

TRACOE Twist Plus

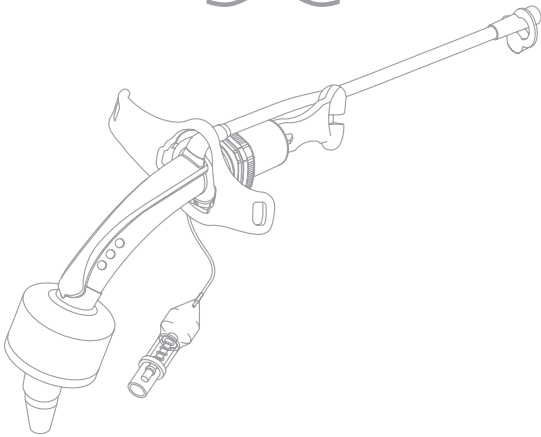
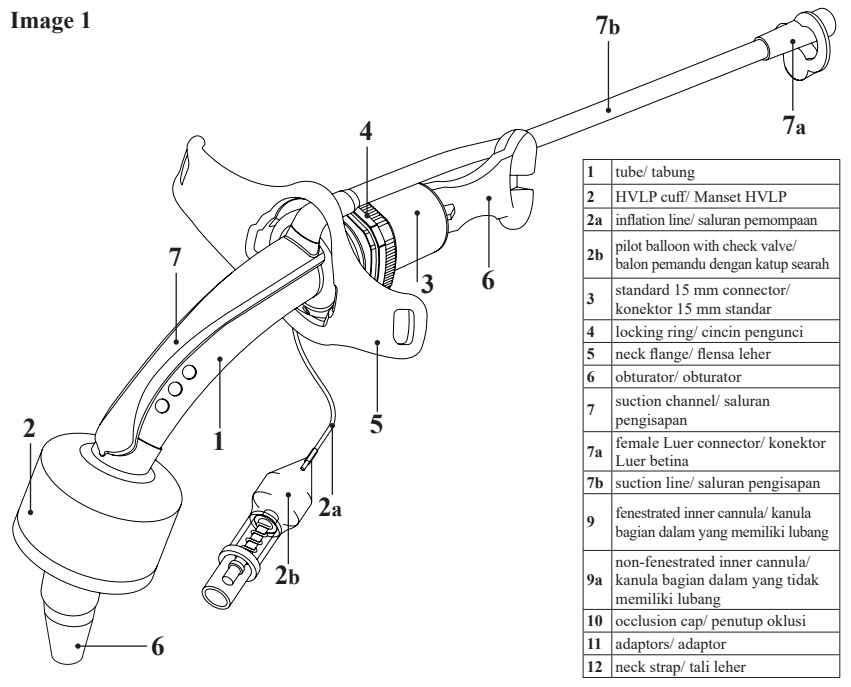


Image 1



1	tube/ tabung
2	HVLP cuff/ Manset HVLP
2a	inflation line/ saluran pemompaan
2b	pilot balloon with check valve/ balon pemandu dengan katup searah
3	standard 15 mm connector/ konektor 15 mm standar
4	locking ring/ cincin pengunci
5	neck flange/ flensa leher
6	obturator/ obturator
7	suction channel/ saluran pengisapan
7a	female Luer connector/ konektor Luer betina
7b	suction line/ saluran pengisapan
9	fenestrated inner cannula/ kanula bagian dalam yang memiliki lubang
9a	non-fenestrated inner cannula/ kanula bagian dalam yang tidak memiliki lubang
10	occlusion cap/ penutup oklusi
11	adaptors/ adaptor
12	neck strap/ tali leher



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

IMAGES, TABLES/ GAMBAR, TABEL 1
 EN - ENGLISH 2
 ID - BAHASA INDONESIA 5
 SYMBOLS 9

Image 2

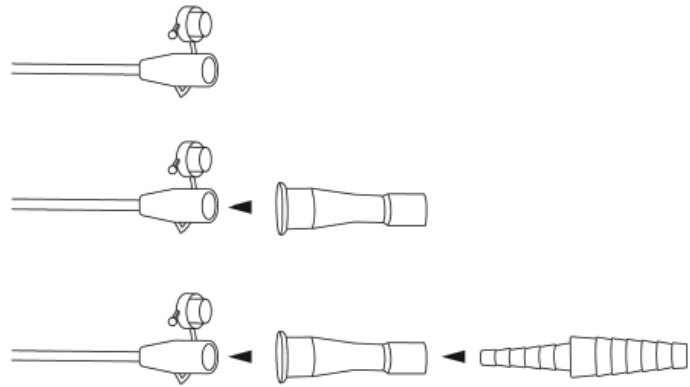
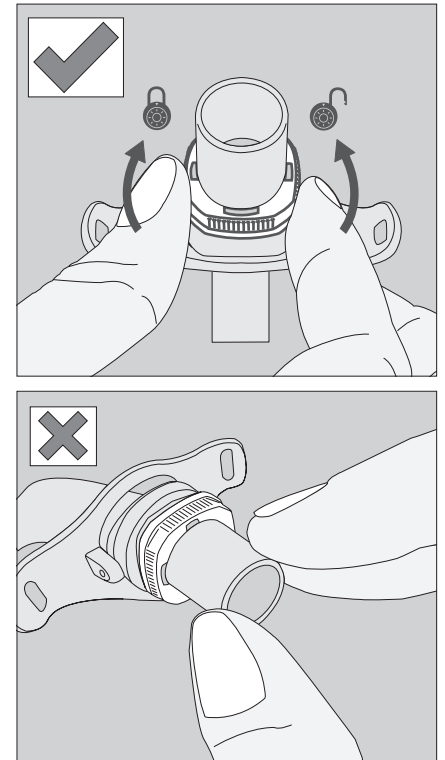
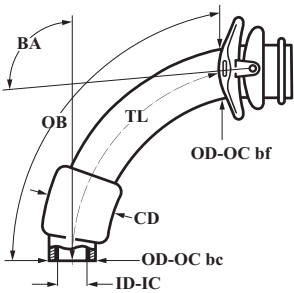


Image 3



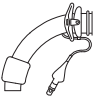
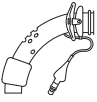
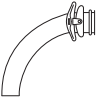
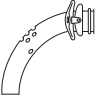
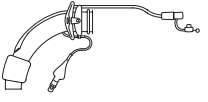
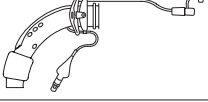
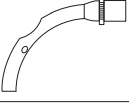
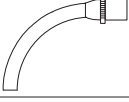




Size Table

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/ Lingkup pengiriman	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

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

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

(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

MR REF 313 and REF 314

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

MR 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 uncuffed 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 provide immediate ventilation through alternative airways, (e.g. trans laryngeal intubation, laryngeal mask). This is recommended to be based on the respective applicable guidelines and standards for patients with difficult airways, e.g. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Preparing the Tube

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

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

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

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 reg-

ular 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.

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

1. Deflate the cuff (see chapter "Deflating the Cuff").
 2. Secure the neck flange, while loosening the neck strap.
 3. Firmly hold the neck flange and gently pull the tracheostomy tube from the stoma.
- If necessary, suctioning of secretions through the tube may be helpful to prevent infiltration into the lower respiratory tract.
4. Following removal, the tube should be cleaned as soon as possible to prevent encrustation of fluids.
 5. If the product is damaged, do not further use the tube, do not discard the tube and follow instructions in chapter "Returns and Complaints".

In case of a tube change, follow the instructions described in chapters "Inserting the Tube", "Following Tube Insertion", "Inflating the Cuff" and "Connecting/Disconnecting External Equipment" after removing the tube.

9. Care and Cleaning

Caution:

- The device should not be used 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:

1. Loosen the inner cannula from the outer cannula.
2. To clean the tube (outer and inner cannula) and obturator, rinse the devices separately under lukewarm (max. 40 °C/104 °F) potable water until they are visibly clean and free of encrustations.
3. Particular attention should be taken to ensure the inside of the tube and as appropriate, the subglottic suction are thoroughly rinsed.
4. For removal of residual debris brushes or swabs offered by Tracoe can be used, see "Supplementary Products".
5. Alternatively, Tracoe cleaning products (see "Supplementary Products") can be used in accordance with their respective instructions for use.
6. After cleaning, rinse the tube with potable or distilled water.
7. If the tube is not visually clean after rinsing then:
 - repeat rinsing until it is visibly clean, or
 - repeat the cleaning using the Tracoe cleaning products, or
 - safely dispose of the tracheostomy tube.
8. All areas of the tube and obturator should be inspected, in adequate light, to ensure the device is free of contaminants and encrustations.
9. Following the cleaning process, place the tube and obturator on a clean lint-free dry towel and air dry in an area free of airborne contaminants.
10. The outer cannula, the inner cannula, and the obturator are considered dry when there is no visual evidence of residual water. Please check, that the inner of the cuff is dry.
11. Finally, a visual and functional inspection prior to re-insertion should be performed to verify that the tube and obturator are not damaged (also see chapter "Preparing the Tube").

Caution:

- The tracheostomy tube (outer and inner cannulas) and obturator should be cleaned immediately after removal from the stoma to prevent drying of soil and contaminants.
- When cleaning, take care not to damage the cuff or the 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.

ID - BAHASA INDONESIA

Petunjuk Penggunaan Tabung Trakeostomi Tracoe Twist Plus

Penggunaan Above Cuff Vocalization (ACV) hanya disetujui oleh CE.

Catatan: Bacalah petunjuk penggunaan dengan saksama. Petunjuk penggunaan adalah bagian dari produk yang dijelaskan dan harus tersedia setiap saat. Demi keselamatan pasien dan diri Anda sendiri, harap perhatikan informasi keselamatan berikut ini.

Ilustrasi yang dirujuk oleh teks dapat ditemukan pada halaman bergambar di bagian awal petunjuk ini. Angka-angka menunjukkan komponen produk dan merujuk ke masing-masing ilustrasi produk. Simbol dan ikon yang digunakan pada produk dijelaskan pada bagian "Deskripsi Umum" dan "Deskripsi Fungsional".

1. Tujuan Penggunaan dan Indikasi Penggunaan

Tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus diindikasikan untuk menyediakan akses trakea untuk penatalaksanaan jalan napas. Tabung ini dapat digunakan hingga 29 hari.

Manfaat Klinis: Tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus menyediakan akses trakea ke saluran pernapasan bagian bawah. Model manset, ketika dipompa, dapat digunakan untuk menutup jalan napas (misalnya untuk ventilasi mekanis). Tabung Tracoe Twist Plus adalah tabung lumen ganda. Kanula bagian dalam dapat dilepas atau diganti, misalnya untuk membersihkan sekresi atau penyumbatan sementara kanula luar tetap terpasang. Dengan demikian, patensi jalan napas dapat dipulihkan dengan mengganti kanula bagian dalam. Tabung dengan saluran pengisapan subglotis memungkinkan untuk mengeluarkan sekresi yang tertinggal di atas manset yang dipompa. Model yang berlubang memungkinkan sebagian aliran udara diarahkan ke saluran pernapasan bagian atas. Jika perawatan tidak memerlukan atau mengizinkan (misalnya, ventilasi mekanis) penggunaan tabung trakeostomi yang berlubang, maka lubang dapat ditutup dengan memasang kanula bagian dalam yang tidak berlubang. Konektor 15 mm adalah komponen standar yang dapat disambungkan dengan perangkat penatalaksanaan jalan napas lainnya (misalnya ventilator mekanis, alat bantu batuk, nebuliser, dll.).

Dibandingkan dengan penggunaan selang endotrakeal, ruang mati anatomis berkurang dan kebutuhan sedasi lebih sedikit saat menggunakan tabung trakeostomi. Risiko komplikasi jangka panjang yang terkait dengan intubasi endotrakeal yang berkepanjangan (misalnya, cedera pita suara, pembentukan jaringan granulasi di area laring, dll.) dapat dicegah dengan menggunakan tabung trakeostomi.

Populasi Pasien: Produk ini ditujukan untuk orang dewasa dan remaja (≥12 - 21 tahun).

Penggunaan Klinis: Produk ini ditujukan untuk pasien yang berventilasi mekanis dan bernapas sendiri di rumah sakit, pra-rumah sakit (EMS), fasilitas perawatan lanjutan, atau klinik rawat jalan, atau perawatan di rumah.

Pengguna yang dituju: Produk ini dapat digunakan oleh staf medis yang terlatih dalam perawatan trakeostomi atau individu yang dilatih oleh para profesional.

Indikasi Penggunaan: Tabung trakeostomi diindikasikan untuk pasien yang memerlukan akses ke saluran pernapasan bagian bawah melalui trakeostomi untuk menjaga jalan napas tetap terbuka. Tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus adalah tabung lumen ganda. Kanula bagian dalam dapat dilepas dan diganti jika terjadi pengikisan atau penyumbatan oleh sekresi kental.

Tabung trakeostomi dengan manset bertekanan rendah dengan volume tinggi (HVLP) menutup trakea untuk memisahkan saluran pernapasan bagian atas dari saluran pernapasan bagian bawah. Oleh karena itu, ini memungkinkan ventilasi yang efisien dan mengurangi masuknya sekresi subglotis ke dalam paru-paru.

Tabung trakeostomi ekstrak Tracoe Twist Plus dengan saluran pengisapan subglotis dan manset (REF 316 dan REF 888-316) terutama digunakan untuk pasien yang menghasilkan sekresi dalam jumlah besar dan yang diindikasikan untuk melakukan pengisapan ruang subglotis. Tabung trakeostomi ekstrak Tracoe Twist Plus dapat digunakan untuk Above Cuff Vocalization (ACV).

Fenestrasi ganda pada model Tracoe Twist Plus (REF 312, REF 314, REF 888-316) memungkinkan sebagian aliran udara diarahkan ke saluran pernapasan bagian atas.

Penggunaan Pasien Tunggal dan Masa Pakai: Tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus hanya untuk satu pasien dengan masa pakai 29 hari. Perangkat dapat dibersihkan dan dipasang kembali pada pasien yang sama selama periode ini.

Perangkat tidak boleh digunakan selama lebih dari 29 hari sejak penghalang steril dibuka pertama kali. Jangka waktu penggunaan maksimum ini mencakup penggunaan perangkat oleh pasien dan non-pasien (misalnya untuk pembersihan).

Perhatian: Penggunaan tabung trakeostomi dalam jangka waktu lebih dari 29 hari dapat menyebabkan masalah keselamatan dan biokompatibilitas yang signifikan.

2. Deskripsi Umum

Tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus terbuat dari PU dan menyediakan jalan napas buatan ke saluran pernapasan bagian bawah.

Produk ini dilengkapi tabung trakeostomi dengan atau tanpa manset, 2 kanula bagian dalam dengan konektor 15 mm, obturator berlubang, dan tali leher dari kain yang disediakan bersama dalam kantong steril. Adaptor untuk digunakan dengan perangkat pengisap eksternal hanya dikirimkan dengan model pengisapan subglotis (REF 316, REF 888-316). Model fenestrasi (REF 312, REF 314, REF 888-316) juga memiliki penutup oklusi.

Tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus tersedia dalam berbagai diameter dan panjang. Model manset (REF 311, REF 312, REF 316, REF 888-316) dilengkapi dengan manset yang dikempiskan. Diameter dan panjang tabung yang sesuai ditentukan oleh dokter.

Tabung trakeostomi bersifat radiopak karena bahannya.

Penggunaan klinis perangkat dalam lingkungan MR tergantung pada spesifikasi produk dan dijelaskan dalam bab "Informasi Keselamatan MRI".

Tabung trakeostomi dapat digunakan bersama dengan perangkat medis yang disetujui untuk ventilasi invasif melalui trakeostoma dan disambungkan melalui konektor 15 mm standar. Tabung trakeostomi dengan saluran pengisapan subglotis dapat digunakan dengan perangkat medis yang disetujui untuk pengisapan subglotis.

Produk ini dilengkapi dengan kartu informasi, termasuk dua label yang dapat dilepas, yang berisi detail spesifik produk. Label ini akan memudahkan penyusunan ulang perangkat dan penggunaannya yang aman dalam lingkungan MR. Label dapat dilampirkan pada catatan pasien.

Gambar 1 menunjukkan model tabung trakeostomi yang paling rumit.

1	tabung	7	saluran pengisapan
2	Manset HVLP	7a	konektor Luer betina
2a	saluran pemompaan	7b	saluran pengisapan
2b	balon pemandu dengan katup searah	9	kanula bagian dalam yang memiliki lubang
3	konektor 15 mm standar	9a	kanula bagian dalam yang tidak memiliki lubang
4	cincin pengunci	10	penutup oklusi
5	flensa leher	11	adaptor
6	obturator	12	tali leher

(1) Tabung Trakeostomi:

- Semua tabung melengkung dan meruncing ke arah ujung distal dan memiliki ujung bulat di ujung distal (di dalam pasien).
- Semua tabung terbuat dari bahan radiopak.
- REF 311: Tabung dilengkapi manset
- REF 312: Tabung dilengkapi manset dan memiliki lubang
- REF 313: Tabung tidak memiliki lubang
- REF 314: Tabung memiliki lubang
- REF 316: Tabung dilengkapi manset dengan saluran pengisapan subglotis
- REF 888-316: Tabung dilengkapi manset, memiliki lubang, dan dengan saluran pengisapan subglotis

(2) Manset Bertekanan Rendah dengan Volume Tinggi (HVLP):

- Manset HVLP (2) terletak di ujung distal tabung trakeostomi dan terhubung langsung ke saluran pemompaan (2a).
- Ujung proksimal dari saluran pemompaan terdiri dari balon pemandu (2b), dengan katup penyegelan otomatis dan konektor Luer betina.
- Manset HVLP hanya dipompa dengan udara.
- Balon pemandu (2b) menampilkan diameter manset (CD) dan ukuran, jika diperlukan.

(5) Flensa Leher:

- Flensa leher (5) memiliki bentuk melengkung.
- Karena putaran ganda, flensa dapat digerakkan secara horizontal dan vertikal.
- Kode produk (REF), ukuran klinis (ukuran), diameter dalam (ID), diameter luar (OD), panjang (TL) tabung, dan simbol MR Safety, semuanya ditunjukkan pada flensa leher.

(6) Obturator:

- Obturator berlubang (6) memiliki ujung yang halus, bulat, dan mengerucut di ujung distal. Obturator digunakan untuk memasang kembali tabung trakeostomi untuk trakeostoma.
- Karena perforasinya, obturator dapat digunakan dengan teknik Seldinger.

(7-7b) Saluran Pengisapan Subglotis:

- Tabung trakeostomi ekstrak Tracoe Twist Plus (REF 316, REF 888-316) memiliki saluran pengisapan subglotis (7) di bagian luar tabung trakeostomi. Bukuan pengisapan ditempatkan pada posisi serendah mungkin di atas manset.
- Ujung proksimal saluran pengisapan memiliki port konektor Luer (7a) perempuan standar untuk koneksi ke perangkat aksesori eksternal yang digunakan dalam pengisapan subglotis atau untuk pasokan udara/oksigen untuk ACV. Untuk pengisapan subglotis, adaptor tambahan (11) dapat digunakan untuk koneksi.
- Port pengisapan subglotis (7a) dapat ditutup dengan menggunakan tutup yang terpasang.

(9-9a) Kanula bagian dalam:

- Tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus dilengkapi dengan 2 kanula dalam, yang salah satunya sudah terpasang di kanula luar.
- Setiap kanula bagian dalam memiliki konektor 15 mm dengan cincin pengunci (4). Cincin pengunci berwarna biru menunjukkan kanula bagian dalam yang berlubang (9), dan cincin putih menunjukkan kanula bagian dalam yang tidak berlubang (9a).
- REF 311, REF 313 dan REF 316 berisi 2 kanula bagian dalam yang tidak berlubang.
- REF 312, REF 314 dan REF 888-316 berisi 1 kanula dalam yang berlubang dan 1 kanula dalam yang tidak berlubang.
- Konektor standar 15 mm (3) dipasang secara permanen ke kanula bagian dalam dan dimaksudkan untuk menyambungkan tabung trakeostomi ke perangkat eksternal dengan konektor standar 15 mm perempuan, misalnya, sambungan ke ventilasi mekanis, HME, katup bicara.

(12) Tali Leher:

- Tali leher (12) adalah sepotong tali lembut dari kain empuk yang melilit leher pasien.
- Ujung tali memiliki pengencang kait dan loop yang dimasukkan melalui lubang tali pada flensa leher untuk menggantung tabung trakeostomi pada posisinya.
- Frekuensi penggunaan ditentukan oleh dokter atau tenaga kesehatan profesional.

Produk Tambahan:

- Produk yang dapat digunakan bersama dengan tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus yang tercantum di bagian "Produk Tambahan".

3. Informasi Keamanan MRI

MR REF 313 dan REF 314

Tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus REF 313 dan REF 314 adalah "Aman untuk MRI".

MR REF 311, REF 312, REF 316 dan REF 888-316

Pengujian non-klinis menunjukkan bahwa tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus REF 311, REF 312, REF 316 dan REF 888-316 adalah "Aman untuk MRI dengan Syarat Tertentu". Pasien dengan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MRI yang memenuhi persyaratan berikut:

- Medan magnet statis 1,5 Tesla (T) atau 3,0 T.
- Gradien bidang spasial maksimum 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Sistem MR maksimum melaporkan tingkat penyerapan spesifik rata-rata seluruh tubuh (SAR) sebesar 2 W/kg (mode operasi normal) dan tingkat penyerapan spesifik seluruh kepala (SAR) maksimum sebesar 3,2W/kg.
- Hanya kumparan bodi transmisi yang digerakkan oleh kuadrat.
- Flensa leher (5) harus diamankan pada tempatnya dengan tali leher (12).
- Katup periksa manset tabung trakeostomi (2b) harus dipasang pada kulit dengan selotip medis, jauh dari area yang ingin didiagnosis MR.

Dalam pengujian non-klinis, artefak gambar, yang disebabkan oleh katup periksa, memanjang (secara radial) hingga 107 mm dari katup periksa apabila dicitrakan dengan urutan pulsa gema gradien dan sistem MR 1,5 T, dan hingga 113 mm apabila dicitrakan dengan urutan pulsa gema putaran dalam sistem MR 3,0 T. Oleh karena itu, disarankan untuk menempelkan katup periksa ke kulit pasien jauh dari area yang diinginkan.

Peringatan:

- Apabila digunakan dalam pencitraan MR:
- Kencangkan tabung dengan aman, dengan tali leher bebas logam, untuk mencegah kemungkinan pergerakan saat berada di lingkungan MR.
- Tempelkan katup periksa dengan aman dari area yang diinginkan dengan selotip medis standar untuk mencegah pergerakan di dalam lingkungan MR.
- Kualitas gambar MR dapat dikompromikan jika area yang diminati dekat dengan posisi katup inflasi.

4. Kontraindikasi

- Tabung Trakeostomi:
- Tabung trakeostomi tidak dapat digunakan bersama dengan perangkat yang mengeluarkan panas, misalnya laser. Ada risiko kebakaran, gas beracun juga dapat terbentuk, dan tabung dapat rusak.
- Model tanpa manset (REF 313, REF 314) tidak boleh digunakan pada pasien dengan risiko tinggi aspirasi masif.
- Manset HVLP tidak boleh dipompa saat katup bicara atau penutup oklusi digunakan dan sebaliknya, neonatus, bayi, dan anak-anak (<12 tahun).

Penggunaan ACV:

- Pasien dengan trakeostoma baru (kurang dari 7-10 hari setelah sayatan bedah).
- Penghalang di saluran udara bagian atas yang dapat menghambat aliran udara dan oleh karena itu kemampuan fonasi.
- Obstruksi dapat menyebabkan peningkatan tekanan pada trakea dan oleh karena itu menyebabkan risiko emfisema subkutan.
- Pasien dengan emfisema bedah atau infeksi jaringan trakea.
- Pasien dengan kelumpuhan pita suara unilateral atau bilateral pada posisi median.

5. Tindakan Pencegahan Umum

- Ketika produk digunakan bersama dengan perangkat medis lainnya, ikuti petunjuk penggunaan masing-masing. Hubungi produsen jika ada pertanyaan, atau jika memerlukan bantuan.
- Tindakan pencegahan keselamatan harus dilakukan jika terjadi komplikasi selama prosedur yang dijelaskan, untuk memberikan ventilasi segera melalui saluran udara alternatif, (misalnya intubasi trans laring, masker laring). Hal ini direkomendasikan berdasarkan pedoman dan standar yang berlaku untuk pasien dengan jalan napas yang sulit, misalnya, Pedoman Praktik untuk Penatalaksanaan Jalan Napas yang Sulit (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Kadar oksigen yang optimal harus ditetapkan pada pasien sebelum kanulasi atau kanulasi ulang.
- Sangat disarankan agar tabung cadangan yang siap pakai dan beberapa kanula dalam disimpan di samping tempat tidur pasien. Simpan perangkat cadangan dalam kondisi bersih dan kering.
- Disarankan juga untuk menyimpan perangkat cadangan darurat di samping tempat tidur untuk berjaga-jaga jika terjadi penggantian tabung trakeostomi yang tidak direncanakan, misalnya karena komplikasi, trakeostomi yang kolaps, atau yang serupa. Perangkat cadangan darurat harus berukuran satu atau dua ukuran lebih kecil dari perangkat yang sedang digunakan.
- Produk harus diperiksa integritas dan fungsinya sebelum digunakan/dimasukkan. Pastikan bahwa tabung bebas dari halangan dan bahan manset tidak rapuh atau sobek serta dapat dikembang/kempiskan, tidak ada kekusutan, sobekan, atau luka, serta terdapat sambungan yang stabil antara tabung dan flensa leher. Jika produk rusak, produk harus diganti dengan produk baru.
- Kemasan steril dan kemasan luar harus diperiksa apakah ada kerusakan sebelum dibuka. Jika kemasan rusak atau tidak sengaja terbuka, perangkat tidak boleh digunakan.
- Saat pemasangan, penggunaan atau pelepasan tabung trakeostomi, jangan gunakan tenaga yang berlebihan.

- Jangan gunakan tenaga yang tidak perlu pada tabung trakeostomi saat menyambungkan atau melepaskan sambungan dari perangkat eksternal. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan pada tabung trakeostomi dan/atau pemindahan/dekannulasi.
- Selalu pegang tabung trakeostomi di bagian dasar konektor 15 mm saat menyambungkan atau melepaskan sambungan dari perangkat eksternal.
- Posisi fenestrasi harus diperiksa melalui endoskopi
- Tekanan manset dapat berubah jika nitrous oxide (gas tertawa) digunakan sebagai anestesi.
- Semua bagian sistem inflasi manset harus bebas dari regangan dan kekusutan selama pengukuran tekanan manset, jika tidak, manometer dapat menunjukkan nilai tekanan yang salah.
- Pastikan semua benda yang diizinkan (misalnya manometer genggam) yang digunakan untuk memompa manset bersih (bebas dari debu, partikel yang terlihat, dan kontaminan). Hambatan apa pun pada sistem pengisian manset dapat menyebabkan manset mengempis yang akan mengurangi efisiensi ventilasi atau perlindungan dari aspirasi.
- Untuk menghindari kerusakan pada manset dan meningkatkan kemudahan pemasangan, selalu pastikan manset benar-benar Kempis sebelum pemasangan dengan manset yang Kempis mengarah ke flensa leher.
- Ketika manometer dan/atau tabung sambungan dipasang pada saluran pengisian manset yang dipompa, akan selalu ada kompensasi tekanan antara manset dan perangkat yang terhubung. Hal ini akan mengakibatkan sedikit kehilangan tekanan pada manset. Jika perlu, sesuaikan kembali tekanan hingga berada dalam kisaran optimal.
- Air di dalam manset: Semua manset HVLP memiliki tingkat permeabilitas tertentu terhadap uap air. Oleh karena itu, uap air yang terkondensasi dapat terakumulasi di dalam manset. Jika air dalam jumlah yang lebih besar secara tidak sengaja masuk ke dalam garis inflasi, hal ini dapat menyebabkan pengukuran tekanan manset yang tidak tepat, penyesuaian tekanan manset, dan pengempisan manset. Dalam kasus ini, tabung trakeostomi harus diganti.
- Saat mengganti kanula bagian dalam, selalu pastikan bahwa garis inflasi manset tidak berada di antara kanula bagian dalam dan luar karena dapat terperangkap dan rusak.
- Selama ventilasi mekanis dan seringnya perubahan posisi pasien atau manipulasi tabung, kanula bagian dalam dapat terpisah dari kanula bagian luar. Oleh karena itu, periksa sambungan kanula bagian dalam secara teratur.
- Selama pengisian subglotis, pastikan tekanan negatif tidak berlebihan dan tidak diterapkan dalam waktu lama untuk menghindari pengerangan area subglotis. Disarankan untuk melakukan pengisian sesekali. Menutupi tutup port saluran pengisian setelah penyedotan dapat mengurangi efek pengerangan. Saluran pengisian dapat tersumbat karena akumulasi dan/atau sekresi yang mengering di dalam saluran pengisian atau selama pengisian cairan yang berlebihan. Jika saluran pengisian tersumbat, ikuti petunjuk dalam bab "pengisian Subglotis".
- Kondisi penyimpanan yang tidak tepat dapat mengakibatkan kerusakan produk atau penghalang steril.
- Parameter vital harus dipantau secara teratur oleh para profesional.

6. Peringatan

- Jangan gunakan produk ini jika kemasan steril atau kemasan luarnya telah terganggu/rusak, misalnya ujungnya terbuka, ada lubang pada kemasan, dll.
- Pemrosesan ulang (termasuk sterilisasi ulang) tidak diperbolehkan, hal ini dapat memengaruhi bahan dan fungsi produk. Produk ini hanya untuk sekali pakai.
- Modifikasi produk Tracoe tidak diperbolehkan. Tracoe tidak bertanggung jawab atas produk yang dimodifikasi.
- Selama penempatan awal tabung trakeostomi, segera hentikan ventilasi melalui saluran napas bagian atas saat manset tabung trakeostomi yang dimasukkan dipompa. Hal ini mengurangi risiko barotrauma.
- Pastikan manset tidak tertusuk instrumen atau tonjolan tulang rawan trakea yang tajam.
- Gunakan hanya jeli pelumas yang larut dalam air untuk penggunaan trakeostomi, karena jeli berbasis dasar minyak dapat merusak tabung.
- Pastikan tabung tidak tersumbat saat mengoleskan jeli pelumas ke ujung obturator.
- Periksa posisi dan fungsi tabung setelah dimasukkan. Penempatan yang salah dapat menyebabkan, misalnya, kerusakan permanen pada mukosa trakea atau pendarahan ringan.
- Jangan pindahkan atau geser tabung setelah terpasang pada posisinya, karena hal ini dapat merusak stoma/trakea atau menyebabkan ventilasi yang tidak memadai.
- Jangan memutar konektor 15 mm, karena hal ini dapat menyebabkan perputaran kanula bagian dalam di dalam kanula bagian luar. Hal ini dapat menyebabkan gangguan suplai udara atau dislokasi tabung trakeostomi. Gunakan cincin pengunci untuk melonggarkan dan mengunci kembali kanula bagian dalam.
- Jangan pernah menggunakan kanula bagian dalam yang diberi fenestrasi untuk ventilasi.
- Untuk menghindari kerusakan pada bahan manset, manset tidak boleh bersentuhan dengan anestesi lokal yang mengandung aerosol atau salep apa pun, misalnya dexpanthenol.
- Tekanan manset jangka panjang dan berlebihan di atas 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg) menimbulkan risiko kerusakan permanen pada trakea.
- Hanya isi manset dengan udara. Jangan mengisi manset dengan cairan karena akan menyebabkan tekanan manset mencapai puncak di atas 30 cm H₂O.
- Pengisian manset yang tidak mencukupi (di bawah 20 cm H₂O) dapat menyebabkan ventilasi yang tidak memadai dan/atau peningkatan risiko aspirasi, yang dapat menyebabkan kasus terburuk pada VAP (pneumonia terkait ventilator) atau pneumonia aspirasi.
- Saat memosisikan ulang pasien, ketika berada di tempat tidur, pastikan pasien tidak berbaring di atas balon pemandu, karena hal ini dapat meningkatkan tekanan manset dan berpotensi merusak trakea.
- Untuk mencegah kerusakan pada stoma atau trakea, pastikan manset dikempiskan (kosong) sebelum pemasangan atau pelepasan tabung. Jika tidak memungkinkan untuk mengempiskan manset, potong garis inflasi dengan gunting dan buang udara. Dalam hal ini, produk rusak dan harus diganti.
- Selama perjalanan udara, perubahan tekanan manset dapat terjadi. Oleh karena itu, pastikan kontrol tekanan manset permanen.
- Sebelum mengempiskan manset, pastikan saluran pernapasan bagian atas pasien tidak terhalang. Jika memungkinkan, bersihkan saluran pernapasan bagian atas dari sekresi apa pun melalui pengisapan atau batuk pasien.
- Pastikan konektor Luer yang benar digunakan untuk mengisi manset (transparan) dan menyedot (putih).
- Pastikan konektor Luer yang benar (putih) digunakan untuk ACV.
- Pastikan tabung trakeostomi bebas dari penghalang yang dapat menyebabkan berkurangnya aliran udara yang dialirkan. Oleh karena itu, penyedotan sekresi di dalam tabung secara teratur tergantung pada kebutuhan masing-masing pasien (misalnya, jumlah sekresi) dianjurkan.
- Sekresi kental yang berlebihan dapat menyebabkan dislokasi tabung trakeostomi. Pastikan penempatan tabung yang benar dengan memeriksa posisi tabung secara teratur dan kurangi risiko dislokasi dengan penyedotan sekret subglotis.
- Gunakan hanya kateter hisap untuk membersihkan cairan dari saluran pernapasan pasien dan tabung trakeostomi. Instrumen dapat mengganjal di dalam tabung dan membatasi ventilasi.
- Periksa secara teratur apakah semua sambungan sudah aman untuk mencegah terlepasnya tabung secara tidak sengaja dari peralatan eksternal dan memastikan ventilasi yang efisien.
- Jaga agar konektor 15 mm tetap bersih dan kering.
- Jangan gunakan alat yang tidak resmi untuk melepaskan peralatan eksternal dari konektor 15 mm, karena hal ini dapat merusak konektor 15 mm.
- Penutup oklusi/katup bicara hanya boleh digunakan dengan manset yang dikempiskan untuk menghindari risiko tercekik.
- Selama pemasangan dan pelepasan tabung, mungkin akan timbul batuk atau pendarahan.

7. Efek Samping

Efek samping yang umum terjadi pada penggunaan tabung trakeostomi adalah pendarahan, titik-titik tekanan, nyeri, stenosis, dan iritasi kulit (misalnya akibat kelembapan), jaringan granulasi, trakeomalasia, fistula trakeoesofagus, peningkatan sekresi, dan kesulitan menelan. Jika terjadi efek samping, segera hubungi ahli medis.

Ketika menggunakan ACV, efek samping yang umum terjadi adalah peningkatan sekresi, ketidaknyamanan, suara serak, batuk, mual, atau laring mengering karena memulihkan fungsi saluran pernapasan bagian atas (membersihkan/mengecap/berbicara).

Selama uji coba pengempisan manset, peningkatan sekresi, ketidaknyamanan, suara serak, batuk, atau mual dapat terjadi.

8. Deskripsi Fungsional

Perhatian:

- Sangat disarankan agar tabung cadangan yang siap pakai dan beberapa kanula dalam disimpan di samping tempat tidur pasien. Simpan perangkat cadangan dalam kondisi bersih dan kering.
- Disarankan juga untuk menyimpan perangkat cadangan darurat di samping tempat tidur untuk berjaga-jaga jika terjadi penggantian tabung trakeostomi yang tidak direncanakan, misalnya karena komplikasi, trakeostomi yang kolaps, atau yang serupa. Perangkat cadangan darurat harus berukuran satu atau dua ukuran lebih kecil dari perangkat yang sedang digunakan.
- Tindakan pencegahan keselamatan harus dilakukan jika terjadi komplikasi selama prosedur yang dijelaskan, untuk memberikan ventilasi segera melalui saluran udara alternatif, (misalnya intubasi trans laring, masker laring). Hal ini direkomendasikan berdasarkan pedoman dan standar yang berlaku untuk pasien dengan jalan napas yang sulit, misalnya, Pedoman Praktik untuk Penatalaksanaan Jalan Napas yang Sulit (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Mempersiapkan Tabung

Ini adalah perangkat steril, yang memungkinkan penggunaan dalam lingkungan yang steril.

Ukuran tabung dan panjang yang sesuai ditentukan oleh dokter.

Fungsi-fungsi berikut ini harus segera diperiksa sebelum digunakan: fungsi manset, kelengkapan perangkat. Jika perangkat gagal dalam pemeriksaan awal, ulangi prosedur dengan perangkat baru. Jangan buang perangkat dan ikuti petunjuk yang diberikan di bagian "Pengembalian dan Keluhan".

1. Periksa kemasan steril untuk memastikan kemasan tidak rusak dan semua komponennya ada.
2. Buka kemasan dan periksa secara visual apakah ada kerusakan pada perangkat sebelum digunakan.
3. Pastikan bahwa tabung bebas dari halangan, bahannya tidak rapuh atau robek, mansetnya utuh, saluran pemompaan atau pengisian tidak tertekuk, tidak ada sobekan atau luka, sambungan antara tabung dan flensa leher stabil.
4. Periksa manset HVLP apakah ada kebocoran dengan cara mengembang dengan manometer genggam, hingga tekanan 50 cm H₂O (\approx 36,78 mm Hg). Perhatikan manset yang terisi selama 1 menit untuk mendeteksi kebocoran melalui penurunan tekanan / pengempisan manset. Jika manset bocor, keluarkan udara dengan jarum suntik. Jangan menarik lebih jauh lagi, misalnya ke ruang hampa udara.
5. Pastikan bahwa kanula dalam yang telah dipasang sebelumnya dapat dilepas dan dimasukkan kembali ke dalam kanula luar tanpa hambatan. Untuk melepaskan kanula dalam dari kanula luar, lepaskan obturator yang telah dipasang sebelumnya dan putar cincin pengunci berlawanan arah jarum jam. Untuk mengunci kanula bagian dalam pada tempatnya, putar cincin pengunci searah jarum jam.
6. Pastikan obturator di dalam tabung trakeostomi dapat dengan mudah digerakkan masuk dan keluar dari tabung.
7. Tempatkan obturator di dalam tabung trakeostomi.
8. Oleskan lapisan tipis jeli pelumas pada bagian obturator yang menonjol dan bagian bawah tabung, termasuk manset.
9. Jika sesuai, tali leher dapat dipasang pada sayap flensa leher untuk fiksasi setelah tabung dimasukkan. Jika menggunakan tali leher, tali ini harus ditempatkan di bawah leher pasien sebelum prosedur.

8.2 Mempersiapkan Pasien

Pastikan bahwa pasien telah diberi oksigen secara optimal segera sebelum penyisipan atau penyisipan ulang.

Untuk memudahkan pemasangan, letakkan pasien dalam posisi terlentang datar dengan leher terentang jika memungkinkan.

8.3 Memasukkan Tabung

Obturator berlubang dan dapat digunakan dalam kombinasi dengan kawat Seldinger.

1. Siapkan tabung dan pasien seperti yang dijelaskan pada bab "Menyiapkan tabung" dan "Menyiapkan Pasien".

2. Saat memasukkan tabung (dengan obturator di dalamnya) ke dalam trakeostoma, pegang tabung pada flensa leher dan tekan obturator dengan kuat pada konektor 15 mm.

3. Dorong tabung ke depan secara perlahan hingga flensa leher bersentuhan dengan permukaan kulit.

4. Kencangkan tabung dengan satu tangan dan segera lepaskan obturator setelah pemasangan.

8.4 Mengikuti Penyisipan Tabung

1. Periksa apakah jalan napas melalui tabung tidak tersumbat dan jika perlu, sesuaikan posisi tabung trakeostomi (misalnya dengan menggunakan bronkoskop).

2. Hubungkan konektor 15 mm kanula bagian dalam dengan sistem pernapasan, jika diperlukan ventilasi.

3. Jika sesuai: Mengembang manset tabung trakeostomi dengan udara melalui konektor Luer yang terletak di balon pemandu.

4. Untuk mencegah dislokasi tabung, kencangkan tabung pada tempatnya dengan tali leher.

5. Direkomendasikan agar pembalut ditempatkan di antara trakeostoma dan flensa leher untuk mencegah iritasi pada kulit di bawah flensa.

6. Periksa kembali tekanan manset untuk memastikan bahwa manset tidak rusak selama pemasangan.

8.5 Memompa Manset

Opsi 1: Sebagai pengganti jarum suntik standar untuk memompa manset, kami merekomendasikan penggunaan manometer genggam. Sesuaikan tekanan manset dengan terapi ventilasi individual dan periksa secara berkala. Biasanya, tekanannya harus antara 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) dan 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg).

Opsi 2: Gunakan Tracoe Smart Cuff Manager untuk mempertahankan tekanan manset dalam kisaran 20 hingga 30 cm H₂O melalui kontrol pasif. Pasang Luer jantan dari Tracoe Smart Cuff Manager ke Luer betina pada katup periksa tabung trakeostomi. Memompa Tracoe Smart Cuff Manager menggunakan jarum suntik standar sesuai dengan IFU masing-masing.

Perhatian:

- Saat memosisikan ulang pasien, ketika berada di tempat tidur, pastikan pasien tidak berbaring di atas balon pemandu, karena hal ini dapat meningkatkan tekanan manset dan berpotensi merusak trakea.

8.6 Menghubungkan/Memutuskan Sambungan Peralatan Eksternal

Untuk menyambungkan ke peralatan atau aksesori eksternal (misalnya ventilator), pegang dengan kuat bagian dasar konektor 15 mm dan dorong ujung sambungan perangkat eksternal dengan lembut hingga terpasang dengan benar ke tabung trakeostomi. Jika ragu, putar ujung sambungan untuk menyalakan dan mematikan beberapa kali, untuk memastikan seberapa besar kekuatan yang diperlukan untuk memastikan sambungan aman dan perangkat eksternal dapat dengan mudah dilepaskan di lain waktu.

Jika sulit melepaskannya, gunakan baji pelepasan standar (tidak disertakan) untuk melepaskan tabung trakeostomi dari peralatan atau aksesori eksternal dengan menggeser bukaan baji pelepasan di antara konektor 15 mm dan perangkat eksternal hingga kedua perangkat terpisah, lihat bab "Produk Tambahan".

Perhatian:

- Jangan gunakan tenaga yang tidak perlu pada tabung trakeostomi saat menyambungkan atau melepaskan sambungan dari perangkat eksternal. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan pada tabung trakeostomi dan/atau pemindahan/dekannulasi.

8.7 Pengisapan Subglotis

- Untuk melakukan pengisapan intermiten, lepaskan tutup konektor Luer saluran isap subglotis.
- Pengisapan secara manual dapat dilakukan dengan menggunakan jarum suntik.
- Perangkat pengisapan aktif dapat dihubungkan dengan menggunakan adaptor (lihat gambar 2).
- Setelah pengisapan subglotis, tutup kembali konektor Luer saluran isap dengan tutupnya.

Perhatian:

- Jika saluran pengisapan terhalang, saluran ini dapat dibersihkan dengan mengalirkan udara/oksigen (disarankan 3-6 l/menit; maksimal 12 l/menit) atau dapat dibilas dengan larutan garam (disarankan 2-3 ml). Jangan melebihi batas yang disarankan dan perhatikan toleransi masing-masing pasien. Efek samping berikut ini dapat terjadi: Akumulasi sekresi yang berpotensi terkontaminasi, rasa tidak nyaman, mual dan muntah, sekresi yang berlebihan.
- Sebelum membilas saluran hisap, pastikan manset sudah cukup mengembang.
- Seegera bersihkan larutan garam yang digunakan setelah membilas saluran hisap.
- Jika saluran pengisapan tidak dapat dibersihkan, tabung harus diganti.

8.8 Above Cuff Vocalisation

Perhatian:

- ACV harus dilakukan oleh tenaga profesional.

ACV digunakan untuk memberikan kemampuan fonasi bagi pasien. Oleh karena itu, harus disesuaikan dengan kebutuhan dan kemampuan masing-masing pasien. Sangat penting agar pasien diberi instruksi dan dilibatkan dalam setiap langkah ACV untuk memastikan kerja sama dan hasil yang baik selama pelaksanaan.

Sebelum menggunakan ACV, pastikan pasien mengenakan tabung trakeostomi dengan manset yang mengembang secara permanen dan tidak menolerir manset yang mengempis. Jika diperlukan, udara dapat dilembapkan sebelum mengembang melalui saluran hisap subglotis yang dapat mencegah mukosa laring mengering.

- Jelaskan prosedur yang direncanakan kepada pasien. Tunjukkan kemungkinan reaksi yang merugikan dan klarifikasi pertanyaan pasien.
- Pastikan saluran udara bagian atas tidak terhalang.
- Bersihkan ruang subglotis dari sekresi dengan menggunakan pengisapan subglotis.
- Pastikan bahwa saluran pengisapan tidak terhalang.
- Hubungkan suplai udara atau oksigen yang dapat disesuaikan melalui konektor ujung jari ke konektor Luer betina pada saluran pengisapan subglotis. Sebagai alternatif, perangkat lain untuk interupsi aliran udara permanen dapat digunakan (misalnya konektor Y).
- Mengalirkan udara secara perlahan ke dalam saluran napas bagian atas pasien, dimulai dengan 1 l/menit dan secara perlahan naik ke laju aliran tipikal 3 - 6 l/menit, tergantung kebutuhan pasien. Untuk mencegah mukosa laring mengering, laju aliran tidak boleh melebihi 12 l/menit. Gunakan konektor ujung jari untuk membatasi waktu aliran udara. Jangka waktu ini harus disesuaikan dengan ritme pernafasan pasien. Sesuaikan aliran udara dan waktu dalam zona nyaman pasien.
- Pantau reaksi pasien dan sesuaikan parameter (aliran dan waktu aliran udara) seperlunya.
- Setelah sesi selesai, matikan aliran udara dan lepaskan peralatan dari konektor saluran pengisapan subglotis, lalu pasang kembali tutupnya.

Perhatian:

- Aliran udara melalui saluran napas bagian atas dapat mengiritasi pasien atau dapat menyebabkan peningkatan sekresi, batuk, mual, atau muntah.
- Jika suara terdengar kasar, ulangi pengisapan subglotis untuk membersihkan jalan napas.
- Sesuaikan durasi satu sesi ACV dengan kemampuan/daya tahan pasien.
- Gunakan ACV dalam waktu singkat untuk mencegah pengeringan mukosa laring.
- Memantau pasien dengan trakeostoma secara teratur oleh staf medis terlatih.

8.9 Mengempiskan Manset

Sebelum mengempiskan manset, pastikan sesedikit mungkin sekresi yang masuk ke saluran pernapasan bagian bawah, misalnya dengan pengisapan subglotis dan/atau pengisapan melalui tabung. Untuk mengempiskan manset, pasang jarum suntik (dengan plunger yang didorong ke dalam) ke konektor Luer betina pada katup searah pemandu. Tarik plunger ke belakang sampai udara dikeluarkan dari manset. Jangan menarik lebih jauh lagi, misalnya ke ruang hampa udara. Manset harus dikempiskan (kosong) sebelum melepas tabung trakeostomi.

Perhatian:

- Saat mengeluarkan udara dari manset, perhatikan volume udara yang dikeluarkan. Layanan ini sebagai referensi untuk integritas sistem untuk inflasi manset lebih lanjut.

8.10 Mengganti Kanula Bagian Dalam

Jika sekresi kental terkumpul di kanula bagian dalam dan tidak dapat disedot, sehingga menghambat aliran udara, ganti kanula bagian dalam dengan kanula bagian dalam yang baru atau yang sudah dibersihkan.

- Longgarkan kanula bagian dalam dengan memutar cincin pengunci berlawanan arah jarum jam (lihat Gambar 3) dan lepaskan.
- Jika produk rusak, jangan gunakan kanula bagian dalam lebih lanjut, jangan buang kanula bagian dalam dan ikuti petunjuk dalam bab "Pengembalian dan Keluhan".
- Setelah kanula bagian dalam baru dimasukkan ke dalam kanula luar, kunci pada tempatnya dengan memutar cincin pengunci searah jarum jam hingga berbunyi klik saat terpasang pada tempatnya (lihat Gambar 3).

Perhatian: Saat memasukkan kanula bagian dalam, pastikan garis inflasi manset tidak berada di antara kanula bagian dalam dan luar, jika tidak, manset dapat terperangkap dan rusak.

8.11 Melepaskan Tabung

Jika terjadi penggantian tabung, siapkan tabung pengganti seperti yang dijelaskan dalam bab "Menyiapkan Tabung".

Sebelum melepas tabung, persiapkan pasien seperti yang dijelaskan dalam bab "Memersiapkan Pasien".

- Kempiskan manset (lihat bab "Mengempiskan Manset").
- Kencangkan flensa leher, sambil melonggarkan tali leher.
- Pegang flensa leher dengan kuat dan tarik perlahan tabung trakeostomi dari stoma.
- Jika perlu, penyedotan sekresi melalui tabung dapat membantu untuk mencegah infiltrasi ke saluran pernapasan bagian bawah.
- Setelah dilepas, tabung harus dibersihkan sesegera mungkin untuk mencegah penumpukan cairan.
- Jika produk rusak, jangan gunakan tabung lebih lanjut, jangan buang tabung dan ikuti petunjuk dalam bab "Pengembalian dan Keluhan".

Jika terjadi penggantian tabung, ikuti petunjuk yang dijelaskan pada bab "Memasukkan Tabung", "Mengikuti Pemasangan Tabung", "Memompa Manset", dan "Menghubungkan/Melepaskan Peralatan Eksternal" setelah melepaskan tabung.

9. Perawatan dan Pembersihan

Perhatian:

- Perangkat tidak boleh digunakan lebih dari 29 hari sejak pembukaan awal penghalang steril.
- Jangka waktu penggunaan maksimum ini mencakup penggunaan perangkat oleh pasien dan non-pasien (misalnya untuk pembersihan).
- Untuk alasan kebersihan dan untuk menghindari kekeliruan saat memasang kembali tabung setelahnya, hanya satu kanula luar dan kanula dalam yang harus dibersihkan bersama-sama.
- Produk harus diperiksa integritas dan fungsinya sebelum dimasukkan kembali.

Pembersihan tabung trakeostomi dan obturator dimaksudkan untuk menghilangkan cairan tubuh atau kotoran yang dapat menghambat penggunaan klinisnya.

Harap berhati-hati untuk memegang kanula luar dan tabung trakeostomi pada flensa lehernya, kanula dalam pada konektor 15 mm dan obturator pada gagangnya.

Petunjuk pembersihan manual berikut ini berlaku untuk semua model dan ukuran Tracoe Twist Plus:

- Longgarkan kanula bagian dalam dari kanula bagian luar.
- Untuk membersihkan tabung (kanula luar dan dalam) dan obturator, bilas perangkat secara terpisah dengan air hangat (maks. 40°C/104°F) hingga terlihat bersih dan bebas dari kerak.
- Perhatian khusus harus diberikan untuk memastikan bagian dalam tabung dan, sebagaimana mestinya, pengisap subglotis dibilas secara menyeluruh.
- Untuk membersihkan sisa-sisa serpihan, sikat atau penyeka yang ditawarkan oleh Tracoe dapat digunakan, lihat "Produk Tambahan".
- Sebagai alternatif, produk pembersih Tracoe (lihat "Produk Tambahan") dapat digunakan sesuai dengan petunjuk penggunaannya.
- Setelah dibersihkan, bilas tabung dengan air minum atau air suling.
- Jika tabung tidak bersih secara visual setelah dibilas, maka:
 - ulangi pembilasan hingga terlihat bersih, atau
 - ulangi pembersihan menggunakan produk pembersih Tracoe, atau
 - membuang tabung trakeostomi dengan aman.
- Semua area tabung dan obturator harus diperiksa, dalam cahaya yang cukup, untuk memastikan perangkat bebas dari kontaminan dan kerak.
- Setelah proses pembersihan, letakkan tabung dan obturator di atas handuk kering bebas serat yang bersih dan keringkan di tempat yang bebas dari kontaminan udara.
- Kanula luar, kanula dalam, dan obturator dianggap kering jika tidak ada bukti visual adanya sisa air. Harap periksa, apakah bagian dalam manset sudah kering.
- Terakhir, pemeriksaan visual dan fungsional sebelum pemasangan kembali harus dilakukan untuk memverifikasi bahwa tabung dan obturator tidak rusak (lihat juga bab "Menyiapkan Tabung").

Perhatian:

- Tabung trakeostomi (kanula luar dan dalam) dan obturator harus segera dibersihkan setelah dikeluarkan dari stoma untuk mencegah pengeringan tanah dan kontaminan.
- Saat membersihkan, berhati-hatilah agar tidak merusak manset atau garis inflasi.
- Saat mencelupkan tabung manset ke dalam larutan reagen pembersih, disarankan untuk tidak merendam balon pemandu di dalam larutan.
- Frekuensi pembersihan harus ditentukan oleh dokter tetapi tidak boleh melebihi frekuensi yang diizinkan.
- Dianjurkan untuk membersihkan tabung trakeostomi setiap hari. Siklus pembersihan maksimum yang diizinkan dalam 29 hari adalah 29 untuk kanula luar dan 35 untuk kanula dalam, jika tidak, biokompatibilitas dan stabilitas material dapat terganggu.
- Tabung tidak boleh dibersihkan dengan menggunakan bahan atau prosedur yang tidak disebutkan dalam petunjuk ini.
- Tabung trakeostomi hanya digunakan untuk satu pasien. Oleh karena itu, harus dikembalikan ke pasien yang sama.
- Kegagalan untuk membersihkan perangkat dengan benar dapat menyebabkan kerusakan pada tabung, peningkatan resistensi udara akibat penghalang, atau iritasi/peradangan pada stoma trakea.
- Karena saluran pernapasan bagian atas tidak pernah bebas dari mikroorganisme, bahkan pada individu yang sehat sekalipun, kami tidak merekomendasikan penggunaan disinfektan.

10. Penyimpanan

- Simpanlah produk Tracoe dalam kemasan aslinya sesuai dengan kondisi yang tertera pada kemasan. Jangan memanaskan produk hingga mencapai suhu di atas 60°C.
- Simpan tabung trakeostomi yang telah dibersihkan dalam wadah tertutup yang bersih, di tempat yang bersih dan kering, serta jauh dari sinar matahari. Masukkan kembali tabung trakeostomi sesegera mungkin. Kondisi penyimpanan yang tidak tepat dapat menyebabkan kerusakan atau kontaminasi tabung. Jangan simpan perangkat yang telah dibersihkan selama lebih dari 29 hari sejak penggunaan pertama.

11. Pengemasan

Produk ini disediakan secara steril (dengan etilen oksida) yang memungkinkan aplikasi dalam kondisi steril. Tabung trakeostomi Tracoe tidak memerlukan lingkungan yang steril selama penggunaan normal atau pembersihan.

12. Pembuangan

Produk bekas harus dibuang sesuai dengan peraturan nasional, rencana pengelolaan limbah, atau prosedur klinis yang mengatur bahan limbah dengan bahaya hayati, misalnya pembuangan langsung ke dalam kantong atau wadah yang tahan sobek, tahan air, serta aman, yang mana dialihkan ke sistem pembuangan limbah lokal untuk produk medis yang terkontaminasi.

Untuk rekomendasi lebih lanjut, hubungi petugas kebersihan di fasilitas kesehatan, atau pengelola limbah setempat untuk penggunaan di rumah.

13. Pengembalian dan Keluhan

Jika Anda memiliki keluhan tentang perangkat, silakan hubungi complaint.se@atosmedical.com. Jika terlibat dalam insiden yang dapat dilaporkan, seperti yang didefinisikan dalam undang-undang perangkat medis setempat, hubungi badan pengawas yang sesuai di negara tempat perangkat tersebut digunakan.

14. Produk Tambahan

14.1 Produk yang Direkomendasikan:

- Kanula bagian dalam cadangan Tracoe Twist Plus
- Jarum suntik dengan konektor Luer jantan standar
- Monitor tekanan manset untuk manset HVLP dengan konektor Luer jantan standar
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Jeli pelumas steril yang larut dalam air untuk aplikasi trakeostomi
- Tali leher
- Melepas irisan untuk tabung trakeostomi / endotrakeal dengan konektor 15 mm
- Penukar Panas dan Kelembapan (HME) dengan konektor 15 mm jantan standar

14.2 Produk Opsional:

- Katup bicara dan penutup oklusi dengan konektor 15 mm jantan standar
- Bahan pembersih yang ditawarkan oleh Tracoe
- Aksesori pembersih (mis. penyeka, sikat, bak mandi) yang ditawarkan oleh Tracoe
- Tracoe Shower Guard
- Pembalut dan kompres
- Kain pelindung (misalnya oto, syal, leher gulung)

15. Syarat dan Ketentuan Umum

Penjualan, pengiriman, dan pengembalian semua produk Tracoe akan dilakukan berdasarkan Syarat dan Ketentuan Umum (S&K) yang berlaku, yang tersedia dari Tracoe Medical GmbH atau di situs web kami di www.tracoe.com.



Fenestration; Fenestrasi



Low-pressure cuff; Manset bertekanan rendah



Suction line; Saluran pengisapan



MR safe; Aman untuk MR

Symbols



Manufacturer; Produsen



Country of manufacture with date of manufacture; Negara produksi dengan tanggal produksi



Use-by date; Gunakan sebelum tanggal



Batch code; Kode batch



Medical Device; Peralatan Medis



Instructions for use; Petunjuk penggunaan



Caution, consult instructions for use; Perhatian, baca petunjuk penggunaan



Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician



Single Patient – multiple use; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan



Sterilized using ethylene oxide; Disterilkan menggunakan etilena oksida



Do not re-sterilize; Jangan disterilisasi ulang



Do not use if package is damaged; Jangan gunakan jika kemasan rusak



Peel here; Tarik di sini



Keep away from sunlight and keep dry; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering



Storage temperature limit; Batas suhu penyimpanan



Single sterile barrier system; Sistem pelindung steril tunggal



Single sterile barrier system with protective packaging outside; Sistem pelindung steril tunggal dengan kemasan pelindung luar



Not made with phthalates (e.g. DEHP); Tidak dibuat menggunakan phthalates (misalnya, DEHP)



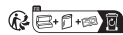
Not made with Natural Rubber latex; Tidak dibuat menggunakan lateks Karet Alam



Packaging Content; Isi Kemasan



MR conditional; Aman untuk MR dengan syarat



Triman symbol and Infotri for France; Simbol Trimman dan Infotri untuk Prancis



Packaging is recyclable; Kemasan bisa didaur ulang



Recycling guidelines; Panduan mendaur ulang