

TRACOE Twist Plus

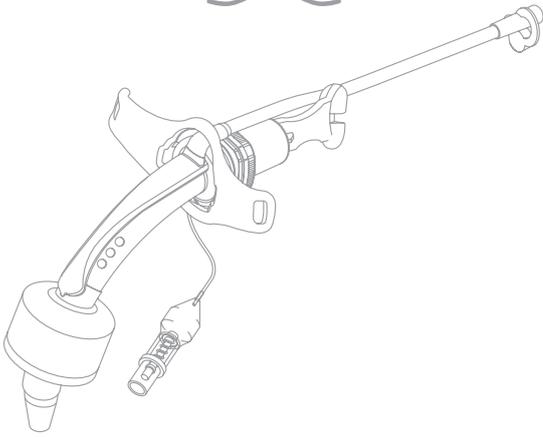
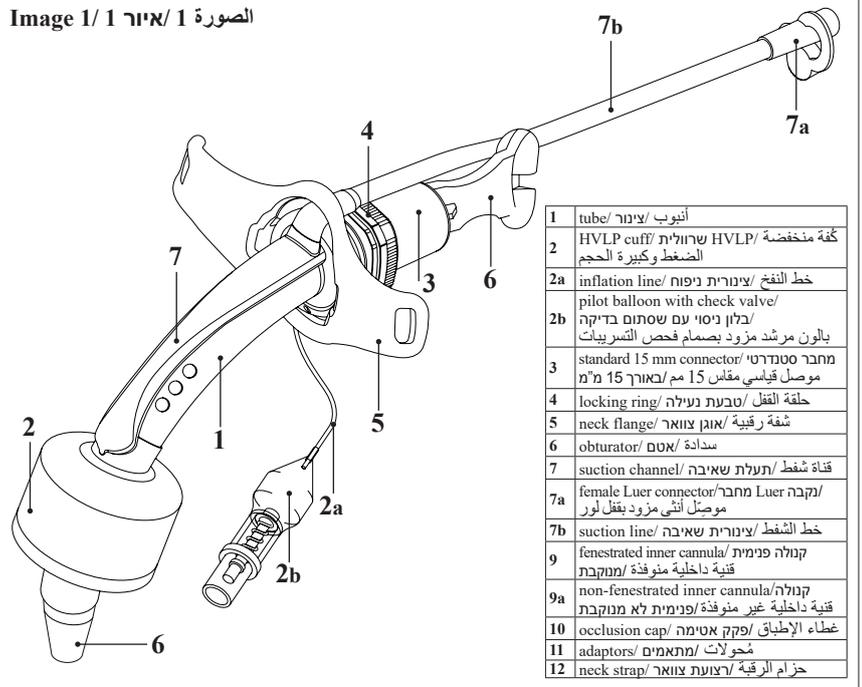


Image 1/ 1 / الصورة 1 / איור 1



1	tube/ צינור / אֲנִיּוֹב
2	HVLP cuff / שקונית HVLP / כֶּפֶה מִנְחַצֵּת שֶׁרוֹלוּת / כֶּפֶה מִנְחַצֵּת וְכִיבֵרָה הַחֶגֶם
2a	inflation line / צינורית ניפוח / חֶטְ הַנִּפְחָה
2b	pilot balloon with check valve / בלוני ניסוי עם שסתום בדיקה / בָּלוֹן מְרֻשָּׁד מְזוּד בְּצִמָּאם חֲפֵצ הַתְּסְרִיבָּת
3	standard 15 mm connector / מחבר סטנדרטי / מוֹסֵל קִיבֵּלִי מִפְּאֵס 15 מִמ / בָּאוּרְךָ 15 מ"מ
4	locking ring / טבעת נעילה / חֶלְקֵת הַתְּעִיל
5	neck flange / אגון צוואר / שֶׁפָּה רִצִּיבָה
6	obturator / אטס / סִדָּאָה
7	suction channel / תעלות שאיבה / קְנֵה שִׁפְטָה
7a	female Luer connector / מחבר Luer / מוֹסֵל אֲנִי מְזוּד יִתְקַל לור
7b	suction line / צינורית שאיבה / חֶט הַשִּׁפְטָה
9	fenestrated inner cannula / קנולה פנימית / קְנֵה דִּאֲחֻלִּיָּה מְנוֹפָּזָה / מְנוֹקֶבֶת
9a	non-fenestrated inner cannula / קנולה / קְנֵה דִּאֲחֻלִּיָּה עֵיבָר מְנוֹפָּזָה / פְּנִימִית לֹא מְנוֹקֶבֶת
10	occlusion cap / גطاء الإطباق / פִּקֵּק אִטִּימָה
11	adaptors / מחלואים / מְתַאֲמִים
12	neck strap / חزام الرقبة / רִצּוּעַת צוּאָר



Tracoe Medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm | Germany
info-tracoe@atosmedical.com
www.atosmedical.com

© Coloplast A/S. All rights reserved.
Atos and the Atos Medical logo
are trademarks of Coloplast A/S.



Contents/ תכולה / المحتويات

IMAGES, TABLES/ תמונות, טבלאות / الصور، الجداول 1

EN - ENGLISH 2

HE - עברית 5

AR - اللغة العربية 8

SYMBOLS 11

Image 2/ 2 / الصورة 2 / איור 2

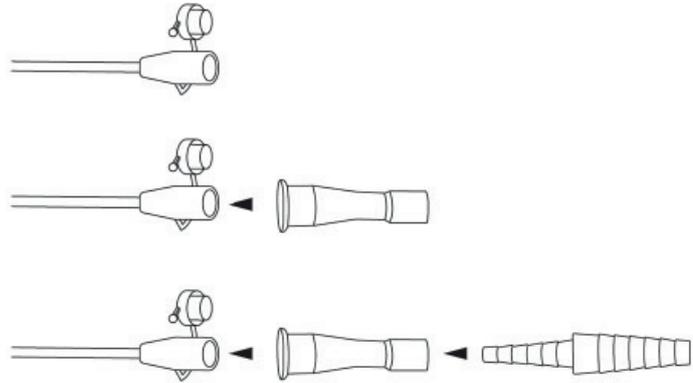
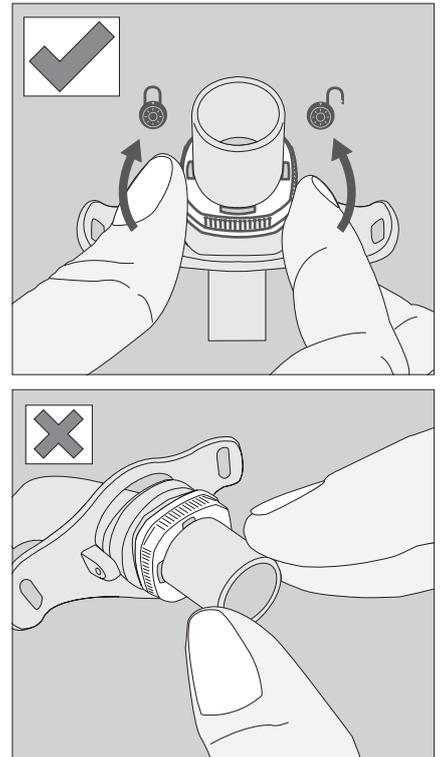
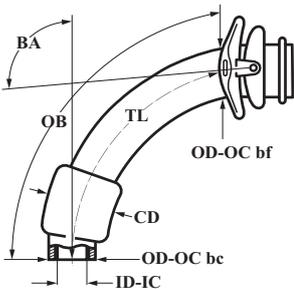


Image 3/ 3 / الصورة 3 / איור 3



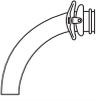
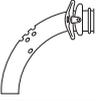
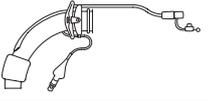
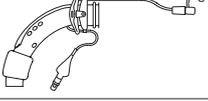
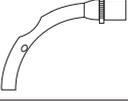
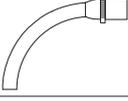
Size Table/ טבלת מידות / جدول الأحجام

REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316, REF 888-316



Size	ID-IC mm	OD-OC bc mm	OD-OC bf mm	TL mm	OB mm	BA θ°	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

Scope of delivery/ היקף האספקה/ نطاق التوصيل	REF 311	REF 312	REF 313	REF 314	REF 316	REF 888-316
	1	-	-	-	-	-
	-	1	-	-	-	-
	-	-	1	-	-	-
	-	-	-	1	-	-
	-	-	-	-	1	-
	-	-	-	-	-	1
	-	1	-	1	-	1
	2	1	2	1	2	1
	1	1	1	1	1	1
	-	1	-	1	-	1
	-	-	-	-	1	1
	1	1	1	1	1	1

fenestrated tracheostomy tube, the fenestration can be closed by inserting a non-fenestrated inner cannula.

The 15 mm connector is a standardized 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 Tracoe Twist Plus extract tracheostomy tubes with subglottic suction channel and cuff (REF 316 and REF 888-316) 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, REF 314, REF 888-316) 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 a tracheostomy tube with or without a cuff, 2 inner cannulas with 15 mm connector, a perforated obturator, and a fabric neck strap 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, REF 888-316). The fenestrated models (REF 312, REF 314, REF 888-316) also contain an occlusion cap.

The Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes are available in different diameters and lengths. The cuffed models (REF 311, REF 312, REF 316, REF 888-316) 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.

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	9	fenestrated inner cannula
3	standard 15 mm connector	9a	non-fenestrated inner cannula
4	locking ring	10	occlusion cap
5	neck flange	11	adaptors
6	obturator	12	neck strap

(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: The tube is cuffed
- REF 312: The tube is cuffed and fenestrated
- REF 313: The tube is non-fenestrated
- REF 314: The tube is fenestrated
- REF 316: The tube is cuffed with subglottic suction channel
- REF 888-316: The tube is cuffed, fenestrated, and with subglottic suction channel

EN - ENGLISH

Instructions for Use Tracoe Twist Plus Tracheostomy Tubes

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.

The illustrations to which the text refers can be found on the 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 model permits 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

(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) Obturator:

- The perforated obturator (6) 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.

(7-7b) Subglottic Suction Channel:

- Tracoe Twist Plus extract tracheostomy tubes (REF 316, REF 888-316) 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.

(9-9a) Inner Cannulas:

- Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes are supplied with 2 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, REF 313 and REF 316 contain 2 non-fenestrated inner cannulas.
- REF 312, REF 314 and REF 888-316 contain 1 fenestrated and 1 non-fenestrated inner cannula.
- 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.

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 313 and REF 314

The Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes REF 313 and REF 314 are "MR Safe".



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

Nonclinical testing has demonstrated the Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes REF 311, REF 312, REF 316 and REF 888-316 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 uncut models (REF 313, REF 314) should not be used in patients with high risk of massive aspiration.
- 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 re-cannulation.
- 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 that there is a stable connection between the tube and the neck flange. 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 completely 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.
- 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. dexamphenol.
- Long-term and excessive cuff pressure above 30 cm H₂O (≈22 mm Hg) 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 cm H₂O.
- Insufficient filling (below 20 cm H₂O) 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 allow 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".

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 prior to use.
3. Verify that 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 cm H₂O (≈ 36.78 mm Hg). Watch the filled cuff for 1 minute to detect leakage by pressure decrease / cuff deflation. If the cuff is leak tight, remove the air with a syringe. Do not pull any further, e.g. into a vacuum.
5. Verify that the pre-mounted inner cannula can be removed and re-inserted into the outer cannula without resistance. To remove the inner cannula from the outer cannula, remove the pre-mounted obturator and turn the locking ring counterclockwise. To lock the inner cannula in place, turn the locking ring clockwise.
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 and 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

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

1. Prepare tube and 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 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) and 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

Option 2: Use a Tracoe Smart Cuff Manager to maintain the cuff pressure within the range of 20 to 30 cm H₂O 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. 12 l/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 prevent 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 the 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 serves 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.

- Loosen the inner cannula by turning the locking ring counterclockwise (see Image 3) and remove it.
- 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".
- 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 (see Image 3).

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".

- Deflate the cuff (see chapter "Deflating the Cuff").
- Secure the neck flange, while loosening the neck strap.
- 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.
- Following removal, the tube should be cleaned as soon as possible to prevent encrustation of fluids.
- 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 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.
- 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:

- Loosen the inner cannula from the outer cannula.
- 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.
- Particular attention should be taken to ensure the inside of the tube and as appropriate, the subglottic suction are thoroughly rinsed.
- For removal of residual debris brushes or swabs offered by Tracoe can be used, see "Supplementary Products".
- Alternatively, Tracoe cleaning products (see "Supplementary Products") can be used in accordance with their respective instructions for use.
- After cleaning, rinse the tube with potable or distilled water.
- 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.
- All areas of the tube and obturator should be inspected, in adequate light, to ensure the device is free of contaminants and encrustations.
- 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.
- 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.
- 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 inflation 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

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.

HE - עברית

הוראות שימוש צינורות פיום קנה Tracoe Twist Plus

השימוש בהפקת קול באמצעות החדרת אוויר מעל השרוולית (ACV) קיבל אישור CE בלבד.

הערה: נא לקרוא את הוראות השימוש בעיון. הן חלק מהמוצר המתאר, ויש להחזיק אותן תמיד בהישג יד. למען בטיחות מטופליך ובטיחותך, יש לפעול בהתאם למידע הבא בנושא בטיחות.

את האוורים שאליהם מתייחס הטקסט ניתן למצוא בדפים המאירים בתחילת הוראות אלה. המספרים מצביעים על רכיבי המוצר ומתייחסים לאוורים המתאימים של המוצר. הסבר על סימנים וסמלים בהם נעשה שימוש במוצר מופיע בסעיפים "תיאור כללי" ו"תיאור פונקציונלי".

1. שימוש מיועד והתוויות לשימוש

צינורות הפיום Tracoe Twist Plus נועדו לספק גישה אל קנה הנשימה לצורך טיפול בנתיב האוויר. ניתן להשתמש בהן עד 29 ימים.

יתרון קליני: צינורות הפיום Tracoe Twist Plus מספקים גישה אל דרכי הנשימה התחתונות דרך קנה הנשימה. כאשר מנפחים את הדגמים עם השרוולית, ניתן להשתמש בהם לאיטום דרכי האוויר (לדוגמה, לשם הנשמה מלאכותית).

צינורות ה-Tracoe Twist Plus הם צינורות בעלי חלל כפול. ניתן להוציא או להחליף את הקנולה הפנימית, למשל לצורך ניקוי מהפרשות או חסימות, בעוד שקנולה החיצונית נשארת במקומה. לכן, ניתן לפתוח מחדש את דרכי האוויר על ידי החלפת הקנולה הפנימית.

צינורות עם תעלת שאיבה תת-גלוטית מאפשרים הרחקת הפרשות הנותרות מעל השרוולית המנופחת. הדגם המנוקב מאפשר לנתב חלק מזרימת האוויר אל דרכי הנשימה העליונות. אם הטיפול אינו דורש או מאפשר (למשל, הנשמה מלאכותית) שימוש בצינור פיום הקנה מנוקב, ניתן לסגור את הקבים על ידי הכנסת קנולה פנימית שאיבה מנוקבת.

המחבר באורך 15 מ"מ הוא רכיב סטנדרטי שאלין ניתן לחבר מכשירים אחרים לניהול זרימת האוויר (למשל, מכונת הנשמה, מכשיר משעל, מכשיר אינהלציה (נבולייזר), וכדומה).

השוואה לשימוש בצינור תוך-קני (אנדוטרכאלי), החלל האנטומי המת מצטמצם, ופוחת בצורך בטשטוש כשמשתמשים בצינור פיום הקנה. ניתן למנוע את הסיכון לסיבוכים לטווח ארוך המיוחסים לצנור תוך קני ממושל (למשל) פציעות במיתרי הקול, היווצרות רקמת גרעון באזור הגרון וכדומה) כשמשתמשים בצינור לפיום הקנה.

אנלוקסיית המטופלים: המוצר מיועד למבוגרים ולמתבגרים (12-21 שנים).

שימוש קליני: המוצר מיועד למטופלים מונשמים ולמטופלים הנושמים באופן עצמאי בבתי חולים, לפני ההגעה לבית החולים (שירותי רפואת חירום (EMS)), במסודות לטיפול ממושך, במרפאות חוץ או בטיפול בית.

משתמש מיועד: במוצר יוכל להשתמש צוות רפואי שעבר הכשרה בטיפול בפיום קנה או אנשים שהוכשרו על ידי אנשי מקצוע.

התוויות לשימוש: צינור פיום הקנה מיועד למטופלים עבורם נדרשת גישה אל דרכי הנשימה התחתונות באמצעות פיום הקנה, כדי לאבטח את נתיב האוויר. צינורות ה-Tracoe Twist Plus הם צינורות בעלי חלל כפול. ניתן להוציא או להחליף את הקנולה הפנימית, במקרה של היווצרות קרום או חסימה עקב הפרשות צמיגות.

צינור פיוס הקנה עם שרוליות בעלת נפח גבוה ולחץ נמוך (HVLV) אוטם את קנה הנשימה כדי להפריד בין דרכי הנשימה העליונות לבין דרכי הנשימה התחתונות. לכן, הוא מאפשר הנשמה יעילה ומפחית זרימת הפרשות תת-גלוטיות לתוך הריאות.

צינורות פיוס הקנה Tracoe Twist Plus extract עם תעלת שאיבה תת-גלוטית ושרוליות (REF 316-888-316) משמשים בעיקר למטופלים המייצרים כמויות גדולות של הפרשות ולמטופלים הזקוקים מצורפים רק לדגמים גם שאיבה תת-גלוטית (REF 316, REF 888-316). הדגמים המנוקבים בצינורות פיוס הקנה Tracoe Twist Plus extract ניתן להשתמש להפקת קול באמצעות החדרת אוויר מעל השרוליות (ACV).

הניקוב הכפול של דגמי ה- (REF 312, REF 314, REF 888-316) Tracoe Twist Plus מאפשר לנתב חלק מזרימת האוויר אל דרכי הנשימה העליונות.

שימוש במטופל יחיד ואורך חיי המוצר: צינור פיוס הקנה Tracoe Twist Plus מיועד לשימוש עבור מטופל יחיד וניתן להשתמש בו במשך 29 ימים. במהלך פרק זמן זה, ניתן לנקות את המכשיר ולהחזיר אותו מחדש לאותו מטופל.

אין להשתמש במכשיר במשך יותר מ-29 ימים החל מפתחת המחיצה הסטרילית. תקופת שימוש מרבית זו כוללת את השימוש במכשיר הן על ידי המטופל והן על ידי מי שאינו מטופל (למשל לצורך ניקוי).

זהירות:

שימוש ממושך של יותר מ-29 ימים בצינור פיוס הקנה עלול לגרום לבעיות של בטיחות חומרים ושל תאימות ביולוגית.

2. תיאור כללי

צינור פיוס הקנה Tracoe Twist Plus עשוי מפוליאוריתן ומספק נתיב אוויר מלאכותי אל דרכי הנשימה התחתונות.

המוצר כולל צינור פיוס הקנה עם או בלי שרוליות, 2 קנולות פנימיות עם מחבר באורך 15 מ"מ, אטם מחורר ורצועת צוואר מבודד המסופקים יחד באותו מארז סטרילי. מתאמים לשימוש עם התקני שאיבה חיצוניים מצורפים רק לדגמים גם שאיבה תת-גלוטית (REF 316, REF 888-316). הדגמים המנוקבים (REF 312, REF 314, REF 888-316) מכילים גם פקק אטימה.

צינורות פיוס הקנה Tracoe Twist Plus זמינים בקטרים ובאורכים שונים. הדגמים הכוללים שרוליות (REF 316, REF 312, REF 311) מסופקים עם שרוליות מרוקנת מאוויר. הקוטר והאורך המתאימים של הצינור נקבעים על ידי הרופא.

צינור פיוס הקנה אטום לקרינה בשל החומר ממנו הוא עשוי.

השימוש הקליני במכשיר בסביבת תהודה מגנטית (MR) תלוי במפרט המוצר ומותאר בסעיף "מידע בנושא בטיחות MRI".

ניתן להשתמש בצינור לפיוס הקנה בשילוב עם מכשירים רפואיים מאושרים להנשמה פולשנית דרך פתח פיוס קנה הנשימה ושמוחברים באמצעות מחבר סטנדרטי באורך 15 מ"מ. בצינורות פיוס הקנה עם תעלת שאיבה תת-גלוטית ניתן להשתמש עם מכשירים רפואיים המאושרים לשאיבה תת-גלוטית.

למוצר המסופק מצורף כרטיס מידע הכולל שתי תוויות נתלשות, המכילות פרטים ספציפיים על המוצר. המדבקות יסייעו לסדר מחדש את המכשיר ולהשתמש בו באופן בטוח בסביבת תהודה מגנטית. ניתן להדביק את התוויות בתיק הרפואי של המטופל.

אורך 1 מתאר את הדגם המורכב ביותר של צינור פיוס הקנה.

צינור	7	תעלת שאיבה
1	7	מחבר Luer נקבה
2	7	צינורית ניפוח
2א	7	בלון ניסוי עם שסתום בדיקה
2ב	9	קנולה פנימית מנוקבת
3	9	קנולה פנימית לא מנוקבת
4	10	פקק אטימה
5	11	מתאמים
6	12	רצועת צוואר

1) צינור פיוס הקנה:

- כל הצינורות מעוקלים, נעשים צרים יותר בכיוון הקצה הדיסטלי שלהם ומתאימים בראש חלק ועגול בקצה הדיסטלי (בתוך כול המטופל).
- כל הצינורות עשויים מחומר אטום לקרינה.
- REF 311: הצינור כולל שרוליות
- REF 312: הצינור מנוקב וכולל שרוליות
- REF 313: הצינור אינו מנוקב
- REF 314: הצינור מנוקב
- REF 316: הצינור כולל שרוליות עם תעלת שאיבה תת-גלוטית
- REF 888-316: הצינור כולל שרוליות, מנוקב ועם תעלת שאיבה תת-גלוטית

2) שרוליות בעלת נפח גבוה ולחץ נמוך (HVLV):

- שרוליות HVLV (2) ממוקמת בקצה הדיסטלי של צינור פיוס הקנה ומחברת ישירות אל צינורית הניפוח (2א).
- הקצה הפרוקסימלי של צינורית הניפוח כולל בלון ניסוי (2ב), עם שסתום בדיקה איטום עצמי ומחבר Luer נקבה.
- שרוליות ה-HVLV מנופחת באוויר בלבד.
- על בלון הניסוי (2ב) מוצגים קוטר השרוליות (CD) וגודלה, כאשר רלוונטי.

5) אגון צוואר:

- לאגון צוואר (5) יש צורה מעוקלת.
- הודות סיבוב הכפול, ניתן להזיז את האגון אופקית ואנכית.
- קוד המוצר (REF), הגודל הקליני (גודל), הקוטר הפנימי (ID), הקוטר החיצוני (OD), אורך (TL) הצינור וסלם הבטיחות בסביבת תהודה מגנטית (MR) מצוינים כולם על אגון הצוואר.
- אטם:**
- האטם המחורר (6) הוא בעל ראש חרוטי, מעוגל וחלק בקצה הדיסטלי. האטם משמש להחדרה מחדש של צינור פיוס הקנה עבור פיוס קנה.
- בשל היותו מחורר, ניתן להשתמש באטם עם טכניקת Seldinger.

7) תעלת שאיבה תת-גלוטית:

- צינורות פיוס הקנה (REF 316, REF 888-316) Tracoe Twist Plus extract כוללים תעלת שאיבה תת-גלוטית (7) בצד החיצוני של צינור פיוס הקנה. פתח השאיבה נמצא במיקום הנמוך ביותר האפשרי מעל השרוליות.
- הקצה הפרוקסימלי של תעלת השאיבה כולל יציאת מחבר Luer נקבה סטנדרטי (7א) לצורך חיבור אל מכשיר עזר חיצוני המשמש בשאיבה תת-גלוטית או לאספקת אוויר/חמצן ל-ACV. לצורך שאיבה תת-גלוטית ניתן להשתמש במתאמים נוספים (11) לצורך חיבור.
- את יציאת השאיבה התת-גלוטית (7א) ניתן לסגור באמצעות הפקק המצורף.

9) קנולות פנימיות:

- צינורות פיוס הקנה Tracoe Twist Plus מסופקים עם שתי קנולות פנימיות, שאחת מהן מותקנת מראש בקנולה החיצונית.
- לכל קנולה פנימית יש מחבר 15 מ"מ עם טבעת נעילה (4). טבעת הנעילה הכחולה מציינת קנולה פנימית מנוקבת (9), והטבעת הלבנה מציינת קנולה פנימית לא מנוקבת (9א).
- REF 313, REF 311, REF 316-888 מכילים שתי קנולות פנימיות שאינן מנוקבות.
- REF 312, REF 314, REF 316-888 מכילים קנולה פנימית אחת מנוקבת ואחת לא מנוקבת.
- המחבר הסטנדרטי באורך 15 מ"מ (3) מחובר באופן קבוע לקנולה הפנימית ומיועד לחיבור צינור פיוס הקנה אל מכשירים חיצוניים בעלי מחברים נקביים סטנדרטיים באורך 15 מ"מ, למשל, חיבור להנשמה מלאכותית, למחליפי לחות ורטיבות (HME), ולשסתום דיבור.
- רצועת צוואר:**
- רצועת הצוואר (12) היא רצועה רכה עשויה מבוד מרופד הנכרכת סביב צווארו של המטופל.
- קצות הרצועה כוללים סוגרי וויס ולולאות, המועברים דרך הלולאות של אגון הצוואר במטרה לאבטח את צינור פיוס הקנה במקומו.
- תדירות ההחלפה נקבעת על ידי הרופא או איש הצוות הרפואי.

מוצרים משלימים:

- מוצרים שניתן להשתמש בהם בשילוב עם צינורות פיוס הקנה Tracoe Twist Plus מפורטים בסעיף "מוצרים משלימים".

3. מידע בנושא בטיחות MRI

REF 313 ו-REF 314



צינורות פיוס הקנה REF 313 Tracoe Twist Plus ו-REF 314 "בטוח לשימוש בבדיקת תהודה מגנטית".

REF 316, REF 312, REF 311 ו-REF 888-316



בדיקות לא קליניות הראו כי צינורות פיוס הקנה REF 316, REF 312, REF 311 Tracoe Twist Plus ו-REF 888-316 "מומנה בבדיקת תהודה מגנטית". ניתן לטרוק מטופל בעל מכשיר זה באופן בטוח במערכת תהודה מגנטית העומדת בתנאים הבאים:

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה (T) או 3.0 טסלה.
- שיפוע שדה מרחבי מרבי של 1900 גאוס/ס"מ (19 טסלה/מטר).
- מערכת תהודה מגנטית מרבית דיווחה על שיעור ספיגה סגולית (SAR) ממוצע של 2 וטק"ג לכל הגוף (במצב הפעלה רגיל) ושיעור ספיגה סגולית (SAR) מרבי של 3.2 וטק"ג לכל הראש.
- סליל גוף לשידור בלבד המונע על ידי ניצב (quadrature).
- יש לעגן את אגון הצוואר (5) במקומו באמצעות רצועת הצוואר (12).
- שסתום הבדיקה של שרוליות צינור פיוס הקנה (2) חייב להיות מעוגן לעור באמצעות סרט הדבקה רפואי, הרחק מהאזור בו אמור להתבצע האבחון בתהודה מגנטית.

בבדיקות לא קליניות, הממצא הבלתי רלוונטי של תמונת התהודה המגנטית שנגרם על ידי שסתום הבדיקה דלד (באופן רדיאלי) עד 107 מ"מ משסתום הבדיקה, כאשר ההדמיה מתבצעת ברצף פולסים של עד שיפוע ומערכת MR 1.5 טסלה, ועד 113 מ"מ כאשר ההדמיה מתבצעת ברצף פולסים של עד 3.0 טסלה. לכן, מומלץ להמציא את שסתום הבדיקה בסרט הדבקה לעורו של המטופל, הרחק מאזור בו אמור להתבצע ההדמיה.

אזהרה:

- בעת השימוש בדימות בתהודה מגנטית:
- יש להדק היטב את הצינור בעזרת רצועת צוואר נטולת מתכת, כדי למנוע תזוזה אפשרית בעת ההשיחה בסביבת התהודה המגנטית.
- יש להשתמש בסרט הדבקה רפואי רגיל כדי להצמיד היטב את שסתום הבדיקה כך שישאר הרחק מחזור ההדמיה, וזאת כדי למנוע תזוזה בתוך סביבת התהודה המגנטית.
- איכות תמונת התהודה המגנטית עלולה להיפגע אם אזור ההדמיה יהיה קרוב למיקומו של שסתום הניפוח.

4. התוויות נגד

- צינורות פיוס קנה:
- לא ניתן להשתמש בצינור פיוס הקנה יחד עם מכשירים פולטי חום, כגון לייזר. קיימת סכנת שרפה, עלולים להיווצר גזים רעילים ועלול להיגרם נזק לצינור.
- אין להשתמש בדגמים שאינם מנוקבים (REF 313, REF 314) בקרב מטופלים בעלי סיכון גבוה לשאיפת חומרים זרים לריאות בכמות רבה.
- אין לנפח את שרוליות ה-HVLV כאשר נעשה שימוש בשסתום דיבור או בפקק אטימה, ולהפך. תינוקות, פגועים וילדים (>12 שנים).

שימוש ב-ACV:

- מטופלים עם פיוס קנה חדש (פחות מ-10-7 ימים לאחר יצירת חתך הניתוח).
- חסימות בדרכי הנשימה העליונות שעלולות למנוע את זרימת האוויר ובשל כך לפגוע ביכולות ההגיינה.
- חסימות עלולות להוביל לעליית הלחץ בקנה הנשימה וכך לגרום לסכנה של נפחת תת עורית.
- מטופלים עם נפחת תת עורית או זיהומים בקרקת קנה הנשימה.
- מטופלים עם שיתוק חד צדדי או דו צדדי של מיתרי הקול במצב אמצעי.

5. אמצעי זהירות כלליים

- כאשר משתמשים במוצר יחד עם מכשירים רפואיים אחרים, יש לפעול בהתאם להוראות השימוש של כל אחד מהמכשירים. לקבלת עזרה או מענה לשאלות, יש לפנות ליצרן.
- במקרה של סיכונים בזמן ההליכים המתוארים, יש לנקוט באמצעי בטיחות שיאפשרו להנשים באופן מיידי דרך נתיב אוויר חלופיים (למשל, צנור דרך הלוע או מסכה לרינגיאלית). מומלץ להתבסס על ההנחיות והתקנים המתאימים עבור מטופלים עם נתיבי אוויר מסוכנים לטיפול, למשל Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- לפני קנולציה או קנולציה חוזרת, רמות החמצן של המטופל חייבות להיות אופטימליות.
- מומלץ מאוד להחזיק צינור חלופי מוכן לשימוש ומספר קנולות פנימיות ליד מיטת המטופל. יש לאחסן את המכשירים החלופיים במקום נקי ויבש.
- מומלץ גם להחזיק מכשיר חירום חלופי ליד מיטת המטופל במקרה של החלפה לא מתוכננת של צינור פיוס הקנה, למשל עקב סיכונים, קריסת פיוס הקנה או אירוע דומה אחר. מכשיר החירום החלופי צריך להיות קטן יותר במידה אחת או שתיים מהמכשיר שנמצא בשימוש.
- יש לבדוק את שלמות המוצר ותקינותו לפני שימוש/החזרה. יש לוודא שהצינור אינו חסום, שחומר השרוליות אינו שברי או קרוע והיא ניתנת לניפוח/ריקון, שלא קיימים כיפופים, קרעים או חתכים, וכי החיבור בין הצינור לאגון הצוואר יציב. אם המוצר ניזוק, יש להחליפו במוצר חדש.
- לפני פתיחת האריזה הסטרילית והאריזה החיצונית, יש לבדוק כי הן אינן פגומות. אין להשתמש במכשיר אם האריזה ניזוקה או נפתחה בטעות.
- אין להפעיל כוח רב מדי בעת החדרת צינור פיוס הקנה, השימוש בו או האזנתו.
- בעת חיבור או ניתוק של צינור פיוס הקנה למכשירים אחרים, אין להפעיל כוח שלא לצורך. הדבר עלול לגרום נזק לצינור פיוס הקנה ו/או להזיז אותו ממקומו / לנתק אותו.
- בעת חיבור או ניתוק ממכשירים חיצוניים, יש לאחוז תמיד את צינור פיוס הקנה בבסיס המחבר באורך 15 מ"מ.
- אין מיקום הניקוב יש לבדוק באמצעות אנדוסקופיה
- הלחץ בשרוליות עשוי להשתנות אם נעשה שימוש בתחמוצת החנקן (גז צחוק) כחומר הרדמה.
- בעת מדידת הלחץ בשרוליות יש לוודא שכל החלקים של מערכת ניפוח השרוליות אינם מתוחים או מפותלים, אחרת מד הלחץ עלול להראות ערכי לחץ שגויים.

- יש לודא שכל הפצצים המותרים (למשל, מד-לחץ ידני) המשמשים לניפוח השרוולית נקיים (ללא אבק, ללא חלקיקים נראים לעין וללא מזהמים). כל חסיהה של מערכת מילוי השרוולית עלולה לגרום ליציאת האוויר מהשרוולית, שתפוצה את יעילות ההגשמה או ההגנה מפני שאיפת חומרים זרים.
- כדי למנוע נזק לשרוולית והקל על החדרתה, יש לודא תמיד שהיא מרוקנת לחלוטין מאוויר לפני החדרתה וכי השרוולית מרוקנת פונה בכיוון אוגן הצוואר.
- כאשר מד-לחץ ו/או צינור חיבור מחוברים לצינורית הימלוי של שרוולית מנופחת, תמיד יהיה פיצוי לחץ בין השרוולית לבין המכשיר המחובר. הדבר גורם לאובדן של מעט לחץ בשרוולית. במקרה הצורך, יש להתאים מחדש את הלחץ עד להשגת הטווח האופטימלי.
- מיטם בתוך השרוולית: לכל שרווליות ה-HVLP יש גרמה מסוימת של חדרות לאדי מים. לפיכך, עלולים להצטבר אדי מים בתוך השרוולית. אם כמותי מים גדולות יותר נכנסות בטעות לצינורית הניפוח, מדידת הלחץ וכווננו בעת ניפוח השרוולית יהיו עלולים להיות שגויים, והשרוולית עלולה להתרוקן מאוויר. במקרה זה, יש להחליף את צינור פיום הקנה.
- בעת החלפת הקנולה הפנימית, יש לודא תמיד שצינורית הניפוח של השרוולית אינה ממוקמת בין הקנולה הפנימית והצינורית, שכן היא עלולה להילכד ולהינזק.
- במהלך הנשמה מלאכותית של תנפוח תנפוחים של נוחות המטופל או מניפולציה של הצינור, הקנולה הפנימית עלולה להתנזק מהקנולה החיצונית. לכן, יש לבדוק את חיבור הקנולה הפנימית בקביעות.
- במהלך שאיבת תלולטיות יש לודא שהלחץ השלילי אינו חריג ושהיא אינה מופעלת לזמן ממושך, כדי למנוע את התייבשות האזור התת-גולטי. מומלץ לבצע שאיבת ביניים. סגירת הפקק של יציאת צינורית השאיבה לאחר שהצינור עשויה להקטין את אפקט התייבשות. צינורית השאיבה עשויה להיסתם עקב הפרשות שהצטברו ו/או התייבשו בתוכה או במהלך שאיבה של נוזל עודף. אם צינורית השאיבה נסתמת, יש לפעול בהתאם להוראות בסעיף "שאיבה תת-גלוטית".
- תנאי אסכון בלתי הולמים עלולים לגרום נזק למוצר או למחיצה הסטרילית.
- הסינים החיוניים צריכים להיות במעקב קבוע על ידי אנשי מקצוע.

6. אזהרות

- אין להשתמש במוצר זה אם האריזה הסטרילית או האריזה החיצונית נפגמה/ניזוקה, למשל, שוליים פתוחים, חורים באריזה וכדומה.
- אין למחזר את המוצר (גם לא לעקרו מחדש), מכיוון שהדבר עלול להשפיע על החומר ועל התפקוד של המוצר. המוצרים מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד.
- אין לבצע שינויים במוצרי Tracoe. חברת Tracoe לא תישא באחריות למוצרים שיעברו שינוי.
- במהלך הכנסה ראשונה של צינור פיום הקנה, יש להפסיק מיד את ההנשמה דרך דרכי הנשימה העליונות בעת ניפוח השרוולית של צינור פיום הקנה שהוכנס. הדבר יפחית את הסיכון לברוארטואמה (פגיעת לחץ אסטמוסיפרי).
- יש לודא שהשרוולית לא נוקבה על ידי מכשירים או על ידי בליטות חדות בסחוס קנה הנשימה.
- במהלך פיום הקנה יש להשתמש אך ורק בגל סיכה מס'ים במים, מכיוון שג'ל על בסיס שמן עלול לגרום נזק לצינור.
- ודאו שצינור אינו נחסם בעת מריחת גל הסיכה על ראש האטם.
- יש לבדוק את מיקום הצינור ותפקודו לאחר ההחדרה. הכנסה שגויה עלולה לגרום, למשל, לנזק קבוע לרירית קנה הנשימה או לדימום קל.
- אין להזיז את הצינור או לשנות את מיקומו לאחר שקובע למקומו, מכיוון שהדבר עלול לפגום בפתח פיום הקנה/קנה הנשימה או להוביל להנשמה בלתי מספקת.
- אין לסובב את המחבר באורך 15 מ"מ, שכן הדבר עלול לגרום לסיבוב הקנולה הפנימית בתוך הקנולה החיצונית. סיבוב כזה עלול להוביל להפרעת האסתפקת האוויר או לתזוזה של צינור פיום הקנה. יש להשתמש בטבעת הנעילה כדי לשחרר ולנעול מחדש בין הקנולה הפנימית.
- אין להשתמש לעולם בקנולות פנימיות מנוקבות לצורך הנשמה.
- כדי למנוע נזק לחומר שממנו עשויה השרוולית, יש להקפיד שלא תבוא במגע עם חומרי הרדמה מקומית המכילים תרסיסים או משחות. כגון דקספנטנוול.
- לחץ רב מדי ולאוורך זמן על השרוולית – (מעל 30 ס"מ H₂O מ"מ ≈ 22 Hg) מעמיד את קנה הנשימה בסכנה לנזק תמידי.
- יש למלא את השרוולית באוויר בלבד. אין למלא את השרוולית בנוזלים, מכיוון שהם עלולים לגרום לשרוולית להגיע לשיאי לחץ מעל 30 ס"מ H₂O.
- מילוי בחסר (מתחת ל-20 ס"מ H₂O) של השרוולית עלול לגרום להנשמה בלתי הולמת ו/או להגברת הסיכון לשאיפת חומרים זרים, שעלולה לגרום, במקרה הגרוע, ל-VAP (דלקת ריאות הקשורה למנשם) או לדלקת ריאות תשניתית.
- בעת שינוי תנוחת המטופל בזמן שהוא שוכב במיטה, יש לודא שהוא אינו שוכב על בלון הניסוי, מכיוון שהדבר עלול לגרום לעלייה בלחץ שבתוך השרוולית ואף לנזק בקנה הנשימה.
- כדי למנוע נזק לפתח פיום הקנה או לקנה הנשימה, יש לודא שהשרוולית מרוקנת מאוויר לפני החדרת הצינור או הוצאתו. אם לא ניתן לרוקן את האוויר מהשרוולית, יש לגזור את צינורית הניפוח במספרים ולהוציא את האוויר. במקרה זה, המוצר פגום ויש להחליפו.
- במהלך טיסה עלולים לחול שינויים בלחץ בשרוולית. לכן, יש להקפיד על בקרת לחץ קבועה בשרוולית.
- לפני ריקון השרוולית מאוויר, יש לודא שדרכי הנשימה העליונות של המטופל אינן חסומות. לפי צורך, יש להרחיק הפרשות מדרכי הנשימה העליונות על ידי שאיבה או על ידי שיעול של המטופל.
- יש להקפיד להשתמש במחבר Luer-ה הנכונים מילוי השרוולית (סקיף) ולשאיבה (לב).
- ודא שמחבר הלואר (Luer) הנוון (לבן) ישמש ל-ACV.
- יש לודא שאין חסימות בצינור פיום הקנה, שעלולות להוביל לירידה ברמת האוויר המסופק. לכן, מומלץ לבצע שאיבה סדירה של ההפרשה בתוך הצינור בהתאם לצורכי המטופל (למשל, כמות ההפרשות).

- הפרשה צמיגה בכמות רבה עלולה להוביל לתזוזה של צינור פיום הקנה. יש לודא שצינור נמצא במקום הנוכון על ידי בדיקה קבועה של מיקום הצינור והפחתת הסיכון שיזוז ממקומו על ידי שאיבה תת-גלוטית של ההפרשה.
- יש להשתמש אך ורק בצנרתיו שאיבה לפינוי הפרשות מדרכי הנשימה של המטופל ומצירוק פיום הקנה. מכשירים עלולים לדחוק את הצינור הצידה ולהגביל את ההנשמה.
- יש לבדוק בקביעות שכל החיבורים מהודקים, כדי למנוע ניתוק בלתי מכוון של הצינור מציוד חיוני ולהבטיח הנשמה יעילה.
- יש לשמור שמחבר באורך 15 מ"מ יישאר נקי ויבש.
- אין לנתק ציוד חיוני ממחבר באורך 15 מ"מ באמצעות שימוש בכלים שאינם מאושרים לכך, מכיוון שעלול להיווצר עיוות בצורת המחבר.
- כדי למנוע סכנת חנק, יש להשתמש בפקקי אטימה/שסתומי דיבור רק כאשר השרוולית מרוקנת מאוויר.
- במהלך החדרת הצינור והסרתו, ייתכן שיהיה צורך להשתעל או שיהיה דימום.

7. תופעות לוואי

תופעות לוואי אופייניות הנובעות משימוש בצינורות פיום קנה כוללות דימום, נקודות לחץ, כאב, הצירות, גירוי בעור (למשל, עקב לחות), רקמת גרגולוציה, טרכיאומלציה (קנה נשימה רך), נצור (פיסטולה) בין קנה הנשימה לטושט, הפרשה מוגברת וקשיי בליעה. במקרה של אירוע חריג, נא ליצור קשר באופן מיידי עם אנשי צוות רפואי.

כאשר נעשה שימוש ב-ACV, תופעות הלוואי האופייניות כוללות הפרשה מוגברת, אי נוחות, צרידות, שיעול, בחילה, או יבש בלוע עקב שקינם התפקודיות של דרכי הנשימה העליונות (ניקוי / טעימה / דיבור).

במהלך ניסוי ריקון השרוולית, עשויים להופיע הפרשה מוגברת, אי נוחות, צרידות, שיעול או בחילה.

8. תיאור פונקציונלי

הצירוף:

- מומלץ מאוד להחזיק צינור חלופי מוכן לשימוש ומספר קנולות פנימיות ליד מיטת המטופל. יש לאחסן את המכשירים הלחופיים במקום נקי ויבש.
- מומלץ גם להחזיק מכשיר חירום חלופי ליד מיטת המטופל במקרה של החלפה לא מתוכננת של צינור פיום הקנה. למשל עקב סיכונים, קריסת פיום הקנה או אירוע דומה אחר. מכשיר החירום החלופי צריך להיות קטן יותר במידה אחת או שתיים מהמכשיר שנמצא בשימוש.
- במהלך זמן סיכונים בזמן ההליכים המתוארים, יש לנקוט באמצעי בטיחות שיאפשרו להנשים באופן מיידי דרך נתיב אוויר חלופיים (למשל, צנרור דרך הלוע או מסכה לריגיאלית). מומלץ להתבסס על ההנחיות והתקנים המתאימים עבור מטופלים עם נתיב אוויר מסובכים לטיפול, למשל ל-Practice Guidelines (Management of the Difficult Airway) (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 הכנת הצינור

מדובר במכשיר סטרילי, שבו ניתן להשתמש בסביבה סטרילית.

גודל הצינור והאורך המתאים נקבעים על-ידי רופא.

יש לבדוק את התפקודים הבאים ממש לפני השימוש:
תפקודיות השרוולית, שלמות המכשיר. אם הבדיקה הראשונית של המכשיר נכשלת, יש לחזור על ההליך עם מכשיר חדש. אין להשליך את המכשיר, אלא לפעול על-פי ההוראות המפורטות בסעיף "החזרות ותלונות".

- בדקו את האריזה הסטרילית כדי לודא שהיא אינה פגומה ומכילה את כל הרכיבים.
- לפני השימוש, יתוחז את האריזה, התבוננו ובדקו שהמכשיר אינו פגום.
- ודאו שהצינור אינו חסום, שהחומר אינו שברי או קרוע, שהשרוולית שלמה, שצינורית הניפוח או צינורית השאיבה אינן מפותלות, שאין קרעים או חתכים ושהחיבור בין הצינור לבין אוגן הצוואר יציב.
- בדקו אם קיימת דליפה משרוולית ה-HVLP על ידי ניפוחה בעזרת מד-לחץ ידני, ללחץ של 50 ס"מ H₂O (≈ 36.78 מ"מ Hg). התבוננו בשרוולית המלאה במשך דקה אחת כדי לאתר דליפה על ידי ירידת הלחץ/התרוקנות השרוולית מאוויר. אם השרוולית אינה דולפת, הוציאו את האוויר באמצעות מזרק. אל תמשיכו לשאוב אוויר, לדוגמה, עד להיווצרות של וואקום.
- ודאו שניתן לנתק את הקנולה הפנימית המתאימת מראש המצינורית החיצונית ולהכניסה מחדש ללא התנגדות. ליתרוק הקנולה הפנימית מהקנולה החיצונית, הסירו את האטם המותקן מראש וסובבו את טבעת הנעילה נגד כיוון השעון. לנעילת הקנולה הפנימית למקומה, סובבו את טבעת הנעילה בכיוון השעון.
- ודאו שניתן להכניס ולהוציא בקלות את האטם שבתוך הצינור.
- מקמו את האטם בתוך צינור פיום הקנה.
- מרוח שכבה דקה של גל סיכה על החלק הבולט של האטם ועל החלק התחתון של הצינור, כולל השרוולית.
- במידת הצורך, ניתן לחבר את רצועת הצוואר אל כנפי אוגן הצוואר לצורך קיבוע לאחר החדרת הצינור. אם יש צורך בשימוש ברצועת צוואר, יש למקם אותה מתחת לצווארו של המטופל לפני ביצוע הליך.

8.2 הכנת הצינול

וודאו שרמת החמצן של המטופל תהיה מיטבית ממש לפני החדרה או החדרה חוזרת של הצינור. כדי להקל על ההחדרה, השכיבו את המטופל על גבו וצרו מעט מתיחת יתר של הצוואר, אם ניתן.

8.3 החדרת הצינור

- האטם מחורר וניתן להשתמש בו בשילוב בו בשילוב עם חוט Seldinger.
- הכינו את הצינור ואת המטופל, כמתואר באתר המסופל, כמתואר בסעיפים "הכנת הצינור" ו-"הכנת המטופל".
 - יעט את החדרת הצינור (עם האטם בתוכו) אל פתח פיום הקנה, אחזו באוגן הצוואר של הצינור והצמידו האטם לאטם אל המחבר באורך 15 מ"מ.
 - דחפו קדימה בעדינות את הצינור עד שאוגן הצוואר יבוא במגע עם פני השטח של העור.
 - הדקו את הצינור ביד אחת והסירו את האטם מיד לאחר ההחדרה.

8.4 לאחר החדרת הצינור

- בדקו שנתיב האוויר העובר דרך הצינור אינו חסום, ואם יש צורך, שנו את מיקומו של צינור פיום הקנה (למשל, בעזרת ברונכוסקופ).
- אם נדרשת הנשמה, חברו את המחבר באורך 15 מ"מ של הקנולה הפנימית לא מערכת ההנשמה.
- במקרה הצורך: נפחו את השרוולית של צינור פיום הקנה באוויר דרך מחבר Luer-ה ממוקם בבלון הניסוי.
- כדי למנוע את תזוזת הצינור ממקומו, עגנו את הצינור למקומו בעזרת רצועת הצוואר.
- מומלץ להניח תכתובת בין פתח פיום הקנה לבין אוגן הצוואר, כדי למנוע גירוי של העור מתחת לאוגן.
- בדקו שוב את הלחץ בשרוולית כדי לוודא שלא נגרם נזק לשרוולית במהלך החדרה.

8.5 ניפוח השרוולית

אפשרות 1: במקום להשתמש במזרק סטנדרטי לניפוח השרוולית, אנו ממליצים להשתמש במד-לחץ ידני. כוונן את לחץ השרוולית בהתאם לטיפול ההנשמה האישי ובדוק את הלחץ בפרקי זמן קבועים. בדרך כלל, הלחץ אמור להיות בין 20 ס"מ H₂O (כ-15 מ"מ Hg) ו-30 ס"מ H₂O (כ-22 מ"מ Hg).

אפשרות 2: השתמשו ב-Tracoe Smart Cuff Manager כדי לשמר את לחץ השרוולית בטווח של 20 עד 30 ס"מ H₂O באמצעות בקרה פסיבית. חברו את מחבר Luer הזכר של Tracoe Smart Cuff ל- Luer Manager או מחבר ה-Luer הנקבה של שסתום הבדיקה של צינור פיום הקנה. נפחו את Tracoe Smart Cuff Manager באמצעות מזרק סטנדרטי בהתאם להוראות השימוש המתאימות.

זהירות:

- בעת שינוי תנוחת המטופל בזמן שהוא שוכב במיטה, יש לודא שהוא אינו שוכב על בלון הניסוי, מכיוון שהדבר עלול לגרום לעלייה בלחץ שבתוך השרוולית ואף לנזק בקנה הנשימה.

8.6 חיבור/ניתוק ציוד חיוני

כדי לחבר ציוד חיוני או אביזרים חיוניים (למשל, מנשם), החזיקו בחוזקה את בסיס המחבר באורך 15 מ"מ ודחפו בעדינות את קצה החיבור של המכשיר החיוני עד שיהיה מחובר בצורה מהודקת לצינור פיום הקנה. במקרה של ספק, סובבו את קצה החיבור הלון ושוב מספר פעמים, כדי לוודא מהי מידת הכוח הדרושה כדי להבטיח שהחיבור מהודק ושניתן יהיה לנתק בקלות את המכשיר החיוני בשלב מאוחר יותר. במקרה של קושי בניתוק, השתמשו בטרז'י ניתוק סטנדרטי (אינו מגיע עם המוצר) כדי להפריד את צינור פיום הקנה מהציוד החיוני או מהאביזרים החיוניים, על ידי החלקת פתח טריז הניתוק בין המחבר באורך 15 מ"מ לבין המכשיר החיוני עד ששני המכשירים יופרדו. ראו סעיף "מוצרים משלימים".

זהירות:

- בעת חיבור או ניתוק של צינור פיום הקנה למכשירים אחרים, אין להפעיל כוח שלא לצורך. הדבר עלול לגרום נזק לצינור פיום הקנה ו/או להזיז אותו ממקומו / לנתק אותו.

8.7 שאיבה תת-גלוטית

- כדי לבצע שאיבת לא רציפה, הסירו את הפקק של מחבר Luer של צינורית השאיבה התת-גלוטית.
- שאיבה ידנית ניתן לבצע באמצעות מזרק.
- ניתן לחבר מכשיר שאיבה פעיל באמצעות המתאימים (ראו תמונה 2).
- לאחר השאיבה התת גלוטית, סגרו שוב את מחבר Luer-ה של צינורית השאיבה באמצעות הפקק.

זהירות:

- אם עובדת השאיבה חסומה, ניתן לנקות אותה על ידי ניפוחה באוויר/חמצן (ההמלצה היא 3-6 ל"דקה; קצב מילי 12 ל"דקה) או שיתוף לשתוף אותה בתמיסת מלח (מומלץ 2-3 מ"ל). אין לחרוג מהמגבלות המומלצות ויש להתחשב בסבילותו האישית של המטופל. עשויות להתרחש תופעות הלואי הבאות: הצטברות של הפרשות שעלולות להיות מזהמות, אי נוחות, בחילות וניסיונות הקאה, הפרשות בכמות רבה
- לפני שטיפת תעלת השאיבה, וודאו שהשרוולית מנופחת במידה מספקת.
- הוציאו מיד את תמיסת המלח שבה נעשה שימוש לאחר שטיפת תעלת השאיבה.
- אם לא ניתן לנקות את תעלת השאיבה, יש להחליף את הצינור.

8.8 הפקת קול באמצעות החדרת אוויר מעל השרוולית

זהירות:

- תהליך הפקת הקול באמצעות החדרת אוויר מעל השרוולית (ACV) יבוצע על ידי אנשי מקצוע.

תהליך ה-ACV משמש כדי לספק למטופל יכולות הגייה. לכן, יש להתאים אותו לצרכיו האישיים וליכולותיו האישיות של המטופל. חשוב ביותר שהמטופל יקבל הוראות ויהיה מעורב בכל שלב של ה-ACV, כדי להבטיח שיתוף פעולה ותוצאות טובות בזמן ביצוע התהליך.

לפני השימוש ב-ACV, ודאו שמותקן אצל המטופל צינור פיום הקנה עם שרוולית המנופחת באופן תמידי וכי המטופל אינו יכול להתמודד עם ריקון השרוולית. במידת הצורך, לפני הניפוח ניתן להוסיף לחות לאוויר דרך צינורית השאיבה התת-גלוטית כדי למנוע את התייבשות הלוע.

- הסבירו למטופל את ההליך המתוכנן. ציינו תגובות חריגות אפשריות וענו על שאלות המטופל.
- ודאו שדרכי הנשימה העליונות אינן חסומות.
- בצעו שאיבה תת-גלוטית כדי לנקות את החלל התת-גלוטי מהפרשות.
- וודאו שתעלת השאיבה אינה חסומה.

5. חברו את אספקת האוויר או החמצן הניתנת לכוונן באמצעות מחבר אצבע, אל מחבר Luer-נקבה של צינורית השאיבה התת-גלוטית. לחלופין, ניתן להשתמש במכשירים אחרים להפסקת זרימת האוויר הקבועה (למשל, מחבר Y).
6. הכניסו באטיות אוויר אל דרכי הנשימה העליונות של המטופל בקצב התחלתי של 1 ל"דקה, והגדילו באטיות לקצב זרימה אופייני של 3-6 ל"דקה בהתאם לצורכי המטופל. כדי למנוע את התייבשות רירית הלוע, קצב הזרימה לא יעלה על 12 ל"דקה. השתמשו במחבר האצבע כדי להגביל את זמן הזרימה. יש להתאים מסגרת זמן או לקצב הנשימות של המטופל. התאימו את זרימת האוויר ואת הזמן כך שיהיו באזור הנחות של המטופל.
7. נטרו את תגובת המטופל ושנו את הפרמטרים (קצב זמן זרימת אוויר), לפי הצורך.
8. עם סיום הפעולה, כבו את זרימת האוויר, נתקו את הציוד ממחבר צינורית השאיבה התת-גלוטית והחזירו את הפקק למקומו.

זהירות:

- זרימת האוויר דרך דרכי הנשימה העליונות עלולה לגרום לגירוי אצל המטופל או הוביל להגברת ההפרשות, השיעול הבחילות או ניסיונות ההקאה.
- אל הקול נשמע צרוד, חזרו שנית על השאיבה התת-גלוטית, כדי לנקות את נתיבי האוויר.
- כווננו את משך הזמן של פעולת ACV יחידה בהתאם ליכולת/לכוח הסבל של המטופל.
- בצעו מעט קצרים כדי למנוע התייבשות של רירית הלוע.
- על צוות רפואי מיומן לנטר בקביעות מטופלים עם פתח פיום הקנה.

8.9 ריקון השרוולית מאוויר

לפני ריקון השרוולית, ודאו כי הפרשה קטנה ככל האפשר תיכנס לדרכי הנשימה התחתונות, למשל, על ידי שאיבה תת-גלוטית ולאוו שרימה דרך הצינור. כדי לרוקן את השרוולית מאוויר, חברו מזרק (שהכונה שלו לחוצה פנימה) למחבר Luer-נקבה של שסתום בדיקת הניסוי. משכו את הובוכה האחורית עד שהאוויר יתרוקן מהשרוולית. אל תמשיכו לשאוב אוויר, לדוגמה, עד היווצרות של וואקום. יש לרוקן את השרוולית מאוויר לפני הוצאת צינור פיום הקנה.

זהירות:

- בעת הוצאת האוויר מהשרוולית, יש לשים לב לנפח האוויר הנשאב. נתונים אלה משמשים נקודות ייחוס לשלמות המערכת לצורך ניפוח השרוולית בעתיד.

8.10 החלפת הקנולה הפנימית

אם הפרשות צמיגות נאספות בקנולה הפנימית ולא ניתן לשאוב אותן, דבר המעכב את זרימת האוויר, יש להחליף את הקנולה הפנימית בקנולה פנימית חדשה או נקייה.

1. שחררו את הקנולה הפנימית על ידי סיבוב טבעת הנעילה נגד כיוון השעון (ראו תמונה 3) והוציאו אותה.
2. אל המוצר ניזוק, אין להמשיך השתמש בקנולה הפנימית. אל תשליכו את הקנולה הפנימית ופעלו על פי ההוראות בסעיף "החזרות ותלונות".
3. לאחר הכנסת קנולה פנימית חדשה לתוך הקנולה החיצונית, נעלו אותה במקומה על ידי סיבוב טבעת הנעילה בכיוון השעון עד שתיכנס למקומה כבקנישה (ראו תמונה 3).

זהירות:

בעת החדרת הקנולה הפנימית, יש לוודא שצינורית הניפוח של השרוולית אינה ממוקמת בין הקנולה הפנימית והחיצונית, שכן היא עלולה להילכד ולהיזק.

8.11 הוצאת הצינור

- במקרה של החלפת צינור הכינו את הצינור החלופי כמתואר בסעיף "הכנת הצינור". לפני הוצאת הצינור, הכינו את המטופל כמתואר בסעיף "הכנת המטופל".
1. רוקנו את השרוולית (ראו סעיף "ריקון השרוולית מאוויר").
 2. אבטו את האוגן הצואר בעת שחרור רצועת הצואר.
 3. החזיקו היטב באוגן הצואר ומשכו בעדינות את צינור פיום הקנה מתוך פתח פיום הקנה.
 4. לפי צורך, שאיבת הפרשות דרך הצינור עשויה לסייע במניעת חזרתו לתוך דרכי הנשימה התחתונות.
 5. לאחר הוצאת הצינור, יש לנקות אותו בהקדם האפשרי כדי למנוע את התגבשות של הנוזלים.
 4. אם המוצר ניזוק, אין להמשיך להשתמש בצינור. אל תשליכו את הצינור ופעלו על פי ההוראות בפריק "החזרות ותלונות".

במקרה של החלפת צינור, פעלו על פי ההוראות המתוארות בסעיפים "החדרת הצינור", "לאחר החדרת הצינור", "ניפוח השרוולית" ו-"חיבור/ניתוק ציוד חיצוני" לאחר הוצאת הצינור.

9. טיפול וניקוי

הזהירות:

- אין להשתמש במכשיר יותר מ-29 ימים החל מפתיחת המחיצה הסטרילית.
- תקופת שימוש מרבית זו כוללת את השימוש במכשיר הן על ידי המטופל והן על ידי מי שאינו מטופל (למשל, ניקוי).
- מסיבות היגיינה וכדי למנוע בלבול בעת הרכבת הצינור מחדש לאחר מכן, יש לנקות בו-זמנית קנולה חיצונית אחת בלבד ביחד עם הקנולה הפנימית המתאימה.
- יש לבדוק את שלמות המוצר ותקינותו לפני ההחזרה מחדש.

ניקוי צינור פיום הקנה והאטם נועד להסרת נוזלי גוף או התגבשויות שעלולים לשבש את השימוש הקליני בצינור.

לאחר הניקוי, נא להקפיד לאחוז בקנולה החיצונית מאוגן הצואר, בקנולה הפנימית ממחבר באורך 15 מ"מ ובאטם מהידית שלו.

ההוראות הבאות לניקוי ידני חלות על כל הדגמים והגדלים של Tracoe Twist Plus:

1. נתקו את הקנולה הפנימית מקנולה החיצונית.
2. כדי לנקות את הצינור (קנולה חיצונית ופנימית) ואת האטם, שטפו את המכשירים בנפרד במי שתייה חמים (מקסימום 104°C/40°C) עד שיהיו נקיים למראה וללא התגבשויות.
3. יש להקדיש תשומת לב מיוחדת כדי לוודא שחלקו הפנימי של הצינור, ולפי הצורך, הקנולה התת-גלוטית, יישטפו ביסודיות.
4. כדי להסיר שאריות פסולת, ניתן להשתמש במברשות או במטושים המוצעים על ידי Tracoe. ראו "מוצרים משלימים".
5. לחלופין, ניתן להשתמש במוצרי ניקוי של Tracoe (ראו "מוצרים משלימים"), על פי ההוראות השימוש המתאימות של כל מוצר.
6. לאחר הניקוי, שטפו את הצינור במי שתייה או במים מזוקקים.
7. אם הצינור אינו נראה נקי לאחר השיטה:
8. חזרו על השיטה עד שתיראה נקייה, או
9. חזרו על הניקוי בעזרת מוצרי הניקוי של Tracoe, או
10. השליכו את צינור פיום הקנה לניקוי בצורה בטוחה.
8. יש לבדוק את כל האזורים של הצינור ושל האטם בתאורה מתאימה, כדי לוודא שהמכשיר נטול מאזורים וגבישים.
9. לאחר תהליך הניקוי יש להניח את הצינור ואת האטם על מגבת יבשה ונקייה נטולת מוך ולייבש אותם באוויר במקום נקי מזהמים הנישאים באוויר.
10. הקנולה החיצונית, הקנולה הפנימית והאטם נחשבים יבשים כאשר לא נשארו עליהם שאריות מים גלויות לני. אמנם בדיקת שחלקה הפנימי של השרוולית יבש.
11. לסיים, בצעו בדיקה חזוניתית ותפקודית לפני החדרה מחדש, כדי לוודא שהצינור והאטם לא ניזוקו (ראו גם פריק "הכנת הצינור").

זהירות:

- יש לנקות את צינור פיום הקנה (קנולה חיצונית ופנימית) ואת האטם מיד לאחר הוצאתם מפתח פיום הקנה, כדי למנוע התייבשות של לכלוך וזהמים.
- בעת הניקוי, יש להקפיד שלא לגרום נזק לשרוולית או לצינורית הניפוח.
- בעת טבילת צינור בעל שרוולית בתמימה של חומר ניקוי, מומלץ שלא להשרות את בלון הניסוי בתמימה.
- תדירות הניקוי תיקבע על ידי הרופא, אך אין להרוג מהתדירות המותרת.

- מומלץ לנקות את צינור פיום הקנה על בסיס יומי. מחזורי הניקוי המקסימליים המותרים בתוך 29 ימים הם 29 מחזורים עבור הקנולה החיצונית ו-35 מחזורים עבור הקנולה הפנימית, אחרת התאימות הביולוגית ויציבות החומר עלולים להיפגע.
- לעולם אין לנקות את הצינורות באמצעות חומרים או הליכים שאינם מצוינים בהוראות אלה.
- צינור פיום הקנה נועד לשימוש של מטופל יחיד. לכן, יש להחזירה לאותו מטופל.
- ניקוי לא טוב של המכשיר עלול לגרום לפגיעה בצינור, להתגברות ההתנגדות לזרימת האוויר עקב חסימות או לגירוי/דלקת בפתח פיום הקנה.
- מכיוון שמדוי ישנם מיקרואורגניזמים בדרכי הנשימה העליונות, גם אצל אנשים בריאים, לא מומלץ להשתמש בחומרי חיטוי.

10. אחסון

- א) יש לאחסן את מוצרי Tracoe באריזתם המקורית ובתנאים המצוינים על גבי האריזה. אין לחמם את המוצרים לטמפרטורה מעל 60°C.
- ב) יש לאחסן צינורות פיום קנה נקיים ומכוסה, במקום נקי ויבש והרחק מאור השמש. יש להחזיר מחדש את צינור פיום הקנה בהקדם האפשרי. תנאי אחסון בלתי הולמים עלולים לגרום נזק או זיהום לצינור. אין לאחסן את המכשירים הנקיים למשך יותר מ-29 ימים משימוש הראשון.

11. אריזה

המוצר מסופק סטרילי (בתחמוצת אתילן), ולכן ניתן להשתמש בו בתנאים סטריליים. לא נדרשת סביבה סטרילית במהלך שימוש רגיל או ניקוי של צינור פיום הקנה של Tracoe.

12. השלכה

יש להשליך מוצרים משומשים על-פי התקנות, התכניות לניהול פסולת או הנהלים הקליניים לטיפול בחומרי פסולת ביולוגית מסוכנת במדינה הרלוונטית. לדוגמה, השלכה ישירה בתוך שקית או מכל מאובטחים המובטחים בפני קרעים ולחות, המועברים למערכת המקומית להשלכת פסולת שמועדת למוצרים רפואיים מזהמים.

לקבלת המלצות נוספות יש לפנות לאחראי על התברואה במתקן הרפואי שלך, או, כשמדובר בשימוש ביתי, לאחראי על מערכת המקומית לניהול פסולת.

13. החזרות ותלונות

במקרה של תלונה על המכשיר, יש ליצור קשר בכתובת complaint.se@atosmedical.com. המכשיר יהיה מעורב באירוע בר דיווח, כמגודר בחוק המקומי למכשירים רפואיים, יש ליצור קשר גם עם הרשות המוסמכת במדינה שבה נעשה שימוש במוצר.

14. מוצרים משלימים

14.1 מוצרים מומלצים:

- קנולות פנימיות חלופיות Tracoe Twist Plus
- מזרקים עם מחבר Luer זכר סטנדרטי
- מדי לחץ לשרוולית עבור שרווליות HVLP עם מחבר Luer זכר סטנדרטי
- Tracoe Smart Cuff Manager
- גל סיכור מסיס במים סטרילי המיועד לשימוש בפתח פיום קנה
- רצועות צוואר
- טריזי ניתוק עבור צינורות פיום קנה / צינורות תוך-קניים עם מחברים באורך 15 מ"מ
- מחליפי לחות ורטיבות (HME) עם מחבר זכר סטנדרטי באורך 15 מ"מ

14.2 מוצרים אופציונליים:

- שסתומי דיבור ופקקי אטימה עם מחבר זכר סטנדרטי באורך 15 מ"מ
- חומרי ניקוי המוצעים על ידי Tracoe
- אביזרי ניקוי (לדוגמה, מטושים, מברשות, גיגית) המוצעים על ידי Tracoe
- Tracoe Shower Guard
- תחבושות ורטיבות
- מוצרי טקסטיל לצורך הגנה (למשל סיגרים, צעיפים, צווארונים)

15. תנאים כלליים

המכירה, האספקה וההחזרה של כל מוצרי Tracoe יתבצעו רק על סמך התנאים הכלליים התקפים (GTC), שאותם ניתן לקבל מחברת Tracoe Medical GmbH או למצוא באתר האינטרנט שכתובתו www.tracoe.com.

AR - اللغة العربية

تعليمات الاستخدام

أنايبب فغر الرغامى Tracoe Twist Plus

استخدام أسلوب النطق فوق الكفة (ACV) معتمد من CE فقط.

ملاحظة: يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية. إذ تُعد جزءًا من المنتج الموصوف ويجب توفرها في جميع الأوقات. من أجل سلامتك وسلامة مرضاك، يُرجى اتباع معلومات السلامة التالية.

يمكن العثور على الرسوم التوضيحية التي يشرح إليها النص في الصفحات المصورة المرفقة في بداية هذا الدليل. تشير الأرقام إلى مكونات المنتج، كما تشير إلى الرسوم التوضيحية الخاصة بالمنتج. وسجّد شرح الرموز والأيقونات المستخدمة مع المنتج في القسمين "الوصف العام" و"الوصف الوظيفي".

1. الغرض من الاستخدام ودواعي الاستخدام

تُستخدم أنايبب فغر الرغامى Tracoe Twist Plus لتوفير الوصول إلى القصبة الهوائية لإدارة مجرى الهواء. ويمكن استخدامها لمدة تصل إلى 29 يومًا.

الفائدة من الناحية السريرية: تتيح أنايبب فغر الرغامى Tracoe Twist Plus وصول الهواء المار عبر القصبة الهوائية إلى الجهاز التنفسي السفلي. يمكن استخدام الطرز ذات الكفة، عند انتفاخها، لسد مجرى الهواء (على سبيل المثال، للتنفّس الصناعي). إن أنايبب فغر الرغامى Tracoe Twist Plus عبارة عن أنايبب مزودة بالتنجيف. ويمكن إزالة القنية الداخلية أو استبدالها، على سبيل المثال للتنظيف من الإفرازات أو العوارق بينما تظل القنية الخارجية في مكانها. ومن ثم، يمكن الحفاظ على خلوص مجرى الهواء من أي انسداد عن طريق تغيير القنية الداخلية.

تسمح الأنايبب المزودة بقيادة شفط منطقة تحت المزارم بإزالة الإفرازات التي تبقى فوق الكفة المنفوخة. يسمح الطراز المنوفذ بتوجيه نسبة من تنفق الهواء نحو الجهاز التنفسي العلوي. إذا كان العلاج لا يتطلب أو يسمح باستخدام أنبوب ثقب القصبة الهوائية (مثل الحال عند التهوية الميكانيكية)، يمكن إغلاق الفتحة عن طريق إدخال قنية داخلية غير منوفاة. يُعد الموصل مقاس 15 مم مكونًا قياسيًا يمكن توصيل أجهزة إدارة مجرى الهواء الأخرى به (مثل جهاز التنفّس الصناعي، والجهاز المساعد في خروج السعال، وجهاز استنشاق البخار، وما إلى ذلك). وعند استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، يقل الحيز التنفسي الهامد ونقل الحاجة إلى التخدير بالمقارنة مع استخدام الأنبوب الرغامى. يمكن منع مخاطر حدوث المضاعفات طويلة الأمد المرتبطة بالتنبيب الرغامى المطوّل (مثل إصابات الأجيال الصوتية، وتكوين نسيج حبيبي في منطقة الحنجرة، وما إلى ذلك) عند استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية.

المرضى المستهدفون: المنتج مخصص للبالغين والمراهقين (عن عمر 12 إلى 21 سنة أو أكبر).

الاستخدام السريري: المنتج مخصص للمرضى الذين يخضعون لأجهزة التنفّس الصناعي والذين يعتمدون على التنفّس الذاتي في المستشفى، أو ببنايت ما قبل دخول المستشفى (خدمة الطوارئ الطبية)، أو مراقب الرعاية المنبذة، أو العيادات الخارجية، أو الرعاية المنزلية.

المستخد المستهدف: يمكن أن يستخدم المنتج طاق طبي مُدرَّب على تقديم الرعاية فيما يتعلق بالتزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية أو أفراد مُدربون على يد متخصصين.

دواعي الاستخدام: يُستخدم أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية للمرضى الذين تستدعي حالاتهم ضرورة الوصول إلى الجهاز التنفسي السفلي عن طريق ثقب القصبة الهوائية لتأمين مجرى الهواء. إن أنابيب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus عبارة عن أنابيب مزودة بالتجويف. يمكن إزالة القنية الداخلية واستبدالها في حالة وجود قشرة أو انسداد بقشر ذات لزجة.

يعمل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية المزود بكفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم (HVLV) على غلق القصبة الهوائية لفصل مجاري الهواء العلوية عن الجهاز التنفسي السفلي. لذلك، فهو يتيح التنفس بفعالية ويقلل من تدفق الإفرازات الموجودة تحت المزمار إلى الرئة.

يُستخدم أنابيب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus المزودة بقناة شفط منطقة تحت المزمار وكفة (طرزا REF 316 و REF 888 316) بالدرجة الأولى للمرضى الذين يتنجون كميات كبيرة من الإفرازات والذين تستدعي حالتهم استخدام خاصية شفط مساحة تحت المزمار. يمكن استخدام أنبوب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus extract في أسلوب النطق بمرور الهواء فوق الكفة (ACV).

تسمح النوافذ المزودة في طُرُوز Tracoe Twist Plus 312 و REF 314 و REF 888-316 بتوجيه نسبة من تدفق الهواء نحو الجهاز التنفسي العلوي.

الاستخدام لمرضى واحد والعمر الإنتاجي: يصلح أنبوب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus للاستخدام الفردي مع تميزه بعمر إنتاجي يصل إلى 29 يوماً. ويمكن تنظيف الجهاز وإعادة إدخاله إلى نفس المريض خلال هذه الفترة الزمنية.

يجب عدم استخدام الجهاز لأكثر من 29 يوماً بدءاً 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 المطوّل لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية لأكثر من 29 يوماً إلى مشكلات تتعلق بسلامة المواد والتوافق الحيوي.

2. الوصف العام

أنبوب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus مصنوع من مادة البولي يوريثين (PU) ويوفر مجرى هوائياً اصطناعياً للجهاز التنفسي السفلي.

يشتمل المنتج على أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مزوداً أو غير مزود بكفة، وقيتين داخليتين بموصل 15 مم وسدادة متقنة، وحزام رقيقة من القماش مرقتين معاً داخل كيس معقم. ولا تُسَلَّم المحوّلات اللازمة للاستخدام مع أجهزة الشفط الخارجية إلا مع طرز الشفط لمنطقة تحت المزمار (REF 316 و REF 888-316). تحتوي الطرز المنوفاة (REF 312 و REF 888-316) أيضاً على غطاء إطباق.

تتوفر أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية من فئة Tracoe Twist Plus بأقطار وأطوال مختلفة. وتُرْوَد الطرز ذات الكفة (REF 311 و REF 312 و REF 316 و REF 888-316) بكفة مفرغة من الهواء. يحدد الطبيب قطر الأنبوب وطوله المناسبين.

يعد أنبوب فغر القصبة الهوائية ظليلاً للأشعة بسبب مادته.

يعتمد الاستخدام السريري للجهاز في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي على مواصفات المنتج على النحو الموضح في فصل "معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي".

يمكن استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بالاشتراك مع الأجهزة الطبية المعتمدة للتنفس التداخلي من خلال ثقب القصبة الهوائية والمتصلة عبر موصل قياسي مقاس 15 مم. كما يمكن استخدام أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية المزودة بقناة شفط لمنطقة تحت المزمار إلى جانب الأجهزة الطبية المعتمدة لشفط منطقة تحت المزمار.

هذا المنتج مزود بطاقة معلومات، بما في ذلك ملصقان قابلان للزحزح ويحتويان على تفاصيل خاصة بالمنتج. ستعمل هذه الملصقات على تسهيل إعادة طلب الجهاز واستخدامه بسلامة في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن إرفاق الملصقات بسجل المريض.

تمثل الصورة رقم 1 طراز أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية الأكثر تعقيداً.

1	أنبوب	7	قناة شفط
2	كفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم	17	موصل أنثى مزود بقل لور
3	خط النفخ	7	خط الشفط
4	بالون مرشد مزود بصمام فحص التسريبات	9	قنية داخلية منوفاة
5	موصل قياسي مقاس 15 مم	9	قنية داخلية غير منوفاة
6	حلقة القفل	10	غطاء الإطباق
7	شفة رقيقة	11	محوّلات
8	سدادة	12	حزام الرقبة

(1) أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية:

- جميع الأنابيب منحنية ومدنية باتجاه الطرف البعيد وتتسم برأس مستدير في الطرف البعيد (داخل المريض).
- تُصنع كل الأنابيب مصنوعة من مادة ظليلة للأشعة.
- بالنسبة لطرز REF 311: الأنبوب مزود بكفة
- بالنسبة لطرز REF 312: الأنبوب منوفاة ذو كفة
- بالنسبة لطرز REF 313: الأنبوب غير منوفاة
- بالنسبة لطرز REF 314: الأنبوب منوفاة
- بالنسبة لطرز REF 316: الأنبوب ذو كفة ومزود بقناة شفط في منطقة تحت المزمار
- بالنسبة لطرز REF 888-316: الأنبوب منوفاة وذو كفة ومزود بقناة شفط في منطقة تحت المزمار

(2) كفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم (HVLV):

- تقع الكفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم (2) على الطرف البعيد من أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية وتوصّل مباشرة بخط النفخ (12).
- يحتوي الطرف القريب لخط النفخ على بالون مرشد (2ب)، مع صمام فحص تسريبات ذاتي الغلق مدمج وموصل أنثوي مزود بقل لور.
- تنتفخ كفة HVLV بالهواء فقط.
- يعرض البالون المرشد (2ب) قطر الكفة (CD) وحجمها إذا أمكن.

(5) شفة رقيقة للأنبوب:

- تتسم الشفة الرقيقة (5) بشكل منحني.
- وبفضل الدوران المزوج، يمكن تحريك الشفة أفقياً ورأسياً.
- يُشار إلى كل ما يبلى 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) السدادة: تتميز السدادة المتقنة (6) برأس أملس مستدير ومخروطي الشكل في الطرف البعيد. وتُستخدم السدادة لإدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية من أجل إحداث ثقب في القصبة الهوائية.
- يمكن استخدام السدادة بتقنية Seldinger بسبب اتقائها.

(7-7) قناة شفط منطقة تحت المزمار:

- تشتمل أنابيب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus extract (REF 316 و REF 888-316) قناة شفط تحت المزمار (7) على الجزء الخارجي من أنبوب فغر الرغامي. توجد فتحة الشفط في أدنى موضع ممكن فوق الكفة.
- يحتوي الطرف القريب لقناة الشفط على منفذ موصل 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 محوّلات إضافية (11) للتوصيل.
- يمكن إغلاق منفذ الشفط لمنطقة تحت المزمار (17) باستخدام الغطاء المرفق.

(9-9) القنيات الداخلية:

- يتم تزويد أنابيب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus بكينوليتين داخليتين، إحداها مثبتة مسبقاً في الكينولا 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 (9a).
- تحتوي الطرز REF 311 و REF 313 و REF 316 على قنيتين داخليتين غير موفايتين.
- تحتوي الطرز REF 312 و REF 314 و REF 316 و REF 888-316 على قنية واحدة داخلية غير منوفاة.
- الموصل القياسي مقاس 15 مم (3) مرفق بالقنية الداخلية بشكل دائم والهدف منه توصيل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بالأجهزة الخارجية باستخدام موصل قياسي أنثى مقاس 15 مم، مثل توصيله بأجهزة التنفس الصناعي، وأجهزة الترطيب والتنفّة التبادلية، وصمام الصوت.

(12) حزام الرقبة:

- حزام الرقبة (12) عبارة عن شريط ناعم من القماش المطبوع بلف حول رقبة المريض.
- تحتوي أطراف الحزام على أقفال ذات خطاطيف وحلقات يتم إدخالها من خلال ثقب الشفة الرقيقة للأنبوب لتثبيت موضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية.
- يحدد الطبيب أو اختصاصي الرعاية الصحية وتيرة تغيير الأنبوب.

المنتجات التكميلية:

- تُسرَد المنتجات التي يمكن استخدامها مع أنابيب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus في قسم "المنتجات التكميلية".

3. معلومات السلامة في مجال الرنين المغناطيسي

MR بالنسبة للطرزين REF 313 و REF 314

تعد أنابيب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus من الطرازين REF 313 و REF 314 "أمنة مع الرنين المغناطيسي (MR)".

MR REF 311 و REF 312 و REF 316 و REF 888-316

أظهرت الاختبارات غير السريرية أن أنابيب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus من الطرز REF 311 و REF 312 و REF 316 و REF 888-316 "خاضعة لشروط الاستخدام مع الرنين المغناطيسي (MR)". يمكن فحص أي مريض يضع هذا الأنبوب في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بآمان 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).
- ووصول أقصى متوسط معدل 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 الرقيقة (5) للأنبوب في مكانها باستخدام حزام الرقبة (12).
- يجب تثبيت صمام فحص تسريبات كفة أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية في الجلد (2ب) بلصقة بشريط طبي، بعيداً عن منطقة التشخيص بتقنية الرنين المغناطيسي.

في الاختبارات غير السريرية، يتسع عرض 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 بشريط 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.
- أحكام 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 القصبة الهوائية:
- لا يمكن استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مع أجهزة باعثة للحرارة، مثل الليزر. فسيدوي ذلك إلى التعرض لخطر نشوب حريق، كما قد تتشكل غازات سامة وقد يتلف الأنبوب.
- يجب عدم استخدام الطرز غير ذات الكفات (REF 313 و REF 314) مع المرضى الأكثر عرضة للشفط الجسيم للسوائل من أجسامهم.
- يجب ألا تنتفخ كفة HVLV عند استخدام صمام التحدث أو غطاء الإطباق، والعكس صحيح. حديثي الولادة والرضع والأطفال (أقل من 12 عاماً).

استخدام أسلوب ACV:

- مع المرضى الذين لديهم ثقب جديد بالقصبة الهوائية (بعد مرور أقل من 7 إلى 10 أيام منذ إحداث الثقب الجراحي).
- عند حدوث انسدادات في مجاري الهواء العلوية من شأنها منع تدفق الهواء وبالتالي إعاقة القدرة على النطق.
- قد تؤدي الانسدادات إلى ارتفاع الضغط في القصبة الهوائية وبالتالي التسبب في خطر الإصابة بالفتق الرئوي تحت الجلد.
- مع مرضى الفتاح الرئوي الجراحي أو التهابات أنسجة القصبة الهوائية.
- مع المرضى الذين يعانون من شلل أحادي أو ثنائي الجانب في الأحبال 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 لطب المساعدة.
- يجب اتخاذ احتياطات السلامة في حال حدوث مضاعفات أثناء القيام بالإجراءات المتخذة لتوفير القدرة على التنفس الفوري عن طريق المجاري الهوائية البديلة (مثل وضع أنبوب التنفس عبر الحنجرة، وقطع 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 لطباء التخدير، 2013).
- يجب أن يحمل المريض في مستويات الأكسجين المثلى لديه قبل إدخال القنية أو إعادة إدخال القنية فيه.
- يوصى بشدة بتوفير أنبوب احتياطي جاهز للاستخدام وعدة قنيت داخلية إلى جانب المريض. وتُخزّن الأجهزة الاحتياطية في وسط نظيف وجاف.
- يوصى أيضاً بإبقاء جهاز احتياطي للطوارئ بجانب السرير في حال حدوث تغيير غير مخططة 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 وظيئته قبل استخدامه/إدخاله. تحقق من أن الأنبوب خالٍ من العوائق وأن مادة الكفة ليست هشّة أو مهترئة ويمكن نفخها/تفرغها من الهواء، ومن عدم وجود التواءات أو تمزقات أو قطوع، وأن هناك اتصالاً ثابتاً بين الأنبوب والشفة الرقيقة. في حال 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. إن قد يؤدي ذلك إلى تلف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية أو الإخلال/تلف القنية.
- احصل 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 لماء الكفة إلى تفريغ الكفة من الهواء، ما سيقلل من كفاءة التنفس أو الحماية من نفث السوائل.
- لتجنب تلف الكفة وتحسين سهولة الإدخال، تأكد دائماً من تفريغ الكفة من الهواء قبل إدخال الأنبوب مع توجيه الكفة المفرغة من الهواء تماماً نحو الشفة الرقيقة للأنبوب.

- عند إراق مقياس ضغط و/أو أنبوب توصيل بخط تعينة الكفة المنفوخة، سيحدث دائماً تعويض للضغط الواقع بين الكفة والجهاز المتصل، وسيؤدي ذلك إلى فقدان طفيف للضغط في الكفة. إذا لزم الأمر، فاعد ضبط الضغط حتى يصبح ضمن النطاق الأمثل.
- مياه داخل الكفة: تتميز جميع كفات HVLV 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 وتفرغ الكفة من الهواء. وفي هذه الحالة يتعين استبدال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية.
- عند تغيير القنية الداخلية، تأكد دائماً من عدم وضع خط النغخ في الكفة بين القنيتين الداخلية والخارجية، حيث قد يتم احتباسها وتلفها.
- أثناء التهوئة الميكانيكية والتغيرات المتكررة من وضع المريض أو التلاعب بالأنبوب، قد تتفصل القنية الداخلية عن القنية الخارجية. لذلك، تحقق من اتصال القنية الداخلية بانتظام.
- أثناء إجراء الشطف لمنطقة تحت المزمار، تأكد من عدم زيادة الضغط السليبي 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.
- قد يتسبب ضغط الشطف بسبب الإفرازات المتراكمة و/أو الجافة داخل خط الشطف أو أثناء شطف السوائل الزائدة، في حال انسداد خط الشطف اتباع التعليمات الواردة في فصل "الشطف في منطقة تحت المزمار".
- 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 للكثف/التلف، مثل وجود حواف مفتوحة وتقوب في العبوة، وما إلى ذلك.
- لا يسمح بإعادة المعالجة (بما في ذلك إعادة التعقيم)، فقد يؤثر ذلك في المادة المصنوع منها المنتج ووظيفته. المنتجات مخصصة للاستخدام الفردي فقط.
- لا يسمح بإجراء تعديلات على منتجات Tracoe. ولن تكون شركة Tracoe مسؤولة عن المنتجات المعدلة.
- أثناء التركيب الأولي لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية، أوقف عملية التنفس عبر مجاري الهواء العلوية على الفور عند فتح الكفة الخاصة بأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية الذي تم إدخاله. يقلل ذلك من خطر الإصابة بالرضح الضغطى، تأكد من أن الكفة ليست مثقوبة بفعل الأدوات أو الحواف العضروفية الحادة للقصبه الهوائية.
- استخدم هلام التزريق القابل للذوبان في الماء فقط في تطبيقات التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية، لأن الهلام ذا القوام الزيتي قد يثقل الأنبوب.
- تأكد من عدم انسداد الأنبوب عند وضع هلام التزريق على طرف السدادة.
- تحقق من موضع الأنبوب وأدائه الوظيفي بعد إدخاله. إذ قد يؤدي تركيبه بشكل غير صحيح إلى حدوث ضرر دائم في الغشاء المخاطي للقصبه الهوائية أو نزيف طفيف، على سبيل المثال.
- لا تحرك الأنبوب أو تنقله فور إدخاله في موضعه، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الثقب/القصبه الهوائية أو إلى عدم كفاية التنفس.
- لا تقم بتدوير الموصل بمقاس 15 مم، فقد يتسبب ذلك في دوران القنية الداخلية داخل القنية الخارجية. قد يؤدي إلى انقطاع إمداد الهواء أو إدخال أنبوب ثقب القصبه الهوائية. استخدم حلقة القفل فك القنية الداخلية وإعادة ربطه.
- لا تستخدم أي آلة القنية الداخلية المنوذة للتوهئة.
- لتجنب تلف المادة المصنوع منها الكفة، يجب عدم ملامستها للمواد المخدرة الموضعية التي تحتوي على الأيروسولات أو أي مراهم، مثل ديكسبنتينول.
- يُشكّل ضغط الكفة طويل المدى والزيائد على نحو يفوق 30 سم من الماء (فيما يعادل 22 م زئبقياً تقريباً) خطراً على القصبه الهوائية يتمثل في تلفها بشكل دائم.
- املا الكفة بالهواء فقط. و/أو 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 القصبه الهوائية.

- لمنع تلف الثقب أو القصبه الهوائية، تأكد من تفرغ الكفة من الهواء قبل إدخال الأنبوب أو إزالته. وإذا لم يكن من الممكن تفرغ الكفة من الهواء، فاقطع خط النغخ بمقص في هذه الحالة، ولكن المتبقي من الكفة يجب أن يبقى سليماً ويتعين استبداله.
- قد يحدث تغيير في ضغط الكفة أثناء حركة الهواء. لذلك، تأكد من دوام التحكم في ضغط الكفة.
- قبل تفرغ الكفة من الهواء، تأكد من أن الجهاز التنفسي العلوي للمريض غير مسدود. وعند الإقضاء، قم بإزالة أي إفرازات من الجهاز التنفسي العلوي بواسطة الشطف أو سعال المريض.
- تأكد من استخدام الموصلات الصحيحة المزودة بقفل لور لملاء الكفة (شفافة) والشطف (بيضاء).
- تأكد من استخدام الموصل الصحيح المزود بقفل لور (أبيض) مع أسلوب ACV.
- تأكد من أن أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية خال من الانسدادات التي قد تؤدي إلى تقليل تدفق الهواء المُستلم.
- لذلك، يوصى بالشطف المنتظم للإفرازات داخل الأنبوب وفقاً لاحتياجات المريض الفردية (مثل كمية الإفرازات).
- قد تؤدي الإفرازات الزلجة المفرطة إلى انخلاع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية. تأكد من التركيب الصحيح للأنبوب عن طريق الفحص الدوري لموضع الأنبوب وتقليل مخاطر انخلاعه عن طريق شطف الإفرازات تحت المزمار.
- استخدم قاطار الشطف فقط لإزالة الإفرازات من الجهاز التنفسي للمريض وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية.
- فقد تُشعر الأدوات في الأنبوب وتعود للتنفس.
- تحقق بانتظام من ثبات جميع التوصيلات في موضعها لمنع انفصال الأنبوب عن المعدات الخارجية عن غير قصد وضمان فعالية التنفس.
- حافظ على نظافة الموصل مقاس 15 مم وجفافه.
- لا تستخدم اوات غير مصرح بها لفصل الأدوات الخارجية عن الموصل مقاس 15 مم، فقد يؤدي ذلك إلى تشويه الموصل مقاس 15 مم.
- يجب استخدام أغطية الإغلاق/وصمامات الصوت فقط مع كفة مفرغة من الهواء لتجنب خطر الاحتقان.
- قد يحدث نزيف أو تورول حادة للسعال في أثناء إدخال الأنبوب وإزالته.

7. الآثار الجانبية

تتضمن الآثار الجانبية النموذجية لاستخدام أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية ما يلي: النزيف، ونقاط الضغط، والألم، والتضيق، وتهيج الجلد (بسبب الرطوبة مثلاً)، والانسجة الجيبية، وتلين الرغامي، والتساور 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 الغثاب، أو جفاف الحنجرة بسبب استعادة وظائف الجهاز التنفسي العلوي (التنظيف/التدفق/التحدث). أثناء تجارب تفرغ 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 قنيت داخلية إلى جانب المريض. وتُحزّن الأجهزة الاحتياطية في وسط نظيف وجاف.
- يوصى أيضاً بإبقاء جهاز احتياطي للطوارئ بجانب السرير في حال حدوث تغيير غير مخطط له للأنبوب فغر القصبه الهوائية، على سبيل المثال بسبب المضاعفات أو انهيار الثقب (الفغر) أو ما شابه ذلك. يجب أن يكون الجهاز الاحتياطي للطوارئ أصغر بمقدار سلامة 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 (جمعية الأمريكية لأطباء التخدير، 2013).

8.1 تجهيز الأنبوب

هذا جهاز معقم، الأمر الذي يتيح استخدامه في بيئة معقمة.

يحدد الطبيب حجم الأنبوب والطور المناسب له.

يجب فحص الوظائف التالية على الفور قبل الاستخدام: وظيفة الكفة، واكتمال أجزاء الجهاز. إذا فشل عمل الجهاز في الفحص الأولي، فكرر الإجراء باستخدام جهاز جديد. لا تتصلخ من الجهاز، واتباع التعليمات الواردة في قسم "المرتمعات والشكوى".

- افحص العبوة المعقمة للتأكد من أنها غير تالفة ومزودة بجميع المكونات.
- افتح العبوة وافحص الجهاز بصريًا بحثًا عن أي تلف قبل الاستخدام.
- تحقق من خلز الأنبوب من الاسداد، وأن المادة ليست هشة أو مزرققة، ومن سلامة الكفة، وعدم وجود التواء في خطوط النغخ أو الشطف، وعدم وجود أجزاء مزرققة أو مقطوعة، واستقرار الاتصال بين الأنبوب والشفة الرقبة المرشدة.
- افحص كفة HVLV للتحقق من عدم وجود تسرب بها عن طريق نفخها بمقياس ضغط محمول باليد حتى الوصول إلى ضغط يبلغ 50 سم من الماء (ما يعادل نحو 36.7 م زئبقيًا). راقب الكفة المملوءة لمدة دقيقة واحدة لاكتشاف التسرب عن طريق انخفاض الضغط/تفرغ الكفة من الهواء. إذا كانت الكفة محكمة ضد التسرب، فقد يتم تفرغ الهواء باستخدام حقنة.
- لا تسحب أكثر من ذلك، أي لا تسحب الفراغ.
- تحقق من أن القنية الداخلية المركبة مسبقًا يمكن إزالتها وإعادة إدخالها في القنية الخارجية بدون مقاومة. لإزالة القنية الداخلية من القنية الخارجية، قد يزيل آلة السدادة المركبة مسبقًا وادر حلقة القفل في عكس اتجاه عقارب الساعة. لإحكام تثبيت القنية الداخلية في مكانها، ادر حلقة القفل في اتجاه عقارب الساعة.
- تأكد من أن السدادة الموجودة داخل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية يمكن نقلها بسهولة داخل الأنبوب وخارجه.

- ضع السدادة داخل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية.
- ضع طبقة رقيقة من هلام التزريق على الجزء البارز من السدادة والجزء السفلي من الأنبوب، بما في ذلك الكفة.
- يمكن ربط حزام الرقبة بجناحي الشفة الرقبية للأنبوب للتثبيت بعد إدخال الأنبوب عند الإقضاء. في حال استخدام حزام الرقبة، يجب وضعه أسفل رقبة المريض قبل الإجراء.

8.2 تجهيز المريض

تأكد من أن المريض بالأكسجين على النحو الأمثل قبل إدخال الأنبوب أو إعادة إدخاله مباشرة. لتسهيل الإدخال، ضع المريض في وضع استلقاء مسطح على الظهر مع تمديد رقبة بشكل مفرط، من أمكن.

8.3 إدخال الأنبوب

إذا كانت السدادة مثقوبة ولا يمكن استخدامها مع سلك Seldinger.

1. جِزْ الأنبوب والمرضى كما هو موضح في فصلي "تجهيز الأنبوب" و"تجهيز المريض".

- 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.
- ادفع الأنبوب إلى الأمام برفق حتى تتلامس الشفة الرقبية للأنبوب مع سطح الجلد.
- قم بتثبيت موضع الأنبوب بيد واحدة وإزالة السدادة فورًا بعد الإدخال.

8.4 ما بعد إدخال الأنبوب

- تحقق من عدم انسداد مجرى الهواء عبر الأنبوب وإذا لزم الأمر، فاضبط موضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية (باستخدام منظر القصبات مثلاً).
- قم بتوصيل موصل القنية الداخلية مقاس 15 مم بالجهاز التنفسي إذا كانت التهوئة مطلوبة.
- عند الإقضاء: انفخ كفة أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية بالهواء من خلال الموصل المزود بقفل لور الموجود في البالون المرشد.
- امنع انخلاع الأنبوب، تثبت الأنبوب في مكانه باستخدام حزام الرقبة.
- يوصى بوضع صمامة بين ثقب القصبه الهوائية وشفة الأنبوب الرقبية لمنع تهيج الجلد الموجود أسفل الشفة.
- اعد 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. يجب أن يتراوح مقدار الضغط عادة ما بين 20 سم من الماء (H2O) (فيما يعادل 15 م زئبقياً تقريباً) و30 سم من الماء (فيما يعادل 22 م زئبقياً تقريباً).

الخيار الثاني: استخدم جهاز إدارة الكفة Tracoe Smart Cuff Manager للحفاظ على ضغط الكفة في نطاق يتراوح ما بين 20 و30 سم من الماء من خلال التحكم اإلبري. قم بتوصيل قفل لور الشكري في جهاز إدارة الكفة Tracoe Smart Cuff Manager بقفل لور الأثوثي في صمام فحص التسريبات الخاص بأنبوب فغر الرغامي. 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)، امسك 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 ساورتك شكوك بشأن نجاح التوصيل، فقم بفك 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 قياسي (غير مزود) لفصل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه 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 القصبه الهوائية عند توصيله بالأجهزة الخارجية أو فصله عنها. إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية و/أو انخلاعه/فك القنية.

8.7 الشطف تحت المزمار

- لإجراء الشطف المتقطع، قم بإزالة غطاء الموصل المزود بقفل لور في خط شطف منطقة تحت المزمار.
- يمكن إجراء الشطف اليومي باستخدام حقنة.
- يمكن توصيل جهاز شطف نشط باستخدام المحولات (انظر الصورة 2).
- بعد شطف منطقة تحت المزمار، أعد إغلاق الموصل المزود بقفل لور في خط الشطف باستخدام الغطاء.

تنبيه:

- في حال انسداد قناة الشطف يمكن تنظيفها عن طريق نفخ الهواء/الأكسجين (يوصى بمع 6-3 لتر/ثانية دقيقة كحد أدنى و12 لتر/الدقيقة كحد أقصى) أو يمكن شطفها بمحلول ملحي (يوصى بسعة 3-2 مل). لا تتجاوز الحدود الموصى بها وانتبه لقدرة تحمل كل مريض. قد تظهر الآثار الجانبية التالية: تراكم الإفرازات التي يحتمل أن تكون مملوءة، عدم الارتياح، الغثيان، والتهوع، الإفرازات الزائدة.
- قبل شطف خط الشطف، تأكد من قناة الكفة بشكل كافٍ.
- قم بإزالة المحلول الملحي المستخدم على الفور بعد شطف قناة الشطف.
- إذا لم تصبح قناة الشطف نظيفة، يجب تغيير الأنبوب.

8.8 أسلوب النطق بمرور الهواء فوق الكفة

تنبيه:

- يجب إجراء أسلوب ACV على يد أطباء مختصين.

يُستخدم أسلوب ACV لتزويد المريض بالقدرة على النطق. لذلك، يجب ضبط الأسلوب وفقاً لاحتياجات كل مريض وقدراته. ومن الضروري توجيه المريض وإثراكه 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 القصبه الهوائية مع كفة منفوخة بشكل دائم ولا يتحمل تفرغ الكفة من الهواء. وإذا لزم الأمر، يمكن ترطيب الهواء قبل النفخ من خلال خط شطف منطقة تحت المزمار الذي قد يمنع الغشاء المخاطي للحنجرة من الجفاف.

- اشرح للمريض الإجراء المخطط له. واذكر احتمالية حدوث ردود أفعال سلبية وأجب عن أسئلة المريض بوضوح.
- تحقق من عدم انسداد مجاري الهواء العلوية.
- نظف منطقة تحت المزمار من الإفرازات باستخدام عملية الشطف لمنطقة تحت المزمار.
- تأكد من عدم انسداد قناة الشطف.
- قم بتوصيل مصدر الهواء أو الأكسجين القابل للضبط بالموصل الأثوثي المزود بقفل لور في خط شطف منطقة تحت المزمار عبر موصل طرف الإصبع. أو كحل بديل، يمكن استخدام أجهزة أخرى لقطع تدفق الهواء الدائم (مثل الموصل على شكل حرف Y).
- انفخ الهواء ببطة داخل المجاري الهوائية العلوية للمريض بدءاً بمعدل 1 لتر/دقيقة ثم قم بزيادته ببطة حتى الوصول إلى معدل التدفق النموذجي البالغ 6-3 لتر/ثانية دقيقة حسب متطلبات المريض. لمنع جفاف الغشاء المخاطي للحنجرة، يجب ألا تتجاوز معدلات التدفق 12 لتر/الدقيقة. استخدم موصل طرف الإصبع لتحديد زمن تدفق الهواء. حيث يجب أن يتلام هذا الإطار الزمني مع إيقاع زفير المريض. اضبط تدفق الهواء والزمن حسب راحة المريض.
- راقب رد فعل المريض واضبط المعلمات (انسياب تدفق الهواء وزمنه) حسب الضرورة.
- عند انتهاء الجلسة، أوقف تدفق الهواء وافصل الموصل عن موصل خط شطف منطقة تحت المزمار واستبدل الغطاء.

تنبيه:

- قد يثير تدفق الهواء عبر المجاري الهوائية العلوية إزعاج المريض أو قد يؤدي إلى زيادة الإفرازات، أو السعال، أو الغثيان، أو التهوع.
- إذا بدأ الصوت خشناً، فكرر عملية الشطف 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.
- تجنب 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 حفة (مع دفع مكبسها للداخل) بالموصل الأنثوي المزود بقفل لور في صمام فحص التنسيب المرشد. ومن ثم اسحب المكبس الخلف 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 تفرغه. إذ يمثل هذا الأمر مرجحاً للتأكد من سلامة النظام فيما يتعلق بزيادة مستويات نفع الكفة.

8.10 تغيير الكانبولا الداخلية

إذا تجمعت الإفرازات اللزج في القنينة الداخلية وأصبح لا يمكن شفطه، مما يعيق تدفق الهواء، فاستبدل القنينة الداخلية بقنينة داخلية جديدة ونظيفة.

1. قم بفك القنينة الداخلية عن طريق تدوير حلقة القفل عكس اتجاه عقارب الساعة (انظر الصورة 3) وإزالة الزا.
2. في حال تلف المنتج، لا تستخدم القنينة الداخلية مرة أخرى، ولا تتخلص من القنينة الداخلية، واتبع الإرشادات الواردة في فصل "المرجعات والشكاوى".
3. بمجرد إدخال قنينة داخلية جديدة في القنينة الخارجية، قم بتنبيتها في مكانها عن طريق تدوير حلقة القفل في اتجاه عقارب الساعة حتى تستقر في مكانها (انظر الصورة 3).

تنبيه: عند إدخال الكانبولا الداخلية، تأكد من عدم وضع خط النفخ في الكفة بين الكانبولتين الداخلية والخارجية، وإلا فقد يتم احتباسها وتلفها.

8.11 إزالة الأنبوب

في حالة تغيير الأنبوب، جِز الأنبوب البديل كما هو موضح في فصل "تجهيز الأنبوب".

قبل إزالة الأنبوب، جِز المريض كما هو موضح في فصل "تجهيز المريض".

1. أفرغ الكفة من الهواء (راجع فصل "تفريغ الكفة من الهواء").
 2. قم بتنبيت 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.
 5. بعد إزالة الأنبوب، يجب تنظيفه بأسرع ما يمكن لمنع تراكم السوائل عليه.
- في حال تلف المنتج، لا تستخدم الأنبوب مرة أخرى، ولا تتخلص من الأنبوب، واتبع الإرشادات الواردة في فصل "المرجعات والشكاوى".

في حالة تغيير الأنبوب، اتبع التعليمات الموضحة في الفصول "إدخال الأنبوب"، "بعد إدخال الأنبوب"، "نفع الكفة" و"توصيل/فصل المعدات الخارجية" بعد إزالة الأنبوب.

9. العناية والتنظيف

تنبيه:

- يجب عدم استخدام الجهاز لأكثر من 29 يوماً بدءاً من الفتح الأولي للحاجز المعقم.
- 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 قنينة خارجية واحدة فقط مع القنينة الداخلية المقابلة لها معاً.
- ينبغي فحص المنتج للتأكد من سلامته وتأدية وظيفته قبل إعادة إدخاله.

يهدف تنظيف السدادة وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية إلى إزالة أي سوائل أو قشور خاصة بالجسم قد تمنع استخدامهما السريري.

يرجى الحرص على إمساك القنينة الخارجية بعد تنظيفها من شفتها الرقبية، وإمساك القنينة الداخلية من الموصل مقاس 15 مم وإمساك السدادة من مقبضها.

تتطلب تعليمات التنظيف البدوي التالية على كل طراز Tracoe Twist Plus ومقاساتها:

1. قم بفك القنينة الداخلية من القنينة الخارجية.
2. قم بتنظيف الأنبوب (القنينة الداخلية والخارجية) والسدادة، اشطف الأجهزة كل على حدة تحت مياه الشرب الدافئة (بعد 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 شفط منطقة تحت المزمار، حسب الاقتضاء.
4. لإزالة المخلفات العالقة، يمكن استخدام فرش أو المسحات المتوفرة من Tracoe، راجع قسم "المنتجات التكميلية".
5. يمكن، كطريقة بديلة، استخدام منتجات التنظيف من Tracoe (راجع قسم "المنتجات التكميلية") وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها.
6. بعد التنظيف، اشطف الأنبوب بالماء الصالح للشرب أو المقطر.
7. إذا لم يكن الأنبوب نظيفاً بمجرد النظر إليه بعد الشطف، فعليك فعل ما يلي:
 - تكرر الشطف حتى يصبح نظيفاً بشكل واضح، أو
 - تكرر التنظيف باستخدام منتجات التنظيف من Tracoe، أو
 - التخلص من أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية بشكل آمن.
8. ينبغي فحص جميع أجزاء الأنبوب والسدادة، في قدر كافي من الضوء، للتأكد من خلو الجهاز من الملوثات والقشور.
9. بعد عملية التنظيف، ضع الأنبوب والسدادة على منشفة جافة ونظيفة وخالية من النسالة، وجففه بالهواء في منطقة خالية من الملوثات المنقولة جواً.
10. يمكن اعتبار كل من القنيتين الداخلية والخارجية والسدادة جافة عندما لا يكون هناك دليل مرئي على وجود بقايا ماء.
11. يُرجى التحقق من جفاف الكفة من الداخل.
12. أخيراً، ينبغي إجراء فحص بصري ووظيفي قبل إعادة إدخال الأنبوب للتحقق من عدم تلف الأنبوب والسدادة (راجع أيضاً فصل "تجهيز الأنبوب").

تنبيه:

- يجب تنظيف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية (القنيتان الداخلية والخارجية) والسدادة مباشرة بعد إذ التهما 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 يوماً هو 29 لثقبية الخارجية و35 لثقبية الداخلية، وإلا فقد يضعف التوافق الحيوي واستقرار المواد.
- يجب عدم تنظيف الأنبوب أبداً 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.
- نظراً لأن الجهاز التنفسي العلوي لا يخلو أبداً من الميكروبات، حتى في الأشخاص الأصحاء، لا نوصي باستخدام المطهرات.

10. التخزين

- أ) خزن منتجات Tracoe في عبواتها الأصلية وفقاً للظروف الموضحة على العبوة. ولا تسخن المنتجات إلى درجة حرارة تزيد عن 60 درجة مئوية.
- ب) خزن أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية بعد تنظيفها في حاوية نظيفة ومغطاة، داخل مكان نظيف وجاف، وبعيداً عن أشعة الشمس. وتجنب 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 يوماً منذ أول استخدام لها.

11. التعبئة والتغليف

يُعدّ المنتج معقماً (باستخدام مادة أكسيد الأيثيلين)، ما يتيح استخدامه تحت ظروف معقمة. لا تتطلب أنابيب فغر الرغامي من Tracoe بيئة معقمة في أثناء الاستخدام أو التنظيف العادي.

12. طريقة التخلص من المنتجات

يجب التخلص من المنتجات المستخدمة وفقاً للوائح الوطنية أو خطط إدارة النفايات أو الإجراءات السريرية التي تحكم مواد النفايات الخطرة بيولوجياً، على سبيل المثال، التخلص المباشر منها في كيبس أو حاوية مقاومة للتمزق والرطوبة ومحكمة الغلق، بحيث يتم توجيهها إلى النظام المحلي للتخلص من النفايات فيما يتعلق بالمنتجات الطبية الملوثة.

الحصول على مزيد من النصائح، يرجى التواصل مع مسؤول النظافة العامة في المرافق الصحية لديك، أو إدارة النفايات المحلية الخاصة بالرعاية المنزلية.

13. المرجعات والشكاوى

إذا كانت لديك شكوى بخصوص الجهاز، يُرجى التواصل مع complaint.se@atosmedical.com. إذا كان الأمر يتضمن حادثاً يجب الإبلاغ عنه، على النحو المحدد في تشريعات الأجهزة الطبية المحلية، يُرجى، فضلاً عن ذلك، التواصل مع الهيئة التنظيمية المناسبة في بلد الاستخدام.

14. المنتجات التكميلية

14.1 المنتجات الموصى بها:

- الكانبولات الداخلية الاحتياطية Tracoe Twist Plus
- حقن بموصل قياسي ذكري مزود بقفل لور
- أجهزة مراقبة ضغط الكفة لكثافات HVLP مع موصل لور القياسي الذكر
- جهاز إدارة الكفة Tracoe Smart Cuff Manager
- هلام التزليق المعقم والقابل للذوبان في الماء لتطبيقات ثقب القصبه الهوائية
- أحزمة الرقبة
- أساقين 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 والحوش) التي تقدمها Tracoe
- واقي الاستحمام من Tracoe
- الضمادات والضاغطات
- الحمنسوجات الواقية (مثل المرايل والأوشحة ولعاف الرقبة)

15. الأحكام والشروط العامة

وتسليمها وإرجاعها حصرياً بالأحكام والشروط العامة السارية، والمتوفرة إما من خلال Tracoe يتأثر قرار بيع كل منتجات www.tracoe.com، وإما على موقعنا الإلكتروني Tracoe Medical GmbH شركة

Symbols

	الجهة المصنعة היצרן
	ארץ ייצור עם תאריך ייצור بلد التصنيع مع تاريخ التصنيع
	تاريخ انتهاء الصلاحية תאריך אחרון לשימוש
	كود الدفعة קוד אצורה
	جهاز طبي התקן רפואי
	تعليمات الاستخدام הוראות שימוש
	זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	متوفّل יחיד - שימוש רב פעמי مريض واحدة - استخدام متعدد
	עיקור באמצעות אתילן أوكسيد معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	מעמقة בעללגש אישעי لا تعقم مرة أخرى
	אין להשתמש אם האריזה פגומה يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفاً
	افتح هنا לפתוח כאן
	Keep away from sunlight and keep dry; يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس יש להרחיק מאור الشمس ולאחסן במקום יבש
	حد درجة الحرارة والتخزين הגבלת טמפרטורת אחסון
	نظام حاجز مُعقم أحادي מערכת חסימה סטרילית בודדת
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; מערכת חסימה סטרילית בודדת, כולל אריזת מגן חיצונית نظام حاجز مُعقم أحادي بتغليف واقٍ خارجي
	Not made with phthalates (e.g. DEHP) DEHP, (لمשל) ללא פתאלטים (DEHP) خالٍ من مادة الفثالات
	Not made with Natural Rubber latex; غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية يُصّر لלא لاتكس טבעי
	Packaging Content; תכולת אריזה
	MR conditional; ממותנה MR آمن بشروط في مجال الرنين المغناطيسي
	Triman symbol and Infotri for France; עבור צרפת رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا
	Packaging is recyclable; האריזה ניתנת למחזור العبوة قابلة لإعادة التدوير

Symbols

-  Recycling guidelines; הנחיות מיחזור إرشادات إعادة التدوير
-  Fenestration; פנסטריציה نوافذة
-  Low-pressure cuff; שרוולית לחץ נמוך; كفة الضغط المنخفض
-  Suction line; צינורית שאיבה خط الشفط
-  MR safe; בטיחותי בתנאי MR آمن في مجال الرنين المغناطيسي