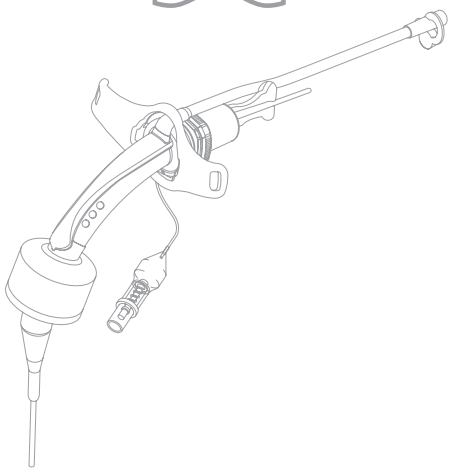
TRACOE Twist Plus



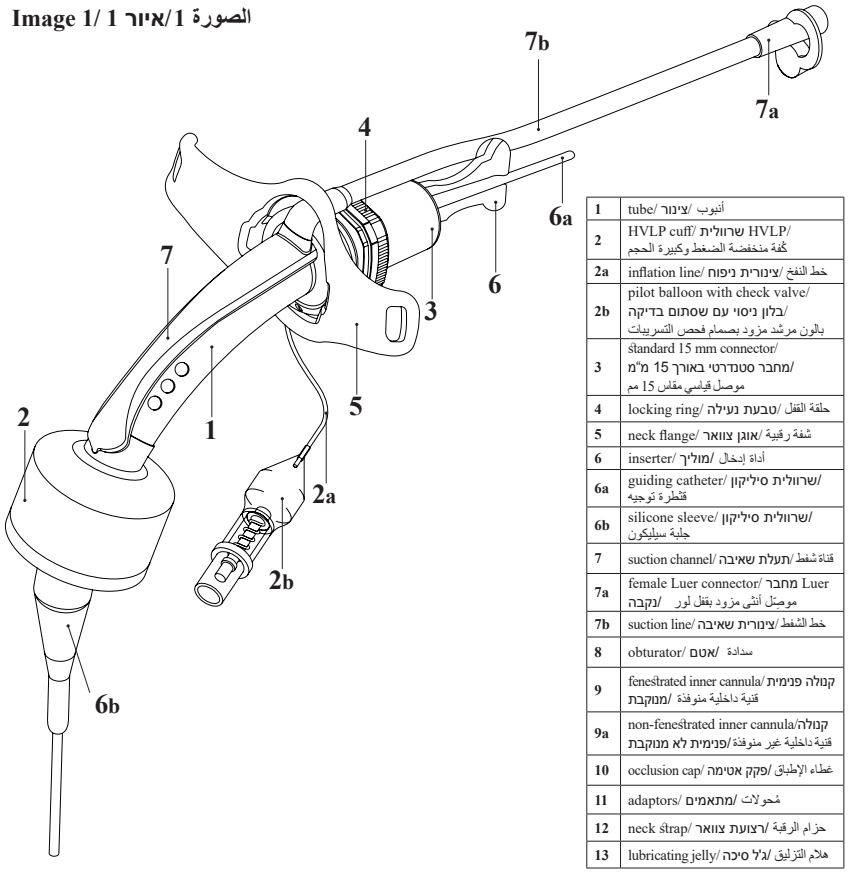
Tracoe Medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm | Germany
info-tracoe@atosmedical.com
www.atosmedical.com

Atos
atosmedical.com

Contents/ תכולה/ المحتويات

IMAGES/ איורים/ الصور 1
EN - ENGLISH 2
HE - עברית 6
AR - اللغة العربية 9
SYMBOLS 13

Image 1/ איור 1/ الصورة 1



1	tube/ צינור/ أنبوب
2	HVLP cuff/ שרוולית HVLP/ كُمّة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم
2a	inflation line/ צינורית ניפוח/ خط النفخ
2b	pilot balloon with check valve/ בלון ניסוי עם שסתום בדיקה/ بالون مرشد مزود بصمام فحص التسريبات
3	standard 15 mm connector/ מחבר סטנדרטי באורך 15 מ"מ/ موصل قياسي مقاس 15 مم
4	locking ring/ טבעת נעילה/ حلقة القفل
5	neck flange/ אוגן צוואר/ شفة رقبية
6	inserter/ מוליך/ أداة إدخال
6a	guiding catheter/ שרוולית סיליקון/ قثطرة توجيه
6b	silicone sleeve/ שרוולית סיליקון/ جلبة سيليكون
7	suction channel/ תעלת שאיבה/ قناة شفط
7a	female Luer connector/ מחבר Luer נקבה/ موصّل أنثى مزود بقفل لور
7b	suction line/ צינורית שאיבה/ خط الشفط
8	obturator/ אטם/ سدادة
9	fenestrated inner cannula/ קנולה פנימית/ قنية داخلية منوفذة
9a	non-fenestrated inner cannula/ קנולה פנימית לא מנוקבת/ قنية داخلية غير منوفذة
10	occlusion cap/ פקק אטימה/ غطاء الإطباق
11	adaptors/ מתאמים/ مُحولات
12	neck strap/ רצועת צוואר/ حزام الرقبة
13	lubricating jelly/ ג'ל סיכה/ هلام التزليق

Image 2/ איור 2/ الصورة 2

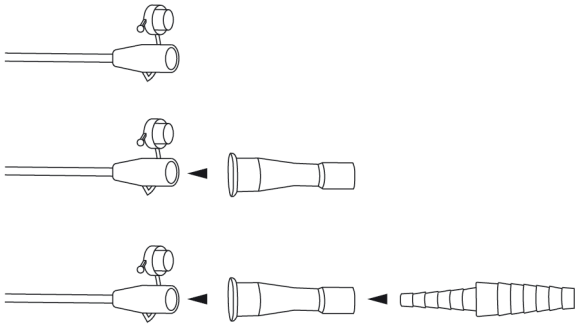


Image 5/ איור 5/ الصورة 5

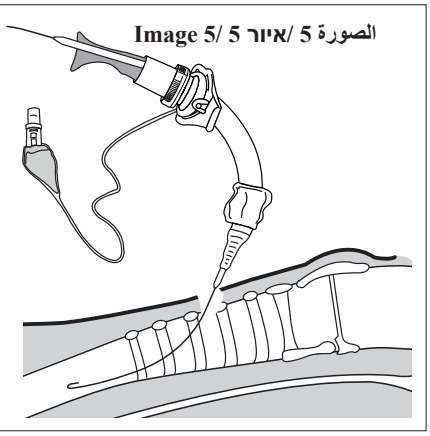


Image 3/ איור 3/ الصورة 3

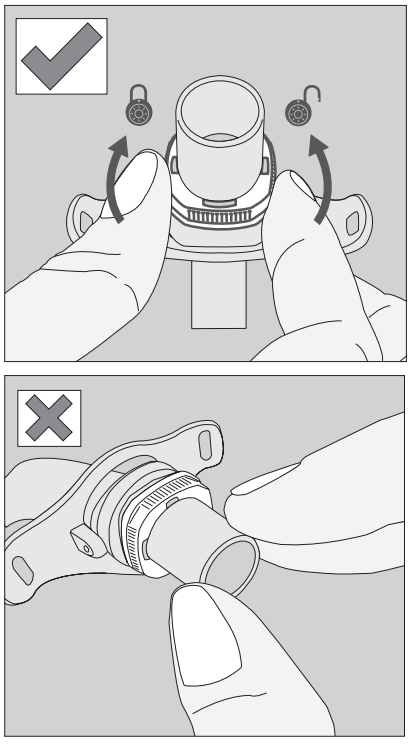
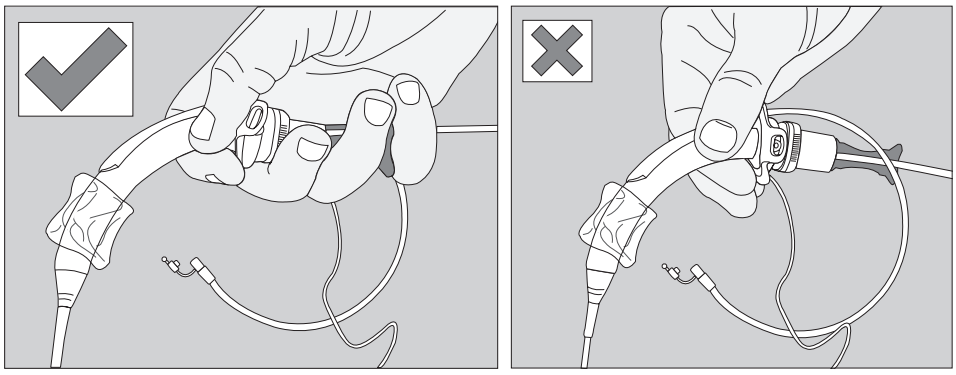
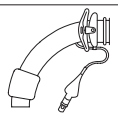
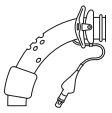
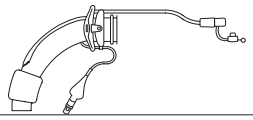
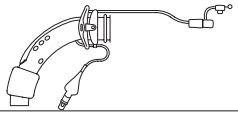
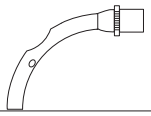
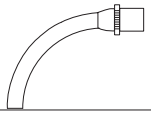
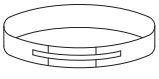
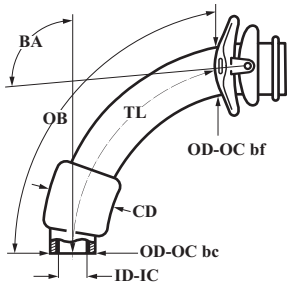


Image 4/ איור 4/ الصورة 4



Scope of delivery/ היקף האספקה/ نطاق التوصيل	REF 311-P	REF 312-P	REF 316-P	REF 888-316-P
	1	–	–	–
	–	1	–	–
	–	–	1	–
	–	–	–	1
9 	–	1	–	1
9a 	2	2	2	2
8 	1	1	1	1
6 	1	1	1	1
10 	–	1	–	1
11 	–	–	1	1
12  13 	1	1	1	1

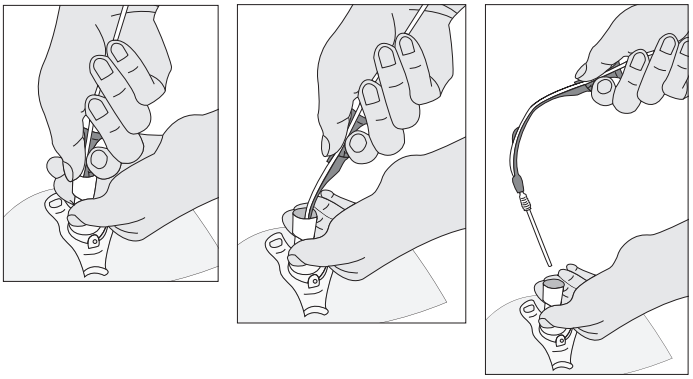
Size Table/ טבלת מידות/ جدول الأحجام



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

Image 6/ 6 /איור 6 الصورة



EN - ENGLISH

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

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

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

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 models permit a proportion of the airflow to be directed towards the upper respiratory tract. If the treatment does not require or allow (e.g. mechanical ventilation) the use of a fenestrated tracheostomy tube, the fenestration can be closed by inserting a non-fenestrated inner cannula.
The 15 mm connector is a standardised component to which other airway management devices (e.g. mechanical ventilator, cough assist, nebuliser etc.) can be connected.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. General Description

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

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

The Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes are available in different diameters and lengths. The tracheostomy tubes, included with the minimally traumatic insertion system, are cuffed models which are provided with the cuff deflated. The appropriate diameter and length of the tube is determined by the physician.

The tracheostomy tube is radiopaque due to its material.

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

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

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

The image 1 represents the most complex tracheostomy tube model.

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

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

(2) High-Volume-Low-Pressure (HVLP) Cuff:
- The HVLP cuff **(2)** is located on the distal end of the tracheostomy tube and directly connected to the inflation line **(2a)**.
- The proximal end of the inflation line includes a pilot balloon **(2b)**, with incorporated self-sealing check valve and a female Luer connector.
- The HVLP-cuff is inflated with air only.
- The pilot balloon **(2b)** displays the cuff diameter (CD) and size, where appropriate.

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

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

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

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

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

(12) Neck Strap:
- The neck strap **(12)** is a soft strip of padded fabric that wraps around the patient’s neck.
- The ends of the strap include hook-and-loop fasteners that are inserted through the eyelets of the neck flange to secure the tracheostomy tube in position.
- The frequency of change is determined by the physician or healthcare professional.

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

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

3. MRI Safety Information

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

Nonclinical testing has demonstrated the Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P and REF 888-316-P are “MR Conditional”. A patient with this device can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 T.
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode) and a maximum whole head specific absorption rate (SAR) of 3.2W/kg.
- Quadrature driven transmit body coil only.
- The neck flange **(5)** must be secured in place with the neck strap **(12)**.
- The check valve of the tracheostomy tube cuff **(2b)** must be secured to the skin with medical tape, away from the area of MR diagnostic interest.
- In non-clinical testing, the image artifact, caused by the check valve, extends (radially) up to 107 mm from the check valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 1.5 T MR system, and up to 113 mm when imaged with a spin echo pulse sequence in a 3.0 T MR system. Therefore, it is recommended to tape the check valve to the patient’s skin away from the area of interest.

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

4. Contraindications

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

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

5. General Precautions

- When the product is used together with other medical devices, follow their respective instructions for use. Contact the manufacturer if there are any questions, or if assistance is required.
- Safety precautions must be taken in case of complications during the described procedures, in order to provide immediate ventilation through alternative airways, (e.g. trans laryngeal intubation, laryngeal mask). This is recommended to be based on the respective applicable guidelines and standards for patients with difficult airways, e.g. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Optimum oxygen levels must be established in the patient before cannulation or 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 there is a stable connection between the tube and the neck flange, etc. If the product is damaged, it should be replaced with a new product.
• The sterile packaging and the outer packaging should be inspected for damage prior to opening. If the packaging is damaged or has been unintentionally opened, the device should not be used.
• While in placement, use or removal of the tracheostomy tube do not use excessive forces.
• Do not use unnecessary force on the tracheostomy tube when connecting to or disconnecting from external devices. This may result in damage of the tracheostomy tube and/or displacement / decannulation.
• Always hold the tracheostomy tube at the base of the 15 mm connector when connecting to or disconnecting from external devices.
• The position of the fenestration should be checked via endoscopy.
• The cuff pressure can change if nitrous oxide (laughing gas) is used as an anesthetic.
• All parts of the cuff inflation system must be free from strain and kinking during measurement of the cuff pressure, otherwise the manometer may show incorrect pressure values.
• Ensure that all allowed objects (e.g. hand-held manometer) used to inflate the cuff are clean (free of dust, visible particles, and contaminants). Any obstruction of the cuff filling system may result in deflation of the cuff which will reduce efficiency of ventilation or protection from aspiration.
• To avoid damage to the cuff and improve ease of insertion, always ensure that the cuff is deflated prior to insertion with the deflated cuff towards the neck flange.
• When a manometer and/or a connection tube is attached to the filling line of an inflated cuff, there will always be pressure compensation between cuff and connected device. This will result in a slight pressure loss in the cuff. If necessary, re-adjust the pressure until it is within the optimal range.
• Water inside the cuff: All HVLP cuffs have a certain degree of permeability to water vapor. Therefore, condensed water vapor may accumulate inside the cuff. If larger quantities of water inadvertently enter the inflation line, it may lead to improper cuff pressure measurement, cuff pressure adjustment, and cuff deflation. In this case, the tracheostomy tube must be replaced.
• When changing the inner cannula, always ensure that the inflation line of the cuff is not positioned between the inner and outer cannulas as it may get trapped and damaged.
• During mechanical ventilation and frequent changes of the patient's position or manipulation of the tube, the inner cannula may become separated from the outer cannula. Therefore, check the connection of the inner cannula regularly.
• During subglottic suctioning, ensure that negative pressure is not excessive and not applied for an extended period in order to avoid drying out of the subglottic area. Intermittent suction is recommended. Closing the cap of the suction line port after suctioning may reduce the drying-out effect. The suction line may be blocked due to accumulated and/or dried secretions inside the suction line or during suctioning of excessive fluid. If the suction line becomes blocked, follow the instructions in chapter "Subglottic Suction".
• Improper storage conditions may result in product or sterile barrier damage.
• The vital parameters should be monitored regularly by professionals.

6. Warnings
• Do not use this product if the sterile packaging or the outer packaging have been compromised/ damaged, e.g. open edges, holes in packaging etc.
• Reprocessing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The products are single use only.
• Modifications of Tracoe products are not allowed. Tracoe will not be responsible for modified products.
• After removing the insertion system, ensure that the silicone sleeve is still located on the guiding catheter. If not, the silicone sleeve (radiopaque) must immediately be removed from the tube or airway.
• During initial placement of a tracheostomy tube immediately stop the ventilation through the upper airways when the cuff of the inserted tracheostomy tube is inflated. This reduces the risk of barotrauma.
• Ensure that the cuff is not punctured by instruments or sharp tracheal cartilage ridges.
• Use only water-soluble lubricating jelly for tracheostomy applications, as oil-based jelly may damage the tube.
• Ensure that the tube does not become obstructed when applying lubricating jelly to the obturator tip.
• Check the position and function of the tube following insertion. Incorrect placement may result e. g. in permanent damage to the tracheal mucosa or minor bleeding.
• Do not move or shift the tube once it is in position, as this may damage the stoma / trachea or lead to insufficient ventilation.
• Do not turn the 15 mm connector, as this may cause the rotation of the inner cannula inside the outer cannula. It may lead to interruption of the air supply or dislocation of the tracheostomy tube. Use the locking ring to loosen and re-lock the inner cannula.
• Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
• To avoid damage to the cuff material it should not be in contact with local anesthetics containing aerosols or any ointments, i.e. dexpanthenol.
• Long-term and excessive cuff pressure above 30 cmH_2O (≈ 22 mmHg) poses a risk of permanent damage to the trachea.
• Only fill the cuff with air. Do not fill the cuff with liquids as this would lead to cuff pressure peaks above 30 cmH_2O.
• Insufficient filling (below 20 cmH_2O) of the cuff could result in insufficient ventilation and/or an increased risk of aspiration, which may result in the worst case in VAP (ventilator associated pneumonia) or aspiration pneumonia.
• When repositioning the patient, while in bed, ensure that the patient does not lie on the pilot balloon, as this could increase the cuff pressure and potentially damage the trachea.
• To prevent damage to the stoma or trachea, ensure that the cuff is deflated (empty) prior to insertion or removal of the tube. If it is not possible to deflate the cuff, cut the inflation line with a pair of scissors and remove the air. In this event, the product is defective and must be replaced.
• During air travel alteration of the cuff pressure may occur. Therefore, ensure permanent cuff pressure control.
• Before deflating the cuff ensure that the patient`s upper respiratory tract is unobstructed. When applicable, clear the upper respiratory tract of any secretions through suction or patient coughing.
• Make sure that the correct Luer connectors are used for filling the cuff (transparent) and suctioning (white).
• Make sure that the correct Luer connector (white) is used for ACV.
• Ensure that the tracheostomy tube is free of obstructions which may lead to reduction of the delivered airflow. Therefore, regular suctioning of the secretion inside the tube depending on individual patient's needs (e.g. amount of secretions) is recommended.
• Excessive viscous secretion may lead to dislocation of the tracheostomy tube. Ensure the correct placement of the tube by regularly checking of the tube position and reduce the risk of dislocation by subglottic suctioning of the secretion.
• Use only suction catheters to clear the secretions from the patient`s respiratory tract and the tracheostomy tube. Instruments may wedge in the tube and restrict ventilation.
• Regularly check that all connections are secure to prevent an inadvertent disconnection of the tube from external equipment and ensure efficient ventilation.
• Keep the 15 mm connector clean and dry.
• Do not use non-authorized tools to disconnect external equipment from the 15 mm connector, as this might deform the 15 mm connector.
• Occlusion caps/speaking valves must only be used with a deflated cuff to avoid the risk of suffocation.
• During insertion and removal of the tube a need to cough or bleeding may occur.

7. Side Effects
Typical side effects of tracheostomy tubes use include bleeding, pressure points, pain, stenosis, and skin irritation (e.g. due to moisture), granulation tissue, tracheomalacia, tracheoesophageal fistula, increased secretion, and swallowing difficulties. In case of an adverse event please contact a medical professional immediately.
When using ACV, typical side effects include increased secretion, discomfort, hoarseness, coughing, nausea, or laryngeal drying out due to restoring upper respiratory tract (cleaning / tasting / speaking) functionality.
During cuff deflation trials, increased secretion, discomfort, hoarseness, coughing, or nausea may be present.

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

8.1 Preparing the Tube
This is a sterile device, which allows usage within a sterile environment.
The size of the tube and appropriate length is determined by a physician.
The following functions must be checked immediately prior to use: functionality of the cuff, completeness of the device. If the device fails the initial inspection, repeat the procedure with a new device . Do not discard the device and follow instructions provided in section "Returns and Complaints".

A. When using the Minimally Traumatic Insertion System
1. Inspect the sterile packaging to ensure it is undamaged and all components are present.
2.Open the package and visually inspect the device for damages.
3. Check if the tube is free of obstruction, the material is not brittle or torn, the cuff is intact, the inflating or suction lines are not kinked, there are no tears or cuts, the connection between the tube and the neck flange is stable.
4. Check the HVLP cuff for leakage by inflating with a hand-held manometer, to a pressure of 50 cmH_2O (≈ 36.78 mmHg). Watch the filled cuff for 1 minute to detect leakage by pressure decrease / cuff deflation. If the cuff is tight, remove the air with a syringe. Do not pull any further, e.g. into a vacuum.
5. Verify that the locking ring of the pre-mounted inner cannula can be opened and re-locked without resistance. To open the locking ring of the inner cannula, turn it counterclockwise. To lock the locking ring of the inner cannula, turn it clockwise. Afterwards, make sure that the locking ring is locked properly, and the inner cannula is secured within the outer cannula. Do not remove the inner cannula from the outer cannula.

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

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

Caution:
• **Do not disassemble the pre-assembled tracheostomy tube consisting of insertion system with guiding catheter, tracheostomy tube, and inner cannula.**
• **Do not pull on the tip of the guiding catheter or silicone sleeve. Ensure to take hold of the complete insertion system (inserter, guiding catheter).**
7. The silicone sleeve and the end of the tracheostomy tube are then lubricated with a pea-sized amount of the lubricating jelly supplied.
8. If appropriate, the neck strap can be attached to the neck flange wings for fixation after insertion of the tube. If a neck strap is to be used, it should placed below the patient's neck prior to the procedure.

B. When using the obturator for re-insertion
Follow steps 1-5 as described above and proceed as follows:
6. Ensure the obturator inside the tracheostomy tube can be easily moved in and out of the tube.
7. Place the obturator inside the tracheostomy tube.
8. Apply a thin film of lubricating jelly to the protruding part of the obturator at the lower part of the tube including the cuff.
9. If appropriate, the neck strap can be attached to the neck flange wings for fixation after insertion of the tube. If a neck strap is to be used, it should be placed below the patient's neck prior to the procedure.

8.2 Preparing the Patient
Ensure that the patient is optimally pre-oxygenated immediately before insertion or re-insertion.
To facilitate insertion, place the patient in a flat supine position with overextended neck, if possible.

8.3 Inserting the Tube
A. When using the Minimally Traumatic Insertion System
The minimally traumatic insertion system is intended for use with the Seldinger technique.
1. The tracheotomized patient has been prepared for cannulation and a Seldinger wire (included in Tracoe experc Sets, not included in P tubes) has been inserted into the stoma canal.
2. Place the tracheostomy tube with insertion system (inserter, guiding catheter) over the Seldinger wire in situ (see Image 5). If using the Tracoe Seldinger wire make sure to stop when the marking on the wire is visible outside of the tube at the end of the guiding catheter outside of the patient.
3. Insert the tube together with the inserter and guiding catheter along the Seldinger wire through the tracheostoma into the trachea. Take care that the tube, inserter handle, guiding catheter, and Seldinger wire remain aligned and fixed with one hand. Any displacement may result in a gap between the silicone sleeve and the tube leading to a difficult or aborted insertion.
4. Gently push the tube forward until the neck flange is in contact with the skin surface.

5. Once in place, secure the tube with one hand and withdraw the inserter and guiding catheter together with the Seldinger wire while the tracheostomy tube remains in position within the trachea (see Image 6).
If the inserter is too difficult to be remove, it can also be removed together with the inner cannula. Therefore, loosen the inner cannula by turning the locking ring counterclockwise. If the inner cannula is removed when removing the inserter, make sure that an inner cannula is then reinserted and locked into place by turning the locking ring clockwise. This can be either the inner cannula from which the insertion system has been removed or a spare inner cannula.

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

B. With the Obturator
The obturator is perforated and can be used in combination with a Seldinger wire.
1. Prepare the tube and the patient as described in chapter "Preparing the Tube" and "Preparing the Patient".
2. When inserting the tube (with the obturator inside) into the tracheostoma, hold the tube at the neck flange and press the obturator firmly against the 15 mm connector.
3. Gently push the tube forward until the neck flange is in contact with the skin surface.
4. Secure the tube with one hand and remove immediately the obturator after insertion.

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

8.5 Inflating the Cuff
Option 1: In place of a standard syringe for inflating the cuff, we recommend the use of a handheld manometer. Adjust the cuff pressure to the individual ventilation therapy and check it at regular intervals. Typically, the pressure should be between 20 cmH_2O (≈ 15 mmHg) and 30 cmH_2O (≈ 22 mmHg).

Option 2: Use a Tracoe Smart Cuff Manager to maintain the cuff pressure within the range of 20 to 30 cmH_2O through passive control. Attach the male Luer of the Tracoe Smart Cuff Manager to the female Luer of the check valve of the tracheostomy tube. Inflate the Tracoe Smart Cuff Manager using a standard syringe according to the respective IFU.

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

8.6 Connecting/Disconnecting External Equipment
To connect to external equipment or accessories (e.g. ventilator) firmly hold the base of the 15 mm connector and gently push the connection end of the external device until it is securely attached to the tracheostomy tube. If in doubt, twist the connection end on and off several times, in order to confirm the amount of force needed to ensure the connection is secure and the external device can be easily disconnected at a later time.
If disconnection is difficult, use a standardized disconnect wedge (not supplied) to uncouple the tracheostomy tube from external equipment or accessories by sliding the opening of the disconnect wedge between the 15 mm connector and external device until the two devices are separated, see chapter "Supplementary Products".

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

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

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

8.8 Above Cuff Vocalisation
Caution:
• ACV must be performed by professional personnel.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The following instruction for manual cleaning applies to all Tracoe Twist Plus models and sizes:
1. Loosen the inner cannula from the outer cannula
2. To clean the tube (outer and inner cannula) and obturator, rinse the devices separately under lukewarm (max. 40 °C/104 °F) potable water until they are visibly clean and free of encrustations.
3. Particular attention should be taken to ensure the inside of the tube and as appropriate, the subglottic suction are thoroughly rinsed.
4. For removal of residual debris brushes or swabs offered by Tracoe can be used, see "Supplementary Products".
5. Alternatively, the Tracoe cleaning products (see "Supplementary Products") can be used in accordance with their respective instructions for use.
6. After cleaning, rinse the tube with potable or distilled water.
7. If the tube is not visually clean after rinsing then:
• repeat rinsing until it is visibly clean, or
• repeat the cleaning using the Tracoe cleaning products, or
• safely dispose of the tracheostomy tube.

8. All areas of the tube and obturator should be inspected, in adequate light, to ensure the device is free of contaminants and encrustations.
9. Following the cleaning process, place the tube and obturator on a clean lint-free dry towel and air dry in an area free of airborne contaminants.
10. The outer cannula, the inner cannula and the obturator are considered dry when there is no visual evidence of residual water. Please check, that the inner of the cuff is dry.
11. Finally, a visual and functional inspection prior to re-insertion should be performed to verify that the tube and obturator are not damaged (also see chapter "Preparing the Tube").

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

10. Storage
a) Store the Tracoe products in their original packaging according to the conditions displayed on the packaging. Do not heat the products to a temperature above 60°C.
b) Store cleaned tracheostomy tubes in a clean covered container, within a clean and dry location, and away from sunlight. Re-insert the tracheostomy tube as soon as possible. Improper storage conditions may result in tube damage or contamination. Do not store the cleaned devices for more than 29 days from first use.

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

12. Disposal
Used products are to be disposed of in accordance with national regulations, waste management plans, or clinical procedures governing biohazardous waste materials, e.g. the direct disposal in a tear and moisture-resistant and secure bag or container, which is routed to the local waste disposal system for contaminated medical products.
For further recommendations, contact your hygiene officer in health facilities, or the local waste management for homecare use.

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

14. Supplementary Products
Tracoe Twist Plus Tracheostomy Tubes with Minimally Traumatic Insertion System are also available as Tracoe Experc Set in combination with Tracoe Experc Dilation Set.

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

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

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

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

עברית - HE

הוראות שימוש
צינורות פיום קנה Tracoe Twist Plus עם מערכת ההחדרה המצמצמת טראומה

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

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

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

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

יתרון קליני: צינורות הפיום Tracoe Twist Plus מספקים גישה אל דרכי הנשימה התחתונות דרך קנה הנשימה. כאשר מנפחים את הדגמים עם השרוולית, ניתן להשתמש בהם לאיטום דרכי האוויר (לדוגמה, לשם הנשמה מלאכותית).
צינורות ה-Tracoe Twist Plus הם צינורות בעלי חלל כפול. ניתן להוציא או להחליף את הקנולה הפנימית, למשל לצורך ניקוי מהפרשות או חסימות, בעוד שהקנולה החיצונית נשארת במקומה. לכן, ניתן לפתוח מחדש את דרכי האוויר על ידי החלפת הקנולה הפנימית.
צינורות עם תעלת שאיבה תת-גלוטית מאפשרים הרחקת הפרשות הנותרות מעל השרוולית המנופחת. הדגמים המנוקבים מאפשרים לנתב חלק מזרימת האוויר אל דרכי הנשימה העליונות. אם הטיפול אינו דורש או מאפשר (למשל, הנשמה מלאכותית) שימוש בצינור פיום הקנה מנוקב, ניתן לסגור את הנקבים על ידי הכנסת קנולה פנימית שאינה מנוקבת.
המחבר באורך 15 מ"מ הוא רכיב מתוקנן שאליו ניתן לחבר תקנים אחרים לניהול זרימת האוויר (למשל, מנשם מלאכותי, מכשיר משעל המסייע לפינוי ליחה, מכשיר אינהלציה (נבולייזר), וכדומה).

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

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

שימוש קליני: המוצר מיועד למטופלים מונשמים ולמטופלים הנושמים באופן עצמוני בבתי חולים, לפני ההגעה לבית החולים (שירותי רפואת חירום [EMS]), במוסדות לטיפול ממושך, במרפאות חוץ או בטיפול ביתי.

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

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

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

מערכת ההחדרה המצמצמת טראומה מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד ונועדה להחדרת צינור פיום הקנה Tracoe Twist Plus בטכניקת Seldinger. ניתן להשתמש בה לצורך ההחדרה הראשונה של צינור פיום הקנה לאחר הרחבה מלעורית או בעת החלפת הצינור.

צינורות פיום הקנה Tracoe Twist Plus Extract עם תעלת שאיבה תת-גלוטית ושרוולית (REF 316-P) ו-REF 888-316-P) משמשים בעיקר למטופלים המייצרים כמויות גדולות של הפרשות ולמטופלים הזקוקים לשאיבה בחלל התת-גלוטי.
בצינורות פיום הקנה Tracoe Twist Plus extract ניתן להשתמש להפקת קול באמצעות החדרת אוויר מעל השרוולית (ACV).

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

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

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

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

2. תיאור כללי
צינור פיום הקנה Tracoe Twist Plus עשוי מ-PU ומספק נתיב אוויר מלאכותי אל דרכי הנשימה התחתונות.

המוצר כולל קנולה חיצונית עם 2 או 3 קנולות פנימיות בעלות מחבר באורך 15 מ"מ, מערכת החדרה המצמצמת טראומה (מוליך, צנתר מוביל עם שרוול סיליקון), אטם מנוקב, רצועת צוואר מבד וג'ל סיכה המסופקים יחד בתוך שקית סטרילית. מתאמים לשימוש עם מכשירי שאיבה חיצוניים מסופקים רק עם דגמי שאיבה תת גלוטית (REF 316-P, REF 888-316-P). הדגמים המנוקבים (REF 312-P, REF 888-316-P) מכילים גם פקק אטימה.

צינורות פיום הקנה Tracoe Twist Plus זמינים בקטרים ובאורכים שונים. צינורות פיום הקנה הכלולים במערכת ההחדרה המצמצמת טראומה הינם דגמים הכוללים שרוול, המסופקים כאשר השרוול מרוקן מאוויר. הקוטר והאורך המתאימים של הצינור נקבעים על ידי הרופא.

צינור פיום הקנה אטום לקרינה בשל החומר ממנו הוא עשוי.

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

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

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

איור 1 מתאר את הדגם המורכב ביותר של צינור פיום הקנה.

1	תעלת שאיבה	7	צינור
2	מחבר Luer נקבה	7א	שרוולית HVLP
2א	צינורית שאיבה	7ב	צינורית ניפוח
2ב	אטם	8	בלון ניסוי עם שסתום בדיקה
3	קנולה פנימית מנוקבת	9	מחבר סטנדרטי באורך 15 מ"מ
4	קנולה פנימית לא מנוקבת	9א	טבעת נעילה
5	פקק אטימה	10	אוגן צוואר
6	מתאמים	11	מוליך
6א	רצועת צוואר	12	צנתר מוביל
6ב	ג'ל סיכה	13	שרוולית סיליקון

(1) צינור פיום הקנה:
- כל הצינורות הם מעוקלים, ם הצרה הדרגתית בכיוון הקצה הדיסטלי שלהם ומתאפיינים בראש חלק ועגול בקצה הדיסטלי (בתוך גוף המטופל)
- כל הצינורות עשויים מחומר אטום לקרינה
- REF 311-P: הצינור כולל שרוולית
- REF 312-P: הצינור מנוקב וכולל שרוולית
- REF 316-P: הצינור כולל שרוולית עם תעלת שאיבה תת-גלוטית
- REF 888-316-P: הצינור כולל שרוולית, מנוקב ועם תעלת שאיבה תת-גלוטית

(2) שרוולית לחץ גבוה-לחץ נמוך (HVLP):
- שרוולית HVLP **(2)** ממוקמת בקצה הדיסטלי של צינור פיום הקנה ומחוברת ישירות אל צינורית הניפוח **(2א)**.
- הקצה הפרוקסימלי של צינורית הניפוח כולל בלון ניסוי **(2ב)**, עם שסתום בדיקת איטום עצמי ומחבר Luer נקבה.
- שרוולית ה-HVLP מנופחת באוויר בלבד.
- על בלון הניסוי **(2ב)** מוצגים קוטר השרוולית (CD) וגודלה, כאשר רלוונטי.

(5) אוגן צוואר:
- לאוגן צוואר **(5)** יש צורה מעוקלת.
- הודות לסיבובו הכפול, ניתן להזיז את האוגן אופקית ואנכית
- קוד המוצר (REF), הגודל הקליני (גודל), הקוטר הפנימי (ID), הקוטר החיצוני (OD), אורך (TL) הצינור וסמל הבטיחות בסביבת תהודת מגנטית (MR) מצוינים כולם על אוגן הצוואר.

(6-6ב) מערכת ההדרה המצמצמת טראומה
- השילוב בין המוליך **(6)** והצנתר המוביל **(6א)** עם שרוולית הסיליקון **(6ב)** מהווה את מערכת ההחדרה המצמצמת טראומה.
- שרוולית הסיליקון מגשר על הפער בין הקצה החרוטי של המוליך לקצה הדיסטלי של הקנולה.
- מערכת ההחדרה המצמצמת טראומה משמשת להחדרת צינור פיום הקנה Tracoe Twist Plus בטכניקת Seldinger.

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

(8) אטם:
- האטם המחורר **(8)** הוא בעל ראש חרוטי, מעוגל וחלק בקצה הדיסטלי. האטם משמש להחדרה מחדש של צינור פיום הקנה עבור פיום קנה.
- בשל היותו מחורר, ניתן להשתמש באטם עם טכניקת Seldinger.

(9-9א) קנולות פנימיות:
- הדגמים REF 311-P ו-REF 316-P מסופקים עם שתי קנולות פנימיות, שאחת מהן מותקנת מראש בקנולה החיצונית.
- הדגמים המנוקבים REF 312-P ו-REF 888-316-P מסופקים עם 3 קנולות פנימיות, שאחת מהן מותקנת מראש בקנולה החיצונית.
- לכל קנולה פנימית יש מחבר 15 מ"מ עם טבעת נעילה **(4)**. טבעת הנעילה הכחולה מציינת קנולה פנימית מנוקבת **(9)**, והטבעת הלבנה מציינת קנולה פנימית לא מנוקבת **(9א)**.
- REF 311-P ו-REF 316-P מכילים 2 קנולות פנימיות שאינן מנוקבות.
- REF 312-P ו-REF 888-316-P מכילים קנולה פנימית אחת מנוקבת ו-2 קנולות פנימיות לא מנוקבות.
- המחבר הסטנדרטי באורך 15 מ"מ **(3)** מחובר באופן קבוע לקנולה הפנימית ומיועד לחיבור צינור פיום הקנה אל מכשירים חיצוניים בעלי מחברים נקביים סטנדרטיים באורך 15 מ"מ, למשל, חיבור להנשמה מלאכותית, למחליפי לחות ורטיבות (HME), ולשסתום דיבור.

(12) רצועת צוואר:
- רצועת הצוואר **(12)** היא רצועה רכה עשויה מבד מרופד הנכרכת סביב צווארו של המטופל.
- קצות הרצועה כוללים סוגרי וויס ולולאות, המועברים דרך הלולאות של אוגן הצוואר במטרה לאבטח את צינור פיום הקנה במקומו.
- תדירות ההחלפה נקבעת על ידי הרופא או איש הצוות הרפואי.

(13) ג'ל סיכה
- ניתן להשתמש בג'ל הסיכה **(13)** להחדרת מערכת ההחדרה מצמצמת הטראומה או האטם.

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

3. מידע בנושא בטיחות עם MRI

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

בדיקות לא קליניות הראו כי עם צינורות פיום הקנה Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P ו-REF 888-316-P ניתן לבצע בבדיקת תהודה מגנטית בתנאים מסוימים "מותנה בדיקת תהודה מגנטית". ניתן לסרוק מטופל בעל מכשיר זה באופן בטוח במערכת תהודה מגנטית העומדת בתנאים הבאים:
- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה (T) או 3.0 טסלה.
- שיפוע שדה מרחבי מרבי של 1900 גאוס/ס"מ (19 טסלה/מטר).
- מערכת תהודה מגנטית מרבית דיווחה על שיעור ספיגה סגולית (SAR) ממוצע של 2 ואט/ק"ג לכל הגוף (במצב הפעלה רגיל) ושיעור ספיגה סגולית (SAR) מרבי של 3.2 ואט/ק"ג לכל הראש.
- סליל גוף לשידור בלבד המונע על ידי ניצב (quadrature).
- יש לענן את אוגן הצוואר **(5)** במקומו באמצעות רצועת הצוואר **(12)**.
- שסתום הבדיקה של שרוולית צינור פיום הקנה **(2ב)** חייב להיות מעוגן לעור באמצעות סרט הדבקה רפואי, הרחק מהאזור בו אמור להתבצע האבחון בתהודה מגנטית.
- בבדיקות לא קליניות, הממצא הבלתי רלוונטי של תמונת התהודה המגנטית שנגרם על ידי שסתום הבדיקה גדל (באופן רדיאלי) עד 107 מ"מ משסתום הבדיקה, כאשר ההדמיה מתבצעת ברצף פולסים של הד שיפוע ומערכת MR 1.5 טסלה, ועד 113 מ"מ כאשר ההדמיה מתבצעת ברצף פולסים של הד סיבוב במערכת MR 3.0 טסלה. לכן, מומלץ להצמיד את שסתום הבדיקה בסרט הדבקה לעורו של המטופל, הרחק מאזור בו אמור להתבצע ההדמיה.

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

4. התוויות נגד
צינורות פיום קנה:
- לא ניתן להשתמש בצינור פיום הקנה יחד עם מכשירים פולטי חום, כגון לייזר. קיימת סכנת שרפה, עלולים להיווצר גזים רעילים ועלול להיגרם נזק לצינור.
- אין לנפח את שרוולית ה-HVLP כאשר משתמשים בשסתום דיבור או בפקק אטימה, ולהפך.
- יילודים, תינוקות וילדים (מתחת גיל 12).

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

5. אמצעי זהירות כלליים
- כאשר משתמשים במוצר יחד עם מכשירים רפואיים אחרים, יש לפעול בהתאם להוראות השימוש של כל אחד מהמכשירים. לקבלת עזרה או מענה לשאלות, יש לפנות ליצרן.
- במקרה של סיבוכים בזמן ההליכים המתוארים, יש לנקוט באמצעי בטיחות שיאפשרו להנשים באופן מיידי דרך נתיבי אוויר חלופיים (למשל, צנרור דרך הלוע או מסכה לריינגיאלית). מומלץ להתבסס על ההנחיות והתקנים המתאימים עבור מטופלים עם נתיבי אוויר מסובכים לטיפול, למשל Practice Guide-lines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- לפני קנולציה או קנולציה חוזרת, רמות החמצן של המטופל חייבות להיות אופטימליות.
- מומלץ מאוד להחזיר צינור חלופי מוכן לשימוש ומספר קנולות פנימיות ליד מיטת המטופל. יש לאחסן את המכשירים החלופיים במקום נקי ויבש.
- מומלץ גם להחזיק מכשיר חירום חלופי ליד מיטת המטופל במקרה של החלפה לא מתוכנת של צינור פיום הקנה, למשל עקב סיבוכים, קריסת פיום הקנה או אירוע דומה אחר. מכשיר החירום החלופי צריך להיות קטן יותר במידה אחת או שתיים מהמכשיר שנמצא בשימוש.
- יש לבדוק את שלמות המוצר ותקינותו לפני שימוש/החדרה. יש לוודא שהצינור אינו חסום ושהחומר שממנו עשויה השרוולית אינו שביר או קרוע, ושניתן לנפח/לרוקן אותה מאוויר, שאין בו פיתולים, קרעים או חתכים, שקיים חיבור יציב בין הצינור לבין אוגן הצוואר, וכדומה. אם המוצר ניזוק, יש להחליפו במוצר חדש.
- לפני פתיחת האריזה הסטרילית והאריזה החיצונית, יש לבדוק כי הן אינן פגומות. אין להשתמש במכשיר אם האריזה ניזוקה או נפתחה בטעות.
- אין להפעיל כוח רב מדי בעת החדרת צינור פיום הקנה, השימוש בו או הוצאתו.
- בעת חיבור או ניתוק של צינור פיום הקנה למכשירים אחרים, אין להפעיל כוח שלא לצורך. הדבר עלול לגרום נזק לצינור פיום הקנה ו/או להזיז אותו ממקומו / לנתק אותו.
- בעת חיבור או ניתוק ממכשירים חיצוניים, יש לאחוז תמיד את צינור פיום הקנה בבסיס המחבר באורך 15 מ"מ.
- את מיקום האשנוב יש לבדוק באמצעות אנדוסקופיה.
- הלחץ בשרוולית עשוי להשתנות אם נעשה שימוש בתחמוצת החנקן (גז צחוק) כחומר הרדמה.
- בעת מדידת הלחץ בשרוולית יש לוודא שכל החלקים של מערכת ניפוח השרוולית אינם מתוחים או מפותלים, אחרת מד הלחץ עלול להראות ערכי לחץ שגויים.
- יש לוודא שכל החפצים המותרים (למשל, מד-לחץ ידני) המשמשים לניפוח השרוולית נקיים (ללא אבק, ללא חלקיקים נראים לעין וללא מזהמים). כל חסימה של מערכת מילוי השרוולית עלולה לגרום ליציאת האוויר מהשרוולית, שתפחית את יעילות ההנשמה או ההגנה מפני שאיפת חומרים זרים.
- כדי למנוע נזק לשרוולית ולהחדיר אותה ביתר קלות, יש לוודא תמיד שהשרוולית מרוקנת מאוויר לפני החדרתה, ושהיא פונה במצב זה לכיוון זרועות הקנולה.
- כאשר מד-לחץ ו/או צינור חיבור מחוברים לצינורית המילוי של שרוולית מנופחת, תמיד יהיה פיצוי לחץ בין השרוולית לבין המכשיר המחובר. הדבר יגרום לאובדן של מעט לחץ בשרוולית. במקרה הצורך, יש להתאים מחדש את הלחץ עד להשגת הטווח האופטימלי.
- מים בתוך השרוולית: לכל שרוליות ה-HVLP יש רמה מסוימת של חדירות לאדי מים. לפיכך, עלולים להצטבר אדי מים בתוך השרוולית. אם כמויות מים גדולות יותר נכנסות בטעות לצינורית הניפוח, מדידת הלחץ וכוונון הלחץ בשרוולית עלולים להיות שגויים, והשרוולית עלולה להתרוקן מאוויר. במקרה זה, יש להחליף את צינור פיום הקנה.
- בעת החלפת הקנולה הפנימית, יש לוודא תמיד שצינורית הניפוח של השרוולית אינה ממוקמת בין הקנולה הפנימית והחיצונית, שכן היא עלולה להילכד ולהינזק.
- במהלך הנשמה מלאכותית ושינויים תכופים של תנוחת המטופל או מניפולציה של הצינור, הקנולה הפנימית עלולה להתנתק מהקנולה החיצונית. לכן, יש לבדוק את חיבור הקנולה הפנימית בקביעות.
- במהלך שאיבה תת-גלוטית יש לוודא שהלחץ השלילי אינו חריג ושהיא אינה מופעלת לזמן ממושך, כדי למנוע את התייבשות האזור התת-גלוטי. מומלץ לבצע שאיבת ביניים. סגירת הפקק של יציאת צינורית השאיבה לאחר השאיבה עשויה להקטין את אפקט ההתייבשות. צינורית השאיבה עשויה להיסתם עקב הפרשות שהצטברו ו/או התייבשו בתוכה או במהלך שאיבה של נוזל עודף. אם צינורית השאיבה נסתמת, יש לפעול בהתאם להוראות בסעיף "שאיבה תת-גלוטית".
- תנאי אחסון בלתי הולמים עלולים לגרום נזק למוצר או למחיצה הסטרילית.
- הסימנים החיוניים צריכים להיות במעקב קבוע על ידי אנשי מקצוע.

6. אזהרות
- אין להשתמש במוצר זה אם האריזה הסטרילית או האריזה החיצונית נפגמה/ניזוקה, למשל, שוליים פתוחים, חורים באריזה וכדומה.
- אין למחזר את המוצר (גם לא לעקרו מחדש), מכיוון שהדבר עלול להשפיע על החומר ועל התפקוד של המוצר. המוצרים מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד.
- אין לבצע שינויים במוצרי Tracoe. חברת Tracoe לא תישא באחריות למוצרים שיעברו שינוי.
- לאחר הסרת מערכת ההחדרה, ודא ששרוולית הסיליקון עדיין ממוקמת על הצנתר המנחה. אם לא, יש להסיר מיד את שרוולית הסיליקון (רדיופאק) מהקנולה או מדרכי הנשימה.
- במהלך הכנסה ראשונה של צינור פיום הקנה, יש להפסיק מיד את ההנשמה דרך דרכי הנשימה העליונות בעת ניפוח השרוולית של צינור פיום הקנה שהוכנס. הדבר יפחית את הסיכון לבארוטראומה (פגיעת לחץ אטמוספרי).
- יש לוודא שהשרוולית לא נוקבה על ידי מכשירים או על ידי בליטות חדות בסחוס קנה הנשימה.
- במהלך פיום הקנה יש להשתמש אך ורק בג'ל סיכה מסיס במים, מכיוון שג'ל על בסיס שמן עלול לגרום נזק לצינור.
- ודאו שהצינור אינו נחסם בעת מריחת ג'ל הסיכה על ראש האטם.
- יש לבדוק את מיקום הצינור ותפקודו לאחר ההחדרה. הכנסה שגויה עלולה לגרום, למשל, לנזק קבוע לרירית קנה הנשימה או לדימום קל.
- אין להזיז את הצינור או לשנות את מיקומו לאחר שקובע למקומו, מכיוון שהדבר עלול לפגום בפתח פיום הקנה/קנה הנשימה או להוביל להנשמה בלתי מספקת.
- אין לסובב את המחבר באורך 15 מ"מ, שכן הדבר עלול לגרום לסיבוב הקנולה הפנימית בתוך הקנולה החיצונית. סיבוב כזה עלול להוביל להפרעה באספקת האוויר או לתזוזה של צינור פיום הקנה. יש להשתמש בטבעת הנעילה כדי לשחרר ולנעול מחדש את הקנולה הפנימית.
- אין להשתמש לעולם בקנולות פנימיות מנוקבות לצורך הנשמה.
- כדי למנוע נזק לחומר שממנו עשויה השרוולית, יש להקפיד שלא תבוא במגע עם חומרי הרדמה מקומית המכילים תרסיסים או משחות, כגון דקספנתנול.
- לחץ רב מדי ולאורך זמן על השרוולית - מעל 30 ס"מ H_2O (≈ 22 מ"מ כספית) מעמיד את קנה הנשימה בסכנה לנזק תמידי.
- יש למלא את השרוולית באוויר בלבד. אין למלא את השרוולית בנוזלים, מכיוון שהם עלולים לגרום לשרוולית להגיע לשיאי לחץ של מעל 30 ס"מ H_2O.
- מילוי בחסר (מתחת ל-20 ס"מ H_2O) של השרוולית עלול לגרום להנשמה בלתי מספקת ו/או להגברת הסיכון להשתנקות, דבר שעלול לגרום, במקרה הגרוע, ל-VAP (דלקת ריאות הקשורה למנשם) או לדלקת ריאות תשניקית.

• בעת שינוי תנוחת המטופל בזמן שהוא שוכב במיטה, יש לוודא שהוא אינו שוכב על בלון הניסוי, מכיוון שהדבר עלול לגרום לעלייה בלחץ שבתוך השרוולית ואף לנזק בקנה הנשימה.
• כדי למנוע נזק לפתח פיום הקנה או לקנה הנשימה, יש לוודא שהשרוולית מרוקנת מאוויר לפני החדרת הצינור או הוצאתו. אם לא ניתן לרוקן את האוויר מהשרוולית, יש לגזור את צינורית הניפוח במספריים ולהוציא את האוויר. במקרה זה, המוצר פגום ויש להחליפו.
• במהלך טיסה עלולים לחול שינויים בלחץ בשרוולית. לכן, יש להקפיד על בקרת לחץ קבועה בשרוולית.
• לפני ריקון השרוולית מאוויר, יש לוודא שדרכי הנשימה העליונות של המטופל אינן חסומות. לפי צורך, יש להרחיק הפרשות מדרכי הנשימה העליונות על ידי שאיבה או על ידי שיעול של המטופל.
• יש להקפיד להשתמש במחברי ה-Luer הנכונים למילוי השרוולית (שקוף) ולשאיבה (לבן).
• ודא שמחבר הלואר (Luer) הנכון (לבן) ישמש ל-ACV.
• יש לוודא שאין חסימות בצינור פיום הקנה, שעלולות להוביל לירידה בזרימת האוויר המסופק. לכן, מומלץ לבצע שאיבה סדירה של ההפרשה בתוך הצינור בהתאם לצורכי המטופל (למשל, כמות ההפרשות).
• הפרשה צמיגה בכמות רבה עלולה להוביל לתזוזה של צינור פיום הקנה. יש לוודא שצינור נמצא במקום הנכון על ידי בדיקה קבועה של מיקום הצינור והפחתת הסיכון שיזוז ממקומו על ידי שאיבה תת-גלוטית של ההפרשה.
• יש להשתמש אך ורק בצנתרי שאיבה לפינוי הפרשות מדרכי הנשימה של המטופל ומצינור פיום הקנה. מכשירים עלולים לדחוק את הצינור הצידה ולהגביל את ההנשמה.
• יש לבדוק בקביעות שכל החיבורים מהודקים, כדי למנוע ניתוק בלתי מכוון של הצינור מציוד חיצוני ולהבטיח הנשמה יעילה.
• יש לשמור שמחבר באורך 15 מ"מ יישאר נקי ויבש.
• אין לנתק ציוד חיצוני ממחבר באורך 15 מ"מ באמצעות שימוש בכלים שאינם מאושרים לכך, מכיוון שעלול להיווצר עיוות בצורת המחבר.
• כדי למנוע סכנת חנק, יש להשתמש בפקקי אטימה/שסתומי דיבור רק כאשר השרוולית מרוקנת מאוויר.
• במהלך החדרת הצינור והסרתו, ייתכן שיהיה צורך להשתעל או שיהיה דימום.

7. תופעות לוואי

תופעות לוואי אופייניות הנובעות משימוש בצינורות פיום קנה כוללות דימום, נקודות לחץ, כאב, הצירות, גירוי בעור (למשל, עקב לחות), רקמת גרנולציה, טרכיאומלציה (קנה נשימה רך), נצור (פיסטולה) בין קנה הנשימה לוושט, הפרשה מוגברת וקשיי בליעה. במקרה של אירוע חריג, נא ליצור קשר באופן מיידי עם איש צוות רפואי.
כאשר נעשה שימוש ב-ACV, תופעות הלוואי האופייניות כוללות הפרשה מוגברת, אי נוחות, צרידות, שיעול, בחילה, או יובש בלוע עקב שיקום התפקודיות של דרכי הנשימה העליונות (ניקוי / טעימה / דיבור). במהלך ניסויי ריקון השרוולית, עשויים להופיע הפרשה מוגברת, אי נוחות, צרידות, שיעול או בחילה.

8. תיאור פונקציונלי

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

8.1 הכנת הצינור

מדובר במכשיר סטרילי, שבו ניתן להשתמש בסביבה סטרילית.
גודל הצינור והאורך המתאים נקבעים על-ידי רופא.
יש לבדוק את התפקודים הבאים ממש לפני השימוש: תפקודיות השרוולית, שלמות המכשיר. אם הבדיקה הראשונית של המכשיר נכשלת, יש לחזור על ההליך עם מכשיר חדש. אין להשליך את המכשיר, אלא לפעול על-פי ההוראות המפורטות בסעיף "החזרות ותלונות".

א. בעת שימוש במערכת ההחדרה המצמצמת טראומה
1. בדקו את האריזה הסטרילית כדי לוודא שהיא אינה פגומה ומכילה את כל הרכיבים.
2. פיתחו את האריזה, התבוננו ובדקו שהמכשיר אינו פגום.
3. ודאו שהצינור אינו חסום, שהחומר אינו שביר או קרוע, שהשרוולית שלמה, שצינורית הניפוח או צינורית השאיבה אינן מפותלות, שאין קרעים או חתכים, ושהחיבור בין הצינור לבין אוגן הצוואר יציב.
4. יש לבדוק אם קיימת דליפה משרוולית ה-HVLP על ידי ניפוחה בעזרת מד-לחץ ידני, ללחץ של 50 ס"מ H_2O (כ-36.78 מ"כ). התבוננו בשרוולית המלאה במשך דקה אחת כדי לאתר דליפה על ידי ירידת לחץ/התרוקנות השרוולית מאוויר. אם השרוולית הדוקה, הוציאו את האוויר באמצעות מזרק. אל תמשיכו לשאוב אוויר, לדוגמה, עד להיווצרות של וואקום.
5. יש לוודא כי טבעת הנעילה של הקנולה הפנימית המותקנת מראש ניתנת לפתיחה ולנעילה מחדש ללא התנגדות. כדי לפתוח את טבעת הנעילה של הקנולה הפנימית, יש לסובב אותה נגד כיוון השעון. לנעילת טבעת הנעילה של הקנולה הפנימית, יש לסובב אותה בכיוון השעון. לאחר מכן, יש לוודא כי טבעת הנעילה נעולה כראוי, והקנולה הפנימית מעוגנת בתוך הקנולה החיצונית. אין להסיר את הקנולה הפנימית מהקנולה החיצונית.

זהירות:
• יש להקפיד לא להזיז את שרוול הסיליקון בעת בדיקת מנגנון הנעילה של הקנולה הפנימית כדי למנוע מרווח בקוטר בין קצה הצינור הדיסטלי לבין המוליך. במקרה של תזוזה, ניתן להדק את החיבור על ידי משיכה זהירה של המוליך או הצנתר המוביל לאחור.

6. בדקו אם שרוול הסיליקון שהורכב מראש מגשר בצורה חלקה על הפער בין הקצה החרוטי של המוליך לקצה הדיסטלי של צינור. אם נראה פער, ניתן להדק את החיבור על ידי משיכה זהירה לאחור של המוליך או הצנתר המוביל.

זהירות:
• **אין לפרק את צינור פיום הקנה המורכב מראש מערכת ההחדרה עם צנתר מוביל, צינור פיום הקנה וקנולה פנימית.**
• **אין למשוך בקצה הצנתר המוביל או שרוול הסיליקון. הקפידו להחזיק במערכת ההחדרה השלמה (מוליך, צנתר מוביל).**
7. לאחר מכן, יש לשמן את שרוול הסיליקון ואת קצה צינור פיום הקנה בכמות בגודל אפונה של ג'ל הסיכה המצורף.
8. במידת הצורך, ניתן לחבר את רצועת הצוואר אל כנפי אוגן הצוואר לצורך קיבוע לאחר החדרת הצינור. אם יש צורך בשימוש ברצועת צוואר, יש למקם אותה מתחת לצווארו של המטופל לפני ביצוע ההליך.

ב. בעת שימוש באטם להחדרה מחדש
בצעו את שלבים 1-5 כמתואר לעיל ופעלו כדלקמן:
6. ודאו שניתן להכניס ולהוציא בקלות את האטם שבתוך הצינור.
7. מקמו את האטם בתוך צינור פיום הקנה.
8. מרחו שכבה דקה של ג'ל סיכה על החלק הבולט של האטם ועל החלק התחתון של הצינור, כולל השרוולית.
9. במידת הצורך, ניתן לחבר את רצועת הצוואר אל כנפי אוגן הצוואר לצורך קיבוע לאחר החדרת הצינור. אם יש צורך בשימוש ברצועת צוואר, יש למקם אותה מתחת לצווארו של המטופל לפני ביצוע ההליך.

8.2 הכנת המטופל

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

8.3 החדרת הצינור

א. בעת שימוש במערכת ההחדרה המצמצמת טראומה
מערכת החדרה המצמצמת טראומה נועדה לשימוש עם טכניקת Seldinger.
1. המטופל שעבר פיום קנה הוכן להחדרת קנולה, וחוט Seldinger (כלול בערכות Tracoe Experc, לא בצינורות P) הוחדר לתעלת הפיום.
2. מקמו את צינור פיום הקנה בעזרת מערכת ההחדרה (מוליך, צנתר מוביל) מעל חוט Seldinger במקומו (ראו תמונה 5). אם אתם משתמשים בחוט Seldinger מסוג Tracoe, הקפידו לעצור כאשר הסימון על החוט גלוי מחוץ לצינור בקצה הצנתר המוביל, מחוץ למטופל.
3. החדירו את הצינור יחד עם המוליך והצנתר המוביל לאורך חוט ה-Seldinger לקנה הנשימה דרך תעלת הפיום. יש לוודא שהצינור, ידית המוליך, הצנתר המוביל וחוט ה-Seldinger נשארים מיושרים ומקובעים ביד אחת. כל תזוזה עלולה לגרום לרווח בין שרוול הסיליקון לצינור ולהביא לקושי בהחדרה או להפסקת ההחדרה.
4. דחפו קדימה בעדינות את הצינור עד שאוגן הצוואר יבוא במגע עם פני השטח של הערוה.
5. לאחר התקנת הקנולה, אבטחו את הצינור ביד אחת ומשכו את המוליך ואת הצנתר המוביל יחד עם חוט ה-Seldinger בזמן שצינור פיום הקנה נשאר במקומו בתוך קנה הנשימה (ראו תמונה 6).
אם קשה מדי להסיר את המוליך, ניתן גם להסיר אותו ביחד עם הקנולה הפנימית. לפיכך, יש לשחרר את הקנולה הפנימית על ידי סיבוב טבעת הנעילה נגד כיוון השעון. אם הקנולה הפנימית הוסרה בעת הסרת המוליך, יש לוודא שהקנולה הפנימית החדרה מחדש וננעלה במקומה על ידי סיבוב טבעת הנעילה בכיוון השעון. זו יכולה להיות הקנולה הפנימית שממנה הוסרה מערכת ההחדרה או קנולה פנימית חלופית.

זהירות:
• **אין למשוך את הצנתר המוביל בנפרד בזמן שהמוליך עדיין בתוך צינור פיום הקנה.** משכו תמיד את המוליך ביחד עם הצנתר המוביל וחוט Seldinger או הסירו תחילה את המוליך לפני משיכת הצנתר המוביל, כאשר צינור פיום הקנה נשאר במקומו בתוך קנה הנשימה.
• לאחר הסרת המוליך, ודאו ששרוול הסיליקון עדיין ממוקם על הצנתר המוביל. אם שרוול הסיליקון מתנתק מהצנתר המוביל, יש להמשיך כדלקמן:
o בדיקה מיידית של הלומן של צינור פיום הקנה. אם השרוול נשאר בצינור, יש להחליף מיד את הקנולה הפנימית במכשיר החלופי.
o אם לא ניתן לאתר את שרוול הסיליקון, מומלץ לבצע מיד בדיקת רנטגן של חזה לצורך מיקום מדויק שלו. משום ששרוול הסיליקון אטום לקרינה, בדיקת הרנטגן משמשת כהכנה להסרה ברונכוסקופית.

ב. עם האטם
האטם מחורר וניתן להשתמש בו בשילוב עם חוט Seldinger.
1. יש להכין את הצינור ואת המטופל, כמתואר בפרק "הכנת הצינור" ו"הכנת המטופל".
2. בעת החדרת הצינור (עם האטם בתוכו) אל פתח פיום הקנה, אחזו באוגן הצוואר של הצינור והצמידו היטב את האטם אל המחבר באורך 15 מ"מ.
3. דחפו קדימה בעדינות את הצינור עד שאוגן הצוואר יבוא במגע עם פני השטח של הערוה.
4. הדקו את הצינור ביד אחת והסירו את האטם מיד לאחר ההחדרה.

8.4 לאחר החדרת הצינור

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

8.5 ניפוח השרוולית

אפשרות 1: במקום להשתמש במזרק סטנדרטי לניפוח השרוולית, אנו ממליצים להשתמש במד-לחץ ידני. כוונן את לחץ השרוולית בהתאם לטיפול ההנשמה האישי ובדוק את הלחץ בפרקי זמן קבועים. הלחץ אמור להיות בדרך כלל בין 20 ס"מ H_2O (כ-15 מ"מ כ) ו-30 ס"מ H_2O (כ-22 מ"מ כ).

אפשרות 2: יש להשתמש ב-Tracoe Smart Cuff Manager כדי לשמר את לחץ השרוולית בטווח של 20 עד 30 ס"מ H_2O באמצעות בקרה פסיבית. חברו את מחבר Luer הזכר של ה-Tracoe Smart Cuff Manager אל מחבר ה-Luer הנקבה של שסתום הבדיקה של צינור פיום הקנה. נפחו את ה-Tracoe Smart Cuff Manager באמצעות מזרק סטנדרטי בהתאם להוראות השימוש המתאימות.

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

8.6 חיבור/ניתוק ציוד חיצוני

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

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

8.7 שאיבה תת גלוטית

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

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

8.8 הפקת קול באמצעות החדרת אוויר מעל השרוולית

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

תהליך ה-ACV משמש כדי לספק למטופל יכולות הגייה. לכן, יש להתאים אותו לצרכיו האישיים וליכולותיו האישיות של המטופל. חשוב ביותר שהמטופל יקבל הוראות ויהיה מעורב בכל שלב של ה-ACV, כדי להבטיח שיתוף פעולה ותוצאות טובות בזמן ביצוע התהליך.
לפני השימוש ב-ACV, ודאו שמותקן אצל המטופל צינור פיום הקנה עם שרוולית המנופחת באופן תמידי וכי המכשיר אינו יכול להתמודד עם ריקון השרוולית. במידת הצורך, לפני הניפוח ניתן להוסיף לחות לאוויר דרך צינורית השאיבה התת-גלוטית כדי למנוע את התייבשות הלוע.

1. הסבירו למטופל את ההליך המתוכנן. ציינו תגובות חריגות אפשריות וענו על שאלות המטופל.
2. ודאו שדרכי הנשימה העליונות אינן חסומות.
3. בצעו שאיבה תת-גלוטית כדי לנקות את החלל התת-גלוטי מהפרשות.
4. וודאו שתעלת השאיבה אינה חסומה.
5. חברו את אספקת האוויר או החמצן הניתנת לכוונון באמצעות מחבר אצבע, אל מחבר ה-Luer נקבה של צינורית השאיבה התת-גלוטית. לחלופין, ניתן להשתמש במכשירים אחרים להפסקת זרימת האוויר הקבועה (למשל, מחבר Y).
6. הכניסו באטיות אוויר אל דרכי הנשימה העליונות של המטופל בקצב התחלתי של 1 ל"/דקה, והגדילו באטיות לקצב זרימה אופייני של 3-6 ל"/דקה בהתאם לצורכי המטופל. כדי למנוע את התייבשות רירית הגרון, אין להעלות את שיעורי הזרימה אל מעל ל-12 ל"/דקה. השתמשו במחבר האצבע כדי להגביל את זמן הזרימה. יש להתאים מסגרת זמן זו לקצב הנשיפות של המטופל. התאימו את זרימת האוויר ואת הזמן כך שיהיו באזור הנוחות של המטופל.
7. נטרו את תגובת המטופל ושנו את הפרמטרים (קצב וזמן זרימת אוויר), לפי הצורך.
8. עם סיום הפעולה, כבו את זרימת האוויר, נתקו את הציוד ממחבר צינורית השאיבה התת-גלוטית והחזירו את הפקק למקומו.

זהירות:
- זרימת האוויר דרך דרכי הנשימה העליונות עלולה לגרום לגירוי אצל המטופל או להוביל להגברת ההפרשות, השיעול הבחילות או ניסיונות ההקאה.
- אם הקול נשמע צרוד, חזרו שנית על השאיבה התת-גלוטית, כדי לנקות את נתיב האוויר.
- כוונו את משך הזמן של פעולת ACV יחידה בהתאם ליכולותיו/כוח הסבל של המטופל.
- בצעו מקטעי ACV קצרים כדי למנוע התייבשות של רירית הלוע.
- על צוות רפואי מיומן לנטר בקביעות מטופלים עם פתח פיום הקנה.

8.9 ריקון השרוולית מאוויר
לפני ריקון השרוולית, ודאו כי הפרשה קטנה ככל האפשר תיכנס לדרכי הנשימה התחתונות, למשל, על ידי שאיבה תת-גלוטית ו/או שאיבה דרך הצינור. כדי לרוקן את השרוולית מאוויר, חברו מזרק (שהבוכנה שלו לחוצה פנימה) למחבר ה-Luer נקבה של שסתום בדיקת הניסוי. יש למשוך את הבוכנה אחורנית עד שהאוויר יתרוקן מהשרוולית. אל תמשיכו לשאוב אוויר, לדוגמה, עד להיווצרות של וואקום. יש לרוקן את השרוולית מאוויר לפני הוצאת צינור פיום הקנה.

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

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

1. שחררו את הקנולה הפנימית על ידי סיבוב טבעת הנעילה נגד כיוון השעון והוציאו אותה.
2. אם המוצר ניזוק, אין להמשיך השתמש בקנולה הפנימית. אל תשליכו את הקנולה הפנימית ופעלו על פי ההוראות בסעיף "החזרות ותלונות".
3. לאחר הכנסת קנולה פנימית חדשה לתוך הקנולה החיצונית, יש לנעול אותה במקומה על ידי סיבוב טבעת הנעילה בכיוון השעון עד שתינעל במקומה בנקישה.

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

8.11 הוצאת הצינור
במקרה של החלפת צינור הכינו את הצינור החלופי כמתואר בסעיף "הכנת הצינור". לפני הוצאת הצינור, הכינו את המטופל כמתואר בסעיף "הכנת המטופל".

1. רוקנו את השרוולית (ראו סעיף "ריקון השרוולית מאוויר").
2. אבטחו את אוגן הצוואר בעת שחרור רצועת הצוואר.
3. החזיקו היטב באוגן הצוואר ומשכו בעדינות את צינור פיום הקנה מתוך פתח פיום הקנה.
לפי צורך, שאיבת הפרשות דרך הצינור עשויה לסייע במניעת חדירתן לתוך דרכי הנשימה התחתונות.
4. לאחר הוצאת הצינור, יש לנקות אותו בהקדם האפשרי כדי למנוע את התגבשות של הנוזלים.
5. אם המוצר ניזוק, אין להמשיך להשתמש בצינור. אל תשליכו את הצינור ופעלו על פי ההוראות בפרק "החזרות ותלונות". במקרה של החלפת צינור, פעלו על פי ההוראות המתוארות בסעיפים "החדרת הצינור"," לאחר החדרת הצינור", "ניפוח השרוולית" ו-" חיבור/ניתוק ציוד חיצוני" לאחר הוצאת הצינור.

9. טיפול וניקוי
זהירות:
- אין להשתמש במכשיר במשך יותר מ-29 ימים החל מפתיחת המחיצה הסטרילית.
- התקן החדרה המצמצם טראומה והצנתר המוביל הינם חד-פעמיים ואינם מותרים לניקוי ולשימוש חוזר.
- תקופת שימוש מרבית זו כוללת את השימוש במכשיר הן על ידי המטופל והן על ידי מי שאינו מטופל (למשל, ניקוי).
- מסיבות היגיינה וכדי למנוע בלבול בעת הרכבת הצינור מחדש לאחר מכן, יש לנקות בו-זמנית קנולה חיצונית אחת בלבד ביחד עם הקנולה הפנימית המתאימה.
- יש לבדוק את שלמות המוצר ותקינותו לפני ההחדרה מחדש

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

לאחר הניקוי, יש להקפיד לאחוז בקנולה החיצונית מאוגן הצוואר, בקנולה הפנימית מהמחבר באורך 15 מ"מ ובאטם מהידית שלו.

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

זהירות:
- יש לנקות את צינור פיום הקנה (קנולה חיצונית ופנימית) ואת האטם מיד לאחר הוצאתם מפתח פיום הקנה, כדי למנוע התייבשות של לכלוך ומזהמים.
- בעת הניקוי, יש להקפיד שלא לגרום נזק לשרוולית או לצינורית הניפוח.
- בעת טבילת צינור בעל שרוולית בתמיסה של חומר ניקוי, מומלץ שלא להשרות את בלון הניסוי בתמיסה.
- תדירות הניקוי תיקבע על ידי הרופא, אך אין לחרוג מהתדירות המותרת.
- מומלץ לנקות את צינור פיום הקנה על בסיס יומי. מחזורי הניקוי המקסימליים המותרים בתוך 29 ימים הם 29 מחזורים עבור הקנולה החיצונית ו-35 מחזורים עבור הקנולה הפנימית, אחרת התאימות הביולוגית ויציבות החומר עלולים להיפגע.
- לעולם אין לנקות את הצינורות באמצעות חומרים או הליכים שאינם מצוינים בהוראות אלה.
- צינור פיום הקנה נועד לשימושו של מטופל יחיד. לכן, יש להחזירה לאותו מטופל.
- ניקוי לא טוב של המכשיר עלול לגרום לפגיעה בצינור, להתגברות ההתנגדות לזרימת האוויר עקב חסימות או לגירוי/דלקת בפתח פיום הקנה.
- מכיוון שתמיד ישנם מיקרואורגניזמים בדרכי הנשימה העליונות, גם אצל אנשים בריאים, לא מומלץ להשתמש בחומרי חיטוי.

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

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

12. השלכה
יש להשליך מוצרים משומשים על-פי התקנות, התכניות לניהול פסולת או הנהלים הקליניים לטיפול בחומרי פסולת ביולוגית מסוכנת במדינה הרלוונטית. לדוגמה, השלכה יישירה בתוך שקית או מכל מאובטחים העמידים בפני קרעים ולחות, המועברים למערכת המקומית להשלכת פסולת שמיועדת למוצרים רפואיים מזוהמים.
לקבלת המלצות נוספות יש לפנות לאחראי על התברואה במתקן הרפואי שלך, או, כשמדובר בשימוש ביתי, לאחראי על מערכת המקומית לניהול פסולת.

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

14. מוצרים משלימים
צינורות פיום קנה Tracoe Twist Plus עם מערכת ההחדרה מצמצמת הטראומה זמינים גם כערכת Tracoe Experc בשילוב עם ערכת Tracoe Experc Dilation Set.

תיל מוליך בטכניקת Seldinger של Tracoe נכלל בערכות שהוזכרו לעיל. הוא זמין גם בנפרד, עם צנתר מוביל או ללא צנתר מוביל.

14,1 מוצרים מומלצים:
- קנולות פנימיות חלופיות Tracoe Twist Plus
- מזרקים עם מחבר Luer זכר סטנדרטי
- מדי לחץ לשרוולית עבור שרוליות HVLP עם מחבר Luer זכר סטנדרטי
- Tracoe Smart Cuff Manager
- ג'ל סיכוך מסיס במים סטריל המיועד לשימוש בפתח פיום קנה
- רצועות צוואר
- טריזי ניתוק עבור צינורות פיום קנה / צינורות תוך-קניים עם מחברים באורך 15 מ"מ
- מחליפי לחות ורטיבות (HME) עם מחבר זכר סטנדרטי באורך 15 מ"מ

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

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

AR - اللغة العربية

تعليمات الاستخدام
أنابيب فغر الرغامي Tracoe Twist Plus المزوَّدة بنظام إدخال يسبب أقَل قدر من الرضح

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

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

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

1. الغرض من الاستخدام ودواعي الاستخدام
تُستخدم أنابيب Tracoe Twist Plus لثقب القصبة الهوائية لتوفير الوصول إلى القصبة الهوائية لإدارة مجرى الهواء. ويمكن استخدامها لمدة تصل إلى 29 يومًا.

الفائدة من الناحية السريرية: تتيح أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus وصول الهواء المار عبر القصبة الهوائية إلى الجهاز التنفسي السفلي. يمكن استخدام الطُرز ذات الكُفة، عند انتفاخها، لسد مجرى الهواء (على سبيل المثال، للتنفس الصناعي).
إن أنابيب Tracoe Twist Plus عبارة عن أنابيب مزدوجة التجويف. ويمكن إزالة القنية الداخلية أو استبدالها، على سبيل المثال للتنظيف من الإفرازات أو العوائق بينما تظل القنية الخارجية في مكانها. ومن ثم، يمكن الحفاظ على خلو مجرى الهواء من أي انسداد عن طريق تغيير القنية الداخلية.
تسمح الأنابيب المزودة بقناة شفط منطقة تحت المزمار بإزالة الإفرازات التي تبقى فوق الكفة المنفوخة.

تسمح الطُرُز المنفوذة بتوجيه نسبة من تدفق الهواء نحو الجهاز التنفسي العلوي. إذا كان العلاج لا يتطلب أو يسمح باستخدام أنبوب ثقب القصبة الهوائية (مثل الحال عند التهوية الميكانيكية)، يمكن إغلاق الفتحة عن طريق إدخال قنية داخلية غير منوفذة. يُعد الموصل مقاس 15 مم مكونًا قياسيًا يمكن توصيل أجهزة إدارة مجرى الهواء الأخرى به (مثل جهاز التنفس الصناعي، والجهاز المساعد في خروج السعال، وجهاز استنشاق البخار، وما إلى ذلك).

وعند استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، يقل الحيز التشريحي الهامد وتقل الحاجة إلى التخدير بالمقارنة مع استخدام الأنبوب الرغامي. يمكن منع مخاطر حدوث المضاعفات طويلة الأمد المرتبطة بالتنبيب الرغامي المُطوّل (مثل إصابات الأحبال الصوتية، وتكوين نسيج حبيبي في منطقة الحنجرة، وما إلى ذلك) عند استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية.

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

الاستخدام السريري: المنتج مخصص للمرضى الذين يخضعون لأجهزة التنفس الصناعي والذين يعتمدون على التنفس الذاتي في المستشفيات، أو بيئات ما قبل دخول المستشفيات (خدمة الطوارئ الطبية)، أو مرافق الرعاية المديدة، أو العيادات الخارجية، أو الرعاية المنزلية.

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

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

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

يُستخدم نظام الإدخال غير الراضح لمرة واحدة ويوصف لإدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus باستخدام تقنية Seldinger. ويُمكن استخدامه في الإدخال لأول مرة لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بعد ثقب القصبة الهوائية مع تمديد الجلد أو عند تغيير الأنبوب.

تُستخدم أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus extract المزودة بخط شفط منطقة تحت المزمار وكُفة (طرازا REF 312-P وREF 316-P-888) بالدرجة الأولى للمرضى الذين ينتجون كميات كبيرة من الإفرازات والذين تستدعي حالتهم استخدام خاصية شفط مساحة تحت المزمار.
يمكن استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus extract في أسلوب النُطق بمرور الهواء فوق الكُفة (ACV).

تسمح النوافذ المزدوجة في طرز Tracoe Twist Plus (REF 312-P وREF 316-P-888) بتوجيه نسبة من تدفق الهواء نحو الجهاز التنفسي العلوي.

الاستخدام لمريض واحد والعمر الإنتاجي: يصلح أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus للاستخدام الفردي مع تميزه بعمر إنتاجي يصل إلى 29 يومًا. ويمكن تنظيف الجهاز وإعادة إدخاله إلى نفس المريض خلال هذه الفترة الزمنية.

يجب عدم استخدام الجهاز لأكثر من 29 يومًا بدءًا من الفتح الأولي للحاجز المعقم. وتشمل فترة الاستخدام القصوى هذه استخدام الجهاز على يد كل من المريض وغير المريض (مثل تنظيفه).

تنبيه:
قد يؤدي الاستخدام المُطوّل لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية لأكثر من 29 يومًا إلى مشكلات تتعلق بسلامة المواد والتوافق الحيوي.

2. الوصف العام

أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus مصنوع من مادة PU ويوفر مجرى هوائيًا اصطناعيًا للجهاز التنفسي السفلي.

يحتوي المنتج على قنية خارجية مع قنيتين أو 3 قنيات داخلية بموصل بمقاس 15 مم، ونظام إدخال غير راضح (أداة إدخال، وقطرة توجيه مزودة بجلبة سيليكون)، وسدادة مثقوبة، وحزام رقبة من القماش، وهلام التزليق مرفقة معًا داخل كيس معقم. ولا تُسلَّم المُحوّلات اللازمة للاستخدام مع أجهزة الشفط الخارجية إلا مع طُرز الشفط لمنطقة تحت المزمار (REF 316-P-888 و REF 316-P-888). تحتوي الطرز المنوفذة (REF 316-P-888، REF 312-P) أيضًا على غطاء إطباق.

تتوفر أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية من فئة Tracoe Twist Plus بأقطار وأطوال مختلفة. يُعد أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، المتضمن مع نظام الإدخال غير الراضح، من الطُرز ذات الكُفة التي يتم توفيرها مع كُفة مفرغة من الهواء. يحدد الطبيب قطر الأنبوب وطوله المناسبين.

يعد أنبوب فغر القصبة الهوائية ظليلاً للأشعة بسبب مادته.

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

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

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

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

7	قناة شفط	1	أنبوب
7أ	موصّل أنثى مزود بقفل لور	2	كُفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم
7ب	خط الشفط	2أ	خط النفخ
8	سدادة	2ب	بالون مرشد مزود بصمام فحص التسريبات
9	قنية داخلية منوفذة	3	موصل قياسي مقاس 15 مم
9أ	قنية داخلية غير منوفذة	4	حلقة القفل
10	غطاء الإطباق	5	شفة رقبية
11	مُحولات	6	أداة إدخال
12	حزام الرقبة	6أ	قطرة توجيه
13	هلام التزليق	6ب	جلبة سيليكون

(1) أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية:
- جميع الأنابيب منحنية ومدببة باتجاه الطرف البعيد وتتسم برأس مستدير في الطرف البعيد (داخل المريض)
- كل الأنابيب مصنوعة من مادة ظليلة للأشعة
- REF 311-P: الأنبوب مزود بكفة
- REF 312-P: الأنبوب منوفذ وذو كُفة
- REF 316-P: الأنبوب ذو كُفة ومزود بقناة شفط في منطقة تحت المزمار
- REF 316-P-888: الأنبوب منوفذ وذو كُفة ومزود بقناة شفط في منطقة تحت المزمار

(2) كُفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم (HVLP):
- تقع الكُفة منخفضة الضغط وكبيرة الحجم **(2)** على الطرف البعيد من أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية وتُوصَّل مباشرة بخط النفخ **(2أ)**.
- يحتوي الطرف القريب لخط النفخ على بالون مرشد **(2ب)**، مع صمام فحص تسريبات ذاتي الغلق مدمج وموصّل أنثوي مزود بقفل لور.
- تنتفخ كُفة HVLP بالهواء فقط.
- يعرض البالون المرشد **(2ب)** قطر الكُفة (CD) وحجمها إذا أمكن.

(5) شفة العنق:
- تتسم الشفة الرقبية **(5)** بشكل منحنٍ.
- وبفضل الدوران المزدوج، يمكن تحريك الشفة أفقيًا ورأسيًا
- يُشار إلى كل مما يلي على الشفة الرقبية للأنبوب: رمز المنتج (REF)، والحجم السريري (الحجم)، والقطر الداخلي (ID)، والقطر الخارجي (OD)، وطول الأنبوب (TL)، ورمز أمان التصوير بالرنين المغناطيسي.

(6-6ب) نظام إدخال غير راضح
- تُشكل مجموعة أداة الإخال **(6)** وقطرة التوجيه **(6أ)** المزودة بجلبة سيليكون **(6ب)** نظام الإدخال غير الراضح.
- تُغطي جلبة السيليكون الفجوة بين الطرف المخروطي لأداة الإدخال والطرف البعيد للأنبوب.
- يُستخدم نظام الإدخال غير الراضح لاستبدال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus باستخدام تقنية Seldinger.

(7-7ب) قناة شفط منطقة تحت المزمار:
- تشمل أنابيب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus extract (REF 316-P وREF 316-P-888) قناة شفط تحت المزمار **(7)** على الجزء الخارجي من أنبوب فتح القصبة الهوائية. توجد فتحة الشفط في أدنى موضع ممكن فوق الكفة.
- يحتوي الطرف القريب لقنة الشفط على منفذ موصّل قياسي أنثوي مزود بقفل لور **(7أ)** لتوصيله بجهاز ملحق خارجي يُستخدم في عملية الشفط لمنطقة تحت المزمار أو للتزويد بالهواء/الأكسجين عند استخدام تقنية ACV. وبالنسبة لعملية الشفط لمنطقة تحت المزمار، يمكن استخدام مُحوّلات إضافية **(11)** للتوصيل.
- يمكن إغلاق منفذ الشفط لمنطقة تحت المزمار **(7أ)** باستخدام الغطاء المرفق.

(8) المسدّة:
- تتميز السدادة المثقوبة **(8)** برأس أملس مستدير ومخروطي الشكل في الطرف البعيد. وتُستخدم السدادة لإعادة إدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية من أجل إحداث ثُقب في القصبة الهوائية.
- يمكن استخدام السدادة بتقنية Seldinger بسبب انثقابها.

(9-9 أ) القنيات الداخلية:
- يتم تزويد الطرازين REF 311-P وREF 316-P بقنيتين داخليتين، أحداهما مثبتة مسبقًا في القنية الخارجية.
- يتم تزويد الطرازين المنوفذين REF 312-P وREF 316-P-888 بثلاث قنيات داخلية، أحدها مثبتة مسبقًا في القنية الخارجية.
- تحتوي كل قنية داخلية على موصل مقاس 15 مم بحلقة قفل **(4)**. تشير حلقة القفل الزرقاء إلى قنية داخلية منوفذة **(9)**، والحلقة البيضاء تشير إلى قنية داخلية غير منوفذة **(9 a)**.
- يحتوي الطرازان REF 311-P وREF 316-P على قنيتين داخليتين غير منوفذتين.
- يحتوي الطرازان REF 312-P وREF 316-P-888 على قنيتين داخليتين غير منوفذتين.
- الموصل القياسي مقاس 15 مم **(3)** مرفق بالقنية الداخلية بشكل دائم والهدف منه توصيل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بالأجهزة الخارجية باستخدام موصل قياسي أنثى مقاس 15 مم، مثل توصيله بأجهزة التنفس الصناعي، وأجهزة الترطيب والتدفئة التبادلية، وصمام الصوت.

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

(13) هلام التزليق
- يُمكن استخدام هُلام التزليق **(13)** لإدخال الأنبوب غير الراضح أو السدادة.

المنتجات التكميلية:
- تُسرد المنتجات التي يمكن استخدامها مع أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus في قسم "المنتجات التكميلية".

3. معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي

MR طُرز REF 311-P، وREF 312-P، وREF 316-P، وREF 316-P-888

أظهرت الاختبارات غير السريرية أن أنابيب ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus من الطرز REF 311-P وREF 312-P وREF 316-P وREF 316-P-888 آمنة في مجال الرنين المغناطيسي بشروط. يمكن فحص أي مريض يضع هذا الأنبوب في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان عند الالتزام بالشروط الآتية:
- توفر مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1.5 تسلا أو 3.0 تسلا
- بلوغ أقصى تدرج للمجال المكاني 1900 جاوس/سم (19 تسلا/م).
- وصول أقصى متوسط لمعدل الامتصاص المحدد (SAR) للجسم بالكامل إلى 2 واط/كجم (في وضع التشغيل العادي) ووصول أقصى معدل امتصاص محدد (SAR) للرأس بالكامل إلى 3.2 واط/كجم حسبما يظهر في تقارير نظام التصوير بالرنين المغناطيسي.
- ملف جسدي لإرسال الترددات يعمل بالدفع الرباعي فقط.
- يجب تثبيت الشفة الرقبية **(5)** للأنبوب في مكانها باستخدام حزام الرقبة **(12)**.
- يجب تثبيت صمام فحص تسريبات كُفة أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية في الجلد **(2ب)** بلصقه بشريط طبي، بعيدًا عن منطقة التشخيص بتقنية الرنين المغناطيسي.
- في الاختبارات غير السريرية، يتسبب عرض عيب الصورة الناتج عن صمام فحص التسريبات (شعاعيًا) حتى 107 مم عن عرض الصمام عند التصوير بتسلسل صدى النبضات المتدرج ونظام الرنين المغناطيسي بقوة 1.5 تسلا، ويتسع حتى 113 مم عند التصوير بتسلسل صدى النبضات الدوراني في نظام الرنين المغناطيسي بقوة 3.0 تسلا. لذا، يوصى بلصق صمام فحص التسريبات بشريط طبي على جلد المريض بعيدًا عن منطقة الفحص بالرنين المغناطيسي.

تحذير:
عند استخدامه أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي:
- اربط الأنبوب بإحكام، باستخدام حزام الرقبة الخالي من المعادن، لمنع أي حركة محتملة أثناء التواجد داخل بيئة الرنين المغناطيسي.
- أحكم تثبيت صمام فحص التسريبات بعيدًا عن منطقة الفحص بالرنين المغناطيسي باستخدام شريط طبي قياسي لمنع الحركة داخل بيئة الرنين المغناطيسي.
- قد تتأثر جودة صورة الرنين المغناطيسي إذا كانت منطقة الفحص قريبة من موضع صمام النفخ.

4. موانع الاستخدام

أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية:
- لا يمكن استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مع أجهزة باعثة للحرارة، مثل الليزر. فسيؤدي ذلك إلى التعرض لخطر نشوب حريق، كما قد تتشكل غازات سامة وقد يتلف الأنبوب.
- يجب ألا تنتفخ كُفة HVLP عند استخدام صمام النطق أو غطاء الانسداد والعكس صحيح.
- الأنبوب مناسب للاستخدام مع حديثي الولادة، والرضع، والأطفال (أقل من 12 عامًا).

استخدام أسلوب ACV:
- مع المرضى الذين لديهم ثُقب جديد بالقصبة الهوائية (بعد مرور أقل من 7 إلى 10 أيام منذ إحداث الشق الجراحي).
- عند حدوث انسدادات في مجاري الهواء العلوية من شأنها منع تدفق الهواء وبالتالي إعاقة القدرة على النطق.
- قد تؤدي الانسدادات إلى ارتفاع الضغط في القصبة الهوائية وبالتالي التسبب في خطر الإصابة بالنُفاخ الرئوي تحت الجلد.
- مع مرضى النُفاخ الرئوي الجراحي أو التهابات أنسجة القصبة الهوائية.
- مع المرضى الذين يعانون من شلل أحادي أو ثنائي الجانب في الأحبال الصوتية في الوضع المتوسط.

5. الاحتياطات العامة

- عند استخدام المنتج مع الأجهزة الطبية الأخرى، اتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها. وتواصل مع الشركة المصنعة إذا كانت هناك أي أسئلة، أو إذا كانت هناك حاجة لطلب المساعدة.
- يجب اتخاذ احتياطات السلامة في حال حدوث مضاعفات أثناء القيام بالإجراءات الموضحة لتوفير القدرة على التنفس الفوري عن طريق المجاري الهوائية البديلة (مثل وضع أنبوب التنفس عبر الحنجرة، وقناع الحنجرة). ويوصى بأن يمتثل هذا الإجراء للإرشادات والمعايير السارية ذات الصلة لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل بمجرى الهواء، مثل إرشادات الممارسة للتعامل مع مشاكل مجرى الهواء (الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير، 2013).
- يجب أن يصل المريض إلى مستويات الأكسجين المثلى لديه قبل إدخال القُنَيّة أو إعادة إدخال القُنَيّة فيه.
- يوصى بشدة بتوفير أنبوب احتياطي جاهز للاستخدام وعدة قنيات داخلية إلى جانب المريض. وتُخزّن الأجهزة الاحتياطية في وسط نظيف وجاف.
- يوصى أيضًا بإبقاء جهاز احتياطي للطوارئ بجانب السرير في حال حدوث تغيير غير مخطط له لأنبوب فغر القصبة الهوائية، على سبيل المثال بسبب المضاعفات أو انهيار الثقب (الفغر) أو ما شابه ذلك. يجب أن يكون الجهاز الاحتياطي للطوارئ أصغر بمقدار مقاس واحد أو اثنين من حجم الجهاز المستخدم.
- ينبغي فحص المنتج للتأكد من سلامته وتأدية وظيفته قبل استخدامه/إدخاله. تحقق من أن الأنبوب خالٍ من الانسداد وأن مادة الكُفة ليست هشة أو ممزقة ويمكن نفخها/تفريغها من الهواء، وتحقق كذلك من عدم وجود علامات التواء أو تمزق أو قطع، ومن استقرار الاتصال بين الأنبوب والشفة الرقبية للأنبوب، وما إلى ذلك. وفي حالة تلف المنتج، ينبغي استبداله بمنتج جديد.
- ينبغي فحص العبوة المعقّمة والعبوة الخارجية بحثًا عن أي تلف قبل الفتح. وفي حالة تلف العبوة أو فتحها دون قصد، ينبغي ألا يُستخدم الجهاز.
- لا تستخدم قوى مفرطة أثناء تركيب أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، أو استخدامه، أو إزالته.
- لا تستخدم القوة غير الضرورية على أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية عند توصيله بالأجهزة الخارجية أو فصله عنها. إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية و/أو انخلاعه/فك القُنَيّة.
- احمل دائمًا أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية من قاعدة الموصل مقاس 15 مم عند توصيله بالأجهزة الخارجية أو فصله عنها.
- ينبغي فحص موضع النوافذ عن طريق التنظير الداخلي.
- يمكن أن يتغير ضغط الكُفة إذا تم استخدام أكسيد النيتروز (غاز الضحك) كمخدر.
- يجب أن تكون جميع أجزاء نظام نفخ الكُفة خالية من الإجهاد والالتواء أثناء قياس ضغط الكُفة، وإلا فقد يُظهر مقياس الضغط قيم ضغط غير صحيحة.
- تأكد من نظافة جميع الأغراض المسموح بها (مثل مقياس الضغط المحمول باليد) المستخدمة لنفخ الكُفة (أي تكون خالية من الغبار والجزيئات المرئية والملوثات). قد يؤدي أي انسداد في نظام ملء الكُفة إلى تفريغ الكُفة من الهواء، ما سيقلل من كفاءة التنفس أو الحماية من شفط السوائل.
- لتجنب تلف الكُفة وتحسين سهولة الإدخال، تأكد دائمًا من تفريغ الكُفة من الهواء قبل إدخال الأنبوب مع توجيه الكُفة المفرغة من الهواء نحو الشفة الرقبية للأنبوب.
- عند إرفاق مقياس ضغط و/أو أنبوب توصيل بخط تعبئة الكُفة المنفوخة، سيحدث دائمًا تعويض للضغط الواقع بين الكُفة والجهاز المتصل. وسيؤدي ذلك إلى فقدان طفيف للضغط في الكُفة. إذا لزم الأمر، فأعد ضبط الضغط حتى يصبح ضمن النطاق الأمثل.
- مياه داخل الكُفة: تتميز جميع كُفات HVLP بدرجة معينة من نفاذية بخار الماء فيها. لذلك، قد يتراكم بخار الماء المكثف داخل الكُفة. إذا دخلت كميات أكبر من الماء عن غير قصد إلى خط النفخ، فقد يؤدي ذلك إلى إجراء قياس غير سليم لضغط الكُفة وضبط ضغط الكُفة وتفريغ الكُفة من الهواء. وفي هذه الحالة يتعين استبدال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية.
- عند تغيير القنية الداخلية، تأكد دائمًا من عدم وضع خط النفخ في الكُفة بين الفتحتين الداخلية والخارجية، حيث قد يتم احتباسها وتلفها.
- أثناء التهوية الميكانيكية والتغييرات المتكررة في موضع المريض أو التلاعب بالأنبوب، قد تنفصل القنية الداخلية عن القنية الخارجية. لذلك، تحقق من اتصال القنية الداخلية بانتظام.
- أثناء إجراء الشفط لمنطقة تحت المزمار، تأكد من عدم زيادة الضغط السلبي عن حده وعدم استخدامه لفترة طويلة لتجنب جفاف منطقة تحت المزمار. يوصى بالشفط المتقطع. قد يؤدي إغلاق غطاء منفذ خط الشفط بعد إجراء الشفط إلى تقليل تأثير الجفاف. وقد ينسد خط الشفط بسبب الإفرازات المتراكمة و/أو الجافة داخل خط الشفط أو أثناء شفط السوائل الزائدة. في حال انسداد خط الشفط، اتبع التعليمات الواردة في فصل "الشفط في منطقة تحت المزمار".
- قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تلف المنتج أو الحاجز المعقم.
- يجب مراقبة المعلمات الحيوية بانتظام من قبل المتخصصين.

6. تحذيرات

- لا تستخدم هذا المنتج إذا تعرضت العبوة المعقمة أو العبوة الخارجية للكشف/التلف، مثل وجود حواف مفتوحة وثقوب في العبوة، وما إلى ذلك.
- لا يُسمح بإعادة المعالجة (بما في ذلك إعادة التعقيم)، فقد يؤثر ذلك في المادة المصنوع منها المنتج ووظيفته. المنتجات مخصصة للاستخدام الفردي فقط.
- لا يُسمح بإجراء تعديلات على منتجات Tracoe. ولن تكون شركة Tracoe مسؤولة عن المنتجات المعدلة.
- بعد إزالة نظام الإدخال، تأكد من وجود جلبة السيليكون في مكانها على قنطرة التوجيه. وإذا لم تكن كذلك، يجب إزالة جلبة السيليكون (الظليل للأشعة) فورًا من الأنبوب أو مجرى الهواء.
- أثناء التركيب الأولي لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، أوقف عملية التنفس عبر مجاري الهواء العلوية على الفور عند نفخ الكُفة الخاصة بأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية الذي تم إدخاله. يقلل ذلك من خطر الإصابة بالرضح الضغطي.
- تأكد من أن الكُفة ليست متقوبة بفعل الأدوات أو الحواف الغضروفية الحادة للقصبة الهوائية.
- استخدم هُلام التزليق القابل للذوبان في الماء فقط في تطبيقات التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، لأن الهُلام ذا القوام الزيتي قد يتلف الأنبوب.
- تأكد من عدم انسداد الأنبوب عند وضع هُلام التزليق على طرف السدادة.
- تحقق من موضع الأنبوب وأدائه الوظيفي بعد إدخاله. إذ قد يؤدي تركيبه بشكل غير صحيح إلى حدوث ضرر دائم في الغشاء المخاطي للقصبة الهوائية أو نزيف طفيف، على سبيل المثال.
- لا تحرك الأنبوب أو تنقله فور إدخاله في موضعه، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الثقب/القصبة الهوائية أو إلى عدم كفاية التنفس.
- لا تقم بتدوير الموصل مقاس 15 مم، فقد يتسبب ذلك في دوران القنية الداخلية داخل القنية الخارجية. قد يؤدي إلى انقطاع إمداد الهواء أو خلع أنبوب ثقب القصبة الهوائية. استخدم حلقة القفل لفك قفل القنية الداخلية وإعادة ربطه.
- لا تستخدم أبدًا القنية الداخلية المنوفذة للتهوية.
- لتجنب تلف المادة المصنوعة منها الكُفة، يجب عدم ملامستها للمواد المخدرة الموضعية التي تحتوي على الأيروسولات أو أي مراهم، مثل ديكسباثينول.
- يُشكّل ضغط الكُفة الطويل المدى والزائد على نحو يفوق 30 سم من الماء (فيما يعادل 22 مم زئبقي تقريبًا) خطرًا على القصبة الهوائية يتمثل في تلفها بشكل دائم.
- املأ الكُفة بالهواء فقط. ولا تملأ الكُفة بالسوائل لأن هذا قد يؤدي إلى ارتفاع ضغط الكُفة إلى أقصى حد يفوق 30 سم من الماء
- قد يؤدي ملء الكُفة بصورة غير كافية (أقل من 20 سم من الماء) إلى عدم كفاية التنفس و/أو زيادة خطر شفط السوائل، ما قد يؤدي في أسوأ الأحوال إلى الإصابة بالالتهاب الرئوي المرتبط بأجهزة التنفس الاصطناعي (VAP) أو الالتهاب الرئوي الشفطي.
- عند تغيير وضع المريض أثناء وجوده في السرير، تأكد من أن المريض لا يستلقي على البالون المرشد، لأن ذلك قد يزيد من ضغط الكُفة وقد يتسبب في تلف القصبة الهوائية.
- لمنع تلف الثُقب أو القصبة الهوائية، تأكد من تفريغ الكُفة من الهواء قبل إدخال الأنبوب أو إزالته. وإذا لم يكن من الممكن تفريغ الكُفة من الهواء، فاقطع خط النفخ بمقص وقم بتفريغ الهواء. في هذه الحالة، يكون المنتج معيبًا ويتعين استبداله.
- قد يحدث تغيير في ضغط الكُفة أثناء حركة الهواء. لذلك، تأكد من دوام التحكم في ضغط الكُفة.
- قبل تفريغ الكُفة من الهواء، تأكد من أن الجهاز التنفسي العلوي للمريض غير مسدود. وعند الاقتضاء، قم بإزالة أي إفرازات من الجهاز التنفسي العلوي بواسطة الشفط أو سعال المريض.
- تأكد من استخدام الموصّلات الصحيحة المزودة بقفل لور لملء الكُفة (شفافة) والشفط (بيضاء).
- تأكد من استخدام الموصّل الصحيح المزود بقفل لور (أبيض) مع أسلوب ACV.
- تأكد من أن أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية خالٍ من الانسدادات التي قد تؤدي إلى تقليل تدفق الهواء المُستلَم. لذلك، يوصى بالشفط المنتظم للإفرازات داخل الأنبوب وفقًا لاحتياجات المريض الفردية (مثل كمية الإفرازات).
- قد تؤدي الإفرازات اللزجة المفرطة إلى انخلاع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية. تأكد من التركيب الصحيح للأنبوب عن طريق الفحص الدوري لموضع الأنبوب وتقليل مخاطر انخلاعه عن طريق شفط الإفرازات تحت المزمار.
- استخدم قثاطر الشفط فقط لإزالة الإفرازات من الجهاز التنفسي للمريض وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية. فقد تُحشر الأدوات في الأنبوب وتعوق التنفس.
- تحقق بانتظام من ثبات جميع التوصيلات في موضعها لمنع انفصال الأنبوب عن المعدات الخارجية عن غير قصد وضمان فعالية التنفس.
- حافظ على نظافة الموصل مقاس 15 مم وجفافه.
- لا تستخدم أدوات غير مصرح بها لفصل الأدوات الخارجية عن الموصل مقاس 15 مم، فقد يؤدي ذلك إلى تشويه الموصل مقاس 15 مم.
- يجب استخدام أغطية الإغلاق/صمامات الصوت فقط مع كُفة مفرغة من الهواء لتجنب خطر الاختناق.
- قد يحدث نزيف أو تتولد حاجة للسعال في أثناء إدخال الأنبوب وإزالته.

7. الآثار الجانبية

تتضمن الآثار الجانبية النموذجية لاستخدام أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية ما يلي: النزيف، ونقاط الضغط، والألم، والتضيق، وتهيج الجلد (بسبب الرطوبة مثلًا)، والأنسجة الحبيبية، وتليين الرغامي، والناسور الرغامي المريئي، وزيادة الإفرازات، وصعوبات في البلع. في حالة التعرض لأثر سلبي، يرجى التواصل مع طبيب مختص على الفور.
عند استخدام أسلوب ACV، تتضمن الآثار الجانبية النموذجية ما يلي: زيادة الإفرازات، أو عدم الارتياح، أو بحة الصوت، أو السعال، أو الغثيان، أو جفاف الحنجرة بسبب استعادة وظائف الجهاز التنفسي العلوي (التنظيف/التذوق/التحدث).
أثناء تجارب تفريغ الكفة، قد تحدث زيادة في الإفراز، أو عدم الراحة، أو بحة في الصوت، أو سعال، أو غثيان.

8. الوصف الوظيفي

تنبيه:

- يوصى بشدة بتوفير أنبوب احتياطي جاهز للاستخدام وعدة قنيات داخلية إلى جانب المريض. وتُخزّن الأجهزة الاحتياطية في وسط نظيف وجاف.
- يوصى أيضًا بإبقاء جهاز احتياطي للطوارئ بجانب السرير في حال حدوث تغيير غير مخطط له لأنبوب فغر القصبة الهوائية، على سبيل المثال بسبب المضاعفات أو انهيار الثقب (الفغر) أو ما شابه ذلك. يجب أن يكون الجهاز الاحتياطي للطوارئ أصغر بمقدار مقاس واحد أو اثنين من حجم الجهاز المستخدم.
- يجب اتخاذ احتياطات السلامة في حال حدوث مضاعفات أثناء القيام بالإجراءات الموضحة لتوفير القدرة على التنفس الفوري عن طريق المجاري الهوائية البديلة (مثل وضع أنبوب التنفس عبر الحنجرة، وقناع الحنجرة). ويوصى بأن يمتثل هذا الإجراء للإرشادات والمعايير السارية ذات الصلة لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل بمجرى الهواء، مثل إرشادات الممارسة للتعامل مع مشاكل مجرى الهواء (الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير، 2013).

8.1 تجهيز الأنبوب

هذا جهاز معقّم، الأمر الذي يتيح استخدامه في بيئة معقمة.
يحدد الطبيب حجم الأنبوب والطول المناسب له.
يجب فحص الوظائف التالية على الفور قبل الاستخدام: وظيفة الكُفة، واكتمال أجزاء الجهاز. إذا فشل عمل الجهاز في الفحص الأولي، فكرر الإجراء باستخدام جهاز جديد. لا تتخلص من الجهاز، واتبع التعليمات الواردة في قسم "المرتجعات والشكاوى".

أ. اتبع ما يلي عند استخدام نظام الإدخال غير الراضح

1. افحص العبوة المعقمة للتأكد من أنها غير تالفة ومزودة بجميع المكونات.
2. افتح العبوة بصريًا وافحص الجهاز بحثًا عن أي تلف.
3. تأكد من خلو الأنبوب من الانسداد، وأن المادة ليست هشة أو ممزقة، ومن سلامة الكُفة، وعدم وجود التواء في خطوط النفخ أو الشفط، وعدم وجود أجزاء ممزقة أو مقطوعة، واستقرار الاتصال بين الأنبوب والشفة الرقبية للأنبوب.
4. افحص كُفة HVLP للتحقق من عدم وجود تسرب بها عن طريق نفخها بمقياس ضغط محمول باليد حتى الوصول إلى ضغط يبلغ 50 سم من الماء (في ما يعادل نحو 36.78 مم زئبقي). راقب الكُفة المملوءة لمدة دقيقة واحدة لاكتشاف التسرب عن طريق انخفاض الضغط/تفريغ الكُفة من الهواء. إذا كانت الكُفة محكمة، فقم بتفريغ الهواء باستخدام محقنة. لا تسحب أكثر من ذلك،
أي لا تسحب الفراغ.
5. تحقق من أنه يمكن فتح حلقة القفل للقنية الداخلية المثبتة سابقًا وإعادة قفلها بدون مقاومة. لفتح حلقة القفل للقنية الداخلية، قم بإدارتها عكس اتجاه حركة عقارب الساعة. لقفل حلقة القفل للقنية الداخلية، قم بإدارتها في اتجاه حركة عقارب الساعة. تأكد بعد ذلك من أن حلقة القفل مقفلة بشكل صحيح وأن القنية الداخلية مثبتة داخل القنية الخارجية. تجنب إزالة القنية الداخلية من القنية الخارجية.

تنبيه:

- تأكد من عدم تحريك جلبة السيليكون عند التحقق من آلية القفل للقنية الداخلية لمنع وجود فجوة في القطر بين الطرف البعيد للأنبوب وأداة الإدخال. في حال تحرك، يمكن إحكام الاتصال عن طريق سحب أداة الإدخال أو قثطرة التوجيه بعناية.

6. تحقق مما إذا كانت جلبة السيليكون تُعطي الفجوة بين الطرف المخروطي لأداة الإدخال والطرف البعيد للأنبوب بسلاسة. إذا كانت توجد فجوة مرئية، يمكن إحكام ربط الوصلة عن طريق سحب أداة الإدخال أو قثطرة التوجيه بعناية.

تنبيه:

- **لا تقم بفك أنبوب ثقب القصبة الهوائية المُجمّع مسبقًا والذي يتكون من نظام إدخال مزود بالقثطرة التوجيهية وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية والقنية الداخلية.**
- **لا تسحب طرف قسطرة التوجيه أو جلبة السيليكون. تأكد من الإمساك بنظام الإدخال الكامل (أداة الإدخال، القسطرة التوجيهية).**

7. يتم تزليق جلبة السيليكون وطرف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية باستخدام مقدار يماثل حبة البازلاء من هُلام التزليق المتوفر.
8. يمكن ربط حزام الرقبة بجناحي الشفة الرقبية للأنبوب للتثبيت بعد إدخال الأنبوب عند الاقتضاء. في حال استخدام حزام الرقبة، يجب وضعه أسفل رقبة المريض قبل الإجراء.

ب. اتبع ما يلي عند استخدام السدادة لإعادة الإدخال

اتبع الخطوات من 1 إلى 5 على النحو الموضح أعلاه وعليك القيام بما يلي:
6. تأكد من أن السدادة الموجودة داخل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية يمكن نقلها بسهولة داخل الأنبوب وخارجه.
7. ضع السدادة داخل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية.
8. ضع طبقة رقيقة من هُلام التزليق على الجزء البارز من السدادة وعلى الجزء السفلي من الأنبوب، بما في ذلك الكُفة.
9. يمكن ربط حزام الرقبة بجناحي الشفة الرقبية للأنبوب للتثبيت بعد إدخال الأنبوب عند الاقتضاء. في حال استخدام حزام الرقبة، يجب وضعه أسفل رقبة المريض قبل الإجراء.

8.2 تجهيز المريض

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

8.3 إدخال الأنبوب

أ. اتبع ما يلي عند استخدام نظام الإدخال غير الراضح

تم تصميم نظام الإدخال غير الراضح للاستخدام مع تقنية Seldinger.
1. يتم تجهيز المريض الذي تم ثقب قصبته الهوائية لإدخال القُنَيّة ويتم إدخال سلك Seldinger (مضمنان في مجموعات Tracoe experc Sets وغير مضمنين في أنابيب P) في قناة الثُقب.
2. ضع أنبوب ثقب القصبة الهوائية مع نظام الإدخال (أداة الإدخال، القسطرة التوجيهية) فوق سلك Seldinger في الموضع (انظر الصورة 5). إذا كنت تستخدم سلك Tracoe Seldinger، فاحرص على التوقف عندما تكون العلامة على السلك مرئية خارج الأنبوب في نهاية القسطرة التوجيهية خارج المريض.
3. أدخل الأنبوب مع أداة الإدخال والقسطرة التوجيهية مع سلك Seldinger عبر ثقب القصبة الهوائية في القصبة الهوائية. احرص على الحفاظ على محاذاة الأنبوب، ومقبض أداة الإدخال، وقسطرة التوجيه، وسلك Seldinger وثباتهم بيد واحدة. قد تؤدي أي إزاحة إلى حدوث فجوة بين جلبة السيليكون والأنبوب ما يتسبب في حدوث إدخال صعب أو فشل الإدخال.
4. ادفع الأنبوب إلى الأمام برفق حتى تتلامس الشفة الرقبية للأنبوب مع سطح الجلد.
5. ثبّت الأنبوب في مكانه بيد واحدة واسحب أداة الإدخال وقسطرة التوجيه معًا باستخدام سلك Seldinger بينما يظل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية في مكانه داخل القصبة الهوائية (انظر الصورة 6).
إذا كان من الصعب جدًا إزالة أداة الإدخال 6، يمكن أيضًا إزالتها مع القنية الداخلية. لذلك، قم بفك القنية الداخلية عن طريق تدوير حلقة القفل عكس اتجاه حركة عقارب الساعة. إذا تعرضت القنية الداخلية للإزالة عند إزالة أداة الإدخال، فتأكد من إعادة إدخال قنية داخلية بعد ذلك وتثبيتها في المكان عن طريق تدوير حلقة القفل في اتجاه حركة عقارب الساعة. يمكن أن تكون هذه القنية هي القنية الداخلية التي تم إخراج نظام الإدخال منها أو قنية داخلية احتياطية.

تنبيه:

- **لا تسحب القسطرة التوجيهية بشكل منفصل بينما لا تزال أداة الإدخال داخل أنبوب ثقب القصبة الهوائية.** اسحب أداة الإدخال دائمًا جنبًا إلى جنب مع القسطرة التوجيهية وسلك Seldinger أو قم بإزالة أداة الإدخال أولاً قبل سحب القسطرة التوجيهية وترك أنبوب ثقب القصبة الهوائية في مكانه داخل القصبة الهوائية.
- بعد إزالة أداة الإدخال، تأكد من وجود جلبة السيليكون في مكانها على قنطرة التوجيه. إذا انفصلت جلبة السيليكون عن القسطرة التوجيهية، فتابع على النحو التالي:
  - o قم بالفحص الفوري لتجويف أنبوب فغر الرغامي. إذا ظلت الجلبة في الأنبوب، فيجب استبدال الكانيولا الداخلية بالجهاز الاحتياطي على الفور.
  - o إذا كان من غير الممكن اكتشاف موقع جلبة السيليكون بصريًا، فيوصى بتصوير الصدر بالأشعة السينية لتحديد الموقع الدقيق على الفور. نظرًا لأن جلبة السيليكون شفافة للأشعة، فإن الأشعة السينية تعمل كإعداد لإزالة تنظير القصبات.

ب. اتبع ما يلي مع وجود السدادة
إذا كانت السدادة مثقوبة ولا يمكن استخدامها مع سلك Seldinger.
1. جهّز الأنبوب والمريض كما هو موضح في فصلي "تجهيز الأنبوب" و"تجهيز المريض".
2. عند إدخال الأنبوب (مع وجود السدادة بالداخل) في ثقب القصبة الهوائية، امسك الأنبوب من الشفة الرقيبة للأنبوب واضغط على السدادة بقوة مقابل الموصل مقاس 15 مم.
3. ادفع الأنبوب إلى الأمام برفق حتى تتلامس الشفة الرقيبة للأنبوب مع سطح الجلد.
4. قم بتثبيت موضع الأنبوب بيد واحدة وإزالة السدادة فورًا بعد الإدخال.

8.4 ما بعد إدخال الأنبوب
1. تحقق من عدم انسداد مجرى الهواء عبر الأنبوب وإذا لزم الأمر، فاضبط موضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية (باستخدام منظار القصبات مثلًا).
2. قم بتوصيل موصل القنية الداخلية مقاس 15 مم بالجهاز التنفسي إذا كانت التهوية مطلوبة.
3. عند الاقتضاء: انفخ كُفة أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بالهواء من خلال الموصِّل المزود بقفل لور الموجود في البالون المرشد.
4. لمنع انخلاع الأنبوب، ثبّت الأنبوب في مكانه باستخدام حزام الرقبة.
5. يوصى بوضع ضمادة بين ثُقب القصبة الهوائية وشفة الأنبوب الرقيبة لمنع تهيج الجلد الموجود أسفل الشفة.
6. أعد فحص ضغط الكُفة للتأكد من عدم تلف الكُفة أثناء إدخال الأنبوب.

8.5 نفخ الكُفة
الخيار الأول: نوصي باستخدام مقياس ضغط محمول باليد بدلًا من استخدام حقنة قياسية لنفخ الكُفة. اضبط ضغط الكُفة حسب العلاج التنفسي المناسب لكل فرد وافحصه على فترات زمنية منتظمة. ينبغي أن يتراوح الضغط نموذجيًا ما بين 20 سم من الماء (في ما يعادل 15 مم زئبقي) و30 سم من الماء (في ما يعادل 22 مم زئبقي).

الخيار الثاني: استخدم جهاز إدارة الكُفة من Tracoe Smart Cuff Manager للحفاظ على ضغط الكُفة في نطاق يتراوح بين 20 إلى 30 سم من الماء من خلال التحكم السلبي. قم بتوصيل قفل لور الذكري في جهاز إدارة الكُفة Tracoe Smart Cuff Man-ager بقفل لور الأنثوي في صمام فحص التسريبات الخاص بأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية. انفخ جهاز إدارة الكُفة Tracoe Smart Cuff Manager باستخدام حقنة قياسية وفقًا لتعليمات الاستخدام المعنية.

تنبيه:
- عند تغيير وضع المريض أثناء وجوده في السرير، تأكد من أن المريض لا يستلقي على البالون المرشد، لأن ذلك قد يزيد من ضغط الكُفة وقد يتسبب في تلف القصبة الهوائية.

8.6 توصيل/فصل المعدات الخارجية
لتوصيل الأنبوب بأجهزة أو ملحقات خارجية (مثل جهاز التنفس الصناعي)، أمسك قاعدة الموصل مقاس 15 مم بقوة وادفع طرف توصيل الجهاز الخارجي برفق حتى يتم تركيبه بإحكام في أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية. إذا ساورتك شكوك بشأن نجاح التوصيل، فقم بلف طرف التوصيل وارخائه من اللفات عدة مرات لتأكيد مقدار القوة اللازمة لضمان تأمين التوصيل ويمكن فصل الجهاز الخارجي بسهولة في وقت لاحق.
إذا كانت عملية الفصل صعبة، فاستخدم إسفين فصل قياسيًا (غير مزود) لفصل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية عن الأجهزة أو الملحقات الخارجية، وذلك عن طريق تمرير فتحة إسفين الفصل بين الموصل مقاس 15 مم والجهاز الخارجي حتى يُفصل الجهازان عن بعضهما، وانظر فصل "المنتجات التكميلية".

تنبيه:
- لا تستخدم القوة غير الضرورية على أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية عند توصيله بالأجهزة الخارجية أو فصله عنها. إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية و/أو انخلاعه/فك القُنيّة.

8.7 الشفط في منطقة تحت المزمار
1. لإجراء الشفط المتقطع، قم بإزالة غطاء الموصِّل المزود بقفل لور في خط شفط منطقة تحت المزمار.
1أ. يمكن إجراء الشفط اليدوي باستخدام حقنة.
2ب. يمكن توصيل جهاز شفط نشط باستخدام المحوّلات (انظر الصورة 2).
3. بعد شفط منطقة تحت المزمار، أعد إغلاق الموصِّل المزود بقفل لور في خط الشفط باستخدام الغطاء.

تنبيه:
- في حالة انسداد قناة الشفط، يمكن تنظيفها عن طريق نفخ الهواء/الأكسجين (يُوصى بمعدل 6-3 لترات/دقيقة كحد أدنى و12 لترًا/دقيقة كحد أقصى) أو يمكن شطفها بمحلول ملحي (يُوصى بسعة 3-2 مل). لا تتجاوز الحدود الموصى بها وانتبه لقدرة تحمل كل مريض. قد تظهر الآثار الجانبية التالية: تراكم الإفرازات التي يحتمل أن تكون ملوثة، عدم الارتياح، العثيان والتهوع، الإفرازات الزائدة.
- قبل شطف خط الشفط، تأكد من قناة الكُفة بشكل كافٍ.
- قم بإزالة المحلول الملحي المستخدم على الفور بعد شطف قناة الشفط.
- إذا لم تصبح قناة الشفط نظيفة، يجب تغيير الأنبوب.

8.8 أسلوب النُطق بمرور الهواء فوق الكُفة
تنبيه:
- يجب إجراء أسلوب ACV على يد أطباء مختصين.

يُستخدم أسلوب ACV لتزويد المريض بالقدرة على النطق. لذلك، يجب ضبط الأسلوب وفقًا لاحتياجات كل مريض وقدراته. ومن الضروري توجيه المريض وإشراكه في كل خطوة من خطوات أسلوب ACV لضمان التعاون وتحقيق نتائج جيدة أثناء تطبيقه.
قبل استخدام أسلوب ACV، تأكد من أن المريض يضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مع كُفة منفوخة بشكل دائم ولا يتحمل تفريغ الكُفة من الهواء. وإذا لزم الأمر، يمكن ترطيب الهواء قبل النفخ من خلال خط شفط منطقة تحت المزمار الذي قد يمنع الغشاء المخاطي للحنجرة من الجفاف.

1. اشرح للمريض الإجراء المخطط له. واذكر احتمالية حدوث ردود أفعال سلبية وأجب عن أسئلة المريض بوضوح.
2. تحقق من عدم انسداد مجاري الهواء العلوية.
3. نظّف منطقة تحت المزمار من الإفرازات باستخدام عملية الشفط لمنطقة تحت المزمار.
4. تأكد من عدم انسداد قناة الشفط.
5. قم بتوصيل مصدر الهواء أو الأكسجين القابل للضبط بالموصِّل الأنثوي المزود بقفل لور في خط شفط منطقة تحت المزمار عبر موصل طرف الإصبع. أو كحل بديل، يمكن استخدام أجهزة أخرى لقطع تدفق الهواء الدائم (مثل المُوصل على شكل حرف Y).
6. انفخ الهواء ببطء داخل المجاري الهوائية العلوية للمريض بدءًا بمعدل 1 لتر/دقيقة ثم قم بزيادته ببطء حتى الوصول إلى معدل التدفق النموذجي البالغ 6-3 لترات/دقيقة حسب متطلبات المريض. لتقليل جفاف الغشاء المخاطي للحنجرة، يجب ألا تتجاوز معدلات التدفق 12 لترًا/دقيقة. استخدم موصل طرف الإصبع لتحديد زمن تدفق الهواء. حيث يجب أن يتلاءم هذا الإطار الزمني مع إيقاع زفير المريض. اضبط تدفق الهواء والزمن حسب راحة المريض.
7. راقب رد فعل المريض واضبط المعلّمات (انسياب تدفق الهواء وزمنه) حسب الضرورة.
8. عند انتهاء الجلسة، أوقف تدفق الهواء وافصل المعدات عن موصل خط شفط منطقة تحت المزمار واستبدل الغطاء.

تنبيه:
- قد يثير تدفق الهواء عبر المجاري الهوائية العلوية إزعاج المريض أو قد يؤدي إلى زيادة الإفرازات، أو السعال، أو العثيان، أو التهوع.
- إذا بدا الصوت خشنًا، فكرر عملية الشفط لمنطقة تحت المزمار لإخلاء مجرى الهواء.
- اضبط مدة الجلسة الواحدة لأسلوب ACV حسب قدرة المريض على التحمل.
- استخدم فترات قصيرة لجلسات أسلوب ACV من أجل منع جفاف الغشاء المخاطي للحنجرة.
- تجب مراقبة المرضى الذين لديهم ثُقب بالقصبة الهوائية بانتظام عن طريق طاقم طبي مُدرّب.

8.9 تفريغ الكُفة من الهواء
قبل تفريغ الكُفة من الهواء، تأكد من دخول أقل قدر ممكن من الإفرازات إلى الجهاز التنفسي السفلي، عن طريق شفط منطقة تحت المزمار أو الشفط من خلال الأنبوب، على سبيل المثال. ولتفريغ الكُفة من الهواء، قم بتوصيل أي حقنة (مع دفع مكبسها للداخل) بالموّصل الأنثوي المزوّد بقفل لور في صمام فحص التسريبات المرشد. ومن ثم اسحب المكبس للخلف حتى يفرغ الهواء من الكُفة. لا تسحب أكثر من ذلك، أي لا تسحب الفراغ. يجب تفريغ الكُفة من الهواء قبل إزالة أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية.

تنبيه:
- عند إخراج الهواء من الكُفة، انتبه إلى حجم الهواء الذي تم تفريغه. إذ يمثل هذا الأمر مرجعًا للتأكد من سلامة النظام فيما يتعلق بزيادة مستويات نفخ الكُفة.

8.10 تغيير القنية الداخلية
إذا تجمع الإفراز اللزج في القنية الداخلية وأصبح لا يمكن شفطه، مما يعيق تدفق الهواء، فاستبدل القنية الداخلية بقنية داخلية جديدة أو نظيفة.

1. قم بفك القنية الداخلية عن طريق تدوير حلقة القفل عكس اتجاه عقارب الساعة وإزالتها.
2. في حال تلف المنتج، لا تستخدم القنية الداخلية مرة أخرى، ولا تتخلص من القنية الداخلية، واتبع الإرشادات الواردة في فصل "المرتجعات والشكاوى".
3. بمجرد إدخال قنية داخلية جديدة في القنية الخارجية، قم بتثبيتها في مكانها عن طريق تدوير حلقة القفل في اتجاه حركة عقارب الساعة حتى تستقر في مكانها.

تنبيه:
- عند إدخال القنية الداخلية، تأكد من عدم وضع خط النفخ في الكُفة بين القنيتين الداخلية والخارجية، وإلا قد يتم احتباسها وتلفها.

8.11 إزالة الأنبوب
في حالة تغيير الأنبوب، جهّز الأنبوب البديل كما هو موضح في فصل "تجهيز الأنبوب". قبل إزالة الأنبوب، جهّز المريض كما هو موضح في فصل "تجهيز المريض".

1. أفرغ الكُفة من الهواء (راجع فصل "تفريغ الكفة من الهواء").
2. قم بتثبيت الشفة الرقيبة للأنبوب أثناء فك حزام الرقبة.
3. أمسك الشفة الرقيبة بقوة واسحب أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية برفق من الثُقب.
إذا لزم الأمر، فقد يساعد شفط الإفرازات عبر الأنبوب في منع تسربها إلى الجهاز التنفسي السفلي.
4. بعد إزالة الأنبوب، يجب تنظيفه بأسرع ما يمكن لمنع تراكم السوائل عليه.
5. في حال تلف المنتج، لا تستخدم الأنبوب مرة أخرى، ولا تتخلص من الأنبوب، واتبع الإرشادات الواردة في فصل "المرتجعات والشكاوى". في حال تغيير الأنبوب، اتبع التعليمات الموضحة في الفصول "إدخال الأنبوب"، "بعد إدخال الأنبوب"، "نفخ الكفة" و"توصيل/فصل المعدات الخارجية" بعد إزالة الأنبوب.

9. العناية والتنظيف
تنبيه:
- يجب عدم استخدام الجهاز لأكثر من 29 يومًا بدءًا من الفتح الأولي للحاجز المعقم.
- إن أداة الإدخال غير الراضحة وقثطرة التوجيه أحادية الاستخدام غير مسموح بتنظيفهما وإعادة استخدامهما.
- تشمل فترة الاستخدام القصوى هذه استخدام الجهاز على يد كل من المريض وغير المريض (مثل تنظيفه).
- لأسباب تتعلق بالنظافة ولتجنب الاختلاط عند إعادة تجميع الأنبوب بعد ذلك، يجب تنظيف قنية خارجية واحدة فقط مع القنية الداخلية المقابلة لها معًا.
- ينبغي فحص المنتج للتأكد من سلامته وتأدية وظيفته قبل إعادة إدخاله

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

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

تنطبق تعليمات التنظيف اليدوي التالية على جميع طُرز Tracoe Twist Plus ومقاساتها:
1. قم بفك القنية الداخلية من القنية الخارجية
2. قم بتنظيف الأنبوب (الكانيولا الداخلية والخارجية) والمسدّة، واشطف الأجهزة كل على حدة تحت مياه الشرب الدافئة (بحد أقصى 40 درجة مئوية/104 درجات فهرنهايت) حتى تصبح نظيفة وخالية من القشور بشكل واضح.
3. يجب إيلاء اهتمام خاص لضمان الشطف الكامل للأنبوب من الداخل، وكذلك خط شفط منطقة تحت المزمار، حسب الاقتضاء.
4. لإزالة المخلفات العالقة، يمكن استخدام الفُرش أو المسحات المتوفرة من Tracoe، راجع قسم "المنتجات التكميلية".
5. يمكن، كطريقة بديلة، استخدام منتجات التنظيف من Tracoe (راجع قسم "المنتجات التكميلية") وفقًا لدليل الاستعمال الخاص بكل منها.
6. بعد التنظيف، اشطف الأنبوب بالماء الصالح للشرب أو المقطر.
7. إذا لم يكن الأنبوب نظيفًا بمجرد النظر إليه بعد الشطف، فعليك فعل ما يلي:
- تكرار الشطف حتى يصبح نظيفًا بشكل واضح، أو
- تكرار التنظيف باستخدام منتجات التنظيف من Tracoe، أو
- التخلص من أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بشكل آمن.
8. ينبغي فحص جميع أجزاء الأنبوب والسدادة، في قدر كافٍ من الضوء، للتأكد من خلو الجهاز من الملوثات والقشور.
9. بعد عملية التنظيف، ضع الأنبوب والسدادة على منشّفة جافة ونظيفة وخالية من النسالة، وجففه بالهواء في منطقة خالية من الملوثات المنقولة جوًا.
10. يمكن اعتبار كل من القنيتين الداخلية والخارجية والسدادة جافة عندما لا يكون هناك دليل مرئي على وجود بقايا ماء. يُرجى التحقق من جفاف الكُفة من الداخل.
11. أخيرًا، ينبغي إجراء فحص بصري ووظيفي قبل إعادة إدخال الأنبوب للتحقق من عدم تلف الأنبوب والسدادة (راجع أيضًا فصل "تجهيز الأنبوب").

تنبيه:
- يجب تنظيف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية (القنيتان الداخلية والخارجية) والسدادة مباشرةً بعد إزالتهما من الثُقب لمنع جفاف المخلفات والملوّثات.
- عند التنظيف، احرص على عدم إتلاف الكُفة أو خط النفخ.
- عند غمر أنبوب ذي كفة في محلول تنظيف كاشف، يوصى بعدم غمر البالون المرشد في المحلول.
- يجب أن يحدد الطبيب عدد مرات التنظيف على ألا يتجاوز العدد المسموح به.
- يوصى بتنظيف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بشكل يومي. الحد الأقصى المسموح به لدورات التنظيف في غضون 29 يومًا هو 29 للقنية الخارجية و35 للقنية الداخلية، وإلا فقد يضعف التوافق الحيوي واستقرار المواد.
- يجب عدم تنظيف الأنابيب أبدًا باستخدام عوامل أو إجراءات غير محددة في هذه التعليمات.
- يُستخدم أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية لمريض واحد. لذلك يجب إعادته إلى نفس المريض.
- يمكن أن يؤدي عدم تنظيف الجهاز بشكل صحيح إلى تلف الأنبوب، أو زيادة مقاومة الهواء بسبب الانسدادات، أو تهيج/التهاب ثُقب القصبة الهوائية.
- نظرًا لأن الجهاز التنفسي العلوي لا يخلو أبدًا من الميكروبات، حتى في الأشخاص الأصحاء، لا نوصي باستخدام المطهرات.

10. التخزين
أ) خزّن منتجات Tracoe في عبواتها الأصلية وفقًا للظروف الموضحة على العبوة. ولا تسخن المنتجات إلى درجة حرارة تزيد عن 60 درجة مئوية.
ب) خزّن أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بعد تنظيفها في حاوية نظيفة ومغطاة، داخل مكان نظيف وجاف، وبعيدًا عن أشعة الشمس. وتجب إعادة إدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية في أسرع وقت ممكن. قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تلف الأنبوب أو تلوثه. تجنب تخزين الأجهزة بعد تنظيفها لأكثر من 29 يومًا منذ أول استخدام لها.

11. التعبئة والتغليف
يُقدَّم المنتج معقمًا (باستخدام مادة أوكسيد الأثيلين)، ما يتيح استخدامه تحت ظروف معقمة. لا تتطلب أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية من Tracoe بيئة معقمة أثناء الاستخدام أو التنظيف العادي.

12. طريقة التخلص من المنتجات
يجب التخلص من المنتجات المستخدمة وفقًا للوائح الوطنية أو خطط إدارة النفايات أو الإجراءات السريرية التي تحكم مواد النفايات الخطرة بيولوجيًا، على سبيل المثال، التخلص المباشر منها في كيس أو حاوية مقاومة للتمزق والرطوبة ومحكمة الغلق، بحيث يتم توجيهها إلى النظام المحلي للتخلص من النفايات فيما يتعلق بالمنتجات الطبية الملوثة. للحصول على مزيد من النصائح، يرجى التواصل مع مسؤول النظافة العامة في المرافق الصحية لديك، أو إدارة النفايات المحلية الخاصة بالرعاية المنزلية.

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

Symbols

	Manufacturer; היצרן الجهة المصنعة
CC	Country of manufacture with date of manufacture; ארץ ייצור עם תאריך ייצור بلد التصنيع مع تاريخ التصنيع
	Use-by date; תאריך אחרון לשימוש تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	Batch Code; קוד אצווה كود الدفعة
MD	Medical Device; התקן רפואי جهاز طبي
IFU	Instructions for use; הוראות שימוש تعليمات الاستخدام
	Caution, consult instructions for use; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام
℞ ONLY	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
1	Single Patient - multiple use; מטופל יחיד - שימוש רב פעמי مريض واحدة - استخدام متعدد
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide; עיקור באמצעות אתילן אוקסיד معقم باستخدام أكسيد الإثيلين
	Do not resterilize; אין לעקר מחדש معقمة بالعلاج الإشعاعي
	Do not use if package is damaged; אין להשתמש אם האריזה פגומה يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا
Peel here.	Peel here; לפתוח כאן افتح هنا
	Keep away from sunlight and keep dry; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس
	Storage temperature limit; הגבלת טמפרטורת אחסון حد درجة الحرارة والتخزين
	Single sterile barrier system; מערכת חסימה סטרילית בודדת نظام حاجز مُعقم أحادي
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; מערכת חסימה סטרילית בודדת, כולל אריזת מגן חיצונית نظام حاجز مُعقم أحادي بتغليف واقٍ خارجي
PHT	Not made with phthalates (e.g. DEHP); ללא פתאלטים (למשל, DEHP) (DEHP)خالٍ من مادة الفثالات
LATEX	Not made with Natural Rubber latex; יוצר ללא לטקס טבעי غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية
1 pcs.	Packaging Content; תכולת אריזה محتويات العبوة
MR	MR conditional; MR מותנה آمن بشروط في مجال الرنين المغناطيسي
FR	Triman symbol and Infotri for France; סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا
	Packaging is recyclable; האריזה ניתנת למחזור العبوة قابلة لإعادة التدوير
	Recycling guidelines; הנחיות מיחזור إرشادات إعادة التدوير
	Fenestration; פנסטרציה نوافذ
	Low-pressure cuff; שרוולית לחץ נמוך كفّة الضغط المنخفض
	Suction line; צינורית שאיבה خط الشفط
	Minimally-traumatic inserter; התקן החדרה המצמצם טראומה أداة إدخال تسبب أقل قدر من الرضح

14. المنتجات التكميلية

تتوفر أيضًا أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus مع نظام الإدخال غير الراضح في شكل مجموعة Tracoe Experc مع مجموعة التوسيع Tracoe Experc Dilation Set.

يُعد سلك توجيه Tracoe Seldinger جزءًا من المجموعتين المذكورتين أعلاه. كما يتم توفيره أيضًا منفصلاً مع قثطرة التوجيه أو من دونها.

14.1 المنتجات الموصى بها:

- الكانيولات الداخلية الاحتياطية Tracoe Twist Plus
- حُقن بموصِّل قياسي ذكري مزود بقفل لور
- أجهزة مراقبة ضغط الكفة لكُفات HVLP مع موصل لور القياسي الذكر
- جهاز إدارة الكُفة Tracoe Smart Cuff Manager
- هلام التزليق المعقم والقابل للذوبان في الماء لتطبيقات ثقب القصبة الهوائية
- أحزمة الرقبة
- أساقين فصل أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية/الأنابيب الرغامية مع موصلات مقاس 15 مم
- مبادلات الرطوبة (HME) مع موصِّل قياسي ذكري مقاس 15 مم

14.2 منتجات اختيارية:

- صمامات الصوت وأغطية الإغلاق مع موصِّل قياسي ذكري مقاس 15 مم
- مواد التنظيف التي تقدمها Tracoe
- ملحقات التنظيف (مثل المسحات والفرش والحوض) التي تقدمها Tracoe
- واقي الدش من Tracoe
- الضمادات والضاغطات
- المنسوجات الواقية (مثل المرايل والأوشحة ولفائف الرقبة)

15. الأحكام والشروط العامة

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

Tracoe Medical GmbH
info-tracoe@atosmedical.com