot balonun üzerinde yatmadığından emin olun, aksi halde balon manşetin basıncını artırarak trakeada olası hasara yol açabilir.

8.6 Harici Ekipmanın Takılması/Çıkarılması

Harici ekipman veya aksesuarı (ör. ventilatör) takmak için 15 mm konektörün tabanını sıkıca tutun ve harici cihazın bağlantı ucunu, trakeostomi tüpüne sağlam bir şekilde bağlanıncaya kadar yumuşak ve nazik bir şekilde itin. Kuşkunuz varsa güvenli bir bağlantı için ne kadar güç uygulanması gerektiğini doğrulamak üzere bağlantı ucunu birkaç kez çevirerek çıkarıp takın ve harici cihazın daha sonra daha kolay çıkarılmasına zemin hazırlayın.

Bağlantıyı ayırmak zorsa, trakeostomi tüpünü harici ekipmandan veya aksesuardan ayırmak için standart bir ayırma kaması (birlikte verilmez) kullanarak ayırma kamasının açıklığını iki cihaz birbirinden ayrılanaya kadar 15 mm konektör ile harici cihazın arasında kaydırın; “Ek Ürünler” bölümüne bakın.

Dikkat:

- Trakeostomi tüpünü harici cihazlara takar veya çıkarırken gereksiz ölçüde güç uygulamayın. Bu, trakeostomi tüpünün hasar görmesine ve/veya yerinden oynamasına/dekanülasyona neden olabilir.

8.7 Subglotik Emme

1. Aralıklı emme yapmak için subglotik emme hattı Luer konektörünün kapağını çıkarın.
- 2a. Manuel emme bir şırınga kullanılarak yapılabilir.
- 2b. Adaptörler kullanılarak bir aktif emme cihazı bağlanabilir (bkz. Resim 2).
3. Subglotik emme işleminin ardından emme hattı Luer konektörünün kapağını kapatın.

Dikkat:

- Emme kanalı tıkalıysa, hava/oksijen ile şişirilerek açılabilir (önerilen: 3-6 l/dk; maks. 12 l/dk) ya da salin solüsyonu ile yıkanabilir (önerilen: 2-3 ml). Önerilen sınırları aşmayın ve hastanın bireysel toleransını dikkate alın. Şu yan etkiler baş gösterebilir: Potansiyel olarak kirlenmiş salgıların birikmesi, rahatsızlık, mide bulantısı, öğürme, aşırı salgılar.
- Emme kanalını durulamadan önce manşetin yeterince şişmiş olduğundan emin olun.
- Emme kanalını duruladıktan sonra uygulanan salin solüsyonunu derhal uzaklaştırın.
- Emme kanalı açılmıyorsa tüpün değiştirilmesi gereklidir.

8.8 Above Cuff Vocalisation

Dikkat:

- ACV profesyonel personel tarafından uygulanmalıdır.

ACV hastaya fonasyon yetenekleri sağlamak için uygulanır. Dolayısıyla, hastanın bireysel ihtiyaçlarına ve yeteneklerine uyarlanması gerekmektedir. Uygulama sırasında iş birliği oluşturulması ve iyi sonuçlar elde edilmesi için hastanın ACV'nin her adımında bilgilendirilmesi ve sürece dâhil edilmesi elzemdir.

ACV'yi kullanmadan önce hastanın manşeti kalıcı olarak şişirilmiş olan bir trakeostomi tüpü taktığından ve manşetin sönmesini tolere etmediğinden emin olun. Gerekirse, laringeal mukozanın kurumasını önlemek üzere, şişirmeden önce hava subglotik emme hattı aracılığıyla nemlendirilebilir.

1. Planlanan prosedürü hastaya açıklayın. Olası advers reaksiyonlara işaret edin ve hastanın sorularını açıklığa kavuşturun.
2. Üst hava yollarının tıkalı olmadığını doğrulayın.
3. Subglotik emme işlevini kullanarak subglotik boşluktaki salgıları temizleyin.
4. Emme kanalının tıkalı olmadığını doğrulayın.
5. Ayarlanabilir hava veya oksijen tedarikini bir parmak ucu konektörü aracılığıyla subglotik emme hattının dışı Luer konektörüne bağlayın. Alternatif olarak, kalıcı hava akışını kesmek için başka cihazlar da kullanılabilir (ör. Y-konektör).
6. Hastanın gereksinimlerine bağlı olarak, 1 l/dk'dan başlayıp yavaşça tipik bir akış hızı olan 3-6 l/dk'ya kadar yükselen akış hızıyla hastanın üst solunum yollarına yavaşça hava verin. Laringeal mukozanın kurummasına meydan vermemek için akış hızı 12 l/dk'yı geçmemelidir. Parmak ucu konektörünü kullanarak hava akımının süresini sınırlayın. Bu zaman çerçevesi hastanın soluk verme ritmine uyarlanmalıdır. Hava akışını ve süresini hastanın konfor alanına göre ayarlayın.
7. Hastanın reaksiyonlarını gözleyin ve parametreleri (hava akımının hızı ve süresi) gerektiği gibi ayarlayın.
8. Seans bittiğinde hava akımını kapatın ve ekipmanı subglotik emme hattı konektöründen ayırın ve kapağı yerine takın.

Dikkat:

- Üst hava yollarındaki hava akışı hastayı rahatsız edebilir veya artan salgı, öksürük, mide bulantısı veya öğürmeye yol açabilir.
- Ses boğuk geliyorsa hava yolunu temizlemek için subglotik emme işlemini tekrarlayın.
- Tek bir ACV seansının süresini hastanın yeteneklerine/dayanıklılığına göre ayarlayın.
- Laringeal mukozanın kurummasına meydan vermemek için kısa ACV seansları düzenleyin.
- Trakeostomalı hastaları tıbbi eğitim almış personel tarafından düzenli olarak izletin.

8.9 Manşetin Havasının Boşaltılması

Manşetin havasını boşaltmadan önce, ör. subglotik emme ve/veya tüpün içinden emme aracılığıyla alt solunum yoluna mümkün olduğunca az salgı girmesini sağlayın. Manşeti boşaltmak için pilot çek valfin dışı Luer konektörüne bir şırınga (piston içeri itilmiş olarak) takın. Manşetteki hava boşalınca kadar pistonu geriye çekin. Daha fazla çekmeyin, yani vakum etkisi yaratmayın. Trakeostomi tüpü çıkarılmadan önce manşetin indirilmiş (boş) olması gerekmektedir.

Dikkat:

- Manşetten havayı boşaltırken çekilen havanın hacmine dikkat edin. Bu, ilerdeki manşet şişirme işlemlerinde sistemin sağlamlığı için bir referans görevi görür.

8.10 İç Kanülün Değiştirilmesi

Viskoz salgı iç kanülden toplanır ve emilemezse, dolayısıyla hava akışını engellerse, iç kanülü yeni veya temizlenmiş bir iç kanülle değiştirin.

1. Kilitleme halkasını saat yönünün tersine çevirerek iç kanülü gevşetin ve çıkarın.
2. Ürün hasarlıysa, iç kanülü artık kullanmayın, iç kanülü atmayın ve "İade ve Şikayetler" bölümündeki talimatları izleyin.
3. Yeni bir iç kanül dış kanüle yerleştirilir yerleştirilmez, kilitleme halkasını yerine oturma kadar çevirerek yerine kilitleyin.

Dikkat:

- İç kanülü yerleştirirken, manşetin şişirme hattının iç ve dış kanüller arasında kalmadığından emin olun, aksi takdirde sıkışabilir ve hasar görebilir.

8.11 Tüpün Çıkarılması

Tüpün değiştirilmesi gereken durumlarda yedek tüpü “Tüpün Hazırlanması” bölümünde açıklandığı gibi hazırlayın. Tüpü çıkarmadan önce hastayı “Hastanın Hazırlanması” bölümünde açıklandığı gibi hazırlayın.

1. Manşetin havasını boşaltın (bakınız “Manşetin Havasının Boşaltılması” bölümü).
2. Boyun bağıni gevşetirken boyun plakasını sabitleyin.
3. Boyun plakasını sıkıca tutun ve trakeostomi tüpünü yavaşça stomadan çekin. Gerekirse, salgıların tüp üzerinden emilmesi, alt solunum yoluna sızmayı önlemeye yardımcı olabilir.
4. Tüp çıkarıldıktan sonra sıvıların kuruyarak kabuklaşmasını önlemek için en kısa zamanda temizlenmelidir.
5. Ürün hasarlıysa, tüpü daha fazla kullanmayın, atmayın ve “İadeler ve Şikayetler” bölümündeki talimatları izleyin.

Tüp değişikliği durumunda, tüpü çıkardıktan sonra “Tüpün Yerleştirilmesi”, “Tüpün Yerleştirilmesinin Ardından”, “Manşetin Şişirilmesi” ve “Harici Ekipmanın Bağlanması/Bağlantısının Kesilmesi” bölümlerinde açıklanan talimatları izleyin.

9. Bakım ve Temizlik**Dikkat:**

- Cihaz steril bariyerin ilk açılışından itibaren 29 günden fazla kullanılmamalıdır.
- Minimal travmatik yerleştirici ile kılavuz kateter tek kullanımlık olup, temizlenmelerine ve tekrar kullanılmalarına izin verilmemektedir.
- Bu azami süre cihazın hem hasta tarafından hem de hasta dışında (ör. temizlik için) kullanıldığı süreleri kapsar.
- Hijyen nedeniyle ve daha sonra tüpü yeniden monte etme sırasında karışıklığı önlemek için sadece bir dış kanül ile ilgili iç kanül birlikte temizlenmelidir.
- Ürün tekrar yerleştirilmeden önce sağlamlık ve fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir

Trakeostomi tüpünün ve obtüratörün temizlenmesinin amacı cihazın klinik kullanımını engelleyecek tüm vücut sıvılarının veya kabuklaşmış kirlerin uzaklaştırılmasıdır.

Lütfen temizlikten sonra dış kanülü boyun flanşından, iç kanülü 15 mm konektörden ve obtüratörü sapından tutmaya dikkat edin.

Aşağıdaki manuel temizleme talimatları tüm Tracoe Twist Plus modelleri ve boyları için geçerlidir:

1. İç kanülü dış kanülden gevşetin
2. Tüpü (dış ve iç kanül) ve obtüratörü temizlemek için cihazları ayrı ayrı, gözle görülür şekilde temizlenene ve kabuklaşmış kirlerden arınana kadar ılık (maks. 40 °C/104 °F) içme suyu altında yıkayın.
3. Tüpün iç kısmının ve duruma göre subglotik emme hattının iyice durulanmasını sağlamaya özel dikkat gösterilmelidir.
4. Kalıntıları gidermek için Tracoe'nin sağladığı fırçalar veya temizleme çubukları kullanılabilir, bkz. “Ek Ürünler”.

5. Alternatif olarak, ilgili kullanma talimatları doğrultusunda Tracoe temizleme ürünleri (bkz. "Ek Ürünler") kullanılabilir.
6. Tüpü temizledikten sonra içme suyu veya distile suyla durulayın.
7. Tüp durulandıktan sonra hala gözle görülür biçimde temiz değilse, o zaman:
 - Gözle görülür biçimde temiz oluncaya kadar durulamayı tekrarlayın, ya da
 - Tracoe temizleme ürünlerini kullanarak yeniden temizleyin, ya da
 - trakeostomi tüpünü güvenli bir biçimde bertaraf edin.
8. Tüpün ve obtüratörün tüm bölgeleri uygun bir ışık altında kontrol edilmeli ve kontaminant ve kabuklaşmış kir kalmadığından emin olunmalıdır.
9. Temizleme işleminin ardından tüpü ve obtüratörü temiz, tiftiksiz, kuru bir havlunun üzerine yerleştirin ve hava kaynaklı kontaminantların bulunmadığı bir yerde havada kurutun.
10. Dış kanül, iç kanül ve obtüratör, üzerlerinde gözle görülür su kalıntısı kalmayınca kuru kabul edilir. Lütfen manşetin içinin kuru olduğunu kontrol edin.
11. Son olarak, tüpün ve obtüratörün hasar görmediğinden emin olmak için yeniden yerleştirmeden önce görsel ve işlevsel bir kontrol yapılmalıdır ("Tüpün Hazırlanması" bölümüne de bakınız).

Dikkat:

- Kirlerin ve kirleticilerin kurumasını önlemek için trakeostomi tüpü (dış ve iç kanül) ve obtüratör stomadan çıkarılır çıkarılmaz temizlenmelidir.
- Temizlik sırasında manşete veya şişirme hattına hasar vermeye dikkat edin.
- Manşetli bir tüpü temizleme reaktif çözeltiyeye daldırılacak pilot balonun çözeltiyeye daldırılmaması önerilir.
- Temizleme sıklığı doktor tarafından belirlenmeli, ancak izin verilen sıklığı aşmamalıdır.
- Trakeostomi tüpünün günlük olarak temizlenmesi tavsiye edilir. İzin verilen maksimum temizleme döngüleri 29 gün içinde dış kanül için 29, iç kanül için 35'tir, aksi takdirde biyouyumluluk ve malzeme stabilitesi bozulabilir.
- Tüpler hiçbir zaman bu talimatta belirtilmeyen maddeler veya prosedürler kullanılarak temizlenmemelidir.
- Trakeostomi tüpü tek hastada kullanılabilir. Bu nedenle aynı hastaya geri verilmelidir.
- Cihazın gerektiği gibi temizlenmemesi tüpte hasara, tıkanıklıklardan dolayı hava direncinin artmasına veya trakeal stomanın iritasyonuna/inflamasyonuna yol açabilir.
- Sağlıklı bireylerde dahi üst solunum yolları hiçbir zaman mikroorganizmalardan arınık olmadığı için dezenfektan kullanımını önermiyoruz.

10. Saklanması

- a) Tracoe ürünlerini orijinal ambalajının içerisinde, ambalajın üzerinde belirtilen koşullar altında saklayın. Ürünleri 60°C'nin üzerinde bir sıcaklığa ısıtmayın.
- b) Temizlenmiş trakeostomi tüplerini temiz, kapalı bir kabın içerisinde, temiz ve kuru bir mekanda, güneş ışığından uzak bir şekilde muhafaza edin. Trakeostomi tüpünü mümkün olan en kısa zamanda tekrar takın. Uygun olmayan saklama koşulları tüpte hasara veya kontaminasyona yol açabilir. Temizlenmiş cihazları ilk kullanımdan itibaren 29 günden fazla saklamayın.

11. Ambalajlanması

Bu ürün steril olarak (etilen oksit ile) teslim edilir ve steril koşullar altında uygulamalar için uygundur. Tracoe trakeostomi tüpleri normal kullanım veya temizleme koşullarında steril bir ortam gerektirmez.

12. İmha Edilmesi

Kullanılmış ürünler tehlikeli biyolojik atıklara ilişkin ulusal düzenlemelere, atık yönetimi planlarına veya klinik prosedürlere göre imha edilmelidir; örneğin doğrudan, kontamine tıbbi ürünlere yönelik yerel atık imha sistemlerine yönlendirilmeye ve neme karşı dirençli ve güvenli torbalara veya kaplara konmalıdır.

Daha başka öneriler için sağlık kurumlarında hijyen görevlisine ya da evde bakım uygulamalarında yerel atık yönetimine başvurun.

13. İade ve Şikâyetler

Cihaz hakkında bir şikâyetiniz varsa lütfen complaint.se@atosmedical.com ile iletişime geçin.

Cihaz, yerel tıbbi cihaz mevzuatında tanımlanan bir raporlanabilir olaya karışmışsa, cihazın kullanıldığı ülkenin ilgili düzenleyici kurumuyla da iletişim kurun.

14. Ek Ürünler

Minimal Travmatik Yerleştirme Sistemli Tracoe Twist Plus Trakeostomi Tüpleri, Tracoe Experc Dilation Set ile kombine Tracoe Experc Set olarak da mevcuttur.

Tracoe Seldinger Kılavuz Teli yukarıda sözü geçen setlerin bir parçasıdır. Kılavuz kateterli veya kılavuz katetersiz olarak da mevcuttur.

14.1 Önerilen Ürünler:

- Tracoe Twist Plus Yedek iç kanüller
- Standart erkek Luer konektörlü şırıngalar
- Standart erkek Luer konektörlü HVLP manşetleri için manşet basınç monitörleri
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Trakeostomi uygulamaları için steril, suda çözünen kayganlaştırıcı jeller
- Boyun bağları
- 15 mm konektörlü trakeostomi tüpleri/endotrakeal tüpler için ayırma kamaları
- 15 mm standart erkek konektörlü Isı Nem Değiştiriciler (IND)

14.2 Opsiyonel Ürünler:

- 15 mm standart erkek konektörlü konuşma valfleri ve oklüzyon başlıkları
- Tracoe tarafından sağlanan temizlik malzemeleri
- Tracoe tarafından sunulan temizlik aksesuarları (ör. bezler, fırçalar, küvet)
- Tracoe Shower Guard
- Sargı bezleri ve kompresler
- Koruyucu tekstiller (ör. önlükler, atkılar, balıkçı yaka bluzler)

15. Genel Hüküm ve Koşullar

Tüm Tracoe ürünlerinin satışı, teslimatı ve iade alınması yalnızca geçerli Genel Hükümler ve Koşullar (GHK) temelinde gerçekleşir, bunları Tracoe Medical GmbH firmasından ya da www.tracoe.com adresindeki web sayfamızdan temin edebilirsiniz.

Инструкции по применению для трахеостомических трубок Tracoe Twist Plus с минимально травматичной системой для введения

Применение техники Above Cuff Vocalization (ACV) одобрено только в соответствии с требованиями ЕС.

Примечание.

• Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по применению. Она является неотъемлемой частью описываемого изделия и должна быть доступна в любое время. В целях безопасности ваших пациентов и вашей собственной безопасности соблюдайте следующие указания по безопасности.



• **Раскладывающиеся страницы:** иллюстрации, ссылки на которые имеются в тексте, можно найти на (раскладывающихся) иллюстрированных страницах в начале настоящей инструкции. Номерами обозначены компоненты изделия, и они служат отсылкой на соответствующие иллюстрации изделия. Символы и значки, используемые в связи с изделием, объясняются в разделах «Общее описание» и «Функциональное описание».

1. Показания к применению и предназначение

Трахеостомические трубки Tracoe Twist Plus предназначены для обеспечения трахеального доступа для обеспечения проходимости дыхательных путей. Трубками можно пользоваться в течение не более чем 29 дней.

Клиническая польза. Трахеостомические трубки Tracoe Twist Plus обеспечивают доступ через трахею к нижним дыхательным путям. Модели с манжетой, при накачанной манжете, могут использоваться для закрытия дыхательного пути (напр., в случае механической вентиляции).

Трубки Tracoe Twist Plus являются двухпросветными трубками. Внутренняя канюля может быть удалена или заменена, например, для очистки от мокроты или устранения обструкций, в то время как внешняя канюля остается на месте. Таким образом, проходимость дыхательных путей может быть восстановлена путем замены внутренней канюли.

Трубки с каналом для аспирации из субглоточного пространства позволяют удалить секрет, который остается выше надувной манжеты.

Фенестрированные модели позволяют направлять часть воздушного потока в верхние дыхательные пути. Если лечение не требует или не позволяет (например, механическая вентиляция) использования фенестрированной трахеостомической трубки, фенестрация может быть закрыта путем введения внутренней канюли без фенестрации.

15-мм коннектор является стандартизированным компонентом, к которому могут подсоединяться другие устройства для обеспечения проходимости дыхательных путей (напр., аппарат искусственной вентиляции легких, откашливатель, небулайзер и т. д.)

По сравнению с эндотрахеальной трубкой анатомическое мертвое пространство уменьшено, и при использовании трахеостомической трубки потребность в седации ниже. Риск появления отдаленных осложнений, связанных с длительной эндотрахеальной интубацией (напр., травмы голосовых связок, образование грануляционной ткани в

области гортани и пр.) при использовании трахеостомической трубки можно предотвратить.

Группы пациентов, для которых предназначено изделие. Изделие предназначено для взрослых и подростков (≥ 12 — 21 лет).

Клиническое применение. Данное изделие предназначено для пациентов на механической вентиляции и на автономном дыхании в больницах, на догоспитальном этапе (ЭМП), в лечебных учреждениях санаторного типа или поликлиниках, а также в домашних условиях.

Предполагаемый пользователь. Изделием могут пользоваться медработники, прошедшие подготовку в сфере ухода за трахеостомой, или лица, обученные профессионалами.

Показания к применению. Трахеостомическая трубка показана пациентам, нуждающимся в доступе к нижним дыхательным путям посредством трахеостомии для обеспечения проходимости дыхательных путей. Трахеостомические трубки Tracoe Twist Plus являются двухпросветными трубками. Внутренняя канюля может быть удалена и заменена в случае засохлостей или обструкции вязкой мокротой.

Трахеостомическая трубка с манжетой большого объема и низкого давления (HVLP) закрывает трахею, чтобы отделить верхние дыхательные пути от нижних. Благодаря этому она обеспечивает эффективную вентиляцию и снижает инфлюкс субглоточного секрета в легкие.

Минимально травматичная система для введения является одноразовой и предназначена для введения трахеостомической трубки Tracoe Twist Plus с применением метода Сельдингера. Ее можно использовать при первом введении трахеостомической трубки после чрескожной дилатационной трахеостомии или при замене трубки.

Трахеостомические трубки Tracoe Twist Plus extract с каналом для аспирации из субглоточного пространства и манжетой (REF 316-P и REF 888-316-P) применяются преимущественно в тех случаях, когда у пациента вырабатывается большое количество секрета и показано его отсасывание из субглоточного пространства.

Трахеостомические трубки Tracoe Twist Plus extract могут использоваться для надманжетной вокализации (Above Cuff Vocalisation, ACV).

Двойная фенестрация моделей трубки Tracoe Twist Plus (REF 312-P, REF 888-316-P) позволяет направлять часть воздушного потока в верхние дыхательные пути.

Использование у одного пациента и срок службы. Трахеостомическая трубка Tracoe Twist Plus предназначена для использования одним пациентом в течение до 29 дней. В течение этого периода изделие можно очищать и устанавливать снова тому же пациенту.

Изделие не следует использовать в течение более чем 29 дней после первого вскрытия стерильной барьерной упаковки. Этот максимальный период использования включает использование изделия как в организме пациента, так и вне его (напр., во время очистки).

Предостережение:

Длительное пользование трахеостомической трубкой в течение более 29 дней может привести к проблемам, связанным с безопасностью и биосовместимостью.

2. Общее описание

Трахеостомическая трубка Tracoe Twist Plus изготавливается из ПУ и обеспечивает искусственный воздуховод в нижние дыхательные пути.

В комплект изделия входит внешняя канюля с 2 или 3 внутренними канюлями с 15-мм коннектором, минимально травматичная система для введения (проводник, направляющий катетер с силиконовым колпачком), перфорированный obturator, тканевый ремешок канюли и гель-лубрикант, которые поставляются вместе в стерильном пакете. Адаптеры для использования с внешними аспирационными устройствами поставляются только с моделями, предусматривающими возможность аспирации из субглоточного пространства (REF 316-P, REF 888-316-P). Фенестрированные модели (REF 312-P, REF 888-316-P) также содержат заглушку.

Трахеостомические трубки Tracoe Twist Plus имеются различного диаметра и длины. Трахеостомические трубки, поставляемые с минимально травматичной системой для введения, снабжены манжетой. Они поставляются с манжетой в ненакачанном состоянии. Необходимый диаметр и длина трубки определяются врачом.

Трахеостомическая трубка является рентгеноконтрастной благодаря своему материалу.

Клиническое применение изделия в среде МРТ зависит от технических характеристик изделия и описывается в главе «Информация по вопросам безопасности при выполнении МРТ».

Трахеостомическая трубка может использоваться совместно с медицинскими изделиями, одобренными для инвазивной вентиляции через трахеостому и подсоединяемыми через стандартный 15-мм коннектор. Трахеостомические трубки с каналом для аспирации из субглоточного пространства могут использоваться совместно с медицинскими изделиями, одобренными для аспирации из субглоточного пространства.

В комплект поставки настоящего изделия входит информационная карточка, включающая две съемные этикетки, которые содержат информацию об изделии. Эти этикетки облегчат повторный заказ изделия и его безопасное использование при выполнении МРТ. Этикетки можно наклеить на медицинскую карту пациента.

Раскладывающиеся страницы: На рисунке 1 представлена наиболее сложная модель трахеостомической трубки.

1	трубка
2	манжета HVLP
2а	трубка для наполнения
2b	пилотный баллон с обратным клапаном
3	стандартный 15-миллиметровый коннектор
4	стопорное кольцо
5	фланец
6	проводник
6а	направляющий катетер
6b	силиконовый колпачок
7	канал для аспирации
7а	коннектор Луера с охватывающим разъемом
7b	аспирационная линия
8	обтуратор
9	фенестрированная внутренняя канюля
9а	нефенестрированная внутренняя канюля
10	заглушка
11	адаптеры
12	ремешок канюли
13	гель-лубрикант

(1) Трахеостомическая трубка:

- Все трубки изогнуты и сужаются к дистальному концу и имеют круглый кончик на дистальном конце (внутри пациента)
- Все трубки изготовлены из рентгеноконтрастного материала
- REF 311-P: трубка оснащена манжетой
- REF 312-P: Трубка оснащена манжетой и фенестрирована
- REF 316-P: На трубку надевается манжета с каналом для аспирации из субглоточного пространства
- REF 888-316-P: Трубка оснащена манжетой, фенестрирована, и имеет канал для аспирации из субглоточного пространства

(2) Манжета большого объема и низкого давления (HVLP):

- Манжета HVLP (2) расположена на дистальном конце трахеостомической трубки и напрямую подсоединена к трубке для надувания (2а).

- Проксимальный конец трубки для надувания снабжен пилотным баллоном **(2b)** со встроенным самоуплотняющимся обратным клапаном и коннектором Луера с охватывающим разъемом.
- Манжета HVLP надувается только воздухом.
- На пилотном баллоне **(2b)** указан диаметр манжеты (CD) и размер, когда это уместно.

(5) Фланец:

- Фланец **(5)** имеет изогнутую форму.
- Благодаря двойному повороту фланец подвижен по горизонтали и вертикали
- На фланец канюли нанесены: код изделия (REF), клинический размер (size), внутренний диаметр (ID), внешний диаметр (OD), длина (TL) трубки и знак безопасности при МРТ.

(6-6b) Минимально травматичная система для введения

- Минимально травматичная система для введения представляет собой комбинацию проводника **(6)** и направляющего катетера **(6a)** с силиконовым колпачком **(6b)**.
- Силиконовый колпачок закрывает щель между коническим концом проводника и дистальным концом трубки.
- Минимально травматичная система для введения применяется для установки трахеостомической трубки Tracoe Twist Plus с применением метода Сельдингера.

(7-7b) Канал для аспирации из субглоточного пространства:

- Трахеостомические трубки Tracoe Twist Plus extract (REF 316-P, REF 888-316-P) включают канал для аспирации из субглоточного пространства **(7)** на внешней стороне трахеостомической трубки. Отверстие для аспирации расположено в самом нижнем положении над манжетой.
- Проксимальный конец канала для аспирации снабжен стандартным портом коннектора Луера с охватывающим разъемом **(7a)** для подключения к внешнему вспомогательному устройству, используемому при аспирации из субглоточного пространства или для подачи воздуха/кислорода для ACV. При аспирации из субглоточного пространства для подсоединения могут использоваться дополнительные адаптеры **(11)**.
- Порт аспирации из субглоточного пространства **(7a)** может закрываться с помощью прикрепленной крышки.

(8) Обтуратор:

- перфорированный обтуратор **(8)** имеет гладкий, круглый, конический кончик на дистальном конце. Обтуратор используется для повторного введения трахеостомической трубки в трахеостому.
- Благодаря своей перфорации обтуратор можно применять, используя метод Сельдингера.

(9-9a) Внутренние канюли:

- Модели REF 311-P и REF 316-P поставляются с 2 внутренними канюлями, одна из которых предварительно установлена во внешнюю канюлю.
- Фенестрированные модели (REF 312-P, REF 888-316-P) поставляются с 3 внутренними канюлями, одна из которых предварительно установлена во внешнюю канюлю.
- Каждая внутренняя канюля имеет 15-мм коннектор со стопорным кольцом **(4)**. Синее стопорное кольцо обозначает фенестрированную внутреннюю канюлю **(9)**, а белое кольцо — нефенестрированную внутреннюю канюлю **(9a)**.
- REF 311-P и REF 316-P содержат 2 нефенестрированные внутренние канюли.

- REF 312-P и REF 888-316-P содержат 1 фенестрированную и 2 нефенестрированные внутренние канюли.
- Стандартизированный 15-мм коннектор (3) жестко прикреплен к внутренней канюле и предназначен для подсоединения трахеостомической трубки к внешним устройствам со стандартизированным 15-мм коннектором с охватывающим разъемом, напр., к аппарату искусственной вентиляции, воздухообменнику, голосовому клапану.

(12) Ремешок канюли:

- Ремешок канюли (12) представляет собой мягкую полоску подваченной ткани, которая оборачивается вокруг шеи пациента.
- На концах ремешка имеются застежки-липучки, которые вставляются в люверсы фланца канюли для удержания трахеостомической трубки на месте.
- Периодичность замены определяется врачом или медработником.

(13) Гель-лубрикант

- Гель-лубрикант (13) может использоваться при введении минимально травматичной системы для введения трубки или obturatora.

Вспомогательное оборудование:

- Изделия, которые могут использоваться совместно с трахеостомическими трубками Tracoe Twist Plus, перечислены в разделе «Вспомогательное оборудование».

3. Информация по вопросам безопасности при выполнении МРТ



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P и REF 888-316-P

Доклинические испытания показали, что трахеостомические трубки Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P и REF 888-316-P являются условно безопасными при проведении МРТ. Пациент с указанным изделием может безопасно пройти МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла (Т) или 3,0 Т.
- Максимальный градиент пространственного поля 1900 Гс/см (19 Т/м).
- Максимальная зафиксированная усредненная удельная мощность поглощения излучения (SAR) системы МРТ для всего тела составляет 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим), а максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) для всей головы составляет 3,2 Вт/кг.
- Передающая катушка только с квадратурным приводом.
- Фланец канюли (5) должен быть зафиксирован на месте ремешком канюли (12).
- Обратный клапан трахеостомической трубки (2b) должен быть зафиксирован на коже медицинской клейкой лентой, вне зоны, представляющей диагностический интерес при МРТ-исследовании.
- При доклиническом тестировании вызванный обратным клапаном артефакт на снимке простирается (радиально) до 107 мм от обратного клапана, при сканировании с последовательностью импульсов градиентного эха в случае МРТ-системы 1,5 Т и до 113 мм при сканировании с последовательностью импульсов спинного эха в случае МРТ-системы 3,0 Т. В связи с этим рекомендуется фиксировать обратный клапан лейкопластырем на коже пациента вне зоны, представляющей диагностический интерес при МРТ-исследовании.

Предупреждение.

При использовании во время выполнения МРТ:

- Надежно зафиксируйте трубку ремешком канюли, не содержащим металлов, чтобы предотвратить возможное движение во время пребывания пациента в среде МРТ.
- Надежно прикрепите обратный клапан вне представляющей интерес зоны стандартной медицинской клейкой лентой для предотвращения перемещения во время пребывания пациента в среде МРТ.
- Качество изображений МРТ может быть снижено, если представляющая интерес зона располагается вблизи местонахождения клапана, обеспечивающего поддержание нужного объема манжеты.

4. Противопоказания

Трахеостомические трубки:

- Трахеостомическую трубку нельзя применять в сочетании с устройствами, излучающими тепло, напр., с лазером. Существует риск возгорания; кроме того, могут образоваться токсические газы, и трубка может быть повреждена.
- Манжету HVLP не следует надувать во время использования голосового клапана или заглушки и наоборот.
- Новорожденные и дети (< 12 лет).

Использование АСВ:

- Пациенты со свежей трахеостомой (менее 7–10 дней после выполнения хирургического разреза).
- Обструкции верхних дыхательных путей, которые могут препятствовать воздушному потоку и тем самым подавлять способность к голосообразованию.
- Обструкции могут приводить к повышению давления в трахее, что связано с риском подкожной эмфиземы.
- Пациенты с хирургической эмфиземой или инфекциями ткани трахеи.
- Пациенты с односторонним или двусторонним параличом голосовых связок в среднем положении.

5. Общие меры предосторожности

- При использовании изделия совместно с другими медицинскими устройствами соблюдайте инструкции по применению соответствующих устройств. В случае возникновения вопросов или потребности в помощи обращайтесь к изготовителю.
- При возникновении осложнений во время описанных процедур необходимо соблюдать меры безопасности, чтобы немедленно обеспечить вентиляцию посредством альтернативных воздушных путей (напр., через ларингеальную интубацию, ларингеальную маску). Рекомендуется пользоваться соответствующими применимыми руководствами и стандартами для пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей, например, «Практические рекомендации по ведению пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей» (Американское общество анестезиологов, 2013).
- Перед канюлированием или повторным канюлированием необходимо обеспечить оптимальный уровень кислорода у пациента.
- Настоятельно рекомендуется иметь наготове запасную трубку и несколько внутренних канюль у постели пациента. Запасные устройства следует хранить в чистом сухом месте.
- Также рекомендуется иметь у постели пациента запасное изделие на случай незапланированной замены трахеостомической трубки, например, из-за осложнений, спавшейся трахеостомы или подобного. Запасное изделие на случай чрезвычайной ситуации должно быть на один или два размера меньше, чем используемое изделие.

- Перед использованием/установкой изделие необходимо осмотреть на предмет целостности и функциональной пригодности. Убедитесь, что трубка не закупорена, а материал манжеты не легкорвущийся и не порван, что манжета может быть надута/сдута, что нет перегибов, разрывов или порезов, что соединение между трубкой и фланцем канюли стабильно и пр. В случае если изделие повреждено, оно должно быть заменено новым.
- Перед вскрытием стерильной упаковки и внешней упаковки ее необходимо осмотреть на предмет повреждений. Если упаковка повреждена или была случайно вскрыта, изделие использованию не подлежит.
- Во время установки, использования или извлечения трахеостомической трубки не применяйте чрезмерных усилий.
- Не применяйте чрезмерных усилий к трахеостомической трубке при подсоединении или отсоединении внешних устройств. Это может привести к повреждению трахеостомической трубки и/или ее смещению/деканюляции.
- Во время подсоединения или отсоединения внешних устройств всегда держите трахеостомическую трубку у основания 15-миллиметрового коннектора.
- Местоположение фенестрации необходимо контролировать посредством эндоскопии.
- Давление в манжете может изменяться, если для анестезии применяется закись азота (веселящий газ).
- Во время измерения давления в манжете все части системы ее надувания не должны иметь деформации и перегибов; в противном случае манометр может показать недостоверные значения давления.
- Позаботьтесь о том, чтобы все разрешенные объекты (напр., ручной манометр), используемые при надувании манжеты, были чистыми (без пыли, видимых частиц и загрязнений). Любая закупорка системы наполнения манжеты может привести к сдуванию манжеты, что снизит эффективность вентиляции или защиту от аспирации.
- Для предотвращения повреждения манжеты и упрощения установки всегда следите за тем, чтобы манжета была сдута перед установкой и сдутая манжета была направлена в сторону фланца канюли.
- Когда манометр и/или соединительная трубка присоединяются к трубке для наполнения манжеты в надутом состоянии, всегда будет иметь место компенсация давления между манжетой и присоединенным устройством. Это приведет к небольшой потере давления в манжете. При необходимости повторно отрегулируйте давление, пока оно не будет находиться в оптимальном диапазоне.
- Вода внутри манжеты: все манжеты HVLP имеют определенную степень проницаемости для водяного пара. Поэтому внутри манжеты может скапливаться конденсированный водяной пар. Если по неосторожности в трубку для наполнения попадет большее количество воды, это может привести к неправильным показаниям измерения давления в манжете, необходимости корректировать давление в манжете и к сдуванию манжеты. В таком случае трахеостомическую трубку необходимо заменить.
- При замене внутренней канюли всегда следите за тем, чтобы трубка для надувания манжеты не находилась между внутренней и внешней канюлями, так как она может застрять и повредиться.
- Во время механической вентиляции и частых изменений положения пациента или манипуляций с трубкой внутренняя канюля может отделиться от внешней канюли. Поэтому регулярно проверяйте соединение внутренней канюли.
- Во время аспирации из субглоточного пространства позаботьтесь о том, чтобы отрицательное давление не было чрезмерным и не применялось в течение длительного времени во избежание пересыхания субглоточного пространства. Рекомендуется прерывистая аспирация. Закрывание крышки порта аспирационной линии после аспирации может сни-

зитель эффект пересыхания. Аспирационная линия может блокироваться из-за скопившегося и/или засохшего секрета внутри аспирационной линии либо во время аспирации избыточной жидкости. В случае блокировки аспирационной линии придерживайтесь инструкций, изложенных в разделе «Аспирация из субглоточного пространства».

- Хранение изделия в непригодных для этого условиях может привести к повреждению изделия или стерильной барьерной упаковки.
- Специалисты должны регулярно контролировать показатели жизненно важных функций пациента.

6. Предупреждения

- Не используйте данное изделие в случае нарушения целостности/повреждения стерильной упаковки или внешней упаковки, напр., наличия открытых краев, отверстий в упаковке и пр.
- Восстановление (включая повторную стерилизацию) запрещено, это может повлиять на материал и функциональность изделия. Изделия предназначены исключительно для одноразового использования.
- Модифицировать изделия Tgasoe запрещено. Компания Tgasoe не несет ответственности за модифицированные изделия.
- После удаления системы для введения удостоверьтесь в том, что силиконовый колпачок все еще находится на направляющем катетере. В противном случае силиконовый колпачок (рентгеноконтрастный) должен быть немедленно удален из трубки или из дыхательных путей.
- Во время первоначальной установки трахеостомической трубки после надувания манжеты установленной трахеостомической трубки немедленно прекратите вентилирование через верхние дыхательные пути. Это снизит риск баротравмы.
- Позаботьтесь о том, чтобы манжета не была проколота инструментами или острыми выступами хрящей трахен.
- Используйте только водорастворимый гель-лубрикант для применения в области трахеостомии, поскольку гель на масляной основе может повредить трубку.
- При нанесении геля-лубриканта на кончик obtуратора позаботьтесь о том, чтобы трубка не забила.
- После установки трубки проверьте ее местоположение и функциональную способность. Неправильное местоположение может привести, например, к необратимому повреждению слизистой трахеи или небольшому кровотечению.
- Не перемещайте и не сдвигайте трубку после того, как она установлена на место, поскольку это может повредить стому/трахею или привести к тому, что вентилирование будет недостаточным.
- Не поворачивайте 15-миллиметровый коннектор, поскольку это может привести к вращению внутренней канюли внутри внешней канюли. Это может привести к прекращению подачи воздуха или смещению трахеостомической трубки. Используйте стопорное кольцо для ослабления и повторной фиксации внутренней канюли.
- Никогда не используйте для вентилиции фенестрированные внутренние канюли.
- Для предотвращения повреждения материала манжеты она не должна контактировать с анестетиками, содержащими аэрозоли, или с любыми мазями, напр., декспантенолом.
- Долгосрочное или чрезмерное давление в манжете свыше 30 смH₂O (≈ 22 мм рт. ст.) связано с риском необратимого повреждения трахеи пациента.
- Манжету следует наполнять только воздухом. Не наполняйте манжету жидкостями, поскольку это привело бы к пиковому повышению давления в манжете свыше 30 смH₂O.

- Недостаточное наполнение манжеты (ниже 20 см H₂O) может привести к недостаточной вентиляции и/или повышению риска аспирации, что в самом худшем случае вызовет развитие ИВЛ-ассоциированной пневмонии или аспирационной пневмонии.
- При смене положения пациента в кровати удостоверьтесь, что он не лежит на пилотном баллоне, поскольку это чревато повышением давления в манжете и потенциально способно привести к повреждению трахеи.
- Для предотвращения повреждения стомы или трахеи, прежде чем вставлять или извлекать трубку, убедитесь, что она сдута (пуста). Если манжету сдуть невозможно, перережьте ножницами трубку для наполнения и удалите воздух. В этом случае изделие необходимо заменить, так как оно имеет дефект.
- Во время авиаперелета может произойти изменение давления в манжете. В связи с этим обеспечьте постоянный контроль давления в манжете.
- Прежде чем выпускать воздух из манжеты, убедитесь в проходимости верхних дыхательных путей пациента. При необходимости очищайте верхние дыхательные пути от секрета путем отсасывания или прокашливания пациентом.
- Следите за тем, чтобы использовались правильные коннекторы Луера: для наполнения манжеты — прозрачный, а для аспирации — белый.
- При выполнении ACV используйте соответствующий коннектор Луера (белый).
- Обязательно удостоверьтесь в проходимости трахеостомической трубки, поскольку ее закупорка может привести к снижению подаваемого потока воздуха. Поэтому рекомендуется регулярно выполнять аспирацию секрета внутри трубки в зависимости от индивидуальных потребностей пациента (например, количества секрета).
- Чрезмерное количество вязкой мокроты может привести к смещению трубки. Обеспечьте правильное месторасположение трубки путем регулярного контролирования положения трубки. Для снижения риска ее смещения выполняйте аспирацию секрета из субглоточного пространства.
- Для очистки дыхательных путей пациента и трахеостомической трубки от секрета используйте только аспирационные катетеры. Инструменты могут вклиниться в трубку и ограничить вентиляцию.
- Регулярно проверяйте надежность всех соединений, чтобы предотвратить случайное отсоединение трубки от внешнего оборудования и обеспечить эффективную вентиляцию.
- Поддерживайте 15-миллиметровый коннектор в чистом и сухом состоянии.
- Не применяйте неодобренные инструменты для отсоединения внешнего оборудования от 15-миллиметрового коннектора, поскольку это может его повредить.
- Во избежание риска суффокации заглушки/голосовые клапаны необходимо применять только при сдутой манжете.
- Во время установки и извлечения трубки может возникнуть необходимость прокашляться. Также возможно кровотечение.

7. Побочные эффекты

К типичным побочным эффектам применения трахеостомических трубок относятся: кровотечение, образование точек пережатия, боль, стеноз и раздражение кожи (например, из-за влаги), образование грануляционной ткани, трахеомалации, образование трахеопищеводного свища, повышение секреции и затрудненное глотание. В случае развития нежелательного явления немедленно свяжитесь с медработником.

При применении ACV типичными побочными эффектами являются повышенная секреция, дискомфорт, осиплость голоса, кашель, тошнота или пересыхание гортани в связи с восстановлением функций верхних дыхательных путей (очищение/ощущение вкуса/говoreние).

Во время пробного сдувания манжеты может наблюдаться повышенное выделение секрета, дискомфорт, охриплость, кашель или тошнота.

8. Функциональное описание

Предостережение:

- Настоятельно рекомендуется иметь наготове запасную трубку и несколько внутренних канюль у постели пациента. Запасные устройства следует хранить в чистом сухом месте.
- Также рекомендуется иметь у постели пациента запасное изделие на случай незапланированной замены трахеостомической трубки, например, из-за осложнений, спавшейся трахеостомы или подобного. Запасное изделие на случай чрезвычайной ситуации должно быть на один или два размера меньше, чем используемое изделие.
- При возникновении осложнений во время описанных процедур необходимо соблюдать меры безопасности, чтобы немедленно обеспечить вентиляцию посредством альтернативных воздушных путей (напр., через ларингеальную интубацию, ларингеальную маску). Рекомендуется пользоваться соответствующими применимыми руководствами и стандартами для пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей, например, «Практические рекомендации по ведению пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей» (Американское общество анестезиологов, 2013).

8.1 Подготовка трубки

Данное изделие является стерильным, что позволяет использовать его в стерильной среде.

Размер и подходящая длина трубки определяются врачом.

Непосредственно перед ее использованием нужно проверить следующие функции: функциональность манжеты, комплектность изделия. Если устройство при первоначальном введении не сработает, повторите процедуру с новым устройством. Не утилизируйте устройство, а следуйте инструкциям, изложенным в разделе «Возврат и рекламация».

А. В случае использования минимально травматичной системы для введения:

1. Осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что она не повреждена и что присутствуют все компоненты.
2. Откройте упаковку и осмотрите устройство на предмет повреждений.
3. Убедитесь, что трубка не закупорена, а материал манжеты не легкорвущийся и не порван, что манжета интактна, что нет перегибов в трубке для подачи воздуха и аспирационной линии, нет разрывов или порезов и что соединение между трубкой и фланцем канюли стабильно.
4. Проверьте манжету на предмет утечки путем ее надувания с помощью ручного манометра до давления 50 смН₂O (≈ 36,78 мм рт. ст.). Понаблюдайте за накачанной манжетой в течение 1 минуты, чтобы выявить утечку по снижению давления / выходу воздуха из манжеты. Если манжета герметична, удалите из нее воздух при помощи шприца. Не тяните дальше, например, создавая вакуум.
5. Убедитесь, что стопорное кольцо предварительно установленной внутренней канюли можно открыть и снова заблокировать без сопротивления. Чтобы открыть стопорное кольцо внутренней канюли, поверните его против часовой стрелки. Чтобы заблокировать стопорное кольцо внутренней канюли, поверните его по часовой стрелке. После этого убедитесь в том, что стопорное кольцо зафиксировано должным образом, а внутренняя канюля надежно закреплена во внешней канюле. Не отсоединяйте внутреннюю канюлю от внешней канюли.

Предостережение:

- Следите за тем, чтобы не сместить силиконовый колпачок при проверке механизма фиксации внутренней канюли, чтобы не допустить зазора в диаметре между дистальным концом трубки и проводником. В случае смещения соединение можно подтянуть, осторожно оттянув проводник или направляющий катетер.

6. Убедитесь в том, что поставляемый в собранном виде силиконовый колпачок беспрепятственно закрывает щель между коническим концом проводника и дистальным концом трубки. Если виден зазор, то соединение можно затянуть, осторожно оттянув проводник или направляющий катетер.

Предостережение:

- Не разбирайте предварительно собранную трахеостомическую трубку, состоящую из системы введения с направляющим катетером, трахеостомической трубки и внутренней канюли.

- Не тяните за кончик направляющего катетера или силиконового колпачка. Обязательно возьмите в руки всю систему для введения (проводник, направляющий катетер).

7. После этого необходимо смазать силиконовый колпачок и конец трахеостомической трубки гелем-лубрикантом (используя количество размером с горошину), входящим в комплект поставки.

8. При необходимости после установки трубки ремешок канюли может быть прикреплен к крылышкам фланца канюли для фиксации. Если необходимо использовать ремешок канюли, его следует поместить ниже шеи пациента до начала процедуры.

В. В случае применения obturator для повторного введения

Выполните этапы 1—5, как описано выше, и действуйте следующим образом:

6. Позаботьтесь о том, чтобы obturator внутри трахеостомической трубки мог легко перемещаться в направлении внутрь и наружу относительно трубки.

7. Поместите obturator внутрь трахеостомической трубки.

8. Нанесите тонкую пленку из геля-лубриканта на выступающую часть obturator и нижнюю часть трубки, включая манжету.

9. При необходимости после установки трубки ремешок канюли может быть прикреплен к крылышкам фланца канюли для фиксации. Если необходимо использовать ремешок канюли, его следует поместить ниже шеи пациента до начала процедуры.

8.2 Подготовка пациента

Позаботьтесь о том, чтобы пациент был адекватно преоксигенирован непосредственно перед введением или повторным введением трубки.

Чтобы облегчить введение, по возможности поместите пациента в положение лежа на спине с вытянутой шеей.

8.3 Установка трубки

A. В случае использования минимально травматичной системы для введения:

Минимально травматичная система для введения предназначена для применения с методом Сельдингера.

1. Подвергшийся трахеостомии пациент должен быть подготовлен к канюлированию, а проводник Сельдингера (входит в комплекты Trасос Exрerc, не входит в Р-трубки) — вставлен в канал стомы.

2. Установите трахеостомическую трубку с системой для введения (проводник, направляющий катетер) над проводником Сельдингера (см. рисунок 5). При использовании проводника Сельдингера компании Trасое обязательно остановитесь, когда маркировка на проводнике будет видна снаружи трубки на конце направляющего катетера вне пациента.

3. Вставьте трубку с проводником и направляющим катетером вместе с проводником Сельдингера через трахеостому в трахею. Позаботьтесь о том, чтобы трубка, ручка проводника, направляющий катетер и проводник Сельдингера не смещались относительно друг друга и удерживались одной рукой. Любое смещение может привести к образованию зазора между силиконовым колпачком и трубкой, что затруднит введение или делает его невозможным.

4. Аккуратно нажмите на трубку, чтобы она продвинулась вперед до соприкосновения фланца канюли с поверхностью кожи.

5. Когда трубка встанет на место, удерживайте ее одной рукой и извлеките проводник и направляющий катетер вместе с проводником Сельдингера. При этом трубка должна оставаться в том же положении внутри трахеи (см. рисунок 6).

Если проводник извлекается с трудом, его также можно удалить вместе с внутренней канюлей. Для этого ослабьте внутреннюю канюлю, повернув стопорное кольцо против часовой стрелки. Если при снятии проводника внутренняя канюля была удалена, убедитесь, что внутренняя канюля снова вставлена на место и зафиксирована поворотом стопорного кольца по часовой стрелке. Это может быть как внутренняя канюля, с которой была снята система введения, так и запасная внутренняя канюля.

Предостережение:

- **Не тяните за направляющий катетер отдельно, пока проводник находится внутри трахеостомической трубки.** Всегда вытягивайте проводник вместе с направляющим катетером и проводником Сельдингера или сначала удалите проводник, прежде чем тянуть за направляющий катетер, оставив трахеостомическую трубку на месте в трахее.

- После удаления проводника удостоверьтесь в том, что силиконовый колпачок все еще находится на направляющем катетере. Если силиконовый колпачок отсоединяется от направляющего катетера, действуйте следующим образом:

- o Немедленно осмотрите просвет трахеостомической трубки. Если колпачок остается в трубке, необходимо немедленно заменить внутреннюю канюлю запасным устройством.

- o Если силиконовый колпачок визуально не определяется, рекомендуется немедленно сделать рентгенограмму органов грудной клетки для точной локализации. Поскольку силиконовый колпачок является рентгеноконтрастным, рентгеновский снимок помогает при подготовке к бронхоскопическому удалению.

В. С obtуратором

Обтуратор перфорирован и может использоваться совместно с проводником Сельдингера.

1. Выполните подготовку трубки и пациента, как описано в разделах «Подготовка трубки» и «Подготовка пациента».

2. При установке трубки (с находящимся внутри obtуратором) в трахеостому, держите ее за фланец канюли и плотно прижмите obtуратор к 15-миллиметровому коннектору.

3. Аккуратно нажмите на трубку, чтобы она продвинулась вперед до соприкосновения фланца канюли с поверхностью кожи.

4. Удерживайте трубку одной рукой и сразу после ее установки извлеките obtуратор.

8.4 После установки трубки

1. Проверьте, проходит ли воздух через трубку беспрепятственно, и при необходимости отрегулируйте местоположение трахеостомической трубки (напр., при помощи бронхоскопа).
2. Если необходима вентиляция, подсоедините 15-миллиметровый коннектор внутренней канюли к респираторной системе.
3. При необходимости: накачайте манжету трахеостомической трубки воздухом через коннектор Луера, расположенный на пилотном баллоне.
4. Во избежание смещения трубки закрепите ее на месте ремешком канюли.
5. Для предотвращения раздражения кожи под фланцем между трахеостомой и фланцем рекомендуется накладывать повязку.
6. Еще раз проверьте давление в манжете, чтобы убедиться, что манжета во время установки трубки не была повреждена.

8.5 Накачивание манжеты

Вариант 1: мы рекомендуем вместо стандартного шприца для накачивания манжеты использовать ручной манометр. Откорректируйте давление в манжете с учетом индивидуальной вентиляционной терапии и регулярно проверяйте его. Как правило, давление должно находиться в диапазоне от 20 смН₂O (≈ 15 мм рт. ст.) до 30 смН₂O (≈ 22 мм рт. ст.).

Вариант 2: Для поддержания давления в манжете в диапазоне от 20 до 30 смН₂O посредством пассивного контроля используйте устройство Tracoe Smart Cuff Manager. Подсоедините разъем Луера с наружным конусом, расположенный на устройстве Tracoe Smart Cuff Manager, к коннектору Луера с охватывающим разъемом, расположенному на запорном клапане трахеостомической трубки. Накачайте устройство Tracoe Smart Cuff Manager при помощи стандартного шприца согласно соответствующей инструкции по применению.

Предостережение:

- При смене положения пациента в кровати удостоверьтесь, что он не лежит на пилотном баллоне, поскольку это чревато повышением давления в манжете и потенциально способно привести к повреждению трахеи.

8.6 Подсоединение/отсоединение внешнего оборудования

Для подсоединения внешнего оборудования или аксессуаров (напр., вентилятора) крепко держите основу 15-миллиметрового коннектора и аккуратно нажмите на соединительный конец внешнего устройства, пока оно не будет надежно прикреплено к трахеостомической трубке. В случае сомнений поверните конец соединения в одну и другую сторону несколько раз, чтобы определить, какое усилие необходимо для обеспечения прочности соединения, и убедиться, что впоследствии внешнее устройство можно будет легко отсоединить.

Если отсоединение затруднено, используйте стандартный отсоединяющий клин (не входит в комплект), чтобы отсоединить трахеостомическую трубку от внешнего оборудования или аксессуаров, передвигая отверстие отсоединяющего клина между 15-миллиметровым коннектором и внешним устройством до тех пор, пока два устройства не будут разъединены, см. раздел «Вспомогательное оборудование».

Предостережение:

- Не применяйте чрезмерных усилий к трахеостомической трубке при подсоединении или отсоединении внешних устройств. Это может привести к повреждению трахеостомической трубки и/или ее смещению/деканюляции.

8.7 Аспирация из субглоточного пространства

1. Для выполнения прерывистой аспирации снимите крышку коннектора Луера линии для аспирации из субглоточного пространства.

2а. Ручная аспирация может выполняться при помощи шприца.

2б. Активный аспирационный аппарат может быть подключен через адаптеры (см. рисунок 2).

3. По завершении аспирации из субглоточного пространства снова закройте крышкой коннектор Луера аспирационной линии.

Предостережение:

- В случае непроходимости аспирационного канала его можно очистить путем вдувания воздуха/кислорода (рекомендуемая скорость 3—6 л/мин.; макс. 12 л/мин) или же промыть физраствором (рекомендуемый объем 2—3 мл). Не превышайте рекомендуемые предельные значения и учитывайте индивидуальную переносимость пациентом. Возможны следующие побочные эффекты: скопление потенциально загрязненных секретов, дискомфорт, тошнота и позывы на рвоту, обильная секреция.

- Перед промывкой аспирационного канала убедитесь, что манжета накачана в достаточной мере.

- Сразу же после промывки аспирационного канала удалите введенный физраствор.

- Если аспирационный канал не очистился, трубку необходимо заменить.

8.8 Надманжетная вокализация (ACV)

Предостережение:

- Процедура ACV должна выполняться только подготовленным специалистом.

ACV применяется для предоставления пациенту способности к фонации. Поэтому ее проведение должно осуществляться с учетом индивидуальных потребностей и возможностей пациента. Чтобы обеспечить хорошие результаты во время проведения процедуры ACV, важно, чтобы пациент был проинструктирован и принимал активное участие на каждом ее этапе.

Перед применением ACV убедитесь, что у пациента установлена трахеостомическая трубка с перманентно накаченной манжетой и он не переносит сдувание манжеты. При необходимости перед вдуванием воздуха через линию для аспирации из субглоточного пространства его можно увлажнить. Это будет способствовать предотвращению пересыхания слизистой гортани.

1. Объясните пациенту планируемую процедуру. Перечислите возможные побочные реакции и ответьте на вопросы пациента.

2. Убедитесь в проходимости верхних дыхательных путей.

3. Очистите субглоточное пространство от секрета при помощи аспирации.

4. Убедитесь в проходимости аспирационного канала.

5. Подключите регулируемую подачу воздуха или кислорода через пальчиковый коннектор к коннектору Луера с охватывающим разъемом линии для аспирации из субглоточного пространства. Как вариант могут использоваться другие устройства для прерывания постоянного потока воздуха (напр., Y-образный коннектор).

6. Медленно введите воздух в верхние дыхательные пути пациента, начиная с 1 л/мин и постепенно повышая скорость потока до типичной — 3–6 л/мин в зависимости от потребностей пациента. Для снижения риска пересыхания слизистой гортани скорость потока не должна превышать 12 л/мин. Для ограничения времени потока воздуха используйте пальчиковый коннектор. Этот срок должен быть адаптирован к ритму дыхания пациента. Откорректируйте скорость потока воздуха и время в пределах зоны комфорта пациента.

7. Следите за реакцией пациента и корректируйте параметры (скорость потока воздуха и время) по мере необходимости.

8. По окончании сеанса отключите подачу воздуха, отсоедините оборудование от коннектора линии для аспирации из субглоточного пространства и закройте его крышкой.

Предостережение:

- Прохождение потока воздуха через верхние дыхательные пути пациента может вызывать у него раздражение или приводить к увеличению секреции, кашлю, тошноте либо позывам на рвоту.
- Если голос звучит хрипло, повторите аспирацию из субглоточного пространства, чтобы прочистить дыхательные пути.
- Откорректируйте продолжительность сеанса ACV с учетом возможностей/выносливости пациента.
- Для предотвращения пересыхания слизистой глотки используйте короткие сеансы ACV.
- Пациент с трахеостомой должен постоянно находиться под наблюдением подготовленных медработников.

8.9 Выпускание воздуха из манжеты

Прежде чем выпускать воздух из манжеты, позаботьтесь о том, чтобы в нижние дыхательные пути попало как можно меньше секрета, например, путем аспирации из субглоточного пространства и/или аспирации через трубку. Чтобы выпустить воздух из манжеты, подсоедините шприц (с задвинутым внутрь поршнем) к коннектору Луера с охватывающим разъемом пилотного обратного клапана. Тяните поршень назад, пока воздух не будет удален из манжеты. Не тяните дальше, например, создавая вакуум. Перед удалением трахеостомической трубки манжета должна быть сдутой (пустой).

Предостережение:

- При удалении воздуха из манжеты обратите внимание на объем удаленного воздуха. Эти данные послужат справочной информацией, характеризующей целостность системы, для накачивания манжеты в дальнейшем.

8.10 Замена внутренней канюли

Если во внутренней канюле скапливается вязкая мокрота, которую невозможно отсосать, что препятствует воздушному потоку, замените внутреннюю канюлю новой или очищенной внутренней канюлей.

1. Ослабьте внутреннюю канюлю, повернув стопорное кольцо против часовой стрелки, и извлеките ее.
2. В случае повреждения изделия не используйте в дальнейшем внутреннюю канюлю, не выбрасывайте внутреннюю канюлю и следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Возврат и рекламация».
3. После того как новая внутренняя канюля будет вставлена во внешнюю канюлю, зафиксируйте ее на месте, повернув стопорное кольцо до щелчка.

Предостережение:

- При установке внутренней канюли следите за тем, чтобы трубка для наполнения манжеты не находилась между внутренней и внешней канюлями, иначе она может застрять и повредиться.

8.11 Удаление трубки

В случае замены трубки подготовьте заменяющую трубку, как описано в разделе «Подготовка трубки». Перед удалением трубки выполните подготовку пациента, как описано в разделе «Подготовка пациента».

1. Удалите воздух из манжеты (см. раздел «Выпускание воздуха из манжеты»).
2. Зафиксируйте фланец канюли, при этом ослабив ремешок канюли.
3. Крепко возьмитесь за фланец и аккуратно вытяните трахеостомическую трубку из стомы.

При необходимости может быть полезным проведение аспирации секрета, чтобы избежать инфильтрации в нижние дыхательные пути.

4. После удаления трубки необходимо как можно скорее выполнить ее очистку во избежание засыхания на ней жидкостей.

5. В случае повреждения изделия не используйте его в дальнейшем, не выбрасывайте трубку и следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Возврат и рекламация».

В случае замены трубки, после ее удаления следуйте инструкциям, описанным в разделах «Введение трубки», «После введения трубки», «Надувание манжеты» и «Подключение/отключение внешнего оборудования».

9. Уход и очистка

Предостережение:

- Изделие не следует использовать в течение более чем 29 дней после первого вскрытия стерильной барьерной упаковки.
- Минимально травматичный проводник и направляющий катетер предназначены для одноразового использования и не подлежат очистке и повторному использованию.
- Этот максимальный период использования включает использование изделия как внутри организма пациента, так и вне пациента (напр., во время очистки).
- В целях гигиены и во избежание путаницы при последующей сборке трубки необходимо очищать только одну внешнюю канюлю вместе с соответствующей внутренней канюлей.
- Перед повторной установкой изделие необходимо осмотреть на предмет целостности и функциональной пригодности.

Целью очистки трахеостомической трубки и obturator является удаление биологических жидкостей или засохлостей, которые могут помешать ее клиническому использованию.

После очистки держите внешнюю канюлю за ее фланец, внутреннюю канюлю — за 15-миллиметровый коннектор, а obturator — за его ручку.

Приведенные ниже указания по ручной очистке применимы ко всем моделям Trасое Twist Plus любого размера:

1. Отсоедините внутреннюю канюлю от внешней канюли

2. Для очистки трубки (внешней и внутренней канюли) и obturатора промойте эти устройства отдельно под едва теплой питьевой водой (макс. 40 °C / 104 °F), пока они не станут визуальными чистыми и без засохлостей.
3. Особое внимание следует уделить тщательной промывке внутренней поверхности трубки и линии для аспирации из субглоточного пространства, если таковая имеется.
4. Для удаления остатков загрязнений компания Trasoe предлагает использовать щетки или тампоны, см. «Вспомогательное оборудование».
5. Как вариант можно использовать изделия для чистки Trasoe (см. «Вспомогательное оборудование») согласно соответствующим инструкциям по применению.
6. После очистки промойте трубку питьевой или дистиллированной водой.
7. Если трубка визуальна не выглядит чистой после промывания, то:
 - промойте ее повторно, пока она не станет выглядеть чистой, или
 - промойте ее повторно с использованием изделий для очистки компании Trasoe, или
 - утилизируйте трахеостомическую трубку безопасным образом.
8. Чтобы удостовериться в том, что изделие свободно от загрязнений и засохлостей, все участки трубки и obturатора необходимо осмотреть при адекватном освещении.
9. После процесса очистки поместите трубку и obturатор на чистое безворсовое сухое полотенце и высушите на воздухе в месте, свободном от переносимых по воздуху загрязнителей.
10. Внешняя канюля, внутренняя канюля и obturатор считаются сухими, когда на них отсутствуют визуальные признаки наличия остаточной воды. Проверьте, чтобы внутренняя поверхность манжеты была сухой.
11. Наконец, необходимо провести визуальную и функциональную проверку перед повторным введением, чтобы убедиться, что трубка и obturатор не повреждены (см. также раздел «Подготовка трубки»).

Предостережение:

- Во избежание засыхания грязи и загрязнителей трахеостомическую трубку (внешнюю и внутреннюю канюли) и obturатор необходимо очищать немедленно после извлечения из стомы.
- Во время очистки позаботьтесь о том, чтобы не повредить манжету или трубку для наполнения.
- При погружении трубки с манжетой в раствор чистящего реагента рекомендуется не погружать в раствор пилотный баллон.
- Частота очистки должна определяться врачом, но не должна превышать разрешенную частоту.
- Рекомендуется ежедневно очищать трахеостомическую трубку. Максимально допустимое количество циклов очистки в течение 29 дней составляет 29 для внешней канюли и 35 для внутренней канюли, иначе может быть нарушена биосовместимость и стабильность материала.
- Трубки ни при каких обстоятельствах нельзя очищать с использованием веществ или процедур, не указанных в настоящей инструкции.
- Трахеостомическая трубка предназначена для использования у одного пациента; следовательно, она должна быть возвращена тому же пациенту.
- Неправильная очистка устройства может привести к повреждению трубки, повышению сопротивления воздуха из-за закупорки или же раздражению/воспалению стомы трахеи.
- Ввиду того, что в верхних дыхательных путях всегда присутствуют микроорганизмы даже у здоровых лиц, мы не рекомендуем применение дезинфицирующих веществ.

10. Хранение

- a) Изделия Tracoe следует хранить в оригинальной упаковке в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Не нагревайте изделия до температуры выше 60 °С.
- b) Храните очищенные трахеостомические трубки в чистом закрытом контейнере, в чистом и сухом месте, вдали от солнечных лучей. Установите трахеостомическую трубку после очистки как можно скорее. Хранение в неподходящих условиях может привести к повреждению и контаминации трубки. Очищенные устройства нельзя хранить дольше чем 29 дней после начала использования.

11. Упаковка

Изделие поставляется стерильным (стерилизация окисью этилена), что позволяет осуществлять его введение в стерильных условиях. Трахеостомические трубки Tracoe не требуют стерильной среды во время их обычного использования или очистки.

12. Утилизация

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с национальными правилами, планами организации работ по удалению и обезвреживанию отходов или клиническими процедурами, регулирующими использование биологически опасных отходов, напр., путем прямой утилизации в прочном, влагостойком и безопасном пакете или контейнере, который направляется в местную систему утилизации загрязненных медицинских изделий.

За дополнительными рекомендациями обращайтесь к своему специалисту по гигиене в медицинских учреждениях или в местную службу по утилизации бытовых отходов.

13. Возврат и рекламация

Если у вас имеются жалобы на изделие, отправьте письмо по адресу: complaint.se@atosmedical.com.

Если изделие частично к регистрируемому инциденту согласно определению, приведенному в местном законодательстве по медицинским изделиям, дополнительно обращайтесь в компетентный орган в стране использования.

14. Вспомогательное оборудование

Трахеостомические трубки Tracoe Twist Plus с минимально травматичной системой введения предлагаются также в виде набора Tracoe Experc Set в сочетании с набором для дилатации Tracoe Experc Dilation Set.

Проводник Сельдингера Tracoe входит в состав вышеупомянутых комплектов. Он также поставляется отдельно с направляющим катетером или без него.

14.1 Рекомендуемые изделия:

- Запасные внутренние канюли Tracoe Twist Plus
- Шприцы со стандартным разъемом Луера с наружным конусом
- Мониторы давления в манжетах для манжет HVLP со стандартным разъемом Луера с наружным конусом
- Устройство для регулирования давления в манжете Tracoe Smart Cuff Manager
- Стерильные водорастворимые гели-лубриканты для использования в области трахеостомии
- Ремешки канюли
- Отсоединяющий клин для трахеостомических/эндотрахеальных трубок с 15-миллиметровыми коннекторами

- Влажообменник (НМЕ) со стандартным 15-миллиметровым коннектором с наружным конусом

14.2 Изделия, поставляемые по особому заказу:

- Голосовые клапаны и заглушки со стандартным 15-миллиметровым коннектором с наружным конусом
- Чистящие средства, предлагаемые компанией Tracoe
- Чистящие принадлежности (например, тампоны, щетки, ванночка), предлагаемые компанией Tracoe
- Защита трахеостомы для принятия душа Tracoe
- Перевязочные материалы и компрессы
- Защитная ткань (например, нагрудники, шарфы, валики)

15. Общие положения и условия

Продажа, поставка и возврат всех изделий компании Tracoe должны осуществляться исключительно на основе действующих Общих положений и условий, которые можно получить в компании Tracoe Medical GmbH или на нашем веб-сайте www.tracoe.com.

최소 외상성 삽입 장치 시스템을 포함한 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브 사용 지침

Above Cuff Vocalization(ACV)의 사용은 CE에서만 승인되었습니다.

참고:

• 본 사용 지침을 꼼꼼히 읽어 주십시오. 본 사용 지침은 제품 설명의 일부이며 언제든지 이용할 수 있어야 합니다. 환자와 본인의 안전을 위해 다음 안전 지침을 준수하십시오.



• **접이식 페이지:** 본문에 참조된 그림은 본 지침 시작 부분(접이식 페이지)의 그림 페이지에서 확인할 수 있습니다. 숫자는 제품 구성부품과 제품별 그림을 나타냅니다. 제품에 사용된 기호 및 아이콘은 '일반 설명'과 '기능 설명'에 설명되어 있습니다.

1. 사용 목적 및 사용 설명

Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브는 기도 관리를 위하여 기관에 접근하도록 하는 데 사용됩니다. 이 제품은 최대 29일 동안 사용할 수 있습니다.

임상적 이점: Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브는 하부 기도에 대하여 기관 접근로를 제공합니다. 컵형 모델은 팽창 시 기도를 막는 데 사용할 수 있습니다(예: 기계적 환기). Tracoe Twist Plus는 이중 루멘 튜브입니다. 예를 들면, 외부 캐놀라를 그대로 둔 상태에서 분비물이나 막힌 내용물을 세척하기 위해 내부 캐놀라를 제거하거나 교체할 수 있습니다. 따라서 내부 캐놀라를 교체하면 기도 개방성을 회복할 수 있습니다. 성문하 흡인 채널이 있는 튜브를 사용하면 팽창된 상태의 컵 위에 남아있는 분비물을 제거할 수 있습니다.

유창형 모델을 사용하여 공기 흐름의 일부를 상기도로 보낼 수 있습니다. 치료 시 유창형 기관 절개 튜브가 필요하지 않거나 허용되지 않는 경우(예: 기계적 환기), 무창형 내부 캐놀라를 삽입해 천공을 닫을 수 있습니다. 15mm 커넥터는 다른 기도 관리 장치(예: 인공호흡기, 기침 보조기, 흡입기 등)를 연결할 수 있는 표준 구성요소입니다.

기관 절개 튜브를 사용하게 되면 기관내 튜브를 이용할 때와 비교하여 해부학적 사강이 감소하고 진정제를 투여할 필요성도 낮아집니다. 기관 절개 튜브를 사용할 경우 장시간 기관내 삽관과 관련된 장기적인 합병증(예: 성대 손상, 후두부 육아 조직 형성 등)의 위험을 방지할 수 있습니다.

환자 모집단: 본 제품은 성인과 청소년(12세 이상~21세 이하)용입니다.

임상적 사용: 병원, 입원, 입원 전 치료(EMS), 연장 보호 시설, 외래 진료소 또는 재택에서 간호를 받는 환자의 기계 환기 및 자가 호흡을 목적으로 합니다.

대상 사용자: 본 제품은 기관절개술 치료 훈련을 받은 의료진 또는 전문가에게 교육을 받은 사람이 사용할 수 있습니다.

사용 표시: 기관 절개 튜브는 기도를 확보하기 위해 기관을 절개하여 하부 기도에 접근해야 하는 환자에게 적합합니다. Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브는 이중 루멘 튜브입니다. 점성 분비물이 내부 캐놀라에 가피를 형성하거나 막히게 한 경우 내부 캐놀라를 제거

하고 교체할 수 있습니다.

고용량저압(HVLP) 커프가 존재하는 기관 절개 튜브는 기관을 밀폐하여 하부 기도에서 상 기도를 분리합니다. 따라서 이 제품을 사용하면 효율적인 환기가 가능하며 성문하 분비물의 폐 속 유입이 줄어듭니다.

최소 외상성 삽입 장치 시스템은 Seldinger 기법으로 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브를 삽입할 때 사용하는 일회용 제품입니다. 경피적 확장 기관절개법 적용 이후 기관 절개 튜브를 처음 삽입하거나 튜브를 교체할 경우 사용할 수 있습니다.

성문하 흡인 채널과 커프가 있는 Tracoe Twist Plus extract 기관 절개 튜브(REF 316-P 및 REF 888-316-P)는 환자가 많은 양의 분비물을 생성하여 성문하 공간에서 흡인이 필요한 경우 주로 사용됩니다.

Tracoe Twist Plus Extract 기관 절개 튜브는 Above Cuff Vocalization(ACV)에 사용할 수 있습니다.

Tracoe Twist Plus 모델(REF 312-P, REF 888-316-P)의 이중 천공은 일부 공기의 흐름을 상기도로 향하게 할 수 있습니다.

환자 일인용 제품 및 사용 기간: Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브는 환자 일인용이며 사용 기한은 29일입니다. 이 기간에는 장치를 세척하여 같은 환자에게 다시 삽입할 수 있습니다.

장치의 멸균 포장을 처음 뜯은 날로부터 29일 이상 사용해서는 안 됩니다. 이 최대 사용 기간에는 환자가 장치를 사용하는 시간과 사용하지 않는(예: 세척) 시간이 모두 포함됩니다.

주의:

기관 절개 튜브를 29일 이상 장시간 사용하면 물질 안전성 및 생체 적합성 문제가 발생할 수 있습니다.

2. 일반 설명

Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브는 PU로 제작되며 하부 기도에 인공 기도를 제공합니다.

15mm 커넥터와 함께 2개 또는 3개의 내부 캐놀라가 있는 외부 캐놀라, 기관 절개 튜브, 최소 외상성 삽입 장치 시스템(삽입 장치, 실리콘 슬리브가 있는 유도 카테터), 천공 밀폐 장치, 패브릭 넥 스트랩, 윤활젤이 멸균 백에 담겨 함께 제공되는 제품입니다. 외부 흡인 장치와 함께 사용하는 어댑터는 성문하 흡인 모델(REF 316-P, REF 888-316-P)에만 제공됩니다. 유창형 모델(REF 312-P, REF 888-316-P)에는 교합 캡도 포함되어 있습니다.

Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브는 다양한 직경과 길이로 출시됩니다. 최소 외상성 삽입 장치 시스템이 포함된 기관 절개 튜브는 수축된 상태의 커프와 함께 제공되는 모델입니다. 튜브의 적정 직경과 길이는 의사가 결정합니다.

기관 절개 튜브는 재질상 방사선 비투과성입니다.

MR 환경에서 장치의 임상적 사용은 제품 사양에 따라 다르며, 이는 'MRI 안전 정보' 장에 나와있습니다.

기관 절개 튜브는 기관 절개를 통한 침습 환기용으로 승인되며, 표준 15mm 커넥터를 통해 연결되는 의료 장치와 함께 사용할 수 있습니다. 성문하 흡인 채널이 있는 기관 절개 튜브는 성문하 흡인용으로 승인된 의료 장치와 함께 사용할 수 있습니다.

이 제품은 제품별 세부 정보가 포함된 정보 카드와 제공되며 여기에는 탈착식 라벨 두 개가 포함됩니다. 이러한 라벨은 장치를 재주문할 때 편리하며, MR 환경에서 안전하게 사용하는 데에도 도움이 됩니다. 이 라벨을 환자 기록에 부착할 수 있습니다.

접이식 페이지: 그림 1은 가장 복잡한 기관 절개 튜브 모델을 나타냅니다.

1	튜브
2	HVLP 커프
2a	팽창선
2b	체크 밸브가 있는 조절 풍선
3	표준 15mm 커넥터
4	잠금 링
5	넥 플랜지
6	삽입 장치
6a	유도 카테터
6b	실리콘 슬리브
7	흡인 채널
7a	암 루어 커넥터
7b	흡인 라인
8	밀폐 장치
9	유창형 내부 캐놀라
9a	무창형 내부 캐놀라
10	교환 캡
11	어댑터
12	넥 스트랩
13	윤활젤

(1) 기관 절개 튜브:

- 모든 튜브는 굵은형으로, 원위 말단으로 갈수록 가늘어지며 원위 말단(환자 내부)의 tip은 동글게 처리되어 있음
- 모든 튜브는 방사선 비투과성 소재로 제작됨
- REF 311-P: 튜브에 커프가 있는 형태
- REF 312-P: 커프가 있는 유창형 튜브
- REF 316-P: 성문하 흡인 채널이 있는 커프형 튜브
- REF 888-316-P: 성문하 흡인 채널이 있으며 커프가 존재하는 유창형 튜브

(2) 고용량저압(HVLP) 커프:

- HVLP 커프(2)는 기관 절개 튜브의 원위 말단에 위치하며 팽창선(2a)에 직접 연결됩니다.
- 팽창선의 근위 말단에는 자체 밀폐 체크 밸브와 암 루어 커넥터가 통합 조절 풍선(2b)

이 포함되어 있습니다.

- HVLP 커프는 공기로만 팽창합니다.
- 해당하는 경우 조절 풍선(2b)에는 커프 직경(CD)과 크기가 표시되어 있습니다.

(5) 넥 플랜지:

- 넥 플랜지(5)는 곡선 형태입니다.
- 이중 스위블은 플랜지를 수평 및 수직으로 움직이게 합니다.
- 튜브의 제품 코드(REF), 임상적 크기(크기), 내경(ID), 외경(OD), 길이(TL), MR 안전 기호는 모두 넥 플랜지에 표시되어 있습니다.

(6-6b) 최소 외상성 삽입 장치 시스템

- 최소 외상성 삽입 장치 시스템은 삽입 장치(6), 유도 카테터(6a), 실리콘 슬리브(6b)가 조합된 형태로 구성되어 있습니다.
- 실리콘 슬리브는 삽입 장치의 원뿔형 말단과 튜브의 원위 말단 사이의 간격을 메웁니다.
- 최소 외상성 삽입 장치 시스템은 Seldinger 기법을 통한 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브 배치 시 사용합니다.

(7-7b) 성문하 흡인 채널:

- Tracoe Twist Plus extract 기관 절개 튜브(REF 316-P, REF 888-316-P) 외부에는 성문하 흡인 채널(7)이 존재합니다. 흡인 입구는 커프 위 가능한 가장 낮은 부분에 위치합니다.
- 흡인 채널의 근위 말단에는 성문하 흡인 또는 ACV 시 공기/산소 공급에 사용되는 외부 부속 장치에 연결하기 위한 표준 피메일 루어 커넥터(7a) 포트가 포함되어 있습니다. 성문하 흡인 시 추가 어댑터(11)를 이용해 연결할 수 있습니다.
- 부착된 캡을 사용하여 성문하 흡인 포트(7a)를 닫을 수 있습니다.

(8) 밀폐 장치:

- 천공된 밀폐 장치(8)의 원위 말단에는 매끄럽고 둥근 원뿔형 팁이 있습니다. 밀폐 장치는 기관 절개술용 기관 절개 튜브의 재삽입 시 사용됩니다.
- 천공이 있어 Seldinger 기법에 밀폐 장치를 사용할 수 있습니다.

(9-9a) 내부 캐놀라:

- 모델 REF 311-P과 REF 316-P에는 2개의 내부 캐놀라가 제공되며 그 중 하나는 외부 캐놀라에 사전 장착되어 있습니다.
- 유창형 모델 REF 312-P와 REF 888-316-P에는 3개의 내부 캐놀라가 제공되며 그 중 하나는 외부 캐놀라에 사전 장착되어 있습니다.
- 각 내부 캐놀라에는 잠금 링(4)이 15mm 커넥터가 존재합니다. 파란색 잠금 링은 유창형 내부 캐놀라(9)를, 흰색 링은 무창형 내부 캐놀라(9a)를 나타냅니다.
- REF 311-P와 REF 316-P에는 무창형 내부 캐놀라 2개가 포함되어 있습니다.
- REF 312-P와 REF 888-316-P에는 유창형 내부 캐놀라 1개와 무창형 내부 캐놀라 2개가 포함되어 있습니다.
- 표준화된 15mm 커넥터(3)는 내부 캐놀라에 영구 부착되어 있으며, 기관 절개 튜브를 표준 15mm 압 커넥터가 있는 외부 장치에 기관 절개 튜브를 연결합니다(예: 기계적 환기, HME, 발성 밸브에 연결).

(12) 넥 스트랩:

- 넥 스트랩(12)은 패드형 직물로 만든 부드러운 스트립으로, 환자의 목 둘레를 감싸줍니다.
- 스트랩 끝부분에는 넥 플랜지의 아일릿을 통해 삽입하여 기관 절개 튜브를 제자리에 고정하는 후크 앤 루프 패스너가 있습니다.
- 교체 빈도는 의사나 의료 전문가가 결정합니다.

(13) 윤활젤

• 윤활젤(13)은 최소 외상성 삽입 장치 시스템 또는 밀폐 장치를 이용한 튜SS브 삽입 시 사용할 수 있습니다.

보조 제품:

• Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브와 함께 사용할 수 있는 제품 목록은 '보조 제품' 절에서 확인할 수 있습니다.

3. MRI 안전 정보



REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, REF 888-316-P

Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브 REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, REF 888-316-P 제품은 비임상 시험에서 'MR 조건부'로 입증되었습니다. 이 장치를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5테슬라(T) 또는 3.0T의 정자기장
- 최대 1,900가우스/cm(19T/m)의 공간 필드 기술기.
- 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)이 2W/kg(표준 작동 모드), 최대 두부 전자파 흡수율(SAR)은 3.2W/kg로 보고된 최대 MR 시스템
- 직교 유도 송신체 코일만 사용할 수 있습니다.
- 넥 스트랩(12)을 사용하여 넥 플랜지(5)를 제자리에 고정해야 합니다.
- 기관 절개 튜브 커프의 체크 밸브(2b)는 MR 진단 대상 영역으로부터 멀리 떨어진 위치에서 의료용 테이프로 피부에 고정해야 합니다.
- 비임상 시험에서, 경사 에코 펄스 시퀀스와 1.5T MR 시스템으로 촬영할 때 체크 밸브로 인한 영상 잡음은 체크 밸브에서 최대 107mm까지, 3.0T MR 시스템에서 스핀 에코 펄스 시퀀스로 촬영했을 경우에는 최대 113mm까지 확장됩니다. 따라서 체크 밸브는 테이프로 이용해 검사 영역에서 멀리 떨어진 환자의 피부에 고정하는 것이 좋습니다.

경고:

MR 영상 촬영에 사용할 경우:

- MR 환경에 있는 동안 움직임 가능성을 방지하기 위해 금속이 포함되지 않은 넥 스트랩으로 튜브를 단단히 고정하십시오.
- MR 환경에 있는 동안 움직임을 방지하기 위해 표준 의료용 테이프로 이용하여 체크 밸브를 검사 영역으로부터 떨어진 곳에 단단히 부착하십시오.
- 검사 영역이 팽창 밸브와 가까우면 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다.

4. 금기증

기관 절개 튜브:

- 기관 절개 튜브를 레이저와 같은 열 방출 장치와 사용해서는 안 됩니다. 화재 및 유독 가스도 발생할 위험이 있어 튜브가 손상될 수도 있습니다.
- 발성 밸브 또는 교합 캡 사용 시 HVLP 커프를 팽창시켜서는 안 되며, 반대의 경우도 마찬가지입니다.
- 신생아, 유아, 아동 (12세 미만).

ACV 방법 사용:

- 기관 절개 창을 새로 형성한 환자 (외과적 절개 이후 7~10일 미만).
- 공기의 흐름을 막아 발성 능력을 저해하는 상기도의 폐쇄.
- 폐쇄는 기관의 압력 증가로 이어질 수 있으며 이는 피하 기종 위험을 유발하게 됩니다.
- 외과적 기종이 있거나 기관 조직이 감염된 환자.

- 중간 위치에 성대의 편측 또는 양측 마비가 있는 환자.

5. 일반 예방 조치

- 본 제품을 기타 의료 장치와 함께 사용하는 경우 각 장치의 사용 지침을 따르십시오. 제품 사용과 관련하여 질문이 있거나 도움이 필요한 경우 제조사에 문의하십시오.
- 수술한 절차를 따르는 과정에서 합병증이 발생할 경우 대체 기도기(예: 후두 경유 삽관, 후두마스크)를 통해 즉시 환기할 수 있도록 안전 조치를 취해야 합니다. 이는 어려운 기도 관리를 위한 진료 지침(미국마취학회, 2013)과 같이, 기도 관리가 어려운 환자를 대상으로 한 각 해당 지침 및 표준에 기반하는 것이 좋습니다.
- 튜브를 삽입하거나 재삽입하기 전에 최적의 산소 수준을 확립해야 합니다.
- 환자의 침대 옆에 즉시 사용할 수 있는 여분의 튜브와 내부 캐놀라를 구비해 둘 것을 적극 권장합니다. 예비 장치는 깨끗하고 건조한 상태로 보관하십시오.
- 또한, 합병증, 기관절개창 함몰 또는 유사한 상황 등으로 인해 예기치 않게 기관 절개 튜브를 교체해야 하는 경우에 대비하여 침대 옆에 비상용 예비 장치를 두는 것을 권장합니다. 비상용 예비 장치는 사용 중인 장치보다 한두 치수 작은 크기여야 합니다.
- 제품을 사용/삽입하기 전에 제품의 무결성 및 기능을 검사해야 합니다. 튜브에 막힌 곳은 없는지, 커프 재료가 깨지거나 찢어져 있지 않으며 팽창/수축할 수 있는지, 꼬이거나 뜯어지거나 절단된 부분은 없는지, 튜브와 넥 플랜지가 안정적으로 연결되어 있는지 등을 확인하십시오. 제품이 손상된 경우 새 제품으로 교체해야 합니다.
- 개봉 전 멸균 포장 및 외장에 손상이 없는지 검사해야 합니다. 포장이 손상되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 장치를 사용해서는 안 됩니다.
- 기관 절개 튜브를 배치, 사용 또는 제거하는 동안 과도하게 힘을 주지 마십시오.
- 외부 장치에 연결하거나 외부 장치에서 분리할 때 기관 절개 튜브에 불필요한 힘을 가하지 마십시오. 불필요한 힘을 가하게 되면 기관 절개 튜브가 손상되거나 이동하거나 빠질 수 있습니다.
- 외부 장치에 연결하거나 외부 장치에서 분리할 경우 항상 15mm 커넥터 기저부에서 기관 절개 튜브를 잡아줍니다.
- 내시경 검사를 통해 유창 위치를 확인해야 합니다.
- 마취제로 아산화질소(웃음 가스)를 사용하는 경우 커프 압력이 변할 수 있습니다.
- 압력계에 잘못된 압력 값이 표시될 수도 있기 때문에 커프 압력을 측정하는 동안 커프 팽창 시스템의 모든 부분에 압박이나 구부러짐이 없어야 합니다.
- 커프 팽창에 사용되는 모든 허용된 물체(예: 수동 압력계)가 깨끗한지 확인합니다(먼지, 눈에 보이는 입자, 오염 물질이 없는지). 커프 충전 시스템이 막히게 되면 커프가 수축되어 환기 효율이 낮아지거나 흡인에 대한 보호 기능이 감소할 수 있습니다.
- 커프의 손상을 방지하고 삽입을 더 쉽게 하려면 축소된 커프를 넥 플랜지 쪽으로 삽입하기 전에 커프가 축소되어 있는지 항상 확인합니다.
- 압력계 및/또는 연결 튜브를 팽창된 상태의 커프의 충전 라인에 부착할 경우 항상 커프와 연결된 장치 간 압력 보상이 나타납니다. 이로 인해 커프에서 압력이 다소 손실됩니다. 필요한 경우 압력이 최적의 범위 내에 속할 때까지 압력을 다시 조정합니다.
- 커프 내부의 물: 모든 HVLP 커프에는 어느 정도의 수증기 투과성이 있습니다. 따라서 응축된 수증기가 커프 내부에 축적될 수 있습니다. 많은 양의 물이 부주의하게 팽창선에 들어가게 되면 커프 압력 측정, 커프 압력 조정, 커프 수축이 부적절하게 나타날 수 있습니다. 이 경우 기관 절개 튜브를 교체해야 합니다.
- 끼어서 손상될 위험이 있기 때문에 내부 캐놀라를 교체할 경우에는 커프의 팽창선 내 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에 위치하지 않도록 항상 주의하십시오.
- 기계적 환기, 환자의 잦은 자세 변경 또는 튜브를 조작하는 과정에서 내부 캐놀라가 외부 캐놀라에서 분리될 수 있습니다. 따라서 내부 캐놀라의 연결을 정기적으로 점검하십시오.
- 성문하 흡인 과정에서, 음압이 과도하지 않으며 장시간 적용되지 않는지 확인하여 성문하 영역이 마르는 것을 방지합니다. 간헐 흡인을 권장합니다. 흡인 후 흡인 라인 포트의 캡

을 단으면 건조가 감소하는 효과를 얻을 수 있습니다. 내부에 이물질이 쌓이거나 말라붙은 분비물로 인해 또는 과도한 체액을 흡인하는 과정에서 흡인 라인이 막힐 수 있습니다. 흡인 라인이 막히는 경우 '성문하 흡인' 장의 설명을 따릅니다.

- 보관 상태가 부적절할 경우 제품이나 멸균 포장에 손상될 수 있습니다.
- 전문가는 중요한 매개변수를 정기적으로 모니터링해야 합니다.

6. 경고

- 가장자리가 뜯어졌거나 포장에 구멍이 생기는 등 멸균 포장 또는 외부가 노출/손상된 경우에는 본 제품을 사용하지 마십시오.
- 재처리(재멸균 포함) 과정은 제품의 재료와 기능에 영향을 미칠 수 있기 때문에 허용되지 않습니다. 본 제품은 일회용 제품입니다.
- Tracoe 제품을 개조해서는 안 됩니다. Tracoe는 개조된 제품에 책임을 지지 않습니다.
- 삽입 시스템을 제거하면 실리콘 슬리브가 계속 유도 카테터에 위치하고 있는지 확인합니다. 그렇지 않을 경우, 실리콘 슬리브(방사선비투과성)를 튜브나 기도에서 즉시 제거해야 합니다.
- 기관 절개 튜브를 처음 배치하는 과정에서 삽입된 기관 절개 튜브의 커프가 팽창하면 상기도를 통한 환기를 즉시 중단하십시오. 이렇게 하면 기압 장애 위험이 감소합니다.
- 기구 또는 기관의 날카로운 연골 능선으로 인해 커프에 구멍이 뚫리지 않는지 확인합니다.
- 유성 젤은 튜브를 손상시킬 수 있으므로, 기관 절개 시 수용성 윤활젤만 사용하십시오.
- 밀폐 장치 타입에 윤활젤을 도포할 경우 튜브가 막히지 않도록 해야 합니다.
- 삽입 후 기관 절개 튜브의 위치와 기능을 점검합니다. 잘못 배치하게 되면 기관 점막이 영구적으로 손상되거나 소량의 출혈이 발생할 수 있습니다.
- 누공/기관이 손상되거나 환기가 부족해질 수 있기 때문에 튜브를 제자리에 위치한 뒤에는 움직이거나 옮기지 마십시오.
- 외부 캐놀라 내부에서 내부 캐놀라가 회전할 수도 있기 때문에 15mm 커넥터를 돌리지 마십시오. 공기의 공급이 중단되거나 기관 절개 튜브가 어긋날 수 있습니다. 잠금 링을 사용하여 내부 캐놀라를 풀었다가 다시 잠급니다.
- 환기를 위해 유창형 내부 캐놀라를 사용하지 마십시오.
- 에어로졸을 포함한 국소마취제 또는 연고(예: 텍스판테놀)와 닿지 않도록 하여 커프 재료의 손상을 방지합니다.
- 커프 압력이 30 cmH₂O (≈22 mmHg) 이상으로 오랜 시간 지속되면 기관이 영구적으로 손상될 위험이 있습니다.
- 커프는 공기뿐만 아니라 충전하십시오. 커프를 액체로 충전할 경우 최고 커프압이 30cmH₂O를 초과할 수 있으므로 이를 삼가하십시오.
- 커프를 충분히 충전하지 않으면 (20 cmH₂O 미만) 환기의 부족 및/또는 흡인 위험이 증가하여, 최악의 경우 VAP(인공호흡기 관련 폐렴) 또는 흡인성 폐렴이 발생할 수 있습니다.
- 커프의 압력이 증가하고 기관이 손상될 가능성이 있으므로 침대에서 자세를 변경할 때 환자가 조절 풍선 위에 놓지 않도록 하십시오.
- 누공 또는 기관 손상을 방지하려면 튜브를 삽입하거나 제거하기 전에 커프가 수축되어 있는지(비어 있는지) 확인합니다. 커프를 수축시킬 수 없는 경우 팽창선을 가위로 절단하여 공기를 제거합니다. 이는 제품에 결함이 있음을 의미하므로 제품을 교체해야 합니다.
- 공기의 이동 과정에서 커프 압력이 변화될 수 있습니다. 따라서 커프의 압력이 영구적인지 확인해야 합니다.
- 커프를 축소하기 전에 환자의 상기도가 막히지 않았는지 확인합니다. 해당하는 경우 흡인이나 환자의 기침을 통해 상기도에서 분비물을 제거합니다.
- 커프 충전(투명) 및 흡인(흰색)에 루어 커넥터가 올바르게 사용되는지 확인합니다.
- 올바른 루어 커넥터(흰색)가 ACV에 사용되는지 확인합니다.
- 막힌 곳이 존재하면 공기의 흐름이 감소할 수도 있으므로 기관 절개 튜브에서 이를 확인합니다. 따라서 환자 개인의 필요(예: 분비물의 양)에 따라 튜브 내부의 분비물을 정기적

으로 흡인하는 것이 좋습니다.

- 과도한 점성 분비물이 존재하면 기관 절개 튜브의 위치가 변할 수 있습니다. 튜브의 위치를 정기적으로 확인하여 튜브가 올바르게 배치되어 있는지 확인하고 성문하에서 분비물을 흡입하여 위치를 벗어날 위험을 줄입니다.
- 흡인 카테터만 사용하여 환자의 기도와 기관 절개 튜브에서 분비물을 제거합니다. 기구가 튜브에 끼어 환기가 제한될 수 있습니다.
- 연결이 모두 확실해 되었는지 정기적으로 점검해 튜브가 부주의하게 외부 장비에서 분리되는 것을 방지하고 효율적으로 환기되는지 확인합니다.
- 15mm 커넥터를 깨끗하고 건조한 상태로 보관합니다.
- 15mm 커넥터가 변형될 수 있기 때문에 승인되지 않은 도구를 사용하여 15mm 커넥터에서 외부 장비를 분리하지 마십시오.
- 질식 위험을 방지하기 위해 커프가 수축된 상태에서만 교합 캡/발성 밸브를 사용해야 합니다.
- 튜브를 삽입하고 제거하는 과정에서 기침을 하거나 출혈이 발생할 수 있습니다.

7. 부작용

기관 절개 튜브 사용 시 나타나는 전형적인 부작용으로는 출혈, 압통점, 통증, 협착, 피부 자극(예: 수분 원인), 육아 조직, 기관연화증, 기관식도생길, 분비물 증가, 삼킴 곤란 등이 있습니다. 부작용이 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

ACV 적용 시 때 나타나는 일반적인 부작용에는 분비물 증가, 불쾌감, 쉼 목소리, 기침, 메스꺼움 또는 상기도 기능(이물질 청소/맛보기/말하기) 회복으로 인한 후두 건조 등이 있습니다.

커프 수축 시험 중 분비물 증가, 불쾌감, 쉼 목소리, 기침 또는 메스꺼움이 나타날 수 있습니다.

8. 기능 설명

주의:

- 환자의 침대 옆에 즉시 사용할 수 있는 여분의 튜브와 내부 캐뉼라를 구비해 둘 것을 적극 권장합니다. 예비 장치는 깨끗하고 건조한 상태로 보관하십시오.
- 또한, 합병증, 기관절개창 함몰 또는 유사한 상황 등으로 인해 예기치 않게 기관 절개 튜브를 교체해야 하는 경우에 대비하여 침대 옆에 비상용 예비 장치를 두는 것을 권장합니다. 비상용 예비 장치는 사용 중인 장치보다 한두 치수 작은 크기여야 합니다.
- 서술한 절차를 따르는 과정에서 합병증이 발생할 경우 대체 기도기(예: 후두 경유 삽관, 후두마스크)를 통해 즉시 환기할 수 있도록 안전 조치를 취해야 합니다. 이는 어려운 기도 관리를 위한 진료 지침(미국마취학회, 2013)과 같이, 기도 관리가 어려운 환자를 대상으로 한 각 해당 지침 및 표준에 기반하는 것이 좋습니다.

8.1 튜브 준비

본 제품은 멸균 환경에서 사용할 수 있는 멸균 장치입니다.

튜브의 크기와 적정 길이는 의사가 결정합니다.

커프의 성능, 장치의 완전성과 같은 기능적 측면은 사용 직전에 반드시 확인해야 합니다.

초기 검사에서 장치가 제대로 작동하지 않는 경우 새 장치로 절차를 반복합니다. 장치는 임의로 폐기하지 말고 '반품 및 불만 사항'의 지침을 따르십시오.

A. 최소 외상성 삽입 장치 시스템을 사용하는 경우

1. 멸균 포장에 손상되지 않은 상태이며 모든 구성요소가 포함되어 있는지 점검합니다.
2. 포장지를 열어 장치의 손상 여부를 점검합니다.
3. 튜브에 막힌 곳은 없는지, 재료가 부러지거나 터져 있지 않은지, 커프는 손상되지 않았는지, 팽창 또는 흡인 라인이 구부러져 있지 않은 지, 찢어지거나 잘린 부분이 없는지, 튜브와 넥 플랜지가 안정적으로 연결되어 있는지 확인합니다.

4. HVLП 커프의 누출 여부는 수동 압력계로 50cmH₂O (≈36.78mmHg) 압력까지 팽창시켜 확인합니다. 충전된 커프를 1분 간 지켜보면서 압력 감소/커프 수축에 따른 누설이 있는지 검사합니다. 커프가 밀봉인 경우 주사기를 사용하여 공기를 제거합니다. 어느 정도 이상으로 당기지 마십시오(예: 진공 상태가 될 때까지 등).

5. 사전 장착된 내부 캐놀라의 잠금 링을 저항 없이 열고 다시 잠금 수 있는지 확인합니다. 시계 반대 방향으로 돌려 내부 캐놀라의 잠금 링을 열어줍니다. 내부 캐놀라의 잠금 링을 잠그려면 시계 방향으로 돌려줍니다. 이후 잠금 링이 제대로 잠겼는지, 내부 캐놀라가 외부 캐놀라 내에 고정되어 있는지 확인하십시오. 외부 캐놀라에서 내부 캐놀라를 제거하지 마십시오.

주의:

- 내부 캐놀라의 잠금 메커니즘을 확인하는 경우, 실리콘 슬리브가 움직이지 않도록 하여 튜브 원위 말단과 삽입 장치 사이에 직경 간격이 생기지 않도록 하십시오. 이동 시 삽입 장치 또는 유도 카테터를 조심스럽게 뒤로 당겨 연결부를 조일 수 있습니다.

6. 사전 조립된 실리콘 슬리브가 삽입 장치의 원뿔형 말단과 튜브의 원위 말단 사이의 간격을 매끄럽게 연결하는지 확인합니다. 틈이 보이면 삽입 장치 또는 유도 카테터를 조심스럽게 뒤로 당겨 연결부를 조일 수 있습니다.

주의:

- 유도 카테터, 기관 절개 튜브, 내부 캐놀라가 있는 삽입 시스템의 사전 조립된 기관 절개 튜브를 분해하지 마십시오.

- 유도 카테터 또는 실리콘 슬리브의 팁을 잡아당기지 마십시오. 완전한 삽입 시스템(삽입 장치, 유도 카테터)을 잡고 있는지 확인합니다.

7. 그런 다음, 실리콘 슬리브와 기관 절개 튜브의 끝을 완두콩 크기의 윤활젤로 도포하여 윤활 처리합니다.

8. 해당하는 경우 튜브 삽입 후 고정을 위해 넥 스트랩을 넥 플랜지 날개에 부착할 수 있습니다. 넥 스트랩을 사용해야 하는 경우에는 수술 전 환자의 목 아래에 스트랩을 착용한 상태여야 합니다.

B. 재삽입에 밀폐 장치를 사용하는 경우

위에 설명된 1~5단계를 따른 후 다음과 같이 진행합니다.

6. 기관 절개 튜브 내부의 밀폐 장치가 튜브 안팎으로 쉽게 이동할 수 있는지 확인합니다.

7. 밀폐 장치를 기관 절개 튜브 내부에 배치합니다.

8. 커프를 포함한 튜브의 하부에 위치한 밀폐 장치의 볼록한 부분에 윤활젤을 얇게 도포합니다.

9. 해당하는 경우 튜브 삽입 후 고정을 위해 넥 스트랩을 넥 플랜지 날개에 부착할 수 있습니다. 넥 스트랩을 사용해야 하는 경우에는 수술 전 환자의 목 아래에 스트랩을 착용한 상태여야 합니다.

8.2 환자 준비

환자가 최적의 상태로 사전에 산소를 공급받았는지 삽입 또는 재삽입 직전 확인합니다. 가능하면 환자의 목을 최대한 편 상태로 바로 누운 자세를 취하도록 하여 삽입을 용이하게 합니다.

8.3 튜브 삽입

A. 최소 외상성 삽입 장치 시스템을 사용하는 경우

최소 외상성 삽입 장치 시스템은 Seldinger 기법과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

1. 기관절개술을 받은 환자는 캐놀라 삽입을 위한 준비가 되어있는 상태이며 구멍

의 관에 Seldinger 와이어(Tracoe Experc Set에 포함, P 튜브에는 포함되지 않음)를 삽입하였습니다.

2. 삽입 시스템(삽입 장치, 유도 카테터)이 있는 기관 절개 튜브를 Seldinger 와이어 위쪽 제자리에 놓습니다(그림 5 참조). Tracoe Seldinger 와이어를 사용하는 경우 와이어의 표시가 환자 외부의 유도 카테터 끝에서 튜브 바깥으로 보일 때 중단해야 합니다.

3. Seldinger 와이어를 따라 튜브를 삽입 장치와 유도 카테터와 함께 기관절개창을 통해 기관으로 삽입합니다. 튜브, 삽입 장치 손잡이, 유도 카테터, Seldinger 와이어를 가지런한 상태로 유지하고 한 손으로 고정해야 한다는 점을 유념하십시오. 위치가 변하게 되면 실리콘 슬리브와 튜브 사이에 간극이 생길 수 있어 삽입이 어려워지거나 중단될 수 있습니다.

4. 넥 플랜지가 피부 표면과 접촉할 때까지 튜브를 앞쪽으로 살짝 누릅니다.

5. 자리를 잡고 난 뒤, 기관 절개 튜브가 기관 내 제자리에 있는 동안 한 손으로는 튜브를 고정하고 삽입 장치와 Seldinger 와이어와 함께 유도 카테터를 빼냅니다(그림 6 참조). 삽입 장치를 제거하기 어려운 경우 내부 캐놀라와 함께 제거할 수도 있습니다. 이를 위해 잠금 링을 시계 반대 방향으로 돌려 내부 캐놀라를 풀어줍니다. 삽입 장치를 들어낼 때 내부 캐놀라를 제거하였다면 잠금 링을 시계 방향으로 돌려 내부 캐놀라를 다시 삽입하고 제자리에 고정했는지 확인하십시오. 삽입 장치 시스템이 제거된 내부 캐놀라이거나 여분의 내부 캐놀라일 수 있습니다.

주의:

- **삽입 장치가 기관 절개 튜브 내 위치해 있는 동안에는 별도로 유도 카테터를 당기지 마십시오.** 삽입 장치는 항상 유도 카테터 및 Seldinger 와이어와 함께 빼내거나 유도 카테터를 당기기 전에 삽입 장치를 먼저 제거하고 기관 절개 튜브를 기관 내 제자리에 둡니다.

- 삽입 장치를 제거하고 난 후 실리콘 슬리브는 여전히 유도 카테터에 위치해야 합니다. 실리콘 슬리브가 유도 카테터에서 분리되면 다음과 같이 진행하십시오.

- 기관 절개 튜브의 내강을 즉시 검사 슬리브가 튜브에 남아있다면 내부 캐놀라를 예비 장치로 즉시 교체해야 합니다.
- 실리콘 슬리브가 맨눈으로 확인되지 않을 경우 정확한 위치 파악을 위해 즉시 흉부 X선 촬영을 권장함
실리콘 슬리브는 방사선 비투과성이므로, X선을 이용해 기관지경 제거를 준비합니다.

B. 밀폐 장치가 있는 경우

밀폐 장치에는 구멍이 뚫려 있으며, Seldinger 와이어와 함께 사용할 수 있습니다.

1. '튜브 준비' 및 '환자 준비' 장에 설명된 대로 튜브를 마련하고 환자를 채비합니다.
2. 튜브(내부에 밀폐 장치가 있음)를 기관절개창에 삽입할 때는 넥 플랜지에서 튜브를 잡고 밀폐 장치를 15mm 커넥터에 단단히 누릅니다.
3. 넥 플랜지가 피부 표면과 접촉할 때까지 튜브를 앞쪽으로 살짝 누릅니다.
4. 한 손으로 튜브를 고정하고 삽입 후 밀폐 장치를 즉시 제거합니다.

8.4 튜브 삽입 이후

1. 튜브가 통과하는 기도가 폐쇄되지 않았는지 확인하고 필요한 경우 기관 절개 튜브의 위치를 조정합니다(예: 기관지경 사용).
2. 환기가 필요한 경우 내부 캐놀라의 15mm 커넥터를 호흡 기관에 연결합니다.
3. 해당하는 경우: 조절 풍선에 위치한 루어 커넥터를 통해 기관 절개 튜브의 커프를 공기로 팽창시킵니다.
4. 튜브의 위치가 변하는 것을 방지하기 위하여 넥 스트랩으로 튜브를 제자리에 고정합니다.
5. 플랜지 아래 피부의 자극을 방지하기 위해 기관절개창과 넥 플랜지 사이를 드레싱하는 것이 좋습니다.
6. 커프의 압력을 다시 점검하여 삽입 과정에서 커프가 손상되지 않았는지 확인합니다.

8.5 커프 팽창

웁션 1: 커프 팽창용 표준 주사기 대신 수동 압력계를 사용하는 것이 좋습니다. 개별 호흡 치료에 맞게 커프 압력을 조정하고 일정한 간격으로 점검합니다. 일반적으로, 압력은 20 cmH₂O (≈15 mmHg)와 30 cmH₂O (≈22 mmHg) 사이여야 합니다.

웁션 2: Tracoe Smart Cuff Manager를 사용하여 수동 제어를 통해 커프 압력을 20~30 cmH₂O 범위 내로 유지합니다. Tracoe Smart Cuff Manager의 메일 루어를 기관 절개 튜브 체크 밸브의 루어에 부착합니다. 각 IFU에 따라 표준 주사기를 사용하여 Tracoe Smart Cuff Manager를 팽창시킵니다.

주의:

- 커프의 압력이 증가하고 기관이 손상될 가능성이 있으므로 침대에서 자세를 변경할 때 환자가 조절 풍선 위에 눕지 않도록 하십시오.

8.6 외부 장비 연결/분리

외부 장비 또는 부속품(예: 인공호흡기)에 연결하려면 15mm 커넥터의 맨 아랫부분을 단단히 잡고 외부 장치의 연결 끝부분이 기관 절개 튜브에 단단히 부착될 때까지 부드럽게 밀어줍니다. 확신이 서지 않는다면 연결 끝부분을 여러 차례 비틀어 탈착해본 후 확실히 연결되었는지, 추후 외부 장치를 쉽게 분리하는 데 필요한 힘의 양이 얼마인지 확인합니다. 분리가 어려운 경우 표준화된 분리 보조 기구(미포함)를 사용하여 두 장치가 분리될 때까지 분리 보조 기구의 입구를 15mm 커넥터와 외부 장치 사이로 밀어 기관 절개 튜브를 외부 장비 또는 부속품에서 분리합니다(‘보조 제품’ 장 참조).

주의:

- 외부 장치에 연결하거나 외부 장치에서 분리할 때 기관 절개 튜브에 불필요한 힘을 가하지 마십시오. 불필요한 힘을 가하게 되면 기관 절개 튜브가 손상되거나 이동하거나 빠질 수 있습니다.

8.7 성문하 흡인

1. 간헐 흡인하려면 성문하 흡인 라인 루어 커넥터의 캡을 제거합니다.
- 2a. 주사기를 사용하여 수동 흡인할 수 있습니다.
- 2b. 어댑터를 사용하여 활성 흡인 장치를 연결할 수 있습니다(그림 2 참조).
3. 성문하 흡인 이후, 흡인 라인 루어 커넥터를 캡으로 밀폐합니다.

주의:

- 흡인 채널이 막히면, 공기/산소가 팽창하는 방법으로 해결하거나(3~6l/분 권장, 최대 12l/분) 식염수(2~3ml 권장)로 행굴 수 있습니다. 권장 한도를 초과하지 말고 환자의 개별 내성에 주의하십시오. 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다. 오염 가능성이 있는 분비물의 축적, 불쾌감, 메스꺼움, 구역질, 과도한 분비물.
- 흡인 채널을 행구기 전에 커프가 충분히 팽창했는지 확인합니다.
- 흡인 채널을 행군 다음, 사용한 식염수를 즉시 제거합니다.
- 흡인 채널을 비울 수 없으면 튜브를 교체해야 합니다.

8.8 Above Cuff Vocalisation

주의:

- ACV는 전문 직원이 수행해야 합니다.

ACV는 환자에게 발성 기능을 제공하기 위해 사용됩니다. 따라서 개별 환자의 필요와 능력에 따라 조정해야 합니다. 환자에게 ACV의 모든 단계를 알려주어 이들이 과정에 참여하게 되고, 나아가 협조적인 자세로 좋은 결과를 얻도록 하는 것이 중요합니다.

ACV 방법을 사용하기 전에 환자가 영구적으로 팽창된 상태의 커프가 장착된 기관 절개 튜브를 착용하고 있는지, 커프의 수축을 견디지 못하는지 확인합니다. 필요한 경우 공기가 팽창하기 전에 성문하 흡인 라인을 통해 기습하여 후두 점막의 건조를 방지할 수 있습니다.

1. 예정된 절차를 환자에게 설명합니다. 발생 가능한 이상 반응을 알리고 환자의 질문에 명확하게 답변합니다.
2. 상기도가 폐쇄되지 않았는지 확인합니다.
3. 성문하 흡인을 통해 성문하 영역의 분비물을 비웁니다.
4. 흡인 채널이 폐쇄되지 않았는지 확인합니다.
5. 핑거팁 커넥터를 이용하여, 조절할 수 있는 공기 또는 산소 공급 장치를 성문하 흡인 라인의 암 루어 커넥터에 적절히 연결합니다. 차선책으로, 공기의 흐름을 영구적으로 중단시키기 위한 다른 장치를 사용할 수도 있습니다(예: Y 커넥터).
6. 1l/분으로 시작하여 환자의 요구 사항에 따라 3~6l/분의 일반적인 유량으로 천천히 높이면서 환자의 상기도에 공기를 천천히 불어 넣습니다. 후두 점막 건조를 줄이려면 유량이 12 l/min을 초과하지 않아야 합니다. 핑거팁 커넥터를 사용하여 주어진 공기 흐름 시간을 제한합니다. 이러한 시간은 환자의 호기 리듬에 맞추어 조정해야 합니다. 환자가 편안하게 느끼는 범위 내에서 공기의 흐름과 시간을 조정합니다.
7. 환자의 반응을 모니터링하고 필요에 따라 매개변수(기류의 흐름 및 시간)를 조정합니다.
8. 세션이 완료되면 공기 흐름을 중단시키고 성문하 흡인 라인 커넥터에서 장비를 분리한 다음 캡을 교체합니다.

주의:

- 상기도를 통한 공기 흐름은 환자를 자극하거나 분비물 증가, 기침, 메스꺼움 또는 구역질을 유발할 수 있습니다.
- 음성이 거친 소리로 나오는 경우 성문하 흡인 과정을 반복하여 기도를 비웁니다.
- 환자의 역량/인내력에 걸맞게 단일 ACV 세션의 기간을 조정합니다.
- 후두 점막의 건조를 방지하려면 ACV를 짧은 세션으로 사용합니다.
- 의학적으로 훈련된 직원이 기관절개창이 있는 환자를 정기적으로 모니터링합니다.

8.9 커프 수축

커프를 수축시키기 전, 예를 들면 성문하 흡인 및/또는 튜브를 통해 흡인하여 하부 기도로 향하는 분비물의 양이 가능한 한 적어지도록 합니다. 커프를 수축시키려면 파일렛 체크 밸브의 암 루어 커넥터에 주사기(플런저를 밀어 넣은 상태)를 부착합니다. 공기가 커프에서 제거될 때까지 플런저를 뒤로 당깁니다. 어느 정도 이상으로 당기지 마십시오(예: 진공 상태가 될 때까지 등). 기관 절개 튜브를 제거하기에 앞서 커프가 오므라들어(비어) 있어야 합니다.

주의:

- 커프에서 공기를 제거할 때는 제거되는 공기의 부피에 주의하십시오. 이 부피는 향후 커프 팽창을 위해 시스템 무결성을 판단하는 기준이 됩니다.

8.10 내부 캐놀라 교체

점성이 있는 분비물이 내부 캐놀라에 고여 흡인이 불가능해져 공기의 흐름을 방해하는 경우 내부 캐놀라를 새 캐놀라 또는 세척된 내부 캐놀라로 교체합니다.

1. 잠금 링을 시계 반대 방향으로 돌려 내부 캐놀라를 풀고 제거합니다.
2. 제품이 손상된 경우 내부 캐놀라의 사용을 중단하고 폐기하지 않은 상태에서 '반품 및 불만 사항' 장의 지침을 따르십시오.
3. 새 내부 캐놀라를 외부 캐놀라에 삽입한 다음, 딸깍 소리가 날 때까지 시계 방향으로 잠금 링을 돌려 제자리에 고정합니다.

주의:

- 끼어서 손상될 위험이 있기 때문에 내부 캐놀라를 삽입할 때는 커프의 팽창선이 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에 위치하지 않도록 하십시오.

8.11 튜브 제거

튜브를 교환하는 경우 '튜브 준비' 장에 설명된 대로 교체용 튜브를 준비합니다. 튜브를 제거하기 전에 '환자 준비' 장에서 설명하는 대로 환자를 채비합니다.

1. 커프를 수축시킵니다('커프 수축' 장 참조).
2. 넥 스트랩을 느슨하게 한 상태에서 넥 플랜지를 고정합니다.
3. 넥 플랜지를 단단히 잡고 기관 절개 튜브를 구멍에서 살짝 잡아당깁니다. 필요한 경우 튜브를 통해 분비물을 흡인하면 분비물이 하부 기도에 침투하는 것을 방지하는 데 도움이 될 수 있습니다.
4. 제거한 후에는 체액의 가피 형성 방지를 위해 가능한 한 빨리 튜브를 세척해야 합니다.
5. 제품이 손상된 경우 튜브의 사용을 중단하고 폐기하지 않은 상태에서 '반품 및 불만 사항' 장의 지침을 따르십시오.

튜브를 교체하는 경우, 튜브를 제거한 다음 '튜브 삽입', '튜브 삽입 이후', '커프 팽창', '외부 장비 연결/분리' 장에 설명된 지침을 따르십시오.

9. 관리 및 세척

주의:

- 장치의 멸균 포장을 처음 뜯은 날로부터 29일 이상 사용해서는 안 됩니다.
- 최소 외상성 삽입 장치와 유도 카테터는 일회용이기 때문에 세척하여 재사용할 수 없습니다.
- 이 최대 사용 기간에는 환자가 장치를 사용하는 시간과 사용하지 않는(예: 세척) 시간 이 모두 포함됩니다.
- 위생상의 이유 및 추후 튜브를 재조립할 경우 혼동하지 않기 위해서 해당 내부 캐놀라와 함께 하나의 외부 캐놀라만 세척합니다.
- 제품을 다시 삽입하기 전에 제품의 상태가 완전한지, 제 기능을 하는지 검사해야 합니다.

임상 사용을 제한할 수도 있는 체액이나 가피를 제거하기 위하여 기관 절개 튜브와 밀폐 장치를 세척해줍니다.

세척을 완료한 외부 캐놀라의 넥 플랜지, 내부 캐놀라의 15mm 커넥터, 밀폐 장치의 손잡이를 주의해서 잡아줍니다.

수동 세척에 대한 다음 지침은 모든 Tracoe Twist Plus 모델과 크기에 적용됩니다.

1. 외부 캐놀라에서 내부 캐놀라를 풀어줍니다.
2. 미지근한 온도(최대 40°C/104°F)의 음용수를 이용해 맨눈으로 보아도 깨끗하고 가피 형성이 없을 때까지 장치를 별도로 행구어 튜브(외부 및 내부 캐놀라), 밀폐 장치를 세척합니다.
3. 튜브 내부 및 해당하는 경우 성문하 흡인 경로를 철저히 행구도록 각별히 주의해야 합니다.
4. Tracoe에서 제공한 브러시 또는 면봉을 사용하여 잔류물을 제거할 수 있으며, 이 경우 '보조 제품'을 참조하십시오.
5. 또는 해당 사용 지침에 따라 Tracoe 세척 제품('보조 제품' 참조)을 사용할 수 있습니다.
6. 세척 후에는 튜브를 음용수 또는 증류수로 헹굽니다.
7. 행군 후에도 맨눈으로 보기에 튜브가 깨끗하지 않은 경우에는 다음을 수행합니다.

- 맨눈으로 보아도 깨끗해질 때까지 반복하여 행굽니다.
 - Tracoe 세척 제품으로 반복 세척합니다.
 - 기관 절개 튜브를 안전하게 폐기합니다.
8. 튜브와 밀폐 장치의 모든 영역을 적절한 조명 아래에서 검사하여 장치에 오염 물질과 가피 형성이 없는지 확인해야 합니다.
9. 세척 과정 이후에는 깨끗하고 보푸라기 없는 마른 수건에 튜브와 밀폐 장치를 놓고 공기 중 오염 물질이 없는 곳에서 자연 건조합니다.
10. 눈에 보이는 남은 물기가 없으면 외부 캐놀라, 내부 캐놀라, 밀폐 장치를 건조한 상태로 간주합니다. 커프 안쪽이 건조한지 점검합니다.
11. 마지막으로, 재삽입 전 육안 및 기능 검사를 수행하여 튜브와 밀폐 장치가 손상되지 않았는지 확인해야 합니다('튜브 준비' 참조).

주의:

- 오물과 오염 물질이 달라붙지 않도록 기관 절개 튜브(외부 및 내부 캐놀라)와 밀폐 장치는 구멍에서 제거한 직후 세척해야 합니다.
- 세척 시 커프나 팽창선이 손상되지 않도록 주의하십시오.
- 커프가 장착된 튜브를 세척 시약 용액에 담글 경우 조절 풍선은 용액에 넣지 않는 것이 좋습니다.
- 세척 빈도는 의사가 결정해야 하지만 허용된 빈도를 초과해서는 안 됩니다.
- 기관 절개 튜브는 매일 세척하는 것이 좋습니다. 29일 이내 허용되는 최대 세척 주기는 외부 캐놀라의 경우 29일, 내부 캐놀라의 경우 35회이며, 그렇지 않을 경우 생체 적합성 및 재료 안정성이 손상될 수 있습니다.
- 본 지침에 지정되지 않은 세제 및 방법으로 튜브를 세척해서는 안 됩니다.
- 기관 절개 튜브는 환자 한 명만 사용할 수 있습니다. 따라서 같은 환자에게 도로 사용해야 합니다.
- 장치를 제대로 세척하지 않으면 튜브가 손상되거나 폐쇄되어 공기 저항이 증가하거나 기관창에 자극/염증이 발생할 수 있습니다.
- 상기도에는 미생물이 상주하고 있기 때문에 건강한 개인에게도 살균제 사용을 권장하지 않습니다.

10. 보관

- a) 포장에 표시된 조건에 따라 Tracoe 제품을 원래 포장에 넣어 보관합니다. 제품을 60 °C 이상의 온도로 가열하지 마십시오.
- b) 세척한 기관 절개 튜브는 덮개가 있는 용기에 담아 직사광선이 비치지 않는 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오. 기관 절개 튜브를 최대한 빨리 재삽입합니다. 적절하지 않은 조건에서 보관하면 튜브가 손상되거나 오염될 수 있습니다. 세척한 장치를 처음 사용할 날부터 29일 이상 보관하지 마십시오.

11. 포장

본 제품은 멸균된 상태로 제공되어(에틸렌옥사이드 사용) 멸균 조건에서 사용할 수 있습니다. Tracoe 기관 절개 튜브를 정상적으로 사용하거나 세척하는 과정에서는 멸균 환경이 필요하지 않습니다.

12. 폐기

찢어지지 않고 습기에 강한 안전한 봉투나 용기에 직접 폐기하여 지역 폐기물 처리 시스템으로 오염된 의료 제품을 보내는 것처럼, 사용한 제품은 사용 국가의 규정, 폐기물 관리 계획 또는 생물학적 유해 폐기물을 관리하는 임상적 절차에 따라 폐기해야 합니다. 추가 권장 사항은 보건 시설의 위생 담당자 또는 자택 치료용 지역 폐기물 관리 시설에 문의하십시오.

13. 반품 및 불만 사항

장치와 관련된 불만 사항은 complaint.se@atosmedical.com으로 문의하시기 바랍니다. 본 장치를 사용하는 과정에서 현지 의료 장치 규정에 명시된 신고 의무가 있는 사고가 발생할 경우 사용 국가의 해당 규제 기관에 추가로 문의하십시오.

14. 보조 용품

최소 외상성 삽입 장치 시스템이 포함된 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브는 Tracoe Experc Dilation Set와 함께 Tracoe Experc Set로도 제공됩니다.

Tracoe Seldinger 가이드 와이어는 위 언급한 세트의 일부입니다. 유도 카테터와 함께 또는 유도 카테터 없이 별도로 사용할 수 있습니다.

14.1 권장 제품:

- Tracoe Twist Plus 예비 내부 캐놀라
- 표준 수 루어 커넥터가 있는 주사기
- 표준 수 루어 커넥터가 있는 HVLP 컵용 컵 압력 모니터
- Tracoe Smart Cuff Manager
- 기관절개술용 수용성 멸균 윤활젤
- 넥 스트랩
- 15mm 커넥터가 있는 기관 절개/기관 내 튜브용 분리 보조 기구
- 표준 수 15 mm 커넥터가 있는 습식 습도 교환기(HME)

14.2 옵션 제품:

- 표준 수 15mm 커넥터가 존재하는 발성 밸브 및 교합 캡
- Tracoe에서 제공하는 세척제
- Tracoe에서 제공하는 청소 부속품(면봉, 브러시, 통)
- Tracoe 샤워 가드
- 드레싱 및 컴프레스
- 보호용 직물(예: 턱받이, 스카프, 롤 넥)

15. 일반 약관

모든 Tracoe 제품의 판매, 배송, 반품은 유효한 일반 약관(General Terms and Conditions, GTC)에 전적으로 근거하여 처리되며, 이러한 일반 약관은 Tracoe Medical GmbH 또는 당사 웹 사이트 www.tracoe.com에서 확인할 수 있습니다.

带极微创插入系统的 Tracoe Twist Plus 气管造口插管使用说明书

Above Cuff Vocalization (ACV) 的使用仅获得 CE 认证

注:

• 请仔细阅读使用说明。它们是所述产品的一部分，必须保证其随时可取到。为了患者和您自身的安全，请遵循以下安全说明。



• **折页:** 本文提到的插图可在这些说明开头的（折页）插图页面上找到。数字标示产品部件，并指向产品的相应插图。与产品一起使用的符号和图标，其解说见“一般说明”和“功能描述”章节。

1. 预期用途和适应症

Tracoe Twist Plus 气管造口插管用于为气道管理提供气管通路。它们最久可以使用 29 天。

临床获益: Tracoe Twist Plus 气管造口插管可提供通向呼吸道的气管通路。充气时，带气囊的型号可用于密封气道（例如用于机械通气）。

Tracoe Twist Plus 插管为双腔插管。内插管可以取出或更换，例如用于在外插管保持在适当位置时清洁分泌物或阻塞物。因此，可以通过更换内插管来恢复气道通畅性。

带有声门下抽吸通道的插管可以清除充气套囊上方的残留分泌物。

有孔型号可导引一定比例的气流流向上呼吸道。如果治疗不需要或不允许（例如机械通气）使用有孔气管造口插管，可以通过插入无孔内插管来将开孔闭合。

15 mm 接头是一个标准化组件，可与其他气道管理设备（例如机械呼吸机、咳嗽辅助设备、雾化器等）连接。

与使用气管内插管相比，使用气管造口插管可减少解剖无效腔和镇静需要。使用气管造口插管可以防止与长期气管内插管相关的长期并发症风险（如声带损伤、喉部肉芽组织形成等）。

患者人群: 该产品适用于成人和青少年（≥ 12-21 岁）。

临床使用: 该产品意在用于医院里、院前急救 (EMS)、需长期护理设施、门诊或家庭护理中以机械进行通气和自主呼吸的患者。

使用对象: 该产品可由接受过气管造口插管护理培训的医务人员或接受过专业培训的人员使用。

适应症: 气管造口插管适用于需要通过气管造口途径进入下呼吸道以稳定气道的患者。Tracoe Twist Plus 气管造口插管为双腔插管。内插管可在粘性分泌物结壳或阻塞的情况下取出并更换。

带有高容低压 (HVLP) 气囊的气管造口插管可将气管密封，将上呼吸道与下呼吸道分开。因此，通气效率高，并减少声门下分泌物流入肺部。

极微创插入系统仅供一次性使用，适用于使用 Seldinger 技术插入 Tracoe Twist Plus 气管造口插管。其能够用在经皮扩张气管造口术或在更换插管时首次插入气管造口插管。

带声门下抽吸通道和气囊的 Tracoe Twist Plus extract 气管造口插管（REF 316-P 和 REF 888-316-P）主要用于产生大量分泌物的患者，适合需要进行声门下间隙抽吸的患者。

Tracoe Twist Plus extract 气管造口插管可用于 Above Cuff Vocalization (ACV)。

Tracoe Twist Plus 型号（REF 312-P、REF 888-316-P）为双开孔式，可导引一定比例的气流流向上呼吸道。

单个患者使用和使用寿命：Tracoe Twist Plus 气管造口插管仅供单个患者使用，使用寿命为 29 天。在此期间，可清洁该器械，然后重新插入同一患者体内。

从无菌屏障初次打开开始，器械的使用时间不得超过 29 天。最长使用期限涵盖患者和非患者（例如，清洁时）动用该器械。

注意事项：

长期使用气管造口插管超过 29 天可能导致材料安全和生物相容性的问题。

2. 一般说明

Tracoe Twist Plus 气管造口插管由 PU 制成，用于为下呼吸道提供人工气道。

本产品包含一个带 2 或 3 个带 15 mm 接头的内插管的外插管、一个极微创插入系统（插入器、带硅胶套的引导管）、一个穿孔闭孔器、一个织物颈带和润滑凝胶，都装在无菌袋中。只有声门下抽吸型号（REF 316-P、REF 888-316-P）才随附与外部抽吸设备配合使用的转接器。有孔型号（REF 312-P、REF 888-316-P）也包含一个阻塞帽。

Tracoe Twist Plus 气管造口插管有不同直径和长度可供选择。极微创插入系统所连带的造口插管是带气囊的型号，供货时气囊已放气。由医生确定插管的直径和长度。

由于材质的关系，气管造口插管不透射线。

器械在 MR 环境中的临床使用取决于产品规格，这在“MRI 安全信息”一章中做了说明。

气管造口插管可与经批准通过气管造口进行有创通气并由标准 15 mm 接头连接的医疗器械结合使用。带声门下抽吸通道的气管造口插管可与批准用于声门下抽吸的医疗器械配合使用。

本产品随附信息卡，包括两个包含产品特定详细信息的可拆卸标签。这些标签将有助于器械的重新排序及其在 MR 环境中的安全使用。标签可以贴在患者记录上。

折页：图 1 所示为最复杂的气管造口插管型号。

1	插管
2	HVLP 气囊
2a	充气管线
2b	带单向阀的指示球囊
3	标准 15 mm 接头
4	锁定环
5	颈法兰
6	插入器
6a	引导管
6b	硅胶套
7	抽吸通道
7a	母鲁尔接头
7b	抽吸管线
8	闭孔器
9	有孔内插管
9a	无孔内插管
10	阻塞帽
11	转接器
12	颈带
13	润滑凝胶

(1) 气管造口插管：

- 所有插管都是弯曲的，并朝着远端逐渐变细，远端（放置在患者体内）有一个圆形尖端
- 所有插管均由不透射线的材料制成
- REF 311-P: 该插管带气囊
- REF 312-P: 该插管带气囊且有孔
- REF 316-P: 该插管带有带声门下抽吸通道的气囊
- REF 888-316-P: 该插管带气囊且有孔，带声门下抽吸通道

(2) 高容低压 (HVLP) 气囊：

- HVLP 气囊 (2) 位于气管造口插管的远端，直接连接至充气管线 (2a)。
- 充气管线的近端包括一个指示球囊 (2b)，带有自密封单向阀和一个母鲁尔接头。
- HVLP 气囊只能充入空气。
- 指示球囊 (2b) 显示气囊直径 (CD) 和尺寸（如适用）。

(5) 颈法兰:

- 颈法兰 (5) 为弯曲状。
- 由于其可双重旋转, 法兰可水平和垂直移动
- 产品代码 (REF)、临床尺寸 (尺寸)、内径 (ID)、外径 (OD)、插管的长度 (TL) 和 MR 安全符号都显示在颈法兰上。

(6-6b) 极微创插入系统

- 插入器 (6) 与带硅胶套 (6b) 的引导管 (6a) 组合构成极微创插入系统。
- 硅胶套桥接在插入器的圆锥形末梢与插管尾端之间的空隙。
- 极微创插入系统用于使用 Seldinger 技术放置 Tracoe Twist Plus 气管造口插管。

(7-7b) 声门下抽吸通道:

- Tracoe Twist Plus extract 气管造口插管 (REF 316-P、REF 888-316-P) 包括位于气管造口插管外侧的声门下抽吸通道 (7)。抽吸开口位于气囊上方尽可能低的位置。
- 抽吸通道的近端包括一个标准母鲁尔接头 (7a) 端口, 用于连接到声门下抽吸中使用的**外部辅助器械**或用于 ACV 的空气/氧气供应。对于声门下抽吸, 可使用其他**转接器 (11)** 进行连接。
- 声门下抽吸端口 (7a) 可以用连接的帽关闭。

(8) 闭孔器:

- 穿孔闭孔器 (8) 远端的尖端光滑、呈圆锥形。闭孔器用于为气管造口重新插入气管造口插管。
- 由于其已穿孔, 闭孔器可以与 Seldinger 技术配合使用。

(9-9a) 内插管:

- REF 311-P 和 REF 316-P 型号随附 2 个内插管, 其中一个预安装在外插管中。
- 有孔型号 REF 312-P 和 REF 888-316-P 随附 3 个内插管, 其中一个预安装在外插管中。
- 每个内插管都有一个带锁定环 (4) 的 15 mm 接头。蓝色锁定环表示有孔内插管 (9), 而白色环表示无孔内插管 (9a)。
- REF 311-P 和 REF 316-P 包含 2 个无孔内插管。
- REF 312-P 和 REF 888-316-P 包含 1 个有孔和 2 个无孔内插管。
- 标准化的 15 mm 接头 (3) 永久连接到内插管上, 这是用来通过一个标准化的 15 mm 母接头将气管造口插管与外部器械连接, 例如与机械通气、HME (湿热交换器)、语音阀门连接。

(12) 颈带:

- 颈带 (12) 是一条柔软的衬垫织物带, 用于缠绕在患者的颈部。
- 颈带的末端包括黏扣带, 该黏扣带通过颈法兰的孔眼插入, 以将气管造口插管固定在适当位置。
- 更换的频率由医生或医疗保健专业人员确定。

(13) 润滑凝胶:

- 润滑凝胶 (13) 可用于使用极微创插入系统或闭孔器插入插管。

附加产品:

- 可与 Tracoe Twist Plus 气管造口插管配合使用的产品列于“附加产品”章节。

3. MRI 安全信息



REF 311-P、REF 312-P、REF 316-P 和 REF 888-316-P

非临床测试已证明 Tracoe Twist Plus 气管造口插管 REF 311-P、REF 312-P、REF 316-P 和 REF 888-316-P 为“MR 条件性安全”。使用该器械的患者可在符合下列条件的 MR 系统中进行安全扫描：

- 静磁场为 1.5 特斯拉 (T) 或 3.0 T。
- 最大空间场梯度为 1900 高斯/cm (19 T/m)。
- MR 系统所通报最大全身平均电磁波比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg (正常运行模式)，最大全头部比吸收率 (SAR) 为 3.2W/kg。
- 仅限正交驱动传输体线圈。
- 必须用颈带 (12) 将颈法兰 (5) 固定到位。
- 必须用医用胶带将气管造口插管气囊 (2b) 的单向阀固定在皮肤上，远离 MR 诊断的目标区域。
- 在非临床测试中，当使用梯度回波脉冲序列和 1.5 T MR 系统成像时，单向阀导致的图像伪影从单向阀 (径向) 延伸 107 mm，当使用 3.0 T MR 系统的自旋回波脉冲序列成像时，伪影延伸 113 mm。因此，建议将单向阀贴在患者皮肤上远离目标区域的部位。

警告：

如在 MR 成像过程中使用：

- 用无金属颈带牢固固定插管，以防止在 MR 环境中移动的可能性。
- 用标准医用胶带将单向阀牢固地固定在远离目标区域的地方，以防止在 MR 环境中移动。
- 如果目标区域靠近充气阀位置，MR 图像质量可能会受到影响。

4. 禁忌证

气管造口插管：

- 气管造口插管不能与散热器械（如激光）一起使用。存在着火风险，也可能形成有毒气体，插管还可能受损。
- 当使用语音阀门或阻塞帽时，不对 HVLV 气囊充气，反之亦然。
- 新生儿、婴儿和儿童 (< 12 岁)。

ACV 使用：

- 有新气管造口的患者（手术切口后 7-10 天内）。
- 上呼吸道阻塞，可能抑制气流，从而抑制发声能力。
- 阻塞可能导致气管压力升高，因此造成皮下气肿的风险。
- 手术肺气肿或气管组织感染患者。
- 正中位单侧或双侧声带麻痹患者。

5. 一般注意事项

- 本产品与其他医疗器械一起使用时，请遵循各自的使用说明书进行操作。如果有任何问题或需要帮助，请联系厂商。
- 须采取安全预防措施，以防在所述医治过程中出现并发症，以便通过替代气道（如经喉插管、喉罩）立即提供通气。建议以气道困难患者的相应适用指南和标准为基础，例如《气道困难管理实践指南》（美国麻醉医师学会，2013 年）。
- 在插管或再次插管之前，必须确保患者体内的氧气水平达到最佳。
- 强烈建议在患者床边准备一根即用型备用插管和几根内插管。将备用器械存放在清洁干燥的条件下。

- 还建议在床边放置应急备用器械，以防意外需要更换气管造口插管，例如由于并发症、气管造口塌陷或类似情况。应急备用器械应比使用中的器械小一到两个尺寸。
- 使用/插入前应检查本产品的完整性和功能。确认插管无阻塞；气囊材料不易碎或没有撕裂；可以充气/放气；无扭结、没有撕裂或切口；导管和颈法兰之间连接稳固等。如果产品损坏，应更换新产品。
- 打开前应检查无菌包装和外包装是否损坏。如果包装损坏或意外打开，不得使用该器械。
- 在放置、使用或取出气管造口插管时，请勿过度用力。
- 连接或断离外部器械时，请勿对气管造口插管施加不必要的力气。否则可能会导致气管造口插管损坏和/或移位/拔出。
- 连接或断离外部器械时，务必将气管造口插管固定在 15 mm 接头的底部。
- 应通过内镜检查开孔的位置。
- 如果将一氧化二氮（笑气）用作麻醉剂，气囊压力可能发生变化。
- 在测量气囊压力时气囊充气系统的所有部件必须没有绷紧和扭结，否则压力计可能显示不正确的压力值。
- 确保所有用于给气囊充气的物体（例如，手持式压力计）干净无垢（无灰尘、可见颗粒和污染物）。气囊填充系统出现任何阻塞都可能导致气囊放气，从而降低通气的效率以及对吸入的保护。
- 为避免损伤气囊和方便插入，在插入前应确保气囊已放气，并把已放气的气囊朝向颈法兰。
- 当压力计和/或连接管连接到充气套囊的充气管线时，气囊和已连接器械之间始终存在压力补偿。这将导致气囊内的压力轻微流失。如有必要，重新调节压力直至其在最佳范围内。
- 气囊内有水：所有 HVLP 气囊均具有一定程度的水蒸气渗透性。因此，气囊内可能会积聚冷凝水。如果大量水意外进入充气管线，则可能导致不当的气囊压力测量、气囊压力调节和气囊放气。在这种情况下，必须更换气管造口插管。
- 更换内插管时，始终确保气囊的充气管线不位于内插管和外插管之间，否则它可能会被夹住和损坏。
- 在机械通气和患者位置发生频繁变化或操作插管期间，内插管可能与外插管分离。因此，应定期检查内插管的连接情况。
- 在声门下抽吸过程中，确保负压不要过大，不要长时间施用，以避免声门下区干燥。建议间歇抽吸。在抽吸后闭合抽吸管线接口的盖子可能会降低抽干效果。抽吸管线可能因抽吸管线内积聚和/或变干的分泌物或在吸入过多液体的过程遭到堵塞。如果抽吸管线堵塞，请遵循“声门下抽吸”章节中的说明进行操作。
- 储存条件不当可能导致产品或无菌屏障损坏。
- 重要参数应由专业人员定期监测。

6. 警告

- 如果无菌包装或外包装已受损/损坏，例如边缘开口、包装上有孔等，请勿使用本产品。
- 不允许对产品再加工（包括重复灭菌），这可能会影响产品的材料和功能。本产品仅供一次性使用。
- 不得对 Tracoe 产品进行改造。Tracoe 对改造过的产品概不负责。
- 移除插入系统后，确保硅胶套仍在引导管上。否则，务必立即从插管或气道移除硅胶套（不透射线）。
- 在气管造口插管的最初放置过程中，当给插入的气管造口插管的气囊充气时，立即停止通过上呼吸道通气。这可以降低气压损伤的风险。
- 确保气囊未被器械或锋利的气管软骨脊刺破。
- 进行气管造口术时只能使用水溶性润滑凝胶，因为油基凝胶可能会损坏插管。
- 确保在将润滑凝胶涂抹到闭孔器尖端时，插管不会阻塞。

- 插入后检查插管的位置和功能。放置不正确可能导致气管粘膜永久性损伤或轻微出血。
- 插管一旦放置到位后，切勿移动插管，因为这可能会损坏造口/气管或导致通气不足。
- 请勿转动 15 mm 接头，否则可能会导致内插管在外插管内旋转。这可能导致空气供应中断或气管造口插管错位。使用锁定环松开并重新锁定内插管。
- 切勿使用有孔内插管进行通气。
- 为避免损伤气囊材料，气囊材料不应与含有气溶胶或任何软膏（即右泛醇）的局部麻醉剂接触。
- 气囊压力长期超过 30 cmH₂O (≈22 mm Hg) 会构成对气管造成永久性损伤风险。
- 仅用空气填充气囊。请勿在气囊内注入液体，否则会导致气囊压力峰值超过 30 cmH₂O。
- 气囊填充不足（低于 20 cmH₂O）可能导致通气不足和 / 或误吸风险增加，这种情况可能导致最严重的 VAP（呼吸机相关性肺炎）或吸入性肺炎。
- 当在床上给患者复位时，确保患者没有躺在指示气囊上，因为这可能增加气囊压力并可能损伤气管。
- 为防止造口或气管损伤，在插入或取出插管之前，确保气囊放气（排空）。如果气囊不能放气，用一把剪刀剪断充气管线排出空气。在这种情况下，产品有缺陷，必须更换。
- 在空气流动中，气囊压力可能会发生变化。因此，确保永久性气囊压力控制。
- 给气囊放气前，确保患者的上呼吸道通畅无阻。适用时，通过抽吸或患者咳嗽清除上呼吸道的分泌物。
- 确保使用正确的鲁尔接头填充气囊（透明）和抽吸（白色）。
- 确保进行 ACV 使用正确的鲁尔接口（白色）。
- 确保气管造口插管没有可能导致所供气流减少的阻塞物。因此，建议根据个体患者的需要（例如分泌物的量）定期抽吸插管内的分泌物。
- 粘性分泌物过多可能导致气管造口插管错位。通过定期检查插管位置，确保插管位置正确，并通过抽吸声门下区的分泌物，降低导管错位的风险。
- 仅使用抽吸导管清除患者呼吸道和气管造口插管的分泌物。器具可能会楔入插管中，限制通气。
- 定期检查所有连接是否牢固，以防止插管与外部设备意外脱离，并确保有效通风。
- 保持 15 mm 接头清洁干燥。
- 请勿使用未经授权的工具将外部设备从 15 mm 接头上断开，否则这可能会使 15 mm 接头变形。
- 阻塞帽/语音阀门仅限与已放气的气囊一起使用，以避免窒息风险。
- 在插管插入和取出的过程中，可能发生需要咳嗽或出血的情况。

7. 副作用

使用气管造口插管的典型副作用包括出血、压力点、疼痛、通道变窄和皮肤刺激（例如由于潮湿）、肉芽组织形成、气管软化、气管食管瘘、分泌物增加和吞咽困难。如果发生不良事件，请立即联系医疗专业人员。

使用 ACV 时，典型的副作用包括分泌物增加、不适、嘶哑、咳嗽、恶心或由于恢复上呼吸道（清洁/嗅尝/说话）功能导致的喉部干燥。

在气囊放气试验中，可能会出现分泌物增加、不适、声音嘶哑、咳嗽或恶心。

8. 功能描述

注意事项:

- 强烈建议在患者床边准备一根即用型备用插管和几根内插管。将备用器械存放在清洁干燥的条件下。
- 还建议在床边放置应急备用器械，以防意外需要更换气管造口插管，例如由于并发症、气管造口塌陷或类似情况。应急备用器械应比使用中的器械小一到两个尺寸。
- 须采取安全预防措施，以防在所述医治过程中出现并发症，以便通过替代气道（如经喉插管、喉罩）立即提供通气。建议以气道困难患者的相应适用指南和标准为基础，例如《气道困难管理实践指南》（美国麻醉医师学会，2013年）。

8.1 准备插管

这是一种灭菌器械，可在无菌环境中使用。

插管的大小和长度由医生决定。

使用前必须立即检查以下功能：气囊的功能、器械的完整性。如果器械未能通过初步检查，请用一套新器械重复该步骤。请勿丢弃未通过初步检查的器械，请遵循“退货和投诉”章节中的说明进行操作。

A. 使用极微创插入系统时

1. 检查无菌包装，确保其完好无损，并且部件齐备。
2. 打开包装，目视检查器械是否损坏。
3. 检查插管是否无阻塞，材料是否不易碎或没有撕裂，气囊是否完好，充气或抽吸管线是否没有扭结，是否没有撕裂或切口，插管与颈法兰之间的连接是否牢固。
4. 用手持式压力计充气至 50 cmH₂O (≈ 36.78 mmHg)，检查 HVLP 气囊是否漏气。观察充满气的气囊 1 分钟，通过压力降低/气囊放气检测漏气。如果气囊不漏气，用注射器排出空气。请勿继续排出空气，例如排至真空。
5. 确认预安装内插管的锁定环是否可以在没有阻力的情况下打开和重新锁定。要打开内插管的锁定环，请逆时针转动。要锁定内插管的锁定环，请顺时针转动。然后，确保锁定环正确锁定，并且内插管固定在外插管内。请勿从外插管上取下内插管。

注意事项:

- 检查内插管的锁定机构时，确保不要移动硅胶套，以防止插管远端和插入器之间的直径出现间隙。在发生移位的情况下，可通过小心地拉回插入器或引导管来拧紧连接。
6. 检查预组装的硅胶套是否顺利桥接在插入器的圆锥形末梢与插管尾端之间的空隙。如果间隙可见，则可通过小心地拉回插入器或引导管来拧紧连接。

注意事项:

- 请勿拆卸由带引导管的插入系统、气管造口插管和内插管组成的预装气管造口插管。
 - 请勿拉动引导管或硅胶套的尖端。确保握住完整的插入系统（插入器、引导管）。
7. 然后，使用随附的豌豆大小量的润滑凝胶来润滑硅胶套和气管造口插管的末端。
 8. 如果合适，在插入插管之后，可以将颈带连接到颈法兰翼片上加以固定。如果要使用颈带，应在手术前将其放置在患者颈部下方。

B. 使用闭孔器进行重新插入时

按照上文所述的步骤 1-5，然后按照下面的步骤进行：

6. 确保气管造口插管内的闭孔器可轻松移入和移出插管。
7. 将闭孔器放入气管造口插管内。
8. 在插管下部（包括气囊）的闭孔器的突出部分涂上一层润滑凝胶薄膜。

9.如果合适，在插入插管之后，可以将颈带连接到颈法兰翼片上加以固定。如果要使用颈带，应在手术前将其放置在患者颈部下方。

8.2 给患者做准备

在插入或重新插入前，马上确保为患者预充氧气至最佳水平。
为了便于插入，如有可能，将患者置于平仰卧位，颈部过度伸展。

8.3 插入插管

A. 使用微创插入系统时

微创插入系统旨在与 Seldinger 技术一起使用。

1.气管已切开的患者已准备好插管，且已将 Seldinger 导丝（包括在 Tracoe experc Set 中，不包括在 P 管中）插入造口管。

2.将带插入系统的气管造口插管（插入器、引导管）沿 Seldinger 导丝原位放置（见图 5）。如果使用 Tracoe Seldinger 导丝，确保当导丝上的标记在患者外部的引导管末端可见时停止。

3.将插管与插入器和引导管沿着 Seldinger 导丝一起通过气管造口插入气管。注意保持插管、插入器手柄、引导管和 Seldinger 导丝对齐并用一只手固定。任何移位均将使硅胶套和插管之间产生间隙，导致插入困难或失败。

4.轻轻向前推动插管，直到颈法兰与皮肤的表面接触。

5.安放好后，用一只手固定插管，将插入器和引导管与 Seldinger 导丝一起抽出，而气管造口插管保持在气管中的原位（见图 6）。

如果插入器太难取下，那么也可以与内插管一起将其取下。因此，逆时针转动锁定环，松开内插管。如果在取下插入器时取下了内插管，请确保随后通过顺时针转动锁定环将内插管重新插入并锁定到位。这可以是插入系统已经从中取下的内插管，也可以是备用的内插管。

注意事项：

- 当插入器仍在气管造口插管内时，请勿单独拉动引导管。始终将插入器与引导管和 Seldinger 导丝一起拉出，或在拉动引导管之前先移除插入器，将气管造口插管留在气管内。

- 移除插入器后，确保硅胶套仍在引导管上。如果硅胶套与引导管分离，按照以下步骤进行操作：

- 立即检查气管造口插管的管腔。如果硅胶套仍在插管中，则必须立即用备用器械更换内插管。

- 如果目视无法检测到硅胶套，建议立即进行胸部 X 光检查以进行精确定位。由于硅胶套不透射线，X 光检查可以作为支气管镜切除的准备步骤。

B. 使用闭孔器

闭孔器已穿孔，可与 Seldinger 导丝结合使用。

1.按照“准备插管”和“给患者做准备”章节中的说明准备插管和给患者做准备。

2.将插管（内有闭孔器）插入气管造口时，握住插管的颈法兰处，将闭孔器紧紧压在 15 mm 接头上。

3.轻轻向前推动插管，直到颈法兰与皮肤的表面接触。

4.用一只手固定插管，并在插入后立即移除闭孔器。

8.4 插管插入后

1.检查通过插管的气道是否通畅无阻，如有必要，调整气管造口插管的位置（例如使用支气管镜）。

2.如需通气，将内插管的 15 mm 接头连接到呼吸系统。

3.如适用：通过位于指示球囊处的鲁尔接头向气管造口插管的气囊充气。

4. 为防止插管错位，用颈带将插管固定到位。
5. 建议将敷料放置在气管造口和颈法兰之间，以防止刺激法兰下面的皮肤。
6. 重新检查气囊压力，确保气囊在插入过程中没有损坏。

8.5 给气囊充气

选项 1: 我们建议使用手持式压力计代替标准注射器为气囊充气。根据个人通气治疗情况调整气囊压力，并定时检查。通常，压力应在 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) 和 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) 之间。

选项 2: 使用 Tracoe Smart Cuff Manager，通过被动控制将气囊压力保持在 20 至 30 cmH₂O 的范围内。将 Tracoe Smart Cuff Manager 的公鲁尔接头连接到气管造口插管单向阀的母鲁尔接头上。根据各自的使用说明书，使用标准注射器为 Tracoe Smart Cuff Manager 充气。

注意事项:

- 当在床上给患者复位时，确保患者没有躺在指示球囊上，因为这可能增加气囊压力并可能损伤气管。

8.6 连接/脱离外部设备

要连接外部设备或配件（如呼吸机），请牢牢握住 15 mm 接头的底座，并轻轻推动外部设备的连接端，直到其牢固地连接到气管造口插管。如有疑问，请将连接端拧松拧紧几次，以确认所需的力度，从而确保连接牢固，并可在稍后轻松将外部设备脱离。如果很难脱离连接，请使用标准化的脱离楔（未提供）将气管造口插管与外部设备或配件脱离，方法是滑动 15 mm 接头和外部设备之间的脱离楔的开口，直到两个设备分离，请参阅“附加产品”一章。

注意事项:

- 连接或脱离外部器械时，请勿对气管造口插管施加不必要的力气。否则可能会导致气管造口插管损坏和/或移位/拔出。

8.7 声门下抽吸

1. 要进行间歇抽吸，请取下声门下抽吸管线鲁尔接头的帽。
- 2a. 可以使用注射器进行手动抽吸。
- 2b. 可以使用转接器连接活动的抽吸设备（见图 2）。
3. 进行声门下抽吸后，用帽重新密封抽吸管线的鲁尔接头。

注意事项:

- 如果抽吸通道堵塞，可以通过充气/充氧（建议 3-6 l/min；最大 12 l/min）或用生理盐水冲洗（建议 2-3 ml）。请勿超过建议的限度，并注意患者的个体耐受性。可能发生以下副作用：潜在污染分泌物的积累、不适、恶心和干呕、分泌物过多。
- 在冲洗抽吸通道之前，确保气囊充分充气。
- 冲洗抽吸通道后，立即清除涂抹的生理盐水。
- 如果抽吸通道没有清理干净，则必须更换插管。

8.8 Above Cuff Vocalisation

注意事项:

- ACV 必须由专业人员操作。

ACV 用于为患者提供发声功能。因此，必须根据个体患者的需求和能力进行调整。必须指导患者并让其参与 ACV 的每一个步，以确保应用期间的合作和效果。在使用 ACV 之前，确保患者戴上带永久性充气套囊的气管造口插管，并且不能耐受气囊充气。如果需要，在充气前可以通过声门下抽吸管线把充气弄湿，这可以防止喉粘膜干燥。

1. 向患者解释手术的程序。指出可能的不良反应并解答患者的问题。
2. 确认上呼吸道未阻塞。
3. 使用声门下抽吸清除声门下间隙的分泌物。
4. 确认抽吸通道没有阻塞。
5. 通过指尖接头将可调节的空气或氧气供应连接到声门下抽吸管线的母鲁尔接头上。或者，也可以使用其他中断永久性气流的器械（例如 Y 型接头）。
6. 从 1 l/min 开始缓慢向患者上呼吸道充气，然后视患者的需要缓慢上升至典型流速 3-6 l/min。为了减少喉粘膜干化，流速不得超过 12 L/min。用指尖接头限制气流时间。该时间范围应与患者的呼气节律相适应。在患者的舒适范畴内调整气流和时间。
7. 监测患者的反应，必要时调整参数（气流的流速和时间）。
8. 当时段结束时，关闭气流，脱离设备与声门下抽吸管线接头的连接，并更换帽。

注意事项：

- 气流流过上呼吸道可能会刺激患者或导致分泌物增加、咳嗽、恶心或干呕。
- 如果声音粗糙，重复声门下抽吸以清除气道。
- 根据患者的能力/耐力调整单次 ACV 的时长。
- 短时段利用 ACV 以防止喉黏膜干燥。
- 由经过医学培训的工作人员定期监测带气管造口的患者。

8.9 给气囊充气

在给气囊充气之前，可通过声门下抽吸和/或插管抽吸的途径确保极其少量的分泌物进入下呼吸道。要给气囊充气，请将注射器（柱塞推入）连接到先导单向控制阀的母鲁尔接头上。回拉柱塞，直到气囊内的空气排出。请勿继续排出空气，例如排至真空。在取出气管造口插管之前，必须给气囊充气（排空）。

注意事项：

- 将空气从气囊中排出时，应注意排出的气量。这可为气囊再行充气的系统的完整性提供参考。

8.10 更换内插管

如果粘性分泌物聚集在内插管中而无法抽吸，从而阻碍气流，则用新内插管或清洁过的内插管进行更换。

1. 逆时针转动锁定环，松开内插管，然后将其取下。
2. 如果产品损坏，请勿继续使用内插管，请勿丢弃内插管，请遵循“退货和投诉”章节中的说明进行操作。
3. 将新内插管插入外插管后，通过顺时针转动锁定环将其锁定到位，直到其卡入位。

注意事项：

- 插入内插管时，确保气囊的充气管线不位于内插管和外插管之间，否则它可能会被夹住和损坏。

8.11 移除插管

更换插管时，按照“准备插管”章节中的说明准备替代插管。取出插管前，按照“给患者做准备”章节中的说明给患者做准备。

1. 给气囊放气（参见“给气囊放气”一章）。
2. 松开颈带的同时，固定颈法兰。
3. 牢牢握住颈法兰，从造口中轻轻拉出气管造口插管。
如有必要，通过插管吸出分泌物可能有助于防止分泌物渗入下呼吸道。
4. 取出后，应尽快清洁插管，以防止液体结壳。
5. 如果产品损坏，请勿继续使用插管，请勿丢弃插管，请遵循“退货和投诉”章节中的说明进行操作。

更换插管时，请在取出插管后，按照“插入插管”、“插管插入后”、“给气囊充气”和“连接/断离外部设备”章节中的说明进行操作。

9. 保养和清洁

注意事项：

- 从无菌屏障初次打开开始，器械的使用时间不得超过 29 天。
- 极微创插入器和引导管是一次性使用器械，禁止对其进行清洁并重复使用。
- 该最长使用期限包括患者和非患者（例如，清洁时）动用该器械。
- 出于卫生的原因并且为了避免在之后重新组装插管时混淆，必须只能有一个外插管与相应的内插管一起清洁。
- 重新插入前应检查本产品的完整性和功能

对气管造口插管和闭孔器进行清洁，旨在清除任何体液或结壳，这些可能对其用于临床造成妨碍。

清洁后，请小心握住外插管的颈法兰处、内插管的 15 mm 接头处以及闭孔器的手柄处。

以下手动清洁说明适用于所有 Tracoe Twist Plus 型号和尺寸：

1. 从外插管上松开内插管
2. 要清洁插管（外插管和内插管）和闭孔器，用微温（最高 40° C/104° F）的饮用水分别冲洗各器械，直至明显洁净且无结壳。
3. 应特别注意确保插管内部以及声门下抽吸管线（如适用）得到彻底冲洗。
4. 如需清除残余碎屑，可使用 Tracoe 提供的刷子或棉签，参见“附加产品”。
5. 或者，也可以根据各自的使用说明书来使用 Tracoe 清洁产品（参见“附加产品”）。
6. 清洁后，用饮用水或蒸馏水冲洗插管。
7. 如果冲洗后插管外观不干净，则：
 - 重复冲洗，直至明显洁净，或
 - 使用 Tracoe 清洁产品重复清洁，或
 - 安全处理掉气管造口插管。
8. 应在充足光线下检查插管和闭孔器的所有部位，以确保器械没有污染物和结壳。
9. 清洁程序过后，将插管和闭孔器置于洁净的无绒干布巾上，并在无空气污染物的区域风干。
10. 当目视检查无残留水分迹象时可认定外插管、内插管和闭孔器是干燥的。请检查气囊内部是否干燥。
11. 最后，应在重新插入前进行目视和功能检查，以确认插管和闭孔器未损坏（另请参见“准备插管”章节）。

注意事项:

- 从造口取出后应立即清洁气管造口插管（外插管和内插管）和闭孔器，以防止秽物和污染物干化。
- 清洁时，应小心不要损坏气囊或充气管线。
- 将气囊型插管浸入清洁试剂溶液中时，建议不要将指示球囊浸入溶液中。
- 清洁频率必须由医生界定，但不得超过允许频率。
- 建议每天清洁气管造口插管。外插管在 29 天内允许的最大清洁周期为 29 次，内插管为 35 次，否则可能会损害生物相容性和材料稳定性。
- 不得使用本说明中未规定的试剂或程序清洁插管。
- 气管造口插管为单个患者使用。因此，必须将其交还给同一患者。
- 未正确清洁器械可能导致插管损坏、阻塞造成空气阻力增加或气管造口刺激/炎。
- 由于上呼吸道不可能不存在微生物，即使某个人是健康的，我们也不建议使用消毒剂。

10. 储存

- a) Tracoe 产品应放于原包装中，并在包装上标示的条件下储存。请勿将产品加热至 60° C 以上。
- b) 将洁净的气管造口插管储存在洁净且盖上盖子的容器中，放置于一个干净又干燥的地方，并避免阳光照射。尽快重新插入气管造口插管。储存条件不当可能导致插管损坏或污染。自首次使用起，清洁后的器械请勿储存超过 29 天。

11. 包装

产品以无菌形式提供（含环氧乙烷），允许在无菌条件下使用。Tracoe 气管造口插管在正常使用或清洁过程中不需要无菌环境。

12. 处置

使用过的产品应按照国家法规、废物管理计划或生物危害性废物的临床管理程序进行处置，例如先在防撕裂、防潮和安全的袋子或容器中直接处置，然后送往当地负责污染医疗产品的废物处置系统处理。

有关进一步的建议，请与您所在的卫生机构的卫生官员，或与当地的家庭护理用途废物管理机构联系。

13. 退货和投诉

如果您对本器械有任何投诉，请联系

complaint.se@atosmedical.com。

如果投诉涉及当地医疗器械法规中所定义的可报告事件，请额外联系产品使用国的主管部门。

14. 附加产品

带极微创插入系统的 Tracoe Twist Plus 气管造口插管还可用作 Tracoe Experc Set 与 Tracoe Experc Dilatation Set 组合。

Tracoe Seldinger 导丝是上文提及套装的一部分。其也可以分开购得，有带引导管或不带引导管的。

14.1 推荐产品:

- Tracoe Twist Plus 备用内插管
- 带标准公鲁尔接头的注射器
- 用于 HVLP 气囊的气囊压力监测器，带标准公鲁尔接头
- Tracoe Smart Cuff Manager

- 用于气管造口术的无菌水溶性润滑凝胶
- 颈带
- 带有 15 mm 接头的用于气管造口/气管内插管的断离楔
- 配备标准 15 mm 公接头的湿热交换器 (HME)

14.2 可选产品:

- 语音阀门和带有标准 15 mm 公接头的阻塞帽
- Tracoe 提供的清洁剂
- Tracoe 提供的清洁配件 (例如棉签、刷子、浴盆)
- Tracoe 淋浴护具
- 敷料
- 防护纺织品 (例如围兜、围巾、高翻领)

15. 一般条款和条件

所有 Tracoe 产品的销售、交付和退货仅基于有效的一般条款和条件 (GTC) 而起效，一般条款和条件可从 Tracoe Medical GmbH 或在我们的网站 www.tracoe.com 上获取。

- الضمادات والضاغطات
- المنسوجات الواقية (مثل المرايل والأوشحة ولقائف الرقبة)

15. الأحكام والشروط العامة

وتسليمها وإرجاعها حصريًا على أساس الأحكام والشروط العامة السارية، والمتوفرة Tracoe يتأثر قرار بيع كل منتجات www.tracoe.com وإما على موقعنا الإلكتروني Tracoe Medical GmbH إما من خلال شركة

- نظرًا لأن الجهاز التنفسي العلوي لا يخلو أبدًا من الميكروبات، حتى في الأشخاص الأصحاء، لا نوصي باستخدام المطهرات.

10. التخزين

- (أ) خزّن منتجات Tracoe في عبواتها الأصلية وفقًا للظروف الموضحة على العبوة. ولا تسخن المنتجات إلى درجة حرارة تزيد عن 60 درجة مئوية.
- (ب) خزّن أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية بعد تنظيفها في حاوية نظيفة ومغطاة، داخل مكان نظيف وجاف، وبعيدًا عن أشعة الشمس. وتجب إعادة إدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية في أسرع وقت ممكن. قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تلف الأنبوب أو تلوثه. تجنب تخزين الأجهزة بعد تنظيفها لأكثر من 29 يومًا منذ أول استخدام لها.

11. التعبئة والتغليف

- يُقدّم المنتج معقمًا (باستخدام مادة أوكسيد الأيثيلين)، ما يتيح استخدامه تحت ظروف معقمة. لا تتطلب أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية من Tracoe بيئة معقمة أثناء الاستخدام أو التنظيف العادي.

12. طريقة التخلص من المنتجات

- يجب التخلص من المنتجات المستخدمة وفقًا للوائح الوطنية أو خطط إدارة النفايات أو الإجراءات السريرية التي تحكم مواد النفايات الخطرة بيولوجيًا، على سبيل المثال، التخلص المباشر منها في كيس أو حاوية مقاومة للتمزق والرطوبة ومحكمة الغلق، بحيث يتم توجيهها إلى النظام المحلي للتخلص من النفايات فيما يتعلق بالمنتجات الطبية الملوثة.
- للحصول على مزيد من النصائح، يرجى التواصل مع مسؤول النظافة العامة في المرافق الصحية لديك، أو إدارة النفايات المحلية الخاصة بالرعاية المنزلية.

13. المراجعات والشكاوى

- إذا كانت لديك شكوى بخصوص الجهاز، يُرجى التواصل مع complaint.se@atosmedical.com.
- إذا كان الأمر يتضمن حادثًا يجب الإبلاغ عنه، على النحو المحدد في تشريعات الأجهزة الطبية المحلية، يُرجى، فضلًا عن ذلك، التواصل مع الهيئة التنظيمية المناسبة في بلد الاستخدام.

14. المنتجات التكميلية

- تتوفر أيضًا أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية Tracoe Twist Plus مع نظام الإدخال غير الراضح في شكل مجموعة Tracoe Experc Dilatation Set مع مجموعة التوسيع Tracoe Experc Dilatation Set.
- يُعد سلك توجيه Seldinger Tracoe جزءًا من المجموعتين المذكورتين أعلاه. كما يتم توفيره أيضًا منفصلًا مع قنطرة التوجيه أو من دونها.

14.1. المنتجات الموصى بها:

- القنبات الداخلية الاحتياطية Tracoe Twist Plus
- حقن بموصل قياسي ذكري مزود بقفل لور
- أجهزة مراقبة ضغط الكفة لكفات HVLV مع موصل لور القياسي الذكري
- جهاز إدارة الكفة Tracoe Smart Cuff Manager
- هلام التزليق المعقم والقابل للذوبان في الماء لتطبيقات ثقب القصبه الهوائية
- أحزمة الرقبة
- أسافين فصل أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية/الأنابيب الرغامية مع موصلات مقاس 15 مم
- مبادلات الرطوبة (HME) مع موصل قياسي ذكري مقاس 15 مم

14.2. منتجات اختيارية:

- صمامات الصوت وأغطية الإغلاق مع موصل قياسي ذكري مقاس 15 مم
- مواد التنظيف التي تقدمها Tracoe
- ملحقات التنظيف (مثل المسحات والفرش والحوض) التي تقدمها Tracoe
- واقي النش من Tracoe

9. العناية والتنظيف

تنبيه:

- يجب عدم استخدام الجهاز لأكثر من 29 يومًا بدءًا من الفتح الأولي للحاجز المعقم.
- إن أداة الإدخال غير الراضحة وقطرة التوجيه أحادية الاستخدام غير مسموح بتنظيفهما وإعادة استخدامهما.
- تشمل فترة الاستخدام القصوى هذه استخدام الجهاز على يد كل من المريض وغير المريض (مثل تنظيفه).
- لأسباب تتعلق بالنظافة ولتجنب الاختلاط عند إعادة تجميع الأنبوب بعد ذلك، يجب تنظيف قنية خارجية واحدة فقط مع القنية الداخلية المقابلة لها معًا.
- ينبغي فحص المنتج للتأكد من سلامته وتأدية وظيفته قبل إعادة إدخاله

يهدف تنظيف السداة وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية إلى إزالة أي سوائل أو قشور خاصة بالجسم قد تمنع استخدامهما السريري.

يرجى الحرص على إمساك القنية الخارجية بعد تنظيفها من شفتها الرقبية، وإمساك القنية الداخلية من الموصل مقاس 15 مم وإمساك السداة من مقبضها.

تتطبق تعليمات التنظيف اليدوي التالية على جميع طرز Tracoe Twist Plus ومقاساتها:

1. قم بفك القنية الداخلية من القنية الخارجية
2. قم بتنظيف الأنبوب (القنية الداخلية والخارجية) والسداة، اشطف الأجهزة كل على حدة تحت مياه الشرب الدافئة (بحد أقصى 40 درجة مئوية/104 درجة فهرنهايت) حتى تصبح نظيفة وخالية من القشور بشكل واضح.
3. يجب إيلاء اهتمام خاص لضمان الشطف الكامل للأنبوب من الداخل، وكذلك خط شفت منطقة تحت المزمار، حسب الاقتضاء.
4. لإزالة المخلفات العالقة، يمكن استخدام الفرش أو المسحات المتوفرة من Tracoe، راجع قسم «المنتجات التكميلية».
5. يمكن، كطريقة بديلة، استخدام منتجات التنظيف من Tracoe (راجع قسم «المنتجات التكميلية») وفقًا لدليل الاستعمال الخاص بكل منها.
6. بعد التنظيف، اشطف الأنبوب بالماء الصالح للشرب أو المقطر.
7. إذا لم يكن الأنبوب نظيفًا بمجرد النظر إليه بعد الشطف، فعليك فعل ما يلي:
- تكرار الشطف حتى يصبح نظيفًا بشكل واضح، أو
- تكرار التنظيف باستخدام منتجات التنظيف من Tracoe، أو
- التخلص من أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية بشكل آمن.
8. ينبغي فحص جميع أجزاء الأنبوب والسداة، في قدر كاف من الضوء، للتأكد من خلو الجهاز من الملوثات والقشور.
9. بعد عملية التنظيف، ضع الأنبوب والسداة على منشفة جافة ونظيفة وخالية من النسالة، وجففه بالهواء في منطقة خالية من الملوثات المنقولة جواً.
10. يمكن اعتبار كل من القنيتين الداخلية والخارجية والسداة جافة عندما لا يكون هناك دليل مرئي على وجود بقايا ماء. يرجى التحقق من جفاف الكفة من الداخل.
11. أخيرًا، ينبغي إجراء فحص بصري ووظيفي قبل إعادة إدخال الأنبوب للتحقق من عدم تلف الأنبوب والسداة (راجع أيضًا فصل «تجهيز الأنبوب»).

تنبيه:

- يجب تنظيف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية (القنيتين الداخلية والخارجية) والسداة مباشرة بعد إزالتها من الثقب لمنع جفاف المخلفات والملوثات.
- عند التنظيف، احرص على عدم إتلاف الكفة أو خط النفخ.
- عند غمر أنبوب ذي كفة في محلول تنظيف كاشف، يوصى بعدم غمر البالون المرشد في المحلول.
- يجب أن يحدد الطبيب عدد مرات التنظيف على ألا يتجاوز العدد المسموح به.
- يوصى بتنظيف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية بشكل يومي. الحد الأقصى المسموح به لدورات التنظيف في غضون 29 يومًا هو 29 للقنية الخارجية و35 للقنية الداخلية، وإلا فقد يضعف التوافق الحيوي واستقرار المواد.
- يجب عدم تنظيف الأنايبب أبدًا باستخدام عوامل أو إجراءات غير محددة في هذه التعليمات.
- يُستخدم أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية لمريض واحد. لذلك يجب إعادته إلى نفس المريض.
- يمكن أن يؤدي عدم تنظيف الجهاز بشكل صحيح إلى تلف الأنبوب، أو زيادة مقاومة الهواء بسبب الانسدادات، أو تهيج/التهاب ثقب القصبه الهوائية.

تنبيه:

- قد يثير تدفق الهواء عبر المجاري الهوائية العلوية إزعاج المريض أو قد يؤدي إلى زيادة الإفرازات، أو السعال، أو الغثيان، أو التثؤيق.
- إذا بدا الصوت خشناً، فكرر عملية الشفط لمنطقة تحت المزمار لإخلاء مجرى الهواء.
- اضبط مدة الجلسة الواحدة لأسلوب ACV حسب قدرة المريض على التحمل.
- استخدم فترات قصيرة لجلسات أسلوب ACV من أجل منع جفاف الغشاء المخاطي للحنجرة.
- تجب مراقبة المرضى الذين لديهم ثقب بالقصبه الهوائية بانتظام عن طريق طاقم طبي مُدرَّب.

8.9. تفرغ الكفة من الهواء

قبل تفرغ الكفة من الهواء، تأكد من دخول أقل قدر ممكن من الإفرازات إلى الجهاز التنفسي السفلي، عن طريق شفط منطقة تحت المزمار أو الشفط من خلال الأنبوب، على سبيل المثال. ولتفريغ الكفة من الهواء، قم بتوصيل أي حقنة (مع دفع مكبسها الداخل) بالمؤصل الأنثوي المزود بقل لور في صمام فحص التسريبات المرشد. ومن ثم اسحب المكبس للخلف حتى يفرغ الهواء من الكفة. لا تسحب أكثر من ذلك، أي لا تسحب الفراغ. يجب تفرغ الكفة من الهواء قبل إزالة أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية.

تنبيه:

- عند إخراج الهواء من الكفة، انتبه إلى حجم الهواء الذي تم تفرغيه. إذ يمثل هذا الأمر مرجعاً للتأكد من سلامة النظام فيما يتعلق بزيادة مستويات نفخ الكفة.

8.10 تغيير القنية الداخلية

إذا تجمع الإفراز اللزج في القنية الداخلية وأصبح لا يمكن شفطه، مما يعيق تدفق الهواء، فاستبدل القنية الداخلية بقنية داخلية جديدة أو نظيفة.

1. قم بفك القنية الداخلية عن طريق تدوير حلقة القفل عكس اتجاه عقارب الساعة وإزالتها.
2. في حال تلف المنتج، لا تستخدم القنية الداخلية مرة أخرى، ولا تتخلص من القنية الداخلية، واتبع الإرشادات الواردة في فصل «المرجعيات والشكاوى».
3. بمجرد إدخال قنية داخلية جديدة في القنية الخارجية، قم بتثبيتها في مكانها عن طريق تدوير حلقة القفل في اتجاه حركة عقارب الساعة حتى تستقر في مكانها.

تنبيه:

- عند إدخال القنية الداخلية، تأكد من عدم وضع خط النفخ في الكفة بين القنيتين الداخلية والخارجية، وإلا قد يتم احتباسها وتلفها.

8.11 إزالة الأنبوب

في حالة تغيير الأنبوب، جهِّز الأنبوب البديل كما هو موضح في فصل «تجهيز الأنبوب». قبل إزالة الأنبوب، جهِّز المريض كما هو موضح في فصل «تجهيز المريض».

1. أفرغ الكفة من الهواء (راجع فصل «تفريغ الكفة من الهواء»).
2. قم بتثبيت الشفة الرقبية للأنبوب أثناء فك حزام الرقبة.
3. أمسك الشفة الرقبية بقوة واسحب أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية برفق من الثقب.
4. إذا لزم الأمر، فقد يساعد شفط الإفرازات عبر الأنبوب في منع تسربها إلى الجهاز التنفسي السفلي.
4. بعد إزالة الأنبوب، يجب تنظيفه بأسرع ما يمكن لمنع تراكم السوائل عليه.
5. في حال تلف المنتج، لا تستخدم الأنبوب مرة أخرى، ولا تتخلص من الأنبوب، واتبع الإرشادات الواردة في فصل «المرجعيات والشكاوى».

في حال تغيير الأنبوب، اتبع التعليمات الموضحة في الفصول «إدخال الأنبوب»، «بعد إدخال الأنبوب»، «نفخ الكفة» و«توصيل/فصل المعدات الخارجية» بعد إزالة الأنبوب.

ساورتلك شكوك بشأن نجاح التوصيل، فقم بلف طرف التوصيل وإرخائه من اللفات عدة مرات لتأكيد مقدار القوة اللازمة لضمان تأمين التوصيل ويمكن فصل الجهاز الخارجي بسهولة في وقت لاحق. إذا كانت عملية الفصل صعبة، فاستخدم إسفين فصل قياسياً (غير مزود) لفصل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية عن الأجهزة أو الملحقات الخارجية، وذلك عن طريق تمرير فتحة إسفين الفصل بين الموصل مقاس 15 مم والجهاز الخارجي حتى يُفصل الجهازان عن بعضهما، وانظر فصل «المنتجات التكميلية».

تنبيه:

• لا تستخدم القوة غير الضرورية على أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية عند توصيله بالأجهزة الخارجية أو فصله عنها. إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية و/أو انخلاع/فك القنبية.

8.7 الشفط في منطقة تحت المزمار

1. لإجراء الشفط المتقطع، قم بإزالة غطاء الموصل المزود بقل لور في خط شفط منطقة تحت المزمار.
2. يمكن إجراء الشفط اليدوي باستخدام حقنة.
3. يمكن توصيل جهاز شفط نسط باستخدام المحولات (انظر الصورة 2).
3. بعد شفط منطقة تحت المزمار، أعد إغلاق الموصل المزود بقل لور في خط الشفط باستخدام الغطاء.

تنبيه:

- في حالة انسداد قناة الشفط، يمكن تنظيفها عن طريق نفخ الهواء/الأكسجين (يوصى بمعدل 3-6 لترات/دقيقة كحد أدنى و12 لترًا/دقيقة كحد أقصى) أو يمكن شطفها بمحلول ملحي (يوصى بسعة 2-3 مل) لا تتجاوز الحدود الموصى بها وانتبه لقدرة تحمل كل مريض. قد تظهر الآثار الجانبية التالية: تراكم الإفرازات التي يحتمل أن تكون ملوثة، عدم الارتياح، الغثيان والتوهج، الإفرازات الزائدة.
- قبل شطف خط الشفط، تأكد من قناة الكفة بشكل كافٍ.
- قم بإزالة المحلول الملحي المستخدم على الفور بعد شطف قناة الشفط.
- إذا لم تصبح قناة الشفط نظيفة، يجب تغيير الأنبوب.

8.8 أسلوب النطق بمرور الهواء فوق الكفة

تنبيه:

- يجب إجراء أسلوب ACV على يد أطباء مختصين.

يستخدم أسلوب ACV لتزويد المريض بالقدرة على النطق. لذلك، يجب ضبط الأسلوب وفقاً لاحتياجات كل مريض وقدراته. ومن الضروري توجيه المريض وإشراكه في كل خطوة من خطوات أسلوب ACV لضمان التعاون وتحقيق نتائج جيدة أثناء تطبيقه.

قبل استخدام أسلوب ACV، تأكد من أن المريض يضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية مع كفة منفوخة بشكل دائم ولا يتحمل تفريغ الكفة من الهواء. وإذا لزم الأمر، يمكن ترطيب الهواء قبل النفخ من خلال خط شفط منطقة تحت المزمار الذي قد يمنع الغشاء المخاطي للحنجرة من الجفاف.

1. اشرح للمريض الإجراء المخطط له. واذكر احتمالية حدوث ردود أفعال سلبية وأجب عن أسئلة المريض بوضوح.
2. تحقق من عدم انسداد مجاري الهواء العلوية.
3. نظف منطقة تحت المزمار من الإفرازات باستخدام عملية الشفط لمنطقة تحت المزمار.
4. تأكد من عدم انسداد قناة الشفط.
5. قم بتوصيل مصدر الهواء أو الأكسجين القابل للضبط بالموصل الأنثوي المزود بقل لور في خط شفط منطقة تحت المزمار عبر موصل طرف الإصبع. أو كحل بديل، يمكن استخدام أجهزة أخرى لقطع تدفق الهواء الدائم (مثل الموصل على شكل حرف Y).
6. انفخ الهواء ببطء داخل المجاري الهوائية العلوية للمريض بدءاً بمعدل 1 لتر/دقيقة ثم قم بزيادته ببطء حتى الوصول إلى معدل التدفق النموذجي البالغ 3-6 لترات/دقيقة حسب متطلبات المريض. لتقليل جفاف الغشاء المخاطي للحنجرة، يجب ألا تتجاوز معدلات التدفق 12 لترًا/دقيقة. استخدم موصل طرف الإصبع لتحديد زمن تدفق الهواء. حيث يجب أن يتلاءم هذا الإطار الزمني مع إيقاع زفير المريض. اضبط تدفق الهواء والزمن حسب راحة المريض.
7. راقب رد فعل المريض واضبط المعلمات (انسياب تدفق الهواء وزمنه) حسب الضرورة.
8. عند انتهاء الجلسة، أوقف تدفق الهواء وافصل المعدات عن موصل خط شفط منطقة تحت المزمار واستبدل الغطاء.

من إعادة إدخال قنية داخلية بعد ذلك وتثبيتها في المكان عن طريق تدوير حلقة القفل في اتجاه حركة عقارب الساعة. يمكن أن تكون هذه القنية هي القنية الداخلية التي تم إخراج نظام الإدخال منها أو قنية داخلية احتياطية.

تنبيه:

- لا تسحب القسطرة التوجيهية بشكل منفصل بينما لا تزال أداة الإدخال داخل أنبوب ثقب القصبه الهوائية. اسحب أداة الإدخال دائمًا جنبًا إلى جنب مع القسطرة التوجيهية وسلك Seldinger أو قم بإزالة أداة الإدخال أولاً قبل سحب القسطرة التوجيهية وترك أنبوب ثقب القصبه الهوائية في مكانه داخل القصبه الهوائية.
- بعد إزالة أداة الإدخال، تأكد من وجود جلبة السيليكون في مكانها على قنطرة التوجيه. إذا انفصلت جلبة السيليكون عن القسطرة التوجيهية، فتابع على النحو التالي: قم بالفحص الفوري لتجفيف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية. إذا ظلت الجلبة في الأنبوب، يجب استبدال القنية الداخلية بالجهاز الاحتياطي على الفور إذا كان من غير الممكن اكتشاف موقع جلبة السيليكون بصريًا، يوصى بتصوير الصدر بالأشعة السينية لتحديد الموقع الدقيق على الفور. نظرًا لأن جلبة السيليكون شفافة للأشعة، فإن الأشعة السينية تعمل كأعداد لإزالة تنظير القصبات

ب. اتبع ما يلي مع وجود السدادة

- إذا كانت السدادة مثقوبة ولا يمكن استخدامها مع سلك Seldinger.
1. جهز الأنبوب والمريض كما هو موضح في فصلي «تجهيز الأنبوب» و«تجهيز المريض».
 2. عند إدخال الأنبوب (مع وجود السدادة بالداخل) في ثقب القصبه الهوائية، امسك الأنبوب من الشفة الرقبية للأنبوب واضغط على السدادة بقوة مقابل الموصل مقاس 15 مم.
 3. ادفع الأنبوب إلى الأمام برفق حتى تتلامس الشفة الرقبية للأنبوب مع سطح الجلد.
 4. قم بتثبيت موضع الأنبوب بيد واحدة وإزالة السدادة فورًا بعد الإدخال.

8.4 ما بعد إدخال الأنبوب

1. تحقق من عدم انسداد مجرى الهواء عبر الأنبوب وإذا لزم الأمر، فاضبط موضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية (باستخدام منظار القصبات مثلًا).
2. قم بتوصيل موصل القنية الداخلية مقاس 15 مم بالجهاز التنفسي إذا كانت التهوية مطلوبة.
3. عند الاقتضاء: انفخ كفة أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية بالهواء من خلال الموصل المزود بقلل لور الموجود في البالون المرشد.
4. لمنع انخلاع الأنبوب، ثبت الأنبوب في مكانه باستخدام حزام الرقبة.
5. يوصى بوضع ضمادة بين ثقب القصبه الهوائية وشفة الأنبوب الرقبية لمنع تهيج الجلد الموجود أسفل الشفة.
6. أعد فحص ضغط الكفة للتأكد من عدم تلف الكفة أثناء إدخال الأنبوب.

8.5 نفخ الكفة

الخيار الأول: نوصي باستخدام مقياس ضغط محمول باليد بدلاً من استخدام حقنة قياسية لنفخ الكفة. اضبط ضغط الكفة حسب العلاج التنفسي المناسب لكل فرد وافحصه على فترات زمنية منتظمة. ينبغي أن يتراوح الضغط نموذجيًا بين 20 سم من الماء (في ما يعادل 22 مم زئبقي) و30 سم من الماء (في ما يعادل 22 مم زئبقي).

الخيار الثاني: استخدم جهاز إدارة الكفة من Tracoe Smart Cuff Manager للحفاظ على ضغط الكفة في نطاق يتراوح بين 20 إلى 30 سم من الماء من خلال التحكم السلبي. قم بتوصيل قفل لور الذكري في جهاز إدارة الكفة Tracoe Smart Cuff Manager بقلل لور الأنثوي في صمام فحص التسريبات الخاص بأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية. انفخ جهاز إدارة الكفة Tracoe Smart Cuff Manager باستخدام حقنة قياسية وفقاً لتعليمات الاستخدام المعنية.

تنبيه:

- عند تغيير وضع المريض أثناء وجوده في السرير، تأكد من أن المريض لا يستلقي على البالون المرشد، لأن ذلك قد يزيد من ضغط الكفة وقد يتسبب في تلف القصبه الهوائية.

8.6 توصيل/فصل المعدات الخارجية

لتوصيل الأنبوب بأجهزة أو ملحقات خارجية (مثل جهاز التنفس الصناعي)، أمسك قاعدة الموصل مقاس 15 مم بقوة وادفع طرف توصيل الجهاز الخارجي برفق حتى يتم تركيبه بإحكام في أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية. إذا

تأكد بعد ذلك من أن حلقة القفل مقفلة بشكل صحيح وأن القنية الداخلية مثبتة داخل القنية الخارجية. تجنب إزالة القنية الداخلية من القنية الخارجية.

تنبيه:

- تأكد من عدم تحريك جلبة السيليكون عند التحقق من آلية القفل للقنية الداخلية لمنع وجود فجوة في القطر بين الطرف البعيد للأنبوب وأداة الإدخال. في حال تحرك، يمكن إحكام الاتصال عن طريق سحب أداة الإدخال أو قنطرة التوجيه بعناية.
- 6. تحقق مما إذا كانت جلبة السيليكون تُغطي الفجوة بين الطرف المخروطي لأداة الإدخال والطرف البعيد للأنبوب بسلاسة. إذا كانت توجد فجوة مرئية، يمكن إحكام ربط الوصلة عن طريق سحب أداة الإدخال أو قنطرة التوجيه بعناية.

تنبيه:

- لا تقم بفك أنبوب ثقب القصبه الهوائية المُجمَع مسبقًا والذي يتكون من نظام إدخال مزود بالقنطرة التوجيهية وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية والقنية الداخلية.
- لا تسحب طرف قسطرة التوجيه أو جلبة السيليكون. تأكد من الإمساك بنظام الإدخال الكامل (أداة الإدخال، القسطرة التوجيهية).
- 7. يتم تزليق جلبة السيليكون وطرف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية باستخدام مقدار يماثل حبة البازلاء من هلام التزليق المتوفر.
- 8. يمكن ربط حزام الرقبة بجناحي الشفة الرقبية للأنبوب للتنثبيت بعد إدخال الأنبوب عند الاقتضاء. في حال استخدام حزام الرقبة، يجب وضعه أسفل رقبة المريض قبل الإجراء.

ب. اتبع ما يلي عند استخدام السداة لإعادة الإدخال

- اتبع الخطوات من 1 إلى 5 على النحو الموضح أعلاه و عليك القيام بما يلي:
- 6. تأكد من أن السداة الموجودة داخل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية يمكن نقلها بسهولة داخل الأنبوب وخارجه.
 - 7. ضع السداة داخل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية.
 - 8. ضع طبقة رقيقة من هلام التزليق على الجزء البارز من السداة وعلى الجزء السفلي من الأنبوب، بما في ذلك الكفة.
 - 9. يمكن ربط حزام الرقبة بجناحي الشفة الرقبية للأنبوب للتنثبيت بعد إدخال الأنبوب عند الاقتضاء. في حال استخدام حزام الرقبة، يجب وضعه أسفل رقبة المريض قبل الإجراء.

8.2 تجهيز المريض

تأكد من تزويد المريض بالأكسجين على النحو الأمثل قبل إدخال الأنبوب أو إعادة إدخاله مباشرة. لتسهيل الإدخال، ضع المريض في وضع استلقاء مسطح على الظهر مع تمديد رقبته بشكل مفرط، إن أمكن.

8.3 إدخال الأنبوب

أ. اتبع ما يلي عند استخدام نظام الإدخال غير الراضح

- تم تصميم نظام الإدخال غير الراضح للاستخدام مع تقنية Seldinger.
1. يتم تجهيز المريض الذي تم ثقب قصبته الهوائية لإدخال القنية ويتم إدخال سلك Seldinger (مضمنان في مجموعات Tracoe expere Sets وغير مضمنين في أنابيب P) في قناة الثقب.
 2. ضع أنبوب ثقب القصبه الهوائية مع نظام الإدخال، القسطرة التوجيهية) فوق سلك Seldinger في الموضع (انظر الصورة 5). إذا كنت تستخدم سلك Tracoe Seldinger، فأحرص على التوقف عندما تكون العلامة على السلك مرئية خارج الأنبوب في نهاية القسطرة التوجيهية خارج المريض.
 3. أدخل الأنبوب مع أداة الإدخال والقسطرة التوجيهية مع سلك Seldinger عبر ثقب القصبه الهوائية في القصبه الهوائية. احرص على الحفاظ على محاذاة الأنبوب، ومقبض أداة الإدخال، وقسطرة التوجيه، وسلك Seldinger وثباتهم بيد واحدة. قد تؤدي أي إزاحة إلى حدوث فجوة بين جلبة السيليكون والأنبوب ما يتسبب في حدوث إدخال صعب أو فشل الإدخال.
 4. ادفع الأنبوب إلى الأمام برفق حتى تتلامس الشفة الرقبية للأنبوب مع سطح الجلد.
 5. ثبت الأنبوب في مكانه بيد واحدة واسحب أداة الإدخال وقسطرة التوجيه معًا باستخدام سلك Seldinger بينما يظل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية في مكانه داخل القصبه الهوائية (انظر الصورة 6).
- إذا كان من الصعب جدًا إزالة أداة الإدخال (6)، يمكن أيضًا إزالتها مع القنية الداخلية. لذلك، قم بفك القنية الداخلية عن طريق تدوير حلقة القفل عكس اتجاه حركة عقارب الساعة. إذا تعرضت القنية الداخلية للإزالة عند إزالة أداة الإدخال، فتأكد

- استخدم قناطر الشفط فقط لإزالة الإفرازات من الجهاز التنفسي للمريض وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية. فقد تُحسّر الأدوات في الأنبوب وتعوق التنفس.
- تحقق بانتظام من ثبات جميع التوصيلات في موضعها لمنع انفصال الأنبوب عن المعدات الخارجية عن غير قصد وضمان فعالية التنفس.
- حافظ على نظافة الموصل بمقاس 15 مم وجفافه.
- لا تستخدم أدوات غير مصرح بها لفصل الأدوات الخارجية عن الموصل بمقاس 15 مم، فقد يؤدي ذلك إلى تشويه الموصل بمقاس 15 مم.
- يجب استخدام أغطية الإغلاق/صمامات الصوت فقط مع كفة مفرغة من الهواء لتجنب خطر الاختناق.
- قد يحدث نزيق أو تتولد حاجة للسعال في أثناء إدخال الأنبوب وإزالته.

7. الآثار الجانبية

تتضمن الآثار الجانبية النموذجية لاستخدام أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية ما يلي: النزيف، ونقاط الضغط، والألم، والتضيق، وتهيج الجلد (بسبب الرطوبة مثلاً)، والأنسجة الحبيبية، وتلين الرغامي، والناسور الرغامي المريئي، وزيادة الإفرازات، وصعوبات في البلع. في حالة التعرض لأثر سلبي، يرجى التواصل مع طبيب مختص على الفور.

عند استخدام أسلوب ACV، تتضمن الآثار الجانبية النموذجية ما يلي: زيادة الإفرازات، أو عدم الارتياح، أو بحة الصوت، أو السعال، أو الغثيان، أو جفاف الحنجرة بسبب استعادة وظائف الجهاز التنفسي العلوي (التنظيف/التنوق/التحدث). أثناء تجارب تفريغ الكفة، قد تحدث زيادة في الإفراز، أو عدم الراحة، أو بحة في الصوت، أو سعال، أو غثيان.

8. الوصف الوظيفي

تنبيه:

- يوصى بشدة بتوفير أنبوب احتياطي جاهز للاستخدام وعدة قنابات داخلية إلى جانب المريض. وتُخزّن الأجهزة الاحتياطية في وسط نظيف وجاف.
- يوصى أيضاً بإبقاء جهاز احتياطي للطوارئ بجانب السرير في حال حدوث تغيير غير مخطط له لأنبوب فغر القصبة الهوائية، على سبيل المثال بسبب المضاعفات أو انهيار الثقب (الفغر) أو ما شابه ذلك. يجب أن يكون الجهاز الاحتياطي للطوارئ أصغر بمقدار مقاس واحد أو اثنين من حجم الجهاز المستخدم.
- يجب اتخاذ احتياطات السلامة في حال حدوث مضاعفات أثناء القيام بالإجراءات الموضحة لتوفير القدرة على التنفس الفوري عن طريق المجاري الهوائية البديلة (مثل وضع أنبوب التنفس عبر الحنجرة، وقناع الحنجرة). ويوصى بأن يمثل هذا الإجراء للإرشادات والمعايير السارية ذات الصلة لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل بمرجى الهواء، مثل إرشادات الممارسة للتعامل مع مشاكل مجرى الهواء (الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير، 2013).

8.1 تجهيز الأنبوب

هذا جهاز معقم، الأمر الذي يتيح استخدامه في بيئة معقمة.

يحدد الطبيب حجم الأنبوب والطول المناسب له.

يجب فحص الوظائف التالية على الفور قبل الاستخدام: وظيفة الكفة، واكتمال أجزاء الجهاز. إذا فشل عمل الجهاز في الفحص الأولي، ففكر الإجراء باستخدام جهاز جديد. لا تتخلص من الجهاز، واتبع التعليمات الواردة في قسم «المرتبعات والشكاوى».

أ. اتبع ما يلي عند استخدام نظام الإدخال غير الراضح

1. افحص العبوة المعقمة للتأكد من أنها غير تالفة ومزودة بجميع المكونات.
2. افتح العبوة بصرياً وافحص الجهاز بحثاً عن أي تلف.
3. تأكد من خلو الأنبوب من الانسداد، وأن المادة ليست هشة أو مزقة، ومن سلامة الكفة، وعدم وجود التواء في خطوط النخ أو الشفط، وعدم وجود أجزاء مزقة أو مقطوعة، واستقرار الاتصال بين الأنبوب والشفة الرقبية للأنبوب.
4. افحص كفة HVLV للتحقق من عدم وجود تسرب بها عن طريق فحصها بمقياس ضغط مملوء لمدة دقيقة واحدة لاكتشاف التسرب. يجب ضغط بيلغ 50 سم من الماء (في ما يعادل نحو 36.78 مم زئبقي). راقب الكفة المملوءة لمدة دقيقة واحدة لاكتشاف التسرب عن طريق انخفاض الضغط/تفريغ الكفة من الهواء. إذا كانت الكفة محكمة، فقم بتفريغ الهواء باستخدام محقنة. لا تسحب أكثر من ذلك، أي لا تسحب الفراغ.
5. تحقق من أنه يمكن فتح حلقة القفل للقفلة الداخلية المثبتة سابقاً وإعادة قفلها بدون مقاومة. افتح حلقة القفل للقفلة الداخلية، قم بإدارتها عكس اتجاه حركة عقارب الساعة، لفتح حلقة القفل للقفلة الداخلية، قم بإدارتها في اتجاه حركة عقارب الساعة.

- قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تلف المنتج أو الحاجز المعقم.
- يجب مراقبة المعلمات الحيوية بانتظام من قبل المتخصصين.

6. تحذيرات

- لا تستخدم هذا المنتج إذا تعرضت العبوة المعقمة أو العبوة الخارجية للكشف/التلف، مثل وجود حواف مفتوحة وثقوب في العبوة، وما إلى ذلك.
- لا يُسمح بإعادة المعالجة (بما في ذلك إعادة التعقيم)، فقد يؤثر ذلك في المادة المصنوع منها المنتج ووظيفته. المنتجات مخصصة للاستخدام الفردي فقط.
- لا يُسمح بإجراء تعديلات على منتجات Tracoe. ولن تكون شركة Tracoe مسؤولة عن المنتجات المعدلة.
- بعد إزالة نظام الإدخال، تأكد من وجود جلبة السيليكون في مكانها على قطرة التوجيه. وإذا لم تكن كذلك، يجب إزالة جلبة السيليكون (الظليل للأشعة) فوراً من الأنبوب أو مجرى الهواء.
- أثناء التركيب الأولي لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية، أوقف عملية التنفس عبر مجاري الهواء العلوية على الفور عند نفخ الكفة الخاصة بأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية الذي تم إدخاله. يقل ذلك من خطر الإصابة بالرضح الضغطي.
- تأكد من أن الكفة ليست مثقوبة بفعل الأدوات أو الحواف الغضروفية الحادة للقصبية الهوائية.
- استخدم هُلام التزليق القابل للذوبان في الماء فقط في تطبيقات التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية، لأن الهلام ذا القوام الزيتي قد يتلف الأنبوب.
- تأكد من عدم انسداد الأنبوب عند وضع هُلام التزليق على طرف السداة.
- تحقق من موضع الأنبوب وأدائه الوظيفي بعد إدخاله. إذ قد يؤدي تركيبه بشكل غير صحيح إلى حدوث ضرر دائم في الغشاء المخاطي للقصبية الهوائية أو نزيف طفيف، على سبيل المثال.
- لا تحرك الأنبوب أو تنقله فور إدخاله في موضعه، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الثقب/القصبية الهوائية أو إلى عدم كفاية التنفس.
- لا تقم بتدوير الموصل مقياس 15 مم، فقد يتسبب ذلك في دوران القنية الداخلية داخل القنية الخارجية. قد يؤدي إلى انقطاع إمداد الهواء أو خلع أنبوب ثقب القصبية الهوائية. استخدم حلقة القفل لفك قفل القنية الداخلية وإعادة ربطه.
- لا تستخدم أبداً القنية الداخلية المنوذة للتنفيس.
- لتجنب تلف المادة المصنوعة منها الكفة، يجب عدم ملامستها للمواد المخدرة الموضعية التي تحتوي على الأيروسولات أو أي مراهم، مثل ديكسبانثينول.
- يُشكّل ضغط الكفة طويل المدى والزاندي على نحو يفوق 30 سم من الماء (في ما يعادل 22 مم زئبقي تقريباً) خطراً على القصبية الهوائية يتمثل في تلفها بشكل دائم.
- املأ الكفة بالهواء فقط. ولا تملأ الكفة بالسوائل لأن هذا قد يؤدي إلى ارتفاع ضغط الكفة إلى أقصى حد يفوق 30 سم من الماء.
- قد يؤدي ملء الكفة بصورة غير كافية (أقل من 20 سم من الماء) إلى عدم كفاية التنفس و/أو زيادة خطر شطف السوائل، ما قد يؤدي في أسوأ الأحوال إلى الإصابة بالالتهاب الرئوي المرتبط بأجهزة التنفس الصناعي (VAP) أو الالتهاب الرئوي الشفطي.
- عند تغيير وضع المريض أثناء وجوده في السرير، تأكد من أن المريض لا يستلقي على البالون المرشد، لأن ذلك قد يزيد من ضغط الكفة وقد يتسبب في تلف القصبية الهوائية.
- لمنع تلف الثقب أو القصبية الهوائية، تأكد من تفريغ الكفة من الهواء قبل إدخال الأنبوب أو إزالته. وإذا لم يكن من الممكن تفريغ الكفة من الهواء، فاقطع خط النفخ بمقص وقم بتفريغ الهواء. في هذه الحالة، يكون المنتج معيماً ويتعين استبداله.
- قد يحدث تغيير في ضغط الكفة أثناء حركة الهواء. لذلك، تأكد من دوام التحكم في ضغط الكفة.
- قبل تفريغ الكفة من الهواء، تأكد من أن الجهاز التنفسي العلوي للمريض غير مسدود. وعند الإقضاء، قم بإزالة أي إفرازات من الجهاز التنفسي العلوي بواسطة الشفط أو سعال المريض.
- تأكد من استخدام الموصلات الصحيحة المزودة بقلل لور لملء الكفة (شفافة) والشفط (بيضاء).
- تأكد من استخدام الموصل الصحيح المزود بقلل لور (أبيض) مع أسلوب ACV.
- تأكد من أن أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية خالٍ من الانسدادات التي قد تؤدي إلى تقليل تدفق الهواء المُستلم. لذلك، يوصى بالشفط المنتظم للإفرازات داخل الأنبوب وفقاً لاحتياجات المريض الفردية (مثل كمية الإفرازات).
- قد تؤدي الإفرازات اللزجة المفرطة إلى انخلاع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية. تأكد من التركيب الصحيح للأنبوب عن طريق الفحص الدوري لموضع الأنبوب وتقليل مخاطر انخلاعه عن طريق شطف الإفرازات تحت المزمار.

- مع المرضى الذين يعانون من شلل أحادي أو ثنائي الجانب في الأحيال الصوتية في الوضع المتوسط.

5. الاحتياطات العامة

- عند استخدام المنتج مع الأجهزة الطبية الأخرى، اتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها. وتواصل مع الشركة المصنعة إذا كانت هناك أي أسئلة، أو إذا كانت هناك حاجة لطلب المساعدة.
- يجب اتخاذ احتياطات السلامة في حال حدوث مضاعفات أثناء القيام بالإجراءات الموضحة لتوفير القدرة على التنفس الفوري عن طريق المجاري الهوائية البديلة (مثل وضع أنبوب التنفس عبر الحنجرة، وقناع الحنجرة). ويوصى بأن يمثل هذا الإجراء للإرشادات والمعايير السارية ذات الصلة لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل بمجرى الهواء، مثل إرشادات الممارسة للتعامل مع مشاكل مجرى الهواء (الجمعية الأمريكية لطبائى التخدير، 2013).
- يجب أن يصل المريض إلى مستويات الأكسجين المثلى لديه قبل إدخال القنينة أو إعادة إدخال القنينة فيه.
- يوصى بشدة بتوفير أنبوب احتياطي جاهز للاستخدام وعدة قنينات داخلية إلى جانب المريض. وتُحْرَز الأجهز الاحتياطية في وسط نظيف وجاف.
- يوصى أيضًا بإبقاء جهاز احتياطي للطوارئ بجانب السرير في حال حدوث تغيير غير مخطط له لأنبوب فغر القصبة الهوائية، على سبيل المثال بسبب المضاعفات أو انهيار الثقب (الفغر) أو ما شابه ذلك. يجب أن يكون الجهاز الاحتياطي للطوارئ أصغر بمقدار مقاس واحد أو اثنين من حجم الجهاز المستخدم.
- ينبغي فحص المنتج للتأكد من سلامته وتأديته وظيفته قبل استخدامه/إدخاله. تحقق من أن الأنبوب خالٍ من الانسداد وأن مبدئي الكفة ليست هشاً أو ممزقة ويمكن نفخها/تفريغها من الهواء، وتحقق كذلك من عدم وجود علامات التواء أو تمزق أو قطع، ومن استقرار الاتصال بين الأنبوب والشفة الرقبية للأنبوب، وما إلى ذلك. وفي حالة تلف المنتج، ينبغي استبداله بمنتج جديد.
- ينبغي فحص العبوة المعقمة والعبوة الخارجية بحثاً عن أي تلف قبل الفتح. وفي حالة تلف العبوة أو فتحها دون قصد، ينبغي ألا يُستخدم الجهاز.
- لا تستخدم قوى مفرطة أثناء تركيب أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، أو استخدامه، أو إزالته.
- لا تستخدم القوة غير الضرورية على أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية عند توصيله بالأجهزة الخارجية أو فصله عنها. إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية و/أو انخلاعها/فك القنينة.
- احمل دائماً أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية من قاعدة الموصل مقاس 15 مم عند توصيله بالأجهزة الخارجية أو فصله عنها.
- ينبغي فحص موضع النوافذ عن طريق التنظير الداخلي.
- يمكن أن يتغير ضغط الكفة إذا تم استخدام أكسيد النيتروز (غاز الضحك) كمخدر.
- يجب أن تكون جميع أجزاء نظام نفخ الكفة خالية من الإجهاد والالتواء أثناء قياس ضغط الكفة، وإلا فقد يُظهر مقياس الضغط قيم ضغط غير صحيحة.
- تأكد من نظافة جميع الأغراض المسموح بها (مثل مقياس الضغط المحمول باليد) المستخدمة لنفخ الكفة (أي تكون خالية من الغبار والجزئيات المرئية والملوثات). قد يؤدي أي انسداد في نظام ملء الكفة إلى تفريغ الكفة من الهواء، ما سيقلل من كفاءة التنفس أو الحماية من شطف السوائل.
- لتجنب تلف الكفة وتحسين سهولة الإدخال، تأكد دائماً من تفريغ الكفة من الهواء قبل إدخال الأنبوب مع توجيه الكفة المفرغة من الهواء نحو الشفة الرقبية للأنبوب.
- عند إرفاق مقياس ضغط و/أو أنبوب توصيل بخط تعبئة الكفة المنفوخة، سيحدث دائماً تعويض للضغط الواقع بين الكفة والجهاز المتصل. وسيؤدي ذلك إلى فقدان طفيف للضغط في الكفة. إذا لزم الأمر، فأعد ضبط الضغط حتى يصبح ضمن النطاق الأمثل.
- مياه داخل الكفة: تتميز جميع كُفات HVLP بدرجة معينة من نفاذية بخار الماء فيها. لذلك، قد يتراكم بخار الماء المكثف داخل الكفة. إذا دخلت كميات أكبر من الماء عن غير قصد إلى خط النفخ، فقد يؤدي ذلك إلى إجراء قياس غير سليم لضغط الكفة وضبط ضغط الكفة وتفريغ الكفة من الهواء. وفي هذه الحالة يتعين استبدال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية.
- عند تغيير القنينة الداخلية، تأكد دائماً من عدم وضع خط النفخ في الكفة بين القنيتين الداخلية والخارجية، حيث قد يتم احتباسها وتلفها.
- أثناء التهوية الميكانيكية والتغييرات المتكررة في موضع المريض أو التلاعب بالأنبوب، قد تنفصل القنينة الداخلية عن القنينة الخارجية. لذلك، تحقق من اتصال القنينة الداخلية بانتظام.
- أثناء إجراء الشطف لمنطقة تحت المزمار، تأكد من عدم زيادة الضغط السلبي عن حده وعدم استخدامه لفترة طويلة لتجنب جفاف منطقة تحت المزمار. يوصى بالشطف المتقطع. قد يؤدي إغلاق غطاء منفذ خط الشطف بعد إجراء الشطف إلى تقليل تأثير الجفاف. وقد يسد خط الشطف بسبب الإفرازات المتراكمة و/أو الجافة داخل خط الشطف أو أثناء شطف السوائل الزائدة. في حال انسداد خط الشطف، اتبع التعليمات الواردة في فصل «الشطف في منطقة تحت المزمار».


(13) هلام التزليق

- يُمكن استخدام هلام التزليق (13) لإدخال الأنبوب غير الراضح أو السدادة.

المنتجات التكميلية:

- تُسرد المنتجات التي يمكن استخدامها مع أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية Tracoe Twist Plus في قسم «المنتجات التكميلية».

3. معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي

طُرز REF 311-P، وREF 312-P، وREF 316-P، وREF 888-316-P 

أظهرت الاختبارات غير السريرية أن أنابيب ثقب القصبية الهوائية Tracoe Twist Plus من الطرز REF 311-P و REF 312-P و REF 316-P و REF 888-316-P آمنة في مجال الرنين المغناطيسي بشروط يمكن فحص أي مريض يضع هذا الأنبوب في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان عند الالتزام بالشروط الآتية:

- توفر مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1.5 تسلا أو 3.0 تسلا
- بلوغ أقصى تدرج للمجال المكاني 1900 جاوس/سم (19 تسلا/م).
- وصول أقصى متوسط لمعدل الامتصاص المحدد (SAR) للجسم بالكامل إلى 2 واط/كجم (في وضع التشغيل العادي) ووصول أقصى معدل امتصاص محدد (SAR) للرأس بالكامل إلى 3.2 واط/كجم حسبما يظهر في تقارير نظام التصوير بالرنين المغناطيسي.

- ملف جسدي لإرسال الترددات يعمل بالدفع الرباعي فقط.
- يجب تثبيت الشفة الرقبية (5) للأنبوب في مكانها باستخدام حزام الرقبة (12).
- يجب تثبيت صمام فحص تسريبات كفة أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية في الجلد (2ب) بلصقه بشرط طبي، بعيداً عن منطقة التشخيص بتقنية الرنين المغناطيسي.
- في الاختبارات غير السريرية، يتسع عرض عيب الصورة الناتج عن صمام فحص التسريبات (شعاعياً) حتى 107 مم عن عرض الصمام عند التصوير بتسلسل صدى النبضات المترج ونظام الرنين المغناطيسي بقوة 1.5 تسلا، ويتسع حتى 113 مم عند التصوير بتسلسل صدى النبضات الدوراني في نظام الرنين المغناطيسي بقوة 3.0 تسلا. لذا، يوصى بلصق صمام فحص التسريبات بشرط طبي على جلد المريض بعيداً عن منطقة الفحص بالرنين المغناطيسي.

تحذير:

- عند استخدامه أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي:
- اربط الأنبوب بإحكام، باستخدام حزام الرقبة الخالي من المعادن، لمنع أي حركة محتملة أثناء التواجد داخل بيئة الرنين المغناطيسي.
- أحكم تثبيت صمام فحص التسريبات بعيداً عن منطقة الفحص بالرنين المغناطيسي باستخدام شريط طبي قياسي لمنع الحركة داخل بيئة الرنين المغناطيسي.
- قد تتأثر جودة صورة الرنين المغناطيسي إذا كانت منطقة الفحص قريبة من موضع صمام النفخ.

4. موانع الاستخدام

- أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية:
- لا يمكن استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية مع أجهزة باعثة للحرارة، مثل الليزر. فسيؤدي ذلك إلى التعرض لخطر نشوب حريق، كما قد تتشكل غازات سامة وقد يتلف الأنبوب.
- يجب ألا تنتفخ كفة HVLP عند استخدام صمام الصوت أو غطاء الإغلاق والعكس صحيح.
- الأنبوب مناسب للاستخدام مع حديثي الولادة، والرضع، والأطفال (أقل من 12 عاماً).

استخدام أسلوب ACV:

- مع المرضى الذين لديهم ثقب جديد بالقصبية الهوائية (بعد مرور أقل من 7 إلى 10 أيام منذ إحداث الشق الجراحي).
- عند حدوث انسدادات في مجاري الهواء العلوية من شأنها منع تدفق الهواء وبالتالي إعاقه القدرة على النطق.
- قد تؤدي الانسدادات إلى ارتفاع الضغط في القصبية الهوائية وبالتالي التسبب في خطر الإصابة بالنفخ الرئوي تحت الجلد.
- مع مرضى النفخ الرئوي الجراحي أو التهابات أنسجة القصبية الهوائية.

- تقع الكفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم (2) على الطرف البعيد من أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية وتوصّل مباشرة بخط النفخ (2).
- يحتوي الطرف القريب لخط النفخ على بالون مرشد (2ب)، مع صمام فحص تسريبات ذاتي الغلق مدمج وموصّل أنثوي مزود بقل لور.
- تنتفخ كفة HVLP بالهواء فقط.
- يعرض البالون المرشد (2ب) قطر الكفة (CD) وحجمها إذا أمكن.

(5) شفة رقيقة للأنبوب:

- تنسم الشفة الرقيقة (5) بشكل منحني.
- وبفضل الدوران المزودج، يمكن تحريك الشفة أفقيًا ورأسياً
- يُشار إلى كل مما يلي على الشفة الرقيقة للأنبوب: رمز المنتج (REF)، والحجم السريري (الحجم)، والقطر الداخلي (ID)، والقطر الخارجي (OD)، وطول الأنبوب (TL)، ورمز أمان التصوير بالرنين المغناطيسي.

(6-6ب) نظام إدخال غير راضح

- تُشكل مجموعة أداة الإخال (6) وقطرة التوجيه (6أ) المزودة بجلبه سيليكون (6ب) نظام الإدخال غير الراضح.
- تُغطي جلبه السيليكون الفجوة بين الطرف المخروطي لأداة الإدخال والطرف البعيد للأنبوب.
- يُستخدم نظام الإدخال غير الراضح لاستبدال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية Tracoe Twist Plus باستخدام تقنية Seldinger.

(7-7ب) قناة شفط منطقة تحت المزمار:

- تشمل أنابيب القصبه الهوائية Tracoe Twist Plus extract (REF 316-P و REF 888-316-P) قناة شفط تحت المزمار (7) على الجزء الخارجي من أنبوب فتح القصبه الهوائية. توجد فتحة الشفط في أدنى موضع ممكن فوق الكفة.
- يحتوي الطرف القريب لقناة الشفط على منفذ موصّل قياسي أنثوي مزود بقل لور (17) لتوصيله بجهاز ملحق خارجي يُستخدم في عملية الشفط لمنطقة تحت المزمار أو للتزويد بالهواء/الأكسجين عند استخدام تقنية ACV. وبالنسبة لعملية الشفط لمنطقة تحت المزمار، يمكن استخدام مَحْوَلَات إضافية (11) للتوصيل.
- يمكن إغلاق منفذ الشفط لمنطقة تحت المزمار (17) باستخدام الغطاء المرفق.

(8) السدادة:

- تتميز السدادة المتقوية (8) برأس أملس مستدير ومخروطي الشكل في الطرف البعيد. وتُستخدم السدادة لإعادة إدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية من أجل إحداث ثقب في القصبه الهوائية.
- يمكن استخدام السدادة بتقنية Seldinger بسبب انقباضها.

(9-9أ) القنيتات الداخلية:

- يتم تزويد الطرازين REF 311-P و REF 316-P بقنيتين داخليتين، أحدهما مثبتة مسبقاً في القنية الخارجية.
- يتم تزويد الطرازين المنوفذين REF 312-P و REF 888-316-P بثلاث قنيتات داخلية، أحدها مثبتة مسبقاً في القنية الخارجية.
- تحتوي كل قنية داخلية على موصل مقاس 15 مم بحلقة قفل (4). تشير حلقة القفل الزرقاء إلى قنية داخلية منوفاة (9)، والحلقة البيضاء تشير إلى قنية داخلية غير منوفاة (9أ).
- يحتوي الطرازان REF 311-P و REF 316-P على قنيتين داخليتين غير منوفذتين.
- يحتوي الطرازان REF 312-P و REF 888-316-P على قنيتين داخليتين غير منوفذتين.
- الموصل القياسي مقاس 15 مم (3) مرفق بالقنية الداخلية بشكل دائم والهدف منه توصيل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية بالأجهزة الخارجية باستخدام موصل قياسي أنثي مقاس 15 مم، مثل توصيله بأجهزة التنفس الصناعي، وأجهزة الترطيب والتدفئة التبادلية، وصمام الصوت.

(12) حزام الرقبة:

- حزام الرقبة (12) عبارة عن شريط ناعم من القماش المُبطّن يلتف حول رقبة المريض.
- تحتوي أطراف الحزام على أفتال ذات خطاطيف وحلقات يتم إدخالها من خلال ثقب الشفة الرقيقة للأنبوب لتثبيت موضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية.
- يحدد الطبيب أو اختصاصي الرعاية الصحية وتيرة تغيير الأنبوب.

يمكن استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية بالاشتراك مع الأجهزة الطبية المعتمدة للتنفس التدخلي من خلال ثقب القصبية الهوائية والمتصلة عبر موصل قياسي مفاص 15 مم. كما يمكن استخدام أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية المزودة بقناة شفط منطقة تحت المزمار إلى جانب الأجهزة الطبية المعتمدة لشفط منطقة تحت المزمار.

هذا المنتج مزود ببطاقة معلومات، بما في ذلك ملصقان قابلان للنزع يحتويان على تفاصيل خاصة بالمنتج. ستعمل هذه الملصقات على تسهيل إعادة طلب الجهاز واستخدامه بسلامة في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن إرفاق الملصقات بسجل المريض.

الصفحات المطوية: تمثل الصورة رقم 1 طراز أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية الأكثر تعقيداً.

1	أنبوب
2	كفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم
2أ	خط النفخ
2ب	بالون مرشد مزود بصمام فحص التسريبات
3	موصل قياسي مفاص 15 مم
4	حلقة القفل
5	شفة رقبية
6	أداة إدخال
6أ	قطرة توجيه
6ب	جلبة سيليكون
7	قناة شفط
7أ	موصل أنثى مزود بقل لور
7ب	خط الشفط
8	سدادة
9	قنية داخلية منوذة
9أ	قنية داخلية غير منوذة
10	غطاء الإطباق
11	مُحولات
12	حزام الرقبة
13	هلام التزليق

(1) أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية:

- جميع الأنابيب منحنية ومدببة باتجاه الطرف البعيد وتتسم برأس مستدير في الطرف البعيد (داخل المريض)
- كل الأنابيب مصنوعة من مادة ظليلة للأشعة
- REF 311-P: الأنبوب مزود بكفة
- REF 312-P: الأنبوب منوفذ وذو كفة
- REF 316-P: الأنبوب ذو كفة ومزود بقناة شفط في منطقة تحت المزمار
- REF 888-316-P: الأنبوب منوفذ وذو كفة ومزود بقناة شفط في منطقة تحت المزمار

(2) كفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم (HVLP):

دواعي الاستخدام: يُستخدم أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية للمرضى الذين تستدعي حالاتهم ضرورة الوصول إلى الجهاز التنفسي السفلي عن طريق ثقب القصبية الهوائية لتأمين مجرى الهواء. إن أنابيب Tracoe Twist Plus تُثقب القصبية الهوائية عبارة عن أنابيب مزدوجة التجويف. يمكن إزالة القنية الداخلية واستبدالها في حالة وجود قشرة أو انسداد بإفرازات لزجة.

يعمل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية المزود بكفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم (HVLP) على غلق القصبية الهوائية لفصل مجاري الهواء العلوية عن الجهاز التنفسي السفلي. لذلك، فهو يتيح التنفس بفعالية ويقلل من تدفق الإفرازات الموجودة تحت المزمار إلى الرئة.

يُستخدم نظام الإدخال غير الراضح لمرة واحدة ويوصف لإدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية Tracoe Twist Plus باستخدام تقنية Seldinger. ويمكن استخدامه في الإدخال لأول مرة لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية بعد ثقب القصبية الهوائية مع تمديد الجلد أو عند تغيير الأنبوب.

تُستخدم أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية Tracoe Twist Plus extract المزودة بخطط شفط منطقة تحت المزمار وكفة (طرازًا REF 316-P و REF 888-316-P) بالدرجة الأولى للمرضى الذين ينتجون كميات كبيرة من الإفرازات والذين تستدعي حالتهم استخدام خاصية شفط مساحة تحت المزمار. يمكن استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية Tracoe Twist Plus extract في أسلوب النطق بمرور الهواء فوق الكفة (ACV).

تسمح النوافذ المزدوجة في طرز Tracoe Twist Plus (REF 312-P و REF 888-316-P) بتوجيه نسبة من تدفق الهواء نحو الجهاز التنفسي العلوي.

الاستخدام لمريض واحد والعمر الإنتاجي: يصلح أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية Tracoe Twist Plus للاستخدام الفردي مع تميزه بعمر إنتاجي يصل إلى 29 يومًا. ويمكن تنظيف الجهاز وإعادة إدخاله إلى نفس المريض خلال هذه الفترة الزمنية.

يجب عدم استخدام الجهاز لأكثر من 29 يومًا بدءًا من الفتح الأولي للحاجز المعقم. وتشمل فترة الاستخدام القصوى هذه استخدام الجهاز على يد كل من المريض وغير المريض (مثل تنظيفه).

تنبيه:

قد يؤدي الاستخدام المطول لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لأكثر من 29 يومًا إلى مشكلات تتعلق بسلامة المواد والتوافق الحيوي.

2. الوصف العام

أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية Tracoe Twist Plus مصنوع من مادة PU ويوفر مجرى هوائيًا اصطناعيًا للجهاز التنفسي السفلي.

يحتوي المنتج على قنية خارجية مع قنيتين أو 3 قنيتات داخلية بموصل بمقاس 15 مم، ونظام إدخال غير راضح (أداة إدخال، وقطرعة توجيه مزودة بجلبية سيليكون)، وسدادة مقنوية، وحزام رقبة من القماش، وهلام التزليق مرفقة معًا داخل كيس معقم. ولا تُسلم المحولات اللازمة للاستخدام مع أجهزة الشفط الخارجية إلا مع طرز الشفط لمنطقة تحت المزمار (REF 316-P و REF 888-316-P). تحتوي الطرز المنوفاة (REF 312-P و REF 888-316-P) أيضًا على غطاء إبطاق.

تتوفر أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية من فئة Tracoe Twist Plus بأقطار وأطوال مختلفة. يُعد أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية، المتضمن مع نظام الإدخال غير الراضح، من الطرز ذات الكفة التي يتم توفيرها مع كفة مفرغة من الهواء. يحدد الطبيب قطر الأنبوب وطوله المناسبين.

يعد أنبوب فغر القصبية الهوائية ظليلًا للأشعة بسبب مادته.

يعتمد الاستخدام السرييري للجهاز في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي على مواصفات المنتج على النحو الموضح في فصل «معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي».

تعليمات الاستخدام الخاصة بأنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية Tracoe® Twist Plus المزودة بنظام الإدخال غير الراضح

يخضع استخدام (ACV) Above Cuff Vocalization فقط لـ CE لاعتماد علامة.

ملاحظة:

• يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية. إذ تُعد جزءاً من المنتج الموصوف ويجب توفرها في جميع الأوقات. من أجل سلامتك وسلامة مرضاك، يُرجى اتباع معلومات السلامة التالية.



• الصفحات المطوية: يمكن العثور على الرسوم التوضيحية التي يشير إليها النص في الصفحات المصورة (المطوية) المرفقة في بداية هذا الدليل. تشير الأرقام إلى مكونات المنتج، كما تشير إلى الرسوم التوضيحية الخاصة بالمنتج. وتجد شرح الرموز والأيقونات المستخدمة مع المنتج في القسمين «الوصف العام» و«الوصف الوظيفي».

1. الغرض من الاستخدام ودواعي الاستخدام

تُستخدم أنابيب Tracoe Twist Plus لثقب القصبه الهوائية لتوفير الوصول إلى القصبه الهوائية لإدارة مجرى الهواء. ويمكن استخدامها لمدة تصل إلى 29 يوماً.

الفائدة من الناحية السريرية: تتيح أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية Tracoe Twist Plus وصول الهواء المار عبر القصبه الهوائية إلى الجهاز التنفسي السفلي. يمكن استخدام الطرز ذات الكفة، عند انتفاخها، لسد مجرى الهواء (على سبيل المثال، للتنفس الصناعي).

إن أنابيب Tracoe Twist Plus عبارة عن أنابيب مزدوجة التجويف. ويمكن إزالة القنية الداخلية أو استبدالها، على سبيل المثال للتنظيف من الإفرازات أو العوائق بينما تظل القنية الخارجية في مكانها. ومن ثم، يمكن الحفاظ على خلو مجرى الهواء من أي انسداد عن طريق تغيير القنية الداخلية.

تسمح الأنابيب المزودة بقناة شفط منطقة تحت المزمار بإزالة الإفرازات التي تبقى فوق الكفة المنفوخة. تسمح الطرز المنفوخة بتوجيه نسبة من تدفق الهواء نحو الجهاز التنفسي العلوي. إذا كان العلاج لا يتطلب أو يسمح باستخدام أنبوب ثقب القصبه الهوائية (مثل الحال عند التهوية الميكانيكية)، يمكن إغلاق الفتحة عن طريق إدخال قنية داخلية غير منفوخة.

يُعد الموصل مقياس 15 مم مكوناً قياسياً يمكن توصيل أجهزة إدارة مجرى الهواء الأخرى به (مثل جهاز التنفس الصناعي، والجهاز المساعد في خروج السعال، وجهاز استنشاق البخار، وما إلى ذلك).

وعند استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية، يقل الحيز التشريحي الهامد وتقل الحاجة إلى التخدير بالمقارنة مع استخدام الأنبوب الرغامي. يمكن منع مخاطر حدوث المضاعفات طويلة الأمد المرتبطة بالتنبيب الرغامي المطول (مثل إصابات الأحبال الصوتية، وتكوين نسيج حبيبي في منطقة الحجر، وما إلى ذلك) عند استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية.

المرضى المستهدفون: المنتج مخصص للبالغين والمراهقين (عن عمر 12 إلى 21 سنة أو أكبر).

الاستخدام السريري: المنتج مخصص للمرضى الذين يخضعون لأجهزة التنفس الصناعي والذين يعتمدون على التنفس الذاتي في المستشفيات، أو بيئات ما قبل دخول المستشفيات (خدمة الطوارئ الطبية)، أو مرافق الرعاية المديدة، أو العيادات الخارجية، أو الرعاية المنزلية.

المستخدم المستهدف: يمكن أن يستخدم المنتج طاقم طبي مُدرَّب على تقديم الرعاية فيما يتعلق بالتزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية أو أفراد مُدرَّبون على يد متخصصين.



Single Patient - multiple use; Einzelner Patient - mehrfach anwendbar; Eén patiënt - meervoudig gebruik; Un seul patient - à usage multiple; Singolo paziente - uso multiplo; Un solo paciente - uso múltiple; Paciente único - várias utilizações; En patient - flera användningar; Enkelt patient - flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient - flergangsbruk; Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja; Fyfir einn sjúkling - margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Viens patients - vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas - daugkartinis naudojimas; Jeden pacient - vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient - viacnásobné použitie; En bolnik - večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta; Un singur pacient - utilizare multiplă; Jedan pacijent - višestruka uporaba; Jedan pacijent - višestruka primjena; Један пацијент - вишеструка употреба; Πολλλαπλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент - многократна употреба; Tek hasta - çoklukkullanım; ერთი პაციენტი - მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թոյլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient üçün - çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien-beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit - berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者多次使用; Sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân; ผู้ป่วยรายเตียง - ใช้ได้หลายครั้ง; מريض واحد - שימוש רב פעמי

مريض واحدة - استخدام متعدد

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide: Mit Ethylenoxid sterilisiert; Gesteriliseerd met ethylenoxide; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado con óxido de etileno; Esterilizado com óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Steriliseret med ethylenoxid; Sterilisert ved hjelp av etylenoksid; Steriloitu eteenioksidilla; Dauðhreinsað með etýlenoxíði; Etüleenoksiidiga steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizováno pomocí etylenoxidu; Etilén-oxiddal sterilizálva; Sterilizované etylénoxidom; Sterilizirano z etilenoksidom; Wysterylizowano tlenkiem etylenu; Produs sterilizat cu oxid de etilenă; Sterilizirano etilen-oksidom; Sterilizirano etilen oksidom; Sterilisano etilen-oksidom; Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου; Стерилизовано посредством этилен оксид; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; სტერილიზებულია ეთილენის ოქსიდის გამოყენებით; Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդի միջոցով; Etilen oksidi ilə sterilizasiya edilib; Стерилизовано с помощью этиленоксида; Disterilkan menggunakan etilena oksida; Eтиленоксида стерилизации; 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균처리됨; 使用環氧乙烷滅菌; 已经使用环氧乙烷灭菌; Tiệt trùng bằng Etylen oxit; ทั่วไปปลอดเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์; עיקור במצטות אתילן אוקסיד

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Do not resterilize; Nicht erneut sterilisieren; Niet opnieuw steriliseren; Niet opnieuw steriliseren; Ne pas restériliser; Non risterilizzare; No esterilizar de nuevo; Não esterilizar de novo; Får ej återsteriliseras; Må ikke reesteriliseres; Ikke sterilisert på nytt; Ei saa steriloida uudelleen; Ekki endursóttþreinsa; Mitte reesteriliseerida; Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotinai; Znovu nesterilizujte; Tilos újrsterializálni; Znovu nesterilizujte; Ne sterilizirajte znova; Nie resterylizować; Nu se sterilizează din nou; Nemojte ponovno sterilizirati; Ne sterilizirati ponovo; Ne sterilisati ponovo; Αποστειρωμένο με ακτινοβολία; Да не се стерилизира повторно; დაუშვებელია ხელახალი სტერილიზაცია; Կրկին չստերիլիզացվել; Təkrar sterilizasiya etməyin; Не стерилизовать повторно; Jangan disterilisasi ulang; Jangan sterilkan semula; 再滅菌禁止; 방사선으로 멸균처리됨; 禁止反復滅菌; 经辐射消毒; Không tiệt trùng lại; ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ; אין לעקר מחדש מעמقة بالعلاج الإشعاعي




Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttöä, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívejte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не используйте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენებთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qoʻnuqdan oʻrin, toʻrt qayta ishlatilmasligini qatʻiylashtiring; Qablaşdırılmaya zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損, 請勿使用; 如包裝损坏, 请勿使用; Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng; ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย; يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا





Peel here. Descolar aquí; Öppnas här; Öppnas här; Ápne her; Repäise tästä; Afhýðið hér; Rebige siit; Plēst šeit; Plēšti čia; Zde otevřít; Itt nyílik; Tu otvoriť; Odprite tukaj; Tu otwierac; Deschideți aici; Otvoriti ovdje; Odljepiti ovdje; Odlepiți ovde; Ανοίξτε εδώ; Обели тук; Buradan açın; აქედან ადრეოთ; Бугити унутунтхг; Buradan soyun; Вскрывать здесь; Tarik di sini; Kupas di sini; ここから剥がす; 여기를 벗기시오; 從此處撕開; 从此处撕开; Bóc tại đây; ลอกออกที่นี่; افتح هنا لفاتو כאן



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes torr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem in mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte pred slnečným žiarením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchováajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i držati na suhom; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შიგნახეუთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հոռու պահեք արևի ճառագայիններից և պահեք չոր տեղում: Gün ışığından uzakda ve quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥; Bảo quản ở nơi khô ráo và tránh ánh nắng mặt trời; เก็บให้พ้นแสงแดดและเก็บให้แห้ง; يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس

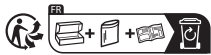
 Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegränsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limite temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; Մեղման սահմանափակումը սահմանները; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; Giói hạn nhiệt độ bảo quản; ข้อจำกัดอุณหภูมิในการจัดเก็บ; הגבלת טמפרטורת האחסון; حد درجة الحرارة والتخزين

 Single sterile barrier system; Einzel-Sterilbarrieresystem ; Enkelvoudig steriel barrièresysteem; Système de barrière stérile unique; Sistema di barriera sterile singola; Sistema de barrera estéril sencillo; Sistema de barreira estéril simples; Enskilt sterilbarriärsystem; System med enkelt steril barriere; Enkelt sterilt barrieresystem; Yksi steriili estojärjestelmä; Einstök dauhreinsuð hindrunarkerfi; Steriilne ühekordne barjäärüsteem; Vienas sterilās barjeras sistēma; Viena sterilaus barjero sistema; System sterilní bariéry ; Szimpla steril zárórendszer; System jednej sterilnej bariéry; Enojni sterilni pregradni sistem; System pojedynczej bariery sterylnej ; Sustav jedne sterilne obloge; Sistem jedne sterilne barijere; Sistem jedne sterilne barijere; Σύστημα μονού στείρου φραγμού; Система с единична стерилна бариера; ერთი ერთეული სტერილიზური ბარიერული სისტემა; Մեկական պարզ օդադրման մանրէազերծ պաշտպանիչ համակարգ; Tek steril bariyer sistemi; Единая система защиты стерильности; Sistem pelindung steril tunggal; Sistem penghalang steril tunggal; 單一無菌バリアシステム; 단일 멸균 장벽 시스템; 單一無菌屏障系統; 单套无菌屏障系统; Hệ thống rào cản vô trùng đơn; ระบบกั้นฆ่าเชื้อชนิดเดียว; מערכת סימא מועמ אחדי; نظام حاجز مُعقم أحادي

 Not made with phthalates (e.g. DEHP); Phthalat-frei (z. B. DEHP); Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP); Sans phthalates (par ex. DEHP); Senza ftalati (per es. DEHP); Sin ftalatos (p. ej. DEHP); Sem ftalatos (por ex. DEHP); Ftalatfri (t. ex. DEHP); Phthalat-fri (f.eks. DEHP) ; Ftalatfritt (f.eks. DEHP); Ftalaatitio (esim. DEHP); Ekki búið til með þalötum (t.d. DEHP); Ei sisalda ftalaate (nt DEHP-d); Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti (piem., DEHP) ; Pagaminta nenaudojant ftalatų (pavyzdžiui, DEHP); Bez obsahu ftalátů (např. DEHP); Ftalátmentes (pl. DEHP); Bez obsahu ftalátov (napr. DEHP); Brez ftalátov (npr. DEHP) ; Nie zawiera ftalanów (np. DEHP); Nu conține ftalați (de ex. DEHP); Ne sadrži ftalate (npr. DEHP); Proizvod ne sadrži ftalate (npr. DEHP); Ne sadrži ftalate (npr. DEHP); Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (π.χ. DEHP); He e izработено с фталати (напр. DEHP); Ftalat içermez (örn. DEHP); არ შეიცავს ფთალატებს (მაგ., DEHP); Qh պարունակում ֆտալատներ (օր. DEHP); Tərkibində ftalat (məs. DEHP) yoxdur; He содержит фталатов (например, DEHP); Tidak dibuat menggunakan phthalates (misalnya, DEHP); Tidak dibuat dengan ftalat (cth. DEHP); フタル酸塩 (DEHPなど) 不使用; (디에탈렉실프탈레이트) 포함; 非由鄰苯二甲酸酯 (例如 DEHP) 製成; 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP); Không làm bằng phthalate (ví dụ: DEHP); ไม่ได้ทำด้วยพthalate (เช่น DEHP); փալատ (DEHP) ցավ օր. ֆտալատ (DEHP) ցավ

1 pcs. Packaging Content; Packungsinhalt; Inhoud verpakking; Contenu de l'emballage; Contenuto della confezione; Contenido del envase; Conteúdo da embalagem; Förpackningens innehåll; Pakningsindhold; Pakningsinnhold; Pakkauksen sisältö; Innehåll umbúða; Pakendi sisu; Iepakojuma saturs; Pakuotės turinys; Obsah balení; A csomag tartalma; Obsah balenia; Vsebina embalaže; Zawartość opakowania; Conținutul ambalajului; Sadržaj pakiranja; Sadržaj pakovanja; Περιεχόμενο συσκευασίας; Съдържание на опаковката; Paket içeriği; შეფუთვის შემცველობა; Φαρμακία υπαρμιναλκιοτηνινη; Qablaşdırma məzmunu; Содержание упаковки; Isi Kemasan; Kandungan Pembungkusan; パッケージの内容; 포장 내용물; 包裝內容; 包裝內容; Thành phần trong bao bì; เนื้อหาบรรจุภัณฑ์; محتويات العبوة

MR MR conditional; Bedingt MRT-sicher; MR-voorwaardelijk; IRM compatible sous conditions; A compatibilità RM condizionata; Condicional para RM; Condicional para RM; MR-villkorlig; MR-betinget; MR-betinget; Soveltuu magneettiku-vaukseen tietyin ehdoin; MR skilyrt; MR-tingimuslik; Drošs MR vidē noteiktos apstākļos; Sąlyginai saugi MRT aplinkoje; MR přípustné za určitých podmínek; MR feltétele; Podmienečne bezpečné v prostredí MR; MR pogojno; Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego; Sigur pentru RM în anumite condiții; Uvjetno sigurno za upotrebu s MR-om; Uslovno sigurno za korišćenje s MR-om; Uslovno bezbedno za korišćenje u MR okruženju; Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις; Безопасно в MR среда при определени условия; MR koşullu; მისაღების მრტ-ის დროს; Υπό υπαλληλίστην; MR şartlıdır; MPT-совместимо; Aman untuk MR dengan syarat; Aman untuk MR dengan syarat; MR Conditional (条件付MR適合); MR 조건부; MR 限制条件下安全; 特定条件下磁共振安全; An toàn trong môi trường MR với điều kiện nhất định; MR แบบมีเงื่อนไข; MR المناسب



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbool ja Infotri Prantsusmaal; Triman symbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Symbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Symbolul Triman și Infotri pentru Franța; Symbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Triman simbol i Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; Երոմանոս եմբոլոլը և Ինֆոտրիմանոսի և ճանաչելիքը և ճանաչելիքը և Infotri լինակը ֆրանսիայի համար; Triman simbolu və Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Symbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Symbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスの Triman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息; Biểu tượng hướng dẫn phân loại và tài chế cho thị trường Pháp; สัญลักษณ์ Triman และ Infotri สำหรับฝรั่งเศส; סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا



Fenestration; Fensterung; Fenestratie; Fenêtrage; Fenestratura; Fenestración; Fenestração; Fenestrering; Fenestrering; Fenestrering; Ilma-aukot; Skyggir; Avau-
sed; Fenestrācija; Perforacija; Perforace; Fenesztráció; Perforácia; Fenestracija;
Fenestracija; Fenestrare; Fenestracija; Fenestracija; Fenestracija; Φυρίδωση; Фенестрация;
Fenestrasyon; ფენესტრაცია; Фенестрация; Dəlilkər; Фенестрирование; Fenestrasi;
Fenestrasi; 開窓; 窓; 開窗; 开窗式; Lỗ thông khí; การทำของเปิด; أداة فتحة



Low-pressure cuff; Niederdruck-Cuff; Lagedrukmanchet; Ballonnet basse pression;
Cuffia a bassa pressione; Balón de baja presión; Balonete de baixa pressão; Lågtryck-
skuff; Cuff med lavt tryk; Lavtrykksmansjett; Matalapainemansetti; Lágbrýsti belgur;
Madalröhu mansett; Zema spiediēna aproce; Mažo slėgio manžetė; Nizkotlaká manžeta; Kis
nyomású mandzsetta; Nizkotlaková manžeta; Nizkotlačna manšeta; Mankiet niskociśnienio-
wy; Balon cu presiune joasă; Niskotlačna manšeta; Balon pod niskim pritiskom; Manžetna sa
malim pritiskom; Αεροθάλαμος χαμηλής πίεσης; Маншет с низким налягане; Düşük basınçlı
manşet; დაბალი ზეწოლის მანჟეტი; Ցածր ննչման մանձետ; Aşağı tazyıqlı manjet;
Манжета низкого давления; Manset bertekanan rendah; Cuff tekanan rendah; 低压力フ;
저압 커프; 低壓氣囊; 低压套囊; Bồng chèn áp lực thấp; dụng cụ giảm áp lực; كفة الضغط المنخفض
שרוולית לחץ נמוך



Suction line; Absaugkanal; Suctielijn; Dispositif d'aspiration; Tubo di aspirazione;
Dispositivo de aspiración; Linha de aspiração; Sugslang; Sugselange; Sugselange; Im-
uletku; Soglina; Aspiratsioonivoolik; Atsükšanas līnija; Siurbimo žarnelė; Odsávací
trubice; Leszívó cső; Odsávacie zariadenie; Aspiracijska cev; Linia odśysająca; Linie de
aspirație; Vod za usis; Aspiracijsko crijevo; Crevo za aspiraciju; Γραμμή αναρρόφησης;
Линия за аспирация; Emme hattı; Հայերոս Միմֆուջու միւլաշու; Ներծմման գիծ; Sorma
xətti; Аспирационная линия; Saluran pengisapan; Talian penyedutan; 吸引ライン; 흡인
라인; 抽吸管線; 抽吸管线; Đường hút; сгаядук; خط الشفط زيوريت شايبة



Minimally-traumatic inserter; minimal traumatische Einführhilfe; Minimaal trauma-
tische inserter; Guide d'insertion très peu traumatique; Introduttore minimamente tra-
umatico; Introducator minimamente traumático; Inserçor minimamente traumático; Mini-
maltraumatisk införare; Minimalt traumatisk indfører; Minimalt traumatisk innføringsverktøy;
Minitraumaattinen sisäänviejä; Lágmarksáfallainnskotari; Minimaalselt traumeeriv sisesti;
Minimāli traumatisks ievietotājs; Mažiausiai traumuojantis įvediklis; Minimālnē traumatizu-
jīci zaváděč; Minimālisān traumatikus bevezető; Minimálne traumatický zavádzač; Minimalno
travmatski uvajalnik; Introduktor minimalnie traumatyczny; Inserter minim-traumatic; Uvod-
nik za minimalnu trauma; Minimalno traumatski uvodnik; Minimalno traumatični umetač;
Ελάχιστα τραυματικό σύστημα εισαγωγής; Минимално травматичен инсертер; Mini-
mal travmatik yerleşirici; მკვნიმალურად დამზოგველი შემომყვანი; Նվազագույն
չափով տրավմատիկ ներդիր; Minimal travmali daxiledici; Минимально травматичный
проводник; Penisip minimal trauma; Sisipan traumatik minimum; 低外傷性インサタ
ー; 최소 외상성 삽입 장치; 微創插入器; 极微創插入器; Dụng cụ đặt ống ít gây chấn
thương; ตัวสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุด; התקן החדר המצמצם טראומה
أداة إدخال تسبب أقل قدر من الرضح

Atos

atosmedical.com



Tracoe Medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm | Germany
info-tracoe@atosmedical.com
www.tracoe.com

© Coloplast A/S. All rights reserved.
Atos and the Atos Medical logo are trademarks of Coloplast A/S.