

TRACOE Twist Plus

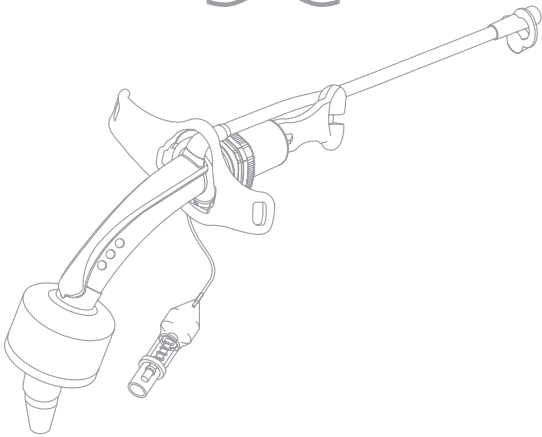
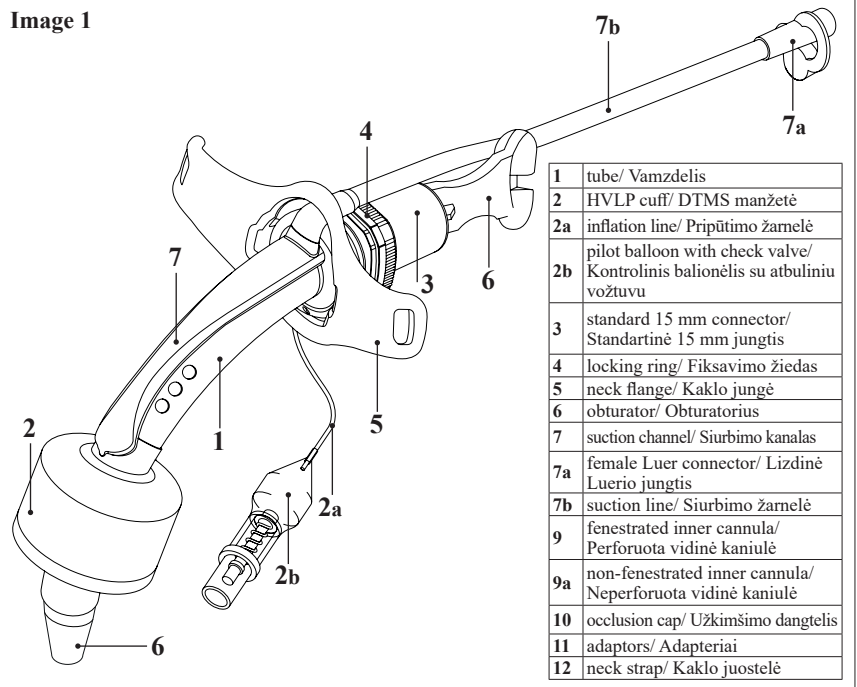


Image 1



1	tube/ Vamzdelis
2	HVLP cuff/ DTMS manžetė
2a	inflation line/ Pripūtimo žarnelė
2b	pilot balloon with check valve/ Kontrolinis balionėlis su atbuliniu vožtuvu
3	standard 15 mm connector/ Standartinė 15 mm jungtis
4	locking ring/ Fiksavimo žiedas
5	neck flange/ Kaklo jungė
6	obturator/ Obturatorius
7	suction channel/ Siurbimo kanalas
7a	female Luer connector/ Lizdinė Luerio jungtis
7b	suction line/ Siurbimo žarnelė
9	fenestrated inner cannula/ Perforuota vidinė kaniulė
9a	non-fenestrated inner cannula/ Neperforuota vidinė kaniulė
10	occlusion cap/ Užkimšimo dangtelis
11	adaptors/ Adapteriai
12	neck strap/ Kaklo juostelė



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.

Atos
atosmedical.com

Contents

IMAGES, TABLES/ ILIUSTRACIJOS, LENTELĖS 1

EN - ENGLISH 2

LT - LIETUVIŲ K. 5

SYMBOLS 9

Image 2

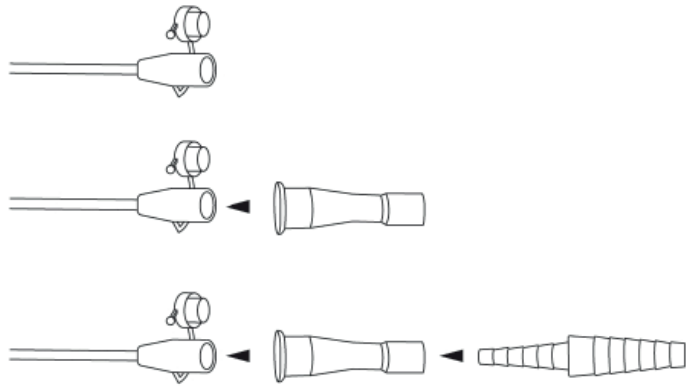
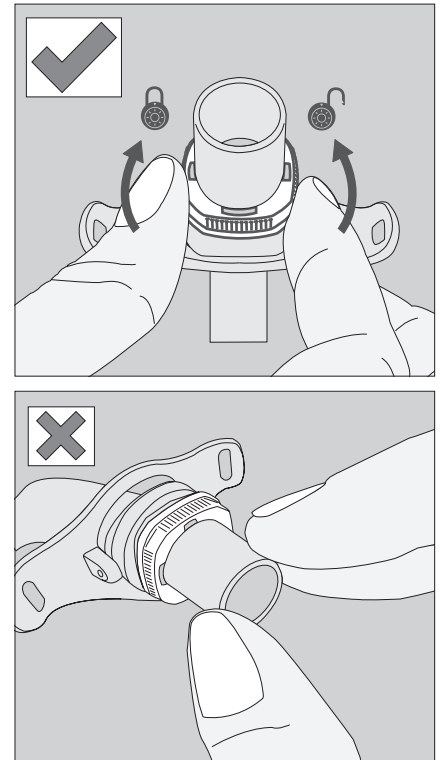
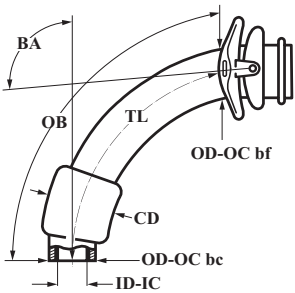


Image 3



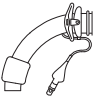
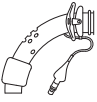
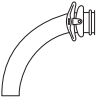
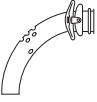
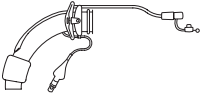
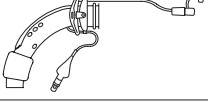
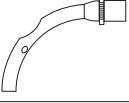
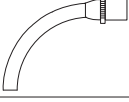




Size Table

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/ Tiekimo apimtis	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.

LT – LIETUVIŲ K.

Naudojimo instrukcija

Tracheostomijos vamzdeliai „Tracoe Twist Plus“

„Above Cuff Vocalization“ (ACV) naudojimas patvirtintas tik CE.

Pastaba. Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją. Ji yra aprašo gaminio dalis ir turi būti visada sudaryta galimybė ja pasinaudoti. Dėl pacientų ir savo pačių saugos paisykite toliau pateikiamos saugos informacijos.

Texte nurodomos iliustracijos pateikiamos iliustruotuose puslapiuose šios instrukcijos pradžioje. Skaičiai nurodo gaminio komponentus ir nukreipia į atitinkamas gaminio iliustracijas. Naudojami simboliai ir piktogramos paaiškinti skyriuose „Bendras aprašymas“ ir „Veikimo aprašymas“.

1. Numatytas naudojimas ir naudojimo indikacijos

Tracheostomijos vamzdeliai „Tracoe Twist Plus“ skirti priegai prie trachėjos sudaryti, kad būtų galima atlikti kvėpavimo takų priežiūros procedūras. Jis galima naudoti ne ilgiau kaip 29 dienas.

Klinikinė nauda. Naudojant tracheostomijos vamzdelius „Tracoe Twist Plus“ per trachėją sudaroma priegia prie apatinių kvėpavimo takų. Kai naudojami modeliai su manžete, ją pripūtus galima užsandarinti kvėpavimo takus (pavyzdžiui, prireikus atlikti mechaninę ventilaciją). Vamzdeliai „Tracoe Twist Plus“ turi du spindžius. Nejudinant išorinės kanulės galima išimti arba pakeisti vidinę kanulę, pavyzdžiui, prireikus išvalyti išskyras arba pašalinti klūtis. Šiuo būdu, pakeitus vidinę kanulę galima atkurti kvėpavimo takų pralaidumą. Naudojant vamzdelius su subglotinio siurbimo kanalu galima šalinti virš pripūtos manžetės likusias išskyras.

Naudojant perforuotus modelius galima dalį oro srauto nukreipti į viršutinis kvėpavimo takus. Jeigu dėl taikomo gydymo būdo (pavyzdžiui, mechaninės ventilacijos) nereikia arba negalima naudoti perforuoto tracheostomijos vamzdelio, perforaciją galima uždengti įdedant neperforuotą vidinę kanulę. 15 mm jungtis yra standartizuotas komponentas, prie kurio galima jungti kitas kvėpavimo takų priežiūros priemones (pavyzdžiui, mechaninį ventiliatorių, kosėjimą palengvinančią priemonę, nebulzatorių ir kt.).

Palyginti su endotrachėjiniumi vamzdeliu, naudojant tracheostomijos vamzdelį sumažėja anatomicinis neveikos tūris ir poreikis duoti raminamųjų vaistų. Naudojant tracheostomijos vamzdelį galima apsisaugoti nuo ilgalaikės endotrachėjinės intubacijos ilgalaikių komplikacijų (pavyzdžiui, balso stygų pažeidimų, granuliacinio ausinio susidarymo gerklų srityje ir kt.) pavojaus.

Pacientų populiacija. Gaminys skirtas suaugusiesiems ir paaugliams (nuo ≥ 12 iki 21 m.).

Klinikinis naudojimas. Gaminys skirtas mechanškai ventiliuojamiems ir patiems kvėpuojantiems pacientams ir gali būti naudojamas ligininėse, prieš pacientui patenkant į ligininę (teikiant skubiąją pagalbą), ilgalaikės priežiūros įstaigose, ambulatorinėse klinikose arba namie.

Numatytas naudotojas. Gaminį gali naudoti medicinos darbuotojai, išmokyti prižiūrėti tracheostomas, arba specialistų išmokyti asmenys.

Naudojimo indikacijos. Tracheostomijos vamzdelis skirtas naudoti tada, kai siekiant išlaikyti kvėpavimo takų pralaidumą reikia sudaryti priegia prie apatinių kvėpavimo takų, atliekant tracheostomiją. Tracheostomijos vamzdeliai „Tracoe Twist Plus“ turi du spindžius. Jeigu vidinėje kanulėje susikauptų kietųjų apnašų arba ja užkimštų klampios išskyras, ją galima išimti ir pakeisti.

Tracheostomijos vamzdelis su didelio tūrio ir mažo slėgio (DTMS) manžete užsandarina trachėją ir atskiria viršutinis kvėpavimo takus nuo apatinių. Šiuo būdu galima veiksmingai ventiliuoti ir sumažinti į plaučius patenkančių subglotinių išskyrų kiekį.

Tracheostomijos vamzdeliai „Tracoe Twist Plus Extract“ su subglotinio siurbimo kanalu ir manžete (REF 316 ir REF 888-316) daugiausia naudojami esant dideliams išskyrų kiekiui, kai reikia siurbti subglotinę erdvę.

Tracheostomijos vamzdeliai „Tracoe Twist Plus Extract“ gali būti naudojami atliekant „Above Cuff Vocalization“ (ACV).

Naudojant „Tracoe Twist Plus“ modelius su dviguba perforacija (REF 312, REF 314, REF 888-316) galima dalį oro srauto nukreipti į viršutinius kvėpavimo takus.

Naudojimas vienam pacientui ir tinkamumo naudoti laikotarpis. Tracheostomijos vamzdelis „Tracoe Twist Plus“ skirtas naudoti vienam pacientui, jo tinkamumo naudoti laikotarpis 29 dienos. Šiuo laikotarpiu priemonę galima išvalyti ir vėl įdėti tam pačiam pacientui.

Priemonė neturi būti naudojama ilgiau kaip 29 dienas nuo pirmojo sterilaus barjero atidarymo. Į šį ilgiausią naudojimo laikotarpį įskaičiuojamas ir priemonės naudojimas paciento, ir ne paciento reikmėms (pavyzdžiui, valant).

Dėmesio.

Jeigu tracheostomijos vamzdelis naudojamas ilgiau kaip 29 dienas, gali kilti problemų dėl medžiagų saugos ir biologinio suderinamumo.

2. Bendrasis aprašymas

Tracheostomijos vamzdelis „Tracoe Twist Plus“ pagamintas iš PU ir sudaro dirbtinį oro kanalą į apatinis kvėpavimo takus.

Gaminys sudarytas iš tracheostomijos vamzdelio su manžete ar be jos, 2 vidinių kaniulių su 15 mm jungtimi, perforuoto obturatoriaus ir ausinės kaklo juostelės. Visi šie komponentai tiekiami kartu, sudėti į sterilų maišelį. Su išorinėmis siurbimo priemonėmis naudojami adapteriai tiekiami tik su subglotinio siurbimo modeliais (REF 316, REF 888-316). Su perforuotais modeliais (REF 312, REF 314, REF 888-316) taip pat pateikiamas užkimšimo dangtelis.

Tiekiami įvairių skersmenų ir ilgių tracheostomijos vamzdeliai „Tracoe Twist Plus“. Modeliai su manžetėmis (REF 311, REF 312, REF 316, REF 888-316) pristatomi su subliškinta manžete. Tinkamą vamzdelio skersmenį ir ilgį nustato gydytojas.

Tracheostomijos vamzdelio medžiagos nelaidžios rentgeno spinduliuotei.

Priemonės tinkamumas kliniškai naudoti MRT aplinkoje priklauso nuo gaminio specifikacijų ir aprašytas skyriuje „Informacija apie MRT saugą“.

Tracheostomijos vamzdelis gali būti naudojamas kartu su medicinos priemonėmis, patvirtintomis invazinei ventilacijai per tracheostomiją ir jungiamomis per standartinę 15 mm jungtį. Tracheostomijos vamzdelius su subglotinio siurbimo kanalu galima naudoti su medicinos priemonėmis, patvirtintomis subglotiniui siurbimui.

Su šiuo gaminiu pateikiama informacijos kortelė su dviem atskiriamosiomis etiketėmis, kuriose pateikiama informacija apie konkretų gaminį. Naudojant šias etiketes galima lengviau teikti priemonės pakartotinius užsakymus, jos yra saugios naudoti MRT aplinkoje. Etiketės galima įsegti į paciento sveikatos bylą.

1 iliustracijoje parodytas sudėtingiausio modelio tracheostomijos vamzdelis.

1	Vamzdelis	7	Siurbimo kanalas
2	DTMS manžetė	7a	Lizdinė Luerio jungtis
2a	Pripūtimo žarnelė	7b	Siurbimo žarnelė
2b	Kontrolinis balionėlis su atbuliniu vožtuvu	9	Perforuota vidinė kaniulė
3	Standartinė 15 mm jungtis	9a	Neperforuota vidinė kaniulė
4	Fiksavimo žiedas	10	Užkimšimo dangtelis
5	Kaklo jungė	11	Adapteriai
6	Obturatorius	12	Kaklo juostelė

(1) Tracheostomijos vamzdelis

- Visi vamzdeliai yra lenkti ir siaurėja link distalinio galo, kuriame yra apvali viršūnė (paciento kūne).
- Visi vamzdeliai pagaminti iš rentgeno spinduliuotei nelaidžios medžiagos.
- REF 311: Vamzdelis su manžete.
- REF 312: Perforuotas vamzdelis su manžete.
- REF 313: Neperforuotas vamzdelis.
- REF 314: Perforuotas vamzdelis.
- REF 316: Vamzdelis su manžete ir subglotinio siurbimo kanalu.
- REF 888-316: Perforuotas vamzdelis su manžete ir subglotinio siurbimo kanalu.

(2) Didelio tūrio ir mažo slėgio (DTMS) manžetė

- DTMS manžetė (2) yra tracheostomijos vamzdelio distaliniame gale ir tiesiogiai prijungta prie pripūtimo žarnelės (2a).
- Pripūtimo žarnelės proksimaliniame gale yra kontrolinis balionėlis (2b) su įtaisytu užsisandinančiu atbuliniu vožtuvu ir lizdine Luerio jungtimi.
- DTMS manžetė pučiama tik oro.
- Kai taikoma, ant kontrolinio balionėlio (2b) nurodytas manžetės skersmuo (CD) ir dydis.

(5) Kaklo jungė

- Kaklo jungė (5) yra lenktos formos.
- Dėl dvigubo lanksto jungę galima judinti horizontaliai ir vertikaliai.
- Ant kaklo jungės nurodytas gaminio kodas (REF), klinikinis dydis („size“), vidinis skersmuo (ID), išorinis skersmuo (OD), ilgis (TL) ir MRT saugos simbolis.

(6) Obturatorius

- Perforuoto obturatoriaus (6) distaliniam gale yra apvali, kūginė viršūnė. Obturatorius naudojamas tracheostomijos vamzdeliui pakartotinai įvesti į tracheostomiją.
- Kadangi obturatorius perforuotas, jį galima naudoti taikant „Seldinger“ metodą.

(7-7b) Subglotinio siurbimo kanalas

- Tracheostomijos vamzdelių „Tracoe Twist Plus Extract“ (REF 316, REF 888-316) išorėje yra subglotinio siurbimo kanalas (7). Siurbimo anga nustatoma žemiausioje vietoje virš manžetės.
- Siurbimo kanalo proksimaliniame gale yra standartinė lizdinė Luerio jungtis (7a), prie kurios jungiama papildoma išorinė priemonė, naudojama atliekant subglotinį siurbimą ir tiekiant orą arba deguonį, kai atliekamas ACV. Atliekant subglotinį siurbimą galima naudoti papildomus jungiamuosius adapterius (11).
- Subglotinio siurbimo angą (7a) galima uždaryti pridėtu dangteliu.

(9-9a) Vidinės kaniulės

- Tracheostomijos vamzdeliai „Tracoe Twist Plus“ tiekiami su 2 vidinėmis kaniulėmis, kurių viena jau įdėta į išorinę kaniulę.
- Kiekviena vidinė kaniulė turi 15 mm jungtį su fiksavimo žiedu (4). Mėlynas fiksavimo žiedas žymi perforuotą vidinę kaniulę (9), o baltas – neperforuotą vidinę kaniulę (9a).
- Priemonės REF 311, REF 313 ir REF 316 turi 2 neperforuotas vidines kaniules.

- Priemonės REF 312, REF 314 ir REF 888-316 turi po 1 perforuotą ir 1 neperforuotą vidinę kaniulę.
- Prie vidinės kaniulės nuolatiniu būdu pritvirtinta standartizuota 15 mm jungtis (3), skirta tracheostomijos vamzdeliui jungti prie išorinių priemonių su standartizuota lizdine 15 mm jungtimi, pavyzdžiui, mechaninės ventilacijos aparato, šilumos ir drėgmės apykaitos filtro (HME) arba kalbėjimo vožtuvo.

(12) Kaklo juostelė

- Kaklo juostelė (12) yra iš paminkštinto audinio pagaminta minkšta juostelė, apvyniojama aplink paciento kaklą.
- Juostelės galuose yra tvirtikliai su kabliuku ir kilpele, kurie perveriami per kaklo jungės ąsels, kad tracheostomijos vamzdelis būtų nejudamai įtvirtintas.
- Keitimo dažnį nustato gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas.

Papildomi gaminiai

- Gaminiai, kuriuos galima naudoti kartu su tracheostomijos vamzdeliais „Tracoe Twist Plus“, išvardyti skyriuje „Papildomi gaminiai“.

3. Informacija apie MRT saugą

MR REF 313 ir REF 314

Tracheostomijos vamzdeliai „Tracoe Twist Plus“ REF 313 ir REF 314 yra „saugūs MRT aplinkoje“.

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

Atlikus neklinikinį bandymą nustatyta, kad tracheostomijos vamzdeliai „Tracoe Twist Plus“ REF 311, REF 312, REF 316 ir REF 888-316 yra „sąlyginai saugūs MRT aplinkoje“. Pacientą, kuriam įdėta ši priemonė, galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas:

- 1,5 teslos (T) arba 3,0 T statinis magnetinis laukas;
- didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 1900 gausų/cm (19 T/m);
- didžiausia MR sistemos nurodoma vidutinė visam kūnui tenkanti savitosios energijos sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg (įprastinis veikimo režimas), o didžiausia visai galvai tenkanti SAR – 3,2 W/kg;
- tik kvadratinė perduodančioji kūno ritė;
- kaklo jungė (5) turi būti įtvirtinta naudojant kaklo juostelę (12);
- tracheostomijos vamzdelio manžetės atbulinis vožtuvas (2b) turi būti medicinine juostele pritvirtintas prie odos atokiau nuo MRT būdu tiriamos srities.

Atliekant neklinikinį bandymą, atbulinio vožtuvo vaizdo artefaktas tęsiasi (spinduline kryptimi) daugiausia 107 mm nuo atbulinio vožtuvo, kai vaizdai gauti taikoma gradiento aido impulsų seka ir naudojama 1,5 T MRT sistema, ir daugiausia 113 mm, kai vaizdai gauti taikoma sukinių aido impulsų seka ir naudojama 3,0 T MRT sistema. Dėl šios priežasties rekomenduojama atbulinį vožtuvą juostele pritvirtinti prie paciento odos atokiau nuo tiriamos srities.

Įspėjimas.

Kai gaunami MRT vaizdai, įvykdykite toliau pateikiamus nurodymus.

- Kad būdamas MRT aplinkoje vamzdelis nepajudėtų, jį patikimai įtvirtinkite kaklo juostele be metalinių dalių.
- Kad būdamas MRT aplinkoje atbulinis vožtuvas nepajudėtų, jį standartinė medicinine juostele patikimai pritvirtinkite atokiau nuo tiriamos srities.
- Jeigu tiriami sritis yra arti pripūtimo vožtuvo, gali pablogėti MRT vaizdų kokybė.

4. Kontraindikacijos

Tracheostomijos vamzdeliai

- Tracheostomijos vamzdelio negalima naudoti kartu su šilumą skleidžiančiomis priemonėmis, pavyzdžiui, lazeriu. Nepaisant šio nurodymo kyla gaisro pavojus, be to, gali išsiskirti toksiskų dujų ir būti sugadintas vamzdelis.
- Modeliai be manžetės (REF 313, REF 314) neturi būti naudojami pacientams, kuriems yra didelis masyvios aspiracijos pavojus.
- Kai naudojamas kalbėjimo vožtuvas arba užkimšimo dangtelis, DTMS manžetė neturi būti pripūsta, ir atvirščiai. Naujagimiai, kūdikiai ir vaikai (< 12 m.).

ACV naudojimas

- Pacientai su nauja tracheostoma (mažiau kaip 7–10 dienų po chirurginio pjūvio).
- Klūtys viršutiniuose kvėpavimo takuose, silpninančios oro srautą, todėl mažinančios gebėjimą skleisti garus.
- Dėl klūčių trachėjoje gali padidėti slėgis, todėl gali kilti poodinės emfizemos pavojus.
- Pacientai su chirurgine emfizema arba trachėjos ausinio infekcija.
- Pacientai su vienpusiu arba abipusiu balso stygų paralyžiumi medianos padėtyje.

5. Bendrosios atsargumo priemonės

- Kai gaminys naudojamas kartu su kitomis medicinos priemonėmis, laikykitės jų naudojimo instrukcijose pateikiamų nurodymų. Turėdami klausimų arba pririnkus pagalbos kreipkitės į gamintoją.
- Jeigu atliekant aprašytas procedūras kiltų komplikacijų, reikia imtis saugos priemonių, kad būtų galima tuojau pat ventilaciją kitu keliu (pavyzdžiui, gerklų intubacijos būdu arba naudojant gerklų kaukę). Rekomenduojama laikytis atitinkamų taikomų rekomendacijų ir standartų, sukurtų darbu su problematiškais kvėpavimo takus turinčiais pacientais, pavyzdžiui, „Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway“ (Amerikos anesteziologų draugija, angl. „American Society of Anesthesiologists“, 2013 m.).
- Prieš atliekant kaniuliacijos arba pakartotinės kaniuliacijos procedūrą turi būti užtikrintas optimalus paciento kraujo įšotinimas deguonimi.
- Primitytinai rekomenduojama prie paciento lovos laikyti paruoštą naudoti atsarginį vamzdelį ir keletą atsarginių vidinių kaniulių. Atsarginės priemonės laikykite švarias ir sausas.
- Taip pat rekomenduojama prie paciento lovos laikyti avarinę atsarginę priemonę, jeigu tracheostomijos vamzdelį tektų neplanuotai pakeisti, pavyzdžiui, dėl komplikacijų, susispaudus tracheostomai ar dėl panašių priežasčių. Avarinė atsarginė priemonė turėtų būti vienu ar dviem dydžiais mažesnė už naudojamą priemonę.
- Prieš naudojant / įvedant reikia patikrinti gaminio vientisumą ir veikimą. Patikrinkite, ar vamzdelyje nėra klūčių, ar manžetės medžiaga nėra trapi ir įplėšta ir gali būti pripūsta / subliškinta, ar priemonė neužspausta, neįplėšta ir neįpjauta, ar stabilus sujungimas tarp vamzdelio ir kaklo jungės. Jei gaminys sugadintas, jį pakeiskite nauju.
- Prieš atidarant reikia apžiūrėti, ar nepažeista sterili pakuotė ir išorinė pakuotė. Jeigu pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta, priemonės nenaudokite.
- Įdėdami, naudodami arba išimdami tracheostomijos vamzdelį nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
- Prie išorinių priemonių jungiamo arba atjungiamo tracheostomijos vamzdelio neveikite pernelyg didele jėga. Nepaisant šio nurodymo tracheostomijos vamzdelis gali būti sugadintas ir (arba) pasislinkti / iškristi kaniulė.
- Jungdami prie išorinių priemonių ir nuo jų atjungdami tracheostomijos vamzdelį laikykite tik už 15 mm jungties pagrindo.
- Perforacijų padėtis turi būti tikrinama endoskopijos metodu.
- Jeigu kaip anestetijos priemonė naudojamas azoto suboksidas (linksminančiosios dujos), gali pasikeisti manžetės slėgis.

- Matuojant manžetės slėgį visos manžetės pripūtimo sistemos dalys turi būti neįtemptos ir neužspaustos, nes antraip manometro slėgio rodmensys gali būti neteisingi.
- Pasirūpinkite, kad visi manžetėi pripūsti naudojami leidžiami objektai (pavyzdžiui, rankinis manometras) būtų švarūs (nebūtų dulkių, matomų kietųjų dalelių ir teršalų). Dėl bet kokių manžetės pripūtimo sistemoje esančių klūčių manžetės gali subliušksti, todėl sumažėtų ventilacijos arba apsaugos nuo aspiracijos veiksmingumas.
- Kad nebūtų pažeista manžetė ir būtų lengviau įvesti, prieš įvesdami būtinai pasirūpinkite, kad manžetėje visiškai nebūtų oro; įvedant subliuškinta manžetė turi būti nukreipta link kaklo jungės.
- Kai prie pripūstos manžetės pripūtimo žarnelės prijungiamas manometras ir (arba) jungiamasis vamzdelis, visada išsilygina manžetės ir prijungtos priemonės slėgiai. Dėl šios priežasties manžetės slėgis šiek tiek sumažės. Prireikus iš naujo sureguliuokite slėgį, kad jis būtų optimaliame intervale.
- Vanduo manžetėje: visos DTMS manžetės šiek tiek laidžios vandens garams. Dėl šios priežasties manžetėje gali kauptis vandens garų kondensatas. Vis dėlto jeigu į pripūtimo žarnelę netyčia patektų didesnis vandens kiekis, gali būti netinkamai matuojamas bei reguliuojamas manžetės slėgis ir iš manžetės netinamai išsileidžia oras. Tokiu atveju tracheostomijos vamzdelį reikia keisti.
- Keisdami vidinę kaniulę būtinai pasirūpinkite, kad manžetės pripūtimo žarnelė nebūtų tarp vidinės ir išorinės kaniulių, nes antraip ji gali įstrigti ir būti sugadinta.
- Atliekant mechaninę ventilaciją, dažnai keičiantis paciento kūno padėčiai arba manipuliuojant vamzdeliu vidinė kaniulė gali atsiskirti nuo išorinės kaniulės. Dėl šios priežasties reguliariai tikrinkite, kaip prijungta vidinė kaniulė.
- Kad neišsausėtų subglotinė sritis, atlikdami subglotinį siurbimą pasirūpinkite, kad neigiamasis slėgis nebūtų per didelis ir nebūtų taikomas ilgesnį laiką. Rekomenduojamas pertrūkinis siurbimas. Jeigu baigus siurbti siurbimo žarnelė uždeginama dangteliu, sausėjimo reikšmės gali būti silpnės. Siurbimo žarnelė gali užsikimšti, jeigu joje susikaupia ir (arba) uždžiūva išskyrų arba siurbiamas daug skysčio. Jeigu siurbimo žarnelė užsikimšė, vykdykite skyriuje „Subglotinis siurbimas“ pateikiamus nurodymus.
- Laikant netinkamomis sąlygomis gali būti pažeistas gaminyas arba sterilus barjeras.
- Specialistai turi reguliariai stebėti gyvybinius rodiklius.

6. Įspėjimai

- Jeigu sterili arba išorinė pakuotė pažeista arba sugadinta, pavyzdžiui, atplėšti kraštai, pakuotėje yra skylių ir kt., gaminio nenaudokite.
- Pakartotinai apdoroti (taip pat ir pakartotinai sterilizuoti) negalima, nes antraip bus neigiamai paveiktos gaminio medžiagos ir veikimas. Gaminiai skirti naudoti tik vieną kartą.
- „Tracoe“ gaminių modifikuoti neleidžiama „Tracoe“ neatsako už modifikuotus gaminius.
- Kai pirmą kartą įvedamas tracheostomijos vamzdelis, pripūstą įvesto tracheostomijos vamzdelio manžetę tuojau pat nustokite ventiliuoti per viršutinius kvėpavimo takus. Taip sumažinamas barotraumos pavojus.
- Įsitikinkite, kad manžetės nepradūrė instrumentai arba aštrios trachėjos kremzlės briaunos.
- Tracheostomijoje naudokite tik vandenyje tirpų gelinį lubrikantą, nes alyvos pagrindo gelis gali pažeisti vamzdelį.
- Obturatoriaus viršūnę tepdami geliniu lubrikantu pasirūpinkite, kad nebūtų užkimštas vamzdelis.
- Įvedę patikrinkite vamzdelio padėtį ir veikimą. Netinkamai nustačius padėtį gali, pavyzdžiui, būti negrįžtamai pažeista trachėjos gleivinė arba prasidėti nestiprus kraujavimas.
- Į reikiamą vietą nustatytą vamzdelio nejudinkite ir nestumdyskite, nes antraip gali būti pažeista stoma ir (arba) trachėja ir būti nepakankamai ventiliuojama.
- Nesukite 15 mm jungties, nes antraip vidinė kaniulė gali pasisukti išorinėje kaniulėje. Vidinei kaniulei atleisti ir vėl užfiksuoti naudokite fiksavimo žiedą.
- Perforuotų vidinių kaniulių jokiū būdu nenaudokite ventilacijai atlikti.
- Kad nebūtų pažeista manžetės medžiaga, ant jos neturi patekti aerosolinių vietinės anestezijos priemonių arba bet kokių tepalų, pavyzdžiui, dekspantenolio.
- Dėl ilgalaikio ir per didelio manžetės slėgio, viršijančio 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg), gali būti negrįžtamai pažeista trachėja.
- Manžetę pūskite tik oro. Manžetės nepildykite skysčių, nes antraip didžiausias manžetės slėgis viršys 30 cm H₂O.
- Nepakankamai pripūstus (mažesniu kaip 20 cm H₂O slėgiu) gali būti nepakankamai ventiliuojama ir (arba) padidėti aspiracijos pavojus, kurio padarinius blogiausiai atveju gali būti ventilacijos sukelta pneumonija arba aspiracinė pneumonija.
- Keisdami lovoje gulintį paciento padėtį pasirūpinkite, kad pacientas negulėtų ant kontrolinio balionėlio, nes antraip gali padidėti manžetės slėgis ir būti pažeista trachėja.
- Kad nebūtų pažeista stoma arba trachėja, pasirūpinkite, kad prieš įvedant arba ištraukiant vamzdelį manžetė būtų subliuškinta (tuščia). Jeigu nėra galimybės subliuškinti manžetės, žirklemis perkirpkite pripūtimo žarnelę ir išleiskite orą. Šiuo atveju gaminyas tampa defektyvus ir turi būti pakeistas.
- Skrendant gali pakisti manžetės slėgis, todėl jis turi būti nuolat kontroliuojamas.
- Prieš iš manžetės išleisdami orą pasirūpinkite, kad paciento viršutiniuose kvėpavimo takuose nebūtų klūčių. Kai taikoma, iš viršutinių kvėpavimo takų pašalinkite visas išskyras (siurbdami arba paprasč. paciento jas iškosėti).
- Pasirūpinkite, kad būtų naudojamos tinkamos Luerio jungtys: skaidri – manžetę pripildyti, balta – siurbti.
- Pasirūpinkite, kad atliekant ACV būtų naudojama tinkama Luerio jungtis (balta).
- Pasirūpinkite, kad tracheostomijos vamzdelyje nebūtų klūčių, galinčių sumažinti tiekiamą oro srautą. Dėl šios priežasties rekomenduojama iš vamzdelio reguliariai išsiurbti išskyras, atsižvelgiant į asmeninius paciento poreikius (pavyzdžiui, išskyrų kiekį).
- Dėl didelio klampiųjų išskyrų kiekio tracheostomijos vamzdelis gali pasislinkti. Reguliariai tikrinami vamzdelio padėtį užtikrinkite, kad jis būtų tinkamai įdėtas, ir iš subglotinės sritys siurbdami išskyras sumažinkite pasislinkimo pavojų.
- Išskyras iš paciento kvėpavimo takų ir tracheostomijos vamzdelio šalinkite tik siurbimo kateteriais. Instrumentai gali įstrigti vamzdelyje ir apriboti ventilaciją.
- Kad vamzdelis netyčia neatsijungtų nuo išorinės įrangos ir būtų užtikrinamas veiksmingas ventiliavimas, reguliariai tikrinkite, ar gerai sujungtos visos jungtys.
- Pasirūpinkite, kad 15 mm jungtis būtų švari ir sausa.
- Atjungdami išorinę įrangą nuo 15 mm jungties nenaudokite nepatvirtintų įrankių, nes antraip 15 mm jungtis gali būti deformuota.
- Kad nekiltų pavojaus uždusti, užkimšimo dangteliai / kalbėjimo vožtuvai turi būti naudojami tik iš manžetės išleidimo orą.
- Įvedant ir ištraukiant vamzdelį gali kilti poreikis nusikosėti arba prasidėti kraujavimas.

7. Šalutinis poveikis

Būdingas tracheostomijos vamzdelių naudojimo šalutinis poveikis yra kraujavimas, spaudimo tūskai, skausmas, stenozė ir odos sudirginimas (pavyzdžiui, dėl drėgmės), granuliacinio audinio susidarymas, tracheomalacija, tracheocefalinė fistulė, pagausėjusios išskyras ir rijimo sunkumai. Pasireiškus bet kokiam šalutiniam poveikiui nedelsdami kreipkitės į medicinos specialistą. Būdingas ACV šalutinis poveikis yra pagausėjusios išskyras, diskomfortas, užkimimas, kosulys, šleikštulys arba gerklų išsausėjimas dėl atkuriamų viršutinių kvėpavimo takų funkcijų (valymo / skonio pojūčio / kalbėjimo). Atliekant oro išleidimo iš manžetės bandymus gali pagausėti išskyrų, pasireikšti diskomfortas, užkimimas, kosulys arba šleikštulys.

8. Veikimo aprašymas

Dėmesio.

- Pritygtinai rekomenduojama prie paciento lovos laikyti paruoštą naudoti atsarginį vamzdelį ir kelerą atsarginių vidinių kaniulių. Atsarginės priemonės laikykite švarias ir sausas.

- Taip pat rekomenduojama prie paciento lovos laikyti avarinę atsarginę priemonę, jeigu tracheostomijos vamzdelį tektų neplanuotai pakeisti, pavyzdžiui, dėl komplikacijų, susispaudus tracheostomai ar dėl panašių priežasčių. Avarinė atsarginė priemonė turėtų būti vienu ar dviem dydžiais mažesnė už naudojamą priemonę.
- Jeigu atliekant aprašytas procedūras kiltų komplikacijų, reikia imtis saugos priemonių, kad būtų galima tuojau pat ventilaciją kitu keliu (pavyzdžiui, gerklų intubacijos būdu arba naudojant gerklų kaukę). Rekomenduojama laikytis atitinkamų taikomų rekomendacijų ir standartų, sukurtų darbu su problematiškais kvėpavimo takus turinčiais pacientais, pavyzdžiui, „Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway“ (Amerikos anesteziologų draugija, angl. „American Society of Anesthesiologists“, 2013 m.).

8.1 Vamzdelio paruošimas

Ši priemonė sterili, todėl ją galima naudoti sterilioje aplinkoje. Vamzdelio dydį ir tinkamą ilgį nustato gydytojas. Prieš pat naudojant reikia patikrinti, ar manžetė tinkamai veikia ir ar netrūksta priemonės dalių. Jeigu priemonė nepraeina pradinės apžiūros, procedūrą pakartokite su nauja priemone. Priemonės neišmeskite, vykdykite skyriuje „Grąžinimas ir skundai“ pateikiamus nurodymus.

1. Apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitinkite, kad ji nepažeista ir yra visi komponentai.
2. Prieš naudodami atplėškite pakuotę ir apžiūrėkite priemonę, ar nesugadinta.
3. Patikrinkite, ar vamzdelyje nėra klūčių, manžetės medžiaga nėra trapi ar įplėšta, ar manžetė nepažeista, ar neužspaustos pripūtimo arba siurbimo žarnelės, ar nėra įplyšimų ir įpjovų, ar stabilus sujungimas tarp vamzdelio ir kaklo jungės.
4. Patikrinkite DTMS manžetę, ar nėra nuotėkių: manžetę rankiniu manometru pripūskite 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) slėgiu. 1 minutę stebėkite pripūstą manžetę, ar nėra nuotėkių, kurio požymis yra mažėjantis slėgis / blyškstanti manžetė. Jeigu manžetė sandari, švirkštu ištraukite orą. Netraukite per daug, t. y. nesudarykite vakuomo.
5. Patikrinkite, ar iš anksto įdėtą vidinę kaniulę galima nejudinant pasipriešinimo išimti iš išorinės kaniulės ir vėl į ją įdėti. Kad išstumtume vidinę kaniulę iš išorinės kaniulės, išimkite iš anksto įdėtą obturatorių ir prieš laikrodžio rodyklę pasukite fiksavimo žiedą. Kad užfiksuotumėte vidinę kaniulę, pagal laikrodžio rodyklę pasukite fiksavimo žiedą.
6. Įsitinkite, kad obturatorių galima lengvai stumti ir traukti tracheostomijos vamzdelyje.
7. Įdėkite obturatorių į tracheostomijos vamzdelį.
8. Išsikūsią obturatoriaus dalį ir vamzdelio apatinę dalį, įskaitant manžetę, sutepkite plonu gelinio lubrikanto sluoksneliu.
9. Jeigu reikia, įvedus vamzdelį prie kaklo jungės sparnelių galima prikabinti kaklo juostelę priemonei įtvirtinti. Jeigu bus naudojama kaklo juostelė, ji turi būti prieš procedūrą uždėta žemiau paciento kaklo.

8.2 Paciento paruošimas

Prieš įvesdami arba pakartotinai įvesdami priemonę pasirūpinkite, kad paciento kraujas iš anksto būtų optimaliai prisotintas deguonies. Kad būtų lengviau įvesti, pacientas turi gulėti ant nugaros ant plokščio paviršiaus, esant galimybės ištemptu kaklu.

8.3 Vamzdelio įvedimas

Obturatorius yra perforuotas ir gali būti naudojamas kartu su „Seldinger“ viela.

1. Kaip aprašyta skyriuose „Vamzdelio paruošimas“ ir „Paciento paruošimas“ paruoškite vamzdelį ir pacientą.
2. Įvesdami vamzdelį (su jame esančiu obturatoriumi) į tracheostomą laikykite vamzdelį už kaklo jungės ir tvirtai spauskite obturatorių prie 15 mm jungties.
3. Atsargiai stumkite vamzdelį pirmyn, kol kaklo jungė palies odos paviršų.
4. Įvedę viena ranka prilaikykite vamzdelį ir tuojau pat ištraukite obturatorių.

8.4 Veiksmas, atliekami įvedus vamzdelį

1. Patikrinkite, ar per vamzdelį sudarytame oro take nėra klūčių, prireikus pataisykite tracheostomijos vamzdelio padėtį (pavyzdžiui, naudodami bronchoskopą).
2. Jeigu reikia ventiliuoti, vidinės kaniulės 15 mm jungtį prijunkite prie kvėpavimo sistemos.
3. Jeigu reikia: tracheostomijos vamzdelio manžetę per Luerio jungtį, esančią prie kontrolinio balionėlio, pripūskite oro.
4. Kad vamzdelis nepajudėtų iš vietos, jį įtvirtinkite kaklo juostele.
5. Kad nebūtų dirginama oda po jungtį, rekomenduojama tarp tracheostomos ir kaklo jungės padėti tvarsčio.
6. Pakartotinai patikrinkite manžetės slėgį, kad įsitikintumėte, jog įvedama manžetė nebuvo pažeista.

8.5 Manžetės pūtimas

1 variantas. Vietoje standartinio švirkšto rekomenduojama manžetę pūsti rankiniu manometru. Manžetės slėgį sureguliuokite pagal individualią ventilacijos terapiją ir reguliariais laiko tarpais tikrinkite. Paprastai slėgis turėtų būti 20–30 cm H₂O (≈ 15–22 mm Hg).

2 variantas. Naudodami „Tracoe Smart Cuff Manager“, pasyviosios kontrolės būdu palaikykite 20–30 cm H₂O manžetės slėgį. Priemonės „Tracoe Smart Cuff Manager“ kaitinę Luerio jungtį prijunkite prie tracheostomijos vamzdelio atbulinio vožtuvo lizdinės Luerio jungties. Laikydami atitinkamoje NI pateikiamų nurodymų, standartiniu švirkštu pripūskite „Tracoe Smart Cuff Manager“.

Dėmesio.

- Keisdami lovoje gulintį paciento padėtį pasirūpinkite, kad pacientas negulėtų ant kontrolinio balionėlio, nes antraip gali padidėti manžetės slėgis ir būti pažeista trachėja.

8.6 Išorinės įrangos prijungimas ir atjungimas

Kad prijungtumėte išorinę įrangą arba priedus (pavyzdžiui, ventiliatorių), tvirtai laikykite 15 mm jungties pagrindą ir atsargiai stumkite išorinės priemonės jungties galą, kol ji bus patikimai prijungta prie tracheostomijos vamzdelio. Jeigu dvejotate, kelis kartus užsukite ir nusukite jungties galą, kad patikrintumėte, kaip jėgos reikia, kad patikimai prijungtumėte ir vėliau galėtumėte lengvai atjungti išorinę priemonę. Jeigu sunku atjungti, tracheostomijos vamzdelį nuo išorinės įrangos arba priedų atskirkite standartizuotu atjungimo pleištu (nepateikiamas): pleištu angą stumkite tarp 15 mm jungties ir išorinės priemonės, kol atsikirsite abi priemonės, žr. skyrių „Papildomi gaminiai“.

Dėmesio.

- Prie išorinių priemonių jungiamo arba atjungiamo tracheostomijos vamzdelio neveikite pernelyg didele jėga. Nepaisant šio nurodymo tracheostomijos vamzdelis gali būti sugadintas ir (arba) pasislinkti / iškristi kaniulė.

8.7 Subglotinis siurbimas

1. Kad būtų galima atlikti pertrūkinį siurbimą, nuimkite subglotinio siurbimo žarnelės Luerio jungties dangtelį.
- 2a. Galima neautomatiškai siurbti švirkštu.
- 2b. Galima per adapterį prijungti aktyvią siurbimo priemonę (žr. 2 iliustraciją).
3. Baigę subglotinio siurbimo procesą vėl dangtelius sandariai uždenkite siurbimo žarnelės Luerio jungtį.

Dėmesio.

- Jeigu siurbimo kanale yra kliūčių, jį galima išvalyti pučiant orą arba deguonį (rekomenduojamas srautas 3–6 l/min., didžiausias – 12 l/min.) arba išskalauti fiziologinio tirpalo tirpalu (rekomenduojamas kiekis 2–3 mm). Neviršykite rekomenduojamų ribų ir atskirai atsižvelkite į kiekvieno paciento toleruojamumą. Galimas toks šalutinis poveikis: galimai užterštų išskyrų kaupimasis, diskomfortas, šleikštulys ir žiaukčiojimas, gausios išskyros.
- Prieš plaudami siurbimo kanalą pasirūpinkite, kad manžetė būtų pakankamai pripūsta.
- Išplavę siurbimo kanalą tuojau pat pašalinkite naudotą fiziologinį tirpalą.
- Jeigu siurbimo kanalo išvalyti nepavyksta, reikia pakeisti vamzdelį.

8.8 „Above Cuff Vocalisation“

Dėmesio.

- ACV turi atlikti specialistai.

ACV naudojama siekiant suteikti pacientui galimybę skleisti garsus. Dėl šios priežasties ji turi būti asmeniškai pritaikyta pagal paciento poreikius ir gebėjimus. Siekiant užtikrinti bendradarbiavimą ir gerus naudojimo rezultatus, labai svarbu pacientui paaiškinti kiekvieną ACV etapą ir užtikrinti paciento dalyvavimą.

Prieš naudodami ACV įsitikinkite, kad pacientas nešioja tracheostomijos vamzdelį su visada pripūsta manžete ir netoleruoja manžetės subliuškimo. Jeigu reikia, prieš subglotinio siurbimo žarnelę pučiamą orą galima sudrėkinti – tai gali apsaugoti nuo gerklų gleivinės išsausėjimo.

1. Pacientui paaiškinkite planuojamą procedūrą. Nurodykite galimas nepageidaujamas reakcijas ir atsakykite į paviršiumis.
2. Patikrinkite, ar viršutiniuose kvėpavimo takuose nėra kliūčių.
3. Atlikdami subglotinį siurbimą iš subglotinės erdvės pašalinkite išskyras.
4. Patikrinkite, ar siurbimo kanale nėra kliūčių.
5. Prie subglotinio siurbimo žarnelės lizdinės Luerio jungties per pirštu valdomą jungtį prijunkite reguliuojamą oro arba deguonies šaltinį. Galima naudoti ir kitus nuolatinio oro srauto pertraukimo įtaisus (pavyzdžiui, Y formos trisraškę jungtį).
6. Į paciento viršutinius kvėpavimo takus lėtai pūskite orą, pradėdami nuo 1 l/min. srauto ir jį iš lėto didindami iki tipinio 3–6 l/min., atsižvelgdami į paciento poreikius. Kad neišsausėtų gerklų gleivinė, srautas neturi viršyti 12 l/min. Oro srauto trukmei riboti naudokite pirštu valdomą jungtį. Šis laiko tarpas turėtų būti pritaikomas pagal paciento iškvėpimo ritmą. Paciento komfortiškumo zonoje reguliuokite oro srautą ir laiką.
7. Stebėkite paciento reakciją ir prirėkite koreguokite parametrus (oro srautą ir jo laiką).
8. Baigę seansą išjunkite oro srautą, nuo subglotinio siurbimo žarnelės jungties atjunkite įrangą ir uždekite dangtelį.

Dėmesio.

- Per viršutinius kvėpavimo takus tekantis oras gali dirginti pacientą, gali padidėti išskyrų kiekis, prasidėti kosulys, šleikštulys arba žiaukčiojimas.
- Jeigu balsas atrodo gargždas, pakartotinai atlikdami subglotinio siurbimo procedūrą išvalykite kvėpavimo takus.
- Vieno ACV seanso trukmę koreguokite atsižvelgdami į paciento gebėjimus ir (arba) išvermę.
- Kad neišsausėtų gerklų gleivinė, taikykite trumpus ACV seansus.
- Pacientus, kuriems atlikta tracheostomija, turi reguliariai stebėti išmokyti medicinos darbuotojai.

8.9 Oro išleidimas iš manžetės

Prieš iš manžetės išleisdami orą pasirūpinkite, kad į apatinius kvėpavimo takus galėtų patekti kuo mažiau išskyrų, pavyzdžiui, atlikite subglotinio siurbimo procedūrą ir (arba) išsiurbkite per vamzdelį. Kad iš manžetės pašalintumėte orą, prie kontrolinio atbulinio vožtuvo lizdinės Luerio jungties prijunkite šviršką (su įstumtu stūmokliu). Traukite stūmoklį, kol iš manžetės pašalinsite orą. Netraukite per daug, t. y. nesudarykite vakuumo. Prieš išimant tracheostomijos vamzdelį manžetė turi būti tuščia (išleistas visas oras).

Dėmesio.

- Iš manžetės išleisdami orą stebėkite pašalinto oro kiekį. Ši vertė yra sistemos vientisumo atskaita, kai manžetė kitą kartą pučiama.

8.10 Vidinės kaniulės keitimas

Jeigu vidinėje kaniulėje kaupiasi klampių išskyrų, kurių neįmanoma išsiurbti, todėl apsunkinamas oro srautas, vidinę kaniulę pakeiskite nauja arba išvalyta vidine kaniule.

1. Prieš laikrodžio rodyklę pasukdami fiksavimo žiedą (žr. 3 iliustraciją) atleiskite vidinę kaniulę.
2. Jeigu gaminys sugadintas, vidinės kaniulės nebenaudokite; jos neišmeskite ir vykdykite skyriuje „Gražinimas ir skundai“ pateikiamus nurodymus.
3. Į išorinę kaniulę įdėję naują vidinę kaniulę, pagal laikrodžio rodyklę sukite fiksavimo žiedą, kol jis spragtelėdamas užsifiksuos (žr. 3 iliustraciją).

Dėmesio. Dėdami vidinę kaniulę pasirūpinkite, kad manžetės pripūtimo žarnelė nebūtų tarp vidinės ir išorinės kaniulių, nes antraip ji gali įstrigti ir būti sugadinta.

8.11 Vamzdelio išėmimas

Jeigu vamzdelis keičiamas, pagal skyriuje „Vamzdelio paruošimas“ pateikiamus nurodymus paruoškite pakaitinį vamzdelį.

Prieš išimdami vamzdelį pagal skyriuje „Paciento paruošimas“ pateikiamus nurodymus paruoškite pacientą.

1. Iš manžetės išleiskite orą (žr. skyrių „Oro išleidimas iš manžetės“).
 2. Prilaikydami kaklo jungę atleiskite kaklo juosteles.
 3. Tvirtai laikykite kaklo jungę ir atsargiai traukite tracheostomijos vamzdelį iš stomos.
- Jeigu reikia, gali būti pravartu per vamzdelį išsiurbti išskyras, kad jų nepatektų į apatinius kvėpavimo takus.
4. Išimtą vamzdelį reikia kuo greičiau išvalyti, kad išdžiūvus skysčiams nesudarytų kietųjų apnašų.
 5. Jeigu gaminys sugadintas, vamzdelio nebenaudokite; jo neišmeskite ir vykdykite skyriuje „Gražinimas ir skundai“ pateikiamus nurodymus.

Jeigu vamzdelis keičiamas, išėmę vamzdelį vykdykite skyriuose „Vamzdelio įvedimas“, „Veiksmai, atliekami įvedus vamzdelį“, „Manžetės pripūtimas“ ir „Išorinės įrangos prijungimas ir atjungimas“.

9. Priežiūra ir valymas

Dėmesio.

- Priemonė neturi būti naudojama ilgiau kaip 29 dienas nuo pirmojo sterilaus barjero atidarymo.
- Iš ilgiausių naudojimo laikotarpi įskaičiuojamas ir priemonės naudojimas pacientu, ir ne paciento reikmėms (pavyzdžiui, valant).
- Dėl higienos priežasčių ir kad surenkant vamzdelį nebūtų sumaišytos dalys, kartu turi būti valoma tik viena išorinė kaniulė su atinkama vidine kaniule.
- Prieš vėl įveddami patikrinkite gaminio vientisumą ir veikimą.

Valant tracheostomijos vamzdelį ir obturatorių turi būti pašalinti visi kūno skysčiai arba kietosios apnašos, galintys pabloginti klinikinį naudojimą.

Išvalytą išorinę kaniulę laikykite už kaklo jungės, vidinę kaniulę – už 15 mm jungties, obturatorių – už rankenėlės.

Toliau pateikiami rankinio valymo nurodymai taikomi visų modelių ir dydžių vamzdeliams „Tracoe Twist Plus“.

1. Atleiskite išorinėje kaniulėje esančią vidinę kaniulę.
2. Kad išvalytumėte vamzdelį (išorinę ir vidinę kaniules), priemonės atskirai skalaukite drungnu (ne aukštesnės kaip 40 °C arba 104 °F temperatūros) geriamuoju vandeniu, kol jos bus regimai švarios ir be kietųjų apnašų.
3. Ypatinai svarbu kruopščiai išskalauti vamzdelio ir, jei taikoma, subglotinio siurbimo priemonės vidų.
4. Nešvarumų likučius galima nuvalyti „Tracoe“ tiekiamais šepetėliais arba tamponais, žr. skyrių „Papildomi gaminiai“.
5. Taip pat galima naudoti „Tracoe“ tiekiamas valymo priemones (žr. skyrių „Papildomi gaminiai“), laikantis jų naudojimo instrukcijų.
6. Išvalę išskalaukite geriamuoju arba distiliuotu vandeniu.
7. Jeigu išskalautas vamzdelis nėra regimai švarus:
 - toliau skalaukite, kol jį taps regimai švari, arba
 - dar kartą išvalykite „Tracoe“ valymo priemonėmis, arba
 - saugiai pašalinkite tracheostomijos vamzdelį.
8. Esant pakankamam apšvietimui apžiūrėkite visas vamzdelio ir obturatoriaus sritis ir įsitikinkite, kad ant priemonės nėra teršalų ir kietųjų apnašų.
9. Baigę valymo procesą padėkite vamzdelį ir obturatorių ant švaraus nespūrančio sauso rankšluosčio ir išdžiovinkite ore vietoje, kurios ore nebūtų teršalų.
10. Laikoma, kad išorinė kaniulė, vidinė kaniulė ir obturatorius sausi, kai nebesimato vandens likučių. Patikrinkite, ar manžetės vidus sausas.
11. Galiausiai, prieš vėl įveddami vamzdelį apžiūrėkite ir patikrinkite veikimą, kad įsitikintumėte, jog vamzdelis ir obturatorius nesugadinti (taip pat žr. skyrių „Vamzdelio paruošimas“).

Dėmesio.

- Kad nešvarumai ir teršalai neuždžiūtų, iš stomos išimtą tracheostomijos vamzdelį (vidinę ir išorinę kaniules) ir obturatorių reikia valyti nedelsiant.
- Valydami saugokite, kad nepažeistumėte manžetės arba pripūtimo žarnelės.
- Vamzdelį su manžete nardinant valymo reagentu tirpale rekomenduojama į tirpalą nepanardinti kontrolinio balionėlio.
- Valymo dažnį turi nustatyti gydytojas, tačiau turi būti valoma ne rečiau nei leidžiamu dažniu.
- Rekomenduojama kasdien valyti tracheostomijos vamzdelį. Per 29 dienų trukmės vidinės kaniulės naudojimo laikotarpį galima atlikti daugiausia 29 išorinės kaniulės ir 35 vidinės kaniulės valymo ciklus; nepaisant šio nurodymo gali pablogėti biologinis suderinamumas ir medžiagų stabilumas.
- Vamzdelių jokia būdu negalima valyti naudojant priemones arba atliekant procedūras, nenurodytas šioje instrukcijoje.
- Tracheostomijos vamzdelis skirtas naudoti tik vienam pacientui, todėl jis turi būti vėl įvedamas tik tam pačiam pacientui.
- Tinkamai neišvalius priemonės vamzdelis gali būti sugadintas, dėl kliūčių gali padidėti oro pasipriešinimas arba prasidėti trachėjos stomos sudirginimas ir (arba) uždegimas.
- Kadangi net ir sveikų asmenų viršutiniuose kvėpavimo takuose visada yra mikroorganizmų, nerekomenduojame naudoti dezinfekavimo priemonių.

10. Laikymas

- a) „Tracoe“ gaminius laikykite originalioje pakuotėje, laikydamiesi pakuotėje nurodytų sąlygų. Gaminiai nekaitinkite iki aukštesnės kaip 60 °C temperatūros.
- b) Išvalytus tracheostomijos vamzdelius laikykite švarioje uždenytoje talpyklėje, švarioje, sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje. Tracheostomijos vamzdelį kuo greičiau vėl įveskite. Netinkamomis sąlygomis laikomas vamzdelis gali būti sugadintas arba užterštas. Išvalytų priemonių nelaiykite ilgiau kaip 29 dienas nuo pirmojo naudojimo.

11. Pakuotė

Gaminys tiekiamas sterilus (sterilizuotas etileno oksidu), todėl jį galima naudoti steriliomis sąlygomis. „Tracoe“ tracheostomijos vamzdelio įprastinai naudojimui arba valymui sterili aplinka nebūtina.

12. Šalinimas

Panaudoti gaminiai turi būti šalinami laikantis nacionalinių teisės aktų, atliekų tvarkymo planų arba klinikinių procedūrų dėl biologiškai pavojingų atliekų šalinimo, pavyzdžiui, išmetami tiesiai į plyšimo ir drėgmės atsparų ir saugų maišą arba talpyklę, kuris perkeliamas į vietinę užterštą medicinos gaminių atliekų šalinimo sistemą.

Norėdami gauti daugiau rekomendacijų kreipkitės į savo sveikatos priežiūros įstaigos higienos specialistą arba, jeigu naudojate namie, vietinę atliekų tvarkymo įmonę

13. Gražinimas ir skundai

Jeigu turėtumėte skundų dėl šios priemonės, kreipkitės el. pašto adresu complaint.se@atosmedical.com. Jeigu naudojant priemonę įvyko incidentas, apie kurį reikia pranešti pagal vietos teisės aktų nuostatas dėl medicinos priemonių, taip pat kreipkitės į naudojimo šalies tinkamą reguliacinę instituciją.

14. Papildomi gaminiai

14.1 Rekomenduojami gaminiai

- Atsarginės vidinės kaniulės „Tracoe Twist Plus“.
- Švirškštai su standartine kaištine Luerio jungtimi.
- DTMS manžetėms skirti manžetės slėgio monitoriai su standartine kaištine Luerio jungtimi.
- „Tracoe Smart Cuff Manager“.
- Sterilūs vandenyje tirpūs geliniai lubrikantai, skirti naudoti atliekant tracheostomijos procedūras.
- Kaklo juostelės.
- Atjungimo pleištai, skirti tracheostomijos / endotrachėjiniais vamzdeliams su 15 mm jungtimis.
- Šilumos ir drėgmės apykaitos filtrai (HME) su standartine kaištine 15 mm jungtimi.

14.2 Papildomai pasirenkami gaminiai

- Kalbėjimo vožtuvai ir užkimšimo dangteliai su standartine kaištine 15 mm jungtimi.
- „Tracoe“ siūlomos valymo priemonės.
- „Tracoe“ siūlomi valymo priedai (pavyzdžiui, tamponai, šepetėliai, vonelė).
- „Tracoe“ dušo apsaugas.
- Tvarsčiai ir kompresai.
- Apsauginiai tekstilės gaminiai (pavyzdžiui, seilinelukai, šalikai, kaklo movos).

15. Bendrosios sąlygos

Visų „Tracoe“ gaminių prekybai, pristatymui ir grąžinimui išimtinai taikomos galiojančios Bendrosios sąlygos (BS), kurias galima gauti iš „Tracoe Medical GmbH“ arba interneto svetainėje www.tracoe.com.

Symbols

	Manufacturer; Gamintojas
	Country of manufacture with date of manufacture; Pagaminimo šalis ir pagaminimo data
	Use-by date; Naudoti iki
	Batch code; Partijos kodas
	Medical Device; Medicinos priemonė
	Instructions for use; Naudojimo instrukcija
	Caution, consult instructions for use; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient – multiple use; Jeden pacient – Vienas pacientas – daugartinis naudojimas
	Sterilized using ethylene oxide; Sterilizuota etileno oksidu
	Do not resterilize; Nesterilizuoti pakartotinai
	Do not use if package is damaged; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė
	Peel here; Plėšti čia
	Keep away from sunlight and keep dry; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai
	Storage temperature limit; Laikymo temperatūros riba
	Single sterile barrier system; Viena sterilaus barjero sistema
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); Pagaminta nenaudojant ftalatų (pavyzdžiui, DEHP)
	Not made with Natural Rubber latex; Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso
	Packaging Content; Pakuotės turinys
	MR conditional; Sąlyginai saugi MRT aplinkoje
	Triman symbol and Infotri for France; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“
	Packaging is recyclable; Pakuotę galima perdirbti
	Recycling guidelines; Perdirbimo rekomendacijos
	Fenestration; Perforacija
	Low-pressure cuff; Mažo slėgio manžetė
	Suction line; Siurbimo žarnelė
	MR safe; Saugi MRT aplinkoje