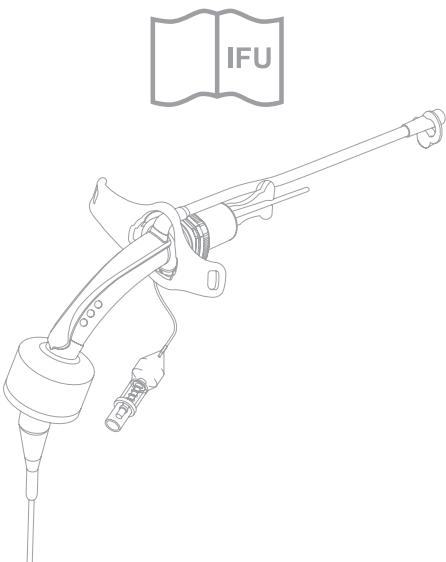


TRACOE Twist Plus



1

Trcoe Medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm | Germany
info-trcoe@atosmedical.com
www.gtosmedical.com

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

Atos
atosmedical.com

Contents/ Sadržaj

IMAGES/ SLIKA.....	1
EN - ENGLISH.....	2
SR - SRPSKI.....	6
SYMBOLS	10

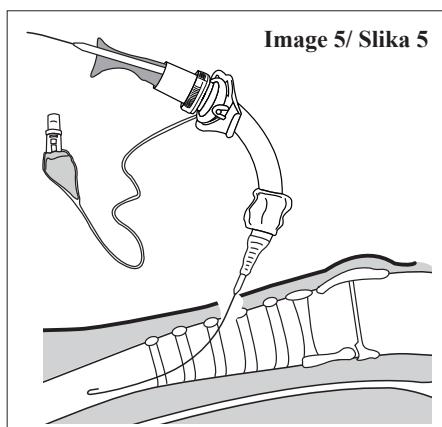


Image 4/ Slika 4

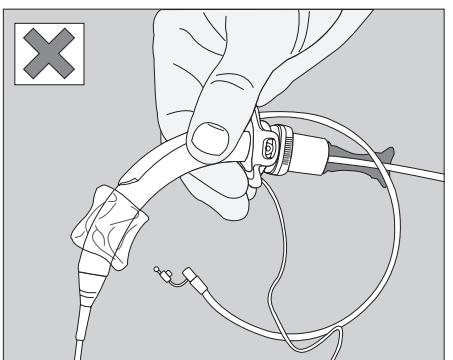
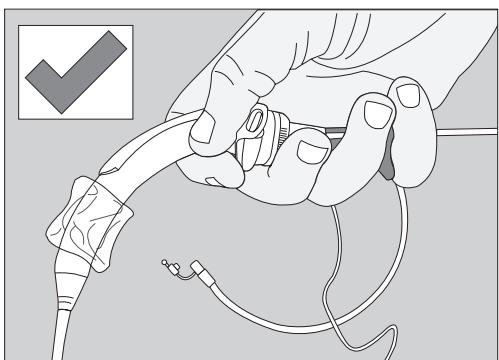
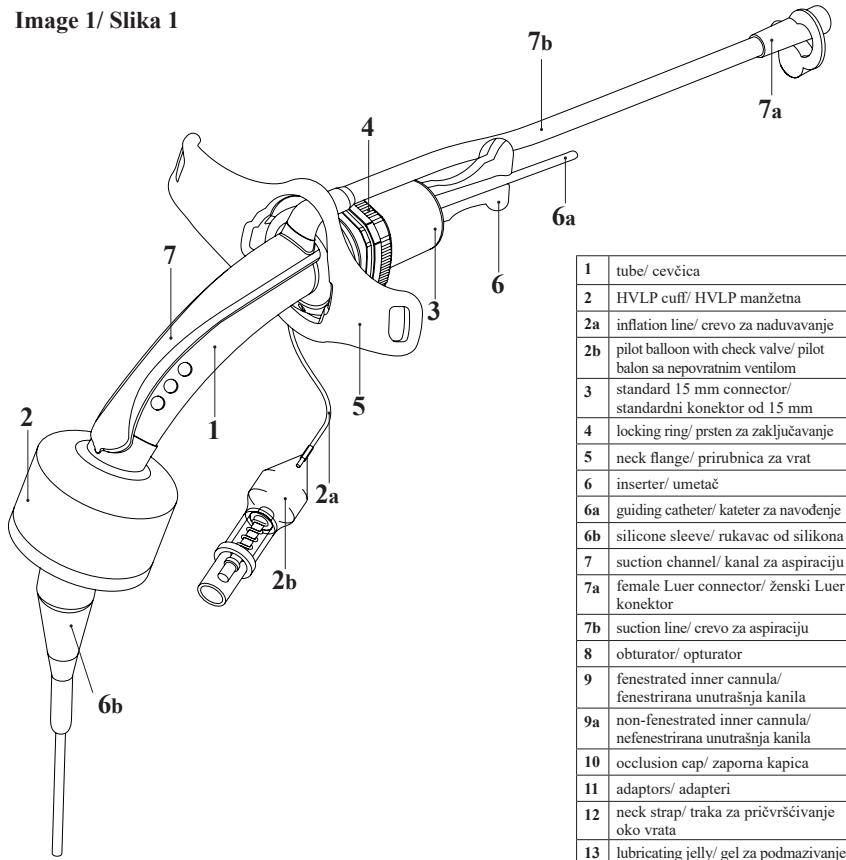


Image 1/ Slika 1



1	tube/ cevčica
2	HVLP cuff/ HVLP manžetna
2a	inflation line/ crevo za naduvavanje
2b	pilot balloon with check valve/ pilot balon sa nepovratnim ventilom
3	standard 15 mm connector/ standardni konektor od 15 mm
4	locking ring/ prsten za zaključavanje
5	neck flange/ prirubnica za vrat
6	inserter/ umetač
6a	guiding catheter/ kateter za navođenje
6b	silicone sleeve/ rukavac od silikona
7	suction channel/ kanal za aspiraciju
7a	female Luer connector/ ženski Luer konektor
7b	suction line/ crevo za aspiraciju
8	obturator/ opturator
9	fenestrated inner cannula/ fenestrirana unutrašnja kanila
9a	non-fenestrated inner cannula/ nefenestrirana unutrašnja kanila
10	occlusion cap/ zaporna kapica
11	adaptors/ adapteri
12	neck strap/ traka za pričvršćivanje oko vrata
13	lubricating jelly/ gel za podmazivanje

Image 2/ Slika 2

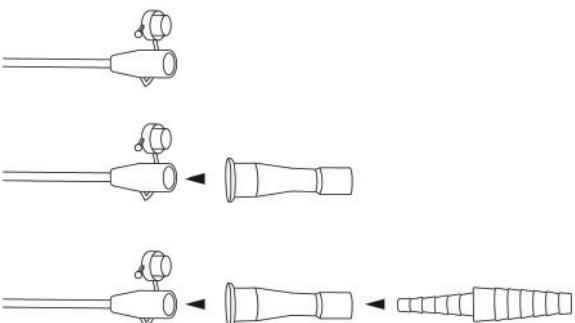
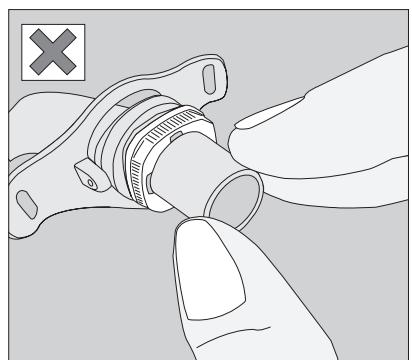
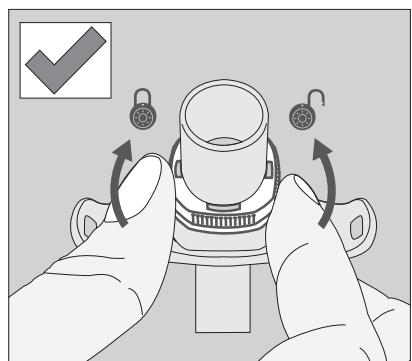
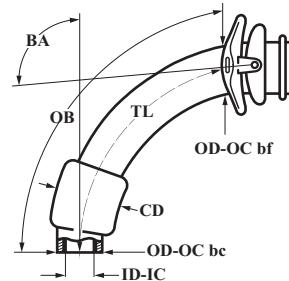


Image 3/ Slika 3



Scope of delivery/ Obim isporuke	REF 311-P	REF 312-P	REF 316-P	REF 888- 316-P
	1	-	-	-
	-	1	-	-
	-	-	1	-
	-	-	-	1
9		-	1	-
9a		2	2	2
8		1	1	1
6		1	1	1
10		-	1	-
11		-	-	1
12		1	1	1
13		1	1	1

Size Table/ Tabela veličina



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

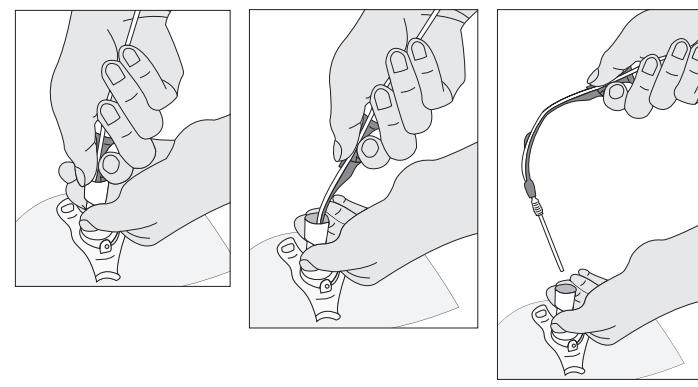
OD-OC bf: outer diameter of outer cannula behind the flange

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/ Slika 6



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 ($\geq 12 - 21$ 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.

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).

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-a) 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



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 Trcoe products are not allowed. Trcoe will not be responsible for modified products.
- After removing the insertion system, ensure that the silicone sleeve is still located on the guiding catheter. If not, the silicone sleeve (radiopaque) must immediately be removed from the tube or airway.
- During initial placement of a tracheostomy tube immediately stop the ventilation through the upper airways when the cuff of the inserted tracheostomy tube is inflated. This reduces the risk of barotrauma.
- Ensure that the cuff is not punctured by instruments or sharp tracheal cartilage ridges.
- Use only water-soluble lubricating jelly for tracheostomy applications, as oil-based jelly may damage the tube.
- Ensure that the tube does not become obstructed when applying lubricating jelly to the obturator tip.
- Check the position and function of the tube following insertion. Incorrect placement may result e. g. in permanent damage to the tracheal mucosa or minor bleeding.
- Do not move or shift the tube once it is in position, as this may damage the stoma / trachea or lead to insufficient ventilation.
- Do not turn the 15 mm connector, as this may cause the rotation of the inner cannula inside the outer cannula. It may lead to interruption of the air supply or dislocation of the tracheostomy tube. Use the locking ring to loosen and re-lock the inner cannula.
- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- To avoid damage to the cuff material it should not be in contact with local anesthetics containing aerosols or any ointments, i.e. dexpanthenol.
- Long-term and excessive cuff pressure above 30 cmH₂O (\approx 22 mmHg) poses a risk of permanent damage to the trachea.
- Only fill the cuff with air. Do not fill the cuff with liquids as this would lead to cuff pressure peaks above 30 cmH₂O.
- Insufficient filling (below 20 cmH₂O) of the cuff could result in insufficient ventilation and/or an increased risk of aspiration, which may result in the worst case in VAP (ventilator associated pneumonia) or aspiration pneumonia.
- When repositioning the patient, while in bed, ensure that the patient does not lie on the pilot balloon, as this could increase the cuff pressure and potentially damage the trachea.
- To prevent damage to the stoma or trachea, ensure that the cuff is deflated (empty) prior to insertion or removal of the tube. If it is not possible to deflate the cuff, cut the inflation line with a pair of scissors and remove the air. In this event, the product is defective and must be replaced.
- During air travel alteration of the cuff pressure may occur. Therefore, ensure permanent cuff pressure control.
- Before deflating the cuff ensure that the patient's upper respiratory tract is unobstructed. When applicable, clear the upper respiratory tract of any secretions through suction or patient coughing.
- Make sure that the correct Luer connectors are used for filling the cuff (transparent) and suctioning (white).
- Make sure that the correct Luer connector (white) is used for ACV.
- Ensure that the tracheostomy tube is free of obstructions which may lead to reduction of the delivered airflow. Therefore, regular suctioning of the secretion inside the tube depending on individual patient's needs (e.g. amount of secretions) is recommended.
- Excessive viscous secretion may lead to dislocation of the tracheostomy tube. Ensure the correct placement of the tube by regularly checking of the tube position and reduce the risk of dislocation by subglottic suctioning of the secretion.
- Use only suction catheters to clear the secretions from the patient's respiratory tract and the tracheostomy tube. Instruments may wedge in the tube and restrict ventilation.
- Regularly check that all connections are secure to prevent an inadvertent disconnection of the tube from external equipment and ensure efficient ventilation.
- Keep the 15 mm connector clean and dry.
- Do not use non-authorized tools to disconnect external equipment from the 15 mm connector, as this might deform the 15 mm connector.

- Occlusion caps/speaking valves must only be used with a deflated cuff to avoid the risk of suffocation.
- During insertion and removal of the tube a need to cough or bleeding may occur.

7. Side Effects

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

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

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

8. Functional Description

Caution:

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

8.1 Preparing the Tube

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

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

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

A. When using the Minimally Traumatic Insertion System

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

Caution:

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

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

Caution:

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

B. When using the obturator for re-insertion

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

6. Ensure the obturator inside the tracheostomy tube can be easily moved in and out of the tube.
7. Place the obturator inside the tracheostomy tube.
8. Apply a thin film of lubricating jelly to the protruding part of the obturator at the lower part of the tube including the cuff.
9. If appropriate, the neck strap can be attached to the neck flange wings for fixation after insertion of the tube. If a neck strap is to be used, it should be placed below the patient's neck prior to the procedure.

8.2 Preparing the Patient

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

8.3 Inserting the Tube

A. When using the Minimally Traumatic Insertion System

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

1. The tracheotomized patient has been prepared for cannulation and a Seldinger wire (included in Trcoe expert 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 Trcoe Seldinger wire make sure to stop when the marking on the wire is visible outside of the tube at the end of the guiding catheter outside of the patient.
3. Insert the tube together with the inserter and guiding catheter along the Seldinger wire through the tracheostoma into the trachea. Take care that the tube, inserter handle, guiding catheter, and Seldinger wire remain aligned and fixed with one hand. Any displacement may result in a gap between the silicone sleeve and the tube leading to a difficult or aborted insertion.
4. Gently push the tube forward until the neck flange is in contact with the skin surface.

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

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

Caution:

- **Do not pull on the guiding catheter separately while the inserter is still inside the tracheostomy tube.** Pull out the inserter always together with the guiding catheter and Seldinger wire or remove the inserter first before pulling on the guiding catheter leaving the tracheostomy tube in place within the trachea.

• After removing the inserter, ensure that the silicone sleeve is still located on the guiding catheter. If the silicone sleeve detaches from the guiding catheter, proceed as follows:

- o Immediate inspection of the lumen of the tracheostomy tube. If the sleeve remains in the tube, the inner cannula must be replaced with the spare device immediately.

o If the silicone sleeve is not visually detectable, it is recommended taking a chest X-ray for the precise localization immediately. Since the silicone sleeve is radiopaque, the X-ray serves as preparation for bronchoscopic removal.

B. With the Obturator

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

1. Prepare the tube and the patient as described in chapter "Preparing the Tube" and "Preparing the Patient".

2. When inserting the tube (with the obturator inside) into the tracheostoma, hold the tube at the neck flange and press the obturator firmly against the 15 mm connector.

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

4. Secure the tube with one hand and remove immediately the obturator after insertion.

8.4 Following Tube Insertion

1. Check if the airway through the tube is unobstructed and if necessary, adjust the position of the tracheostomy tube (e.g. using a bronchoscope).

2. Connect the 15 mm connector of the inner cannula with the respiratory system if ventilation is required.

3. If appropriate: Inflate the cuff of the tracheostomy tube with air through the Luer connector located at the pilot balloon.

4. To prevent tube dislocation, secure the tube in place with the neck strap.

5. It is recommended that a dressing is placed between the tracheostoma and the neck flange to prevent irritation of the skin underneath the flange.

6. Re-check the cuff pressure to make sure that the cuff has not been damaged during the insertion.

8.5 Inflating the Cuff

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

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

Caution:

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

8.6 Connecting/Disconnecting External Equipment

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

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

Caution:

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

8.7 Subglottic Suction

1. To perform intermittent suctioning, remove the cap of the subglottic suction line Luer connector.

2a. Manual suctioning can be carried out using a syringe.

2b. An active suction device can be connected using the adaptors (see Image 2).

3. Following subglottic suctioning, reseal the suction line Luer connector with the cap.

Caution:

- If the suction channel is obstructed, it can be cleared by inflation of air/ oxygen (recommended 3-6 l/min; max. 12l/min) or it can be rinsed with saline solution (recommended 2-3 ml). Do not exceed the recommended limits and take care of the patient's individual tolerability. The following side-effects could occur: Accumulation of potentially contaminated secretions, discomfort, nausea and retching, excessive secretions.

- Before rinsing the suction channel, make sure that the cuff is sufficiently inflated.
- Remove the applied saline immediately after rinsing the suction channel.
- If the suction channel does not get cleared, the tube must be changed.

8.8 Above Cuff Vocalisation

Caution:

- ACV must be performed by professional personnel.

ACV is used to provide phonation capabilities for the patient. Therefore, it must be adjusted to the individual patient's needs and abilities. It is essential that the patient is instructed and involved in every step of ACV to ensure cooperation and good results during the application.

Before using ACV ensure that the patient is wearing a tracheostomy tube with permanently inflated cuff and does not tolerate cuff deflation. If needed, air can be humidified before inflation through the subglottic suction line which may prevent the laryngeal mucosa from drying out.

1. Explain the planned procedure to the patient. Indicate possible adverse reactions and clarify patient's questions.
2. Verify that the upper airways are not obstructed.
3. Clear the subglottic space from secretions using subglottic suctioning.
4. Verify that the suction channel is not obstructed.
5. Connect the adjustable air/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 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 serves as a reference for the integrity of the system for further cuff inflation.

8.10 Changing the Inner Cannula

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

1. Loosen the inner cannula by turning the locking ring counterclockwise 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.

SR – SRPSKI

Uputstvo za upotrebu Cevčice za traheostomiju Tracoe Twist Plus sa minimalno traumatičnim sistemom za umetanje

Upotreba funkcije Above Cuff Vocalization (ACV) je odobrena samo CE oznakom.

NAPOMENA:

- Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu. Ono predstavlja sastavni deo opisanog proizvoda i mora da bude dostupno u svakom trenutku. Radi vaše i bezbednosti pacijenta, poštujte sledeće bezbednosne informacije.

Ilustracije na koje se odnosi tekst nalaze se na ilustrovanim stranicama na početku ovog uputstva. Brojevi označavaju komponente proizvoda i odnose se na odgovarajuće ilustracije proizvoda. Simboli i ikone koji se koriste sa proizvodom objašnjeni su u odeljcima „Opšti opis“ i „Funkcionalni opis“.

1. Predviđena upotreba i indikacije za upotrebu

Cevčice za traheostomiju Tracoe Twist Plus su namenjene za obezbeđivanje pristupa preko dušnika radi regulacije disajnog puta. Mogu da se koriste najduže 29 dana.

Klinička korist: Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju obezbeđuju pristup donjem respiratornom traktu preko dušnika. Modeli sa manžetama, kada su one naduvane, mogu da se koriste za zatvaranje disajnog puta (npr. za mehaničku ventilaciju).

Tracoe Twist Plus cevčice su cevčice sa dvostrukim lumenom. Unutrašnja kanila može da se ukloni ili zameni npr. radi čišćenja od sekreta ili začepljenja, dok spoljnja kanila ostaje na mestu. Stoga prohodnost disajnog puta može da se povrati zamenom unutrašnje kanile.

Cevčice sa kanalom za subglotičku aspiraciju omogućavaju uklanjanje sekreta koji se zadržava iznad naduvane manžete.

Fenestrirani modeli omogućavaju da se deo protoka vazduha usmeri ka gornjem respiratornom traktu. Ako terapija ne zahteva ili ne dozvoljava (npr. mehanička ventilacija) upotrebu fenestrirane cevčice za traheostomiju, fenestracija može da se zatvari umetanjem nefenestrirane unutrašnje kanile.

Konektor od 15 mm je standardizovana komponenta na koju mogu da se povežu druga sredstva za odražavanje disajnog puta (npr. mehanički ventilator, uređaj za potpomognuto kašljivanje, nebulizator i slično).

U poređenju sa upotrebotom endotrahealne cevčice, kada se koristi cevčica za traheostomiju anatomski mrtvi prostor je smanjen i postoji manja potreba za sedacijom. Rizik od dugoročnih komplikacija povezanih sa produženom endotrahealnom intubacijom (npr. povrede glasnicu, formiranje granulacionog tkiva u oblasti grkljana itd.) može se sprečiti upotrebom cevčice za traheostomiju.

Populacija pacijenata: Proizvod je namenjen odraslima i adolescentima ($\geq 12-21$ godina).

Klinička upotreba: Proizvod je namenjen pacijentima na mehaničkoj ventilaciji i pacijentima koji samostalno dišu u bolnicama, vanbolničkoj hitnoj medicinskoj službi (EMS), ustanovama za produženu negu, ambulantama ili na kućnoj nezi.

Predviđeni korisnik: Proizvod može da koristi medicinsko osoblje obučeno za negu traheostome ili pojedinci obučeni od strane stručnjaka.

Indikacije za upotrebu: Cevčica za traheostomiju je indikovana za pacijente kod kojih je potreban pristup donjem respiratornom traktu putem traheostomije kako bi se osigurao disajni put. Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju su cevčice sa dvostrukim lumenom. Unutrašnja kanila može da se ukloni i zameni u slučaju stvaranja kraste ili opstrukcije usled naslagu viskoznog sekreta.

Cevčica za traheostomiju sa manžetnom velike zapremine i niskog pritiska (HVLP) zaptiva traheju kako bi se gornji disajni putevi odvojili od donjeg respiratornog trakta. Ona stoga omogućava efikasniju ventilaciju i smanjuje dotok subglotičkog sekreta u pluća.

Minimalno traumatični sistem za umetanje indikovan je isključivo za jednokratnu upotrebu i namenjen je za umetanje cevčice za traheostomiju Tracoe Twist Plus primenom tehnike po Seldingeru. Može se koristiti za prvo umetanje cevčice za traheostomiju nakon perkutane dilatativne traheostomije ili kada se cevčica promeni.

Tracoe Twist Plus Extract cevčice za traheostomiju sa kanalom za subglotičku aspiraciju i manžetnom (REF 316-P i REF 888-316-P) se prevashodno koriste za pacijente sa velikim količinama sekreta i one za koje je indikovana aspiracija subglotičkog prostora.

The Tracoe Twist Plus Extract cevčice za traheostomiju mogu da se koriste za vokalizaciju iznad manžete (ACV).

Dupla fenestracija na Tracoe Twist Plus modelima (REF 312-P, REF 888-316-P) omogućava da se deo protoka vazduha usmeri ka gornjem respiratornom traktu.

Upotreba na jednom pacijentu i rok trajanja: Tracoe Twist Plus cevčica za traheostomiju je za upotrebu na jednom pacijentu sa radnim vekom od 29 dana. Tokom ovog perioda medicinsko sredstvo može da se očisti i ponovo implantira u istog pacijenta.

Medicinsko sredstvo ne sme da se koristi duže od 29 dana od inicijalnog otvaranja sterilne barijere. Ovaj maksimalni period upotrebe uključuje i upotrebu sredstva na pacijentu i njegovu upotrebu van tela pacijenta (npr. čišćenje).

Oprez:

Producena upotreba cevčice za traheostomiju duže od 29 dana može da dovede do problema sa bezbednošću materijala i biokompatibilnošću.

2. Opšti opis

Tracoe Twist Plus cevčica za traheostomiju je napravljena od poliuretana i obezbeđuje veštački disajni put do donjeg respiratornog trakta.

Proizvod uključuje spoljnju kanilu sa 2 ili 3 unutrašnje kanile sa konektorem od 15 mm, minimalno traumatični sistem za umetanje (umetač, kateter za navođenje sa rukavcem od silikona), optputor, plastičnu traku za pričvršćivanje oko vrata i gel za podmazivanje, koji se isporučuju zajedno u sterilnoj kesici. Adapteri za upotrebu sa spoljnim uredajima za aspiraciju isporučuju se samo sa modelima za subglotičku aspiraciju (REF 316-P, REF 888-316-P). Fenestrirani modeli (REF 312-P, REF 888-316-P) imaju i zapornu kapicu.

Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju dostupne su u različitim prečnicima i dužinama. Cevčice za traheostomiju iz minimalno traumatičnog sistema za umetanje su modeli sa manžetnom koji se isporučuju sa izduvanom manžetnom. Odgovarajući prečnik i dužinu cevčice određuje lekar.

Cevčica za traheostomiju je radioneopropusna zbog materijala od kog je napravljena.

Klinička upotreba sredstva u MR okruženju zavisi od specifikacija proizvoda i opisana je u poglavju „Bezbednosne informacije o MR“.

Cevčica za traheostomiju može da se koristi u kombinaciji sa medicinskim sredstvima koja su odobrena za invazivnu ventilaciju kroz traheostomu i povezana preko standardnog konektora od 15 mm. Cevčice za traheostomiju sa kanalom za subglotičku aspiraciju mogu da se koriste sa medicinskim sredstvima odobrenim za subglotičku aspiraciju.

Ovaj proizvod se isporučuje sa karticom sa informacijama, uključujući dve odvojive nalepnice, koje sadrže pojedinosti specifične za proizvod. Ove nalepnice će olakšati ponovno naručivanje sredstva i njegovu bezbednu upotrebu u MR okruženju. Nalepnice mogu da se zapele na zdravstveni karton pacijenta.

Na slici 1 prikazan je najsloženiji model cevčice za traheostomiju.

1	cevčica	7	kanal za aspiraciju
2	HVLP manžetna	7a	ženski Luer konektor
2a	crevo za naduvavanje	7b	crevo za aspiraciju
2b	pilot balon sa nepovratnim ventilom	8	opturator
3	standardni konektor od 15 mm	9	fenestrirana unutrašnja kanila
4	prsten za zaključavanje	9a	nefenestrirana unutrašnja kanila
5	prirubnica za vrat	10	zaporna kapica
6	umetač	11	adapteri
6a	katera za navodenje	12	traka za pričvršćivanje oko vrata
6b	rukavac od silikona	13	gel za podmazivanje

(1) Cevčica za traheostomiju:

- Sve cevčice su zakrivljene i sužene ka distalnom kraju i imaju obli vrh na distalnom kraju (u pacijentu)
- Sve cevčice su napravljene od radioneopropusnog materijala
- REF 311-P: Cevčica ima manžetu
- REF 312-P: Cevčica ima manžetu i fenestrirana je
- REF 316-P: Cevčica ima manžetu sa kanalom za subglotičku aspiraciju
- REF 888-316-P: Cevčica ima manžetu, fenestrirana je i sa kanalom za subglotičku aspiraciju

(2) Manžetna velike zapremine i niskog pritiska (HVLP):

- HVLP manžetna (2) se nalazi na distalnom kraju cevčice za traheostomiju i direktno je povezana sa crevom za naduvavanje (2a).
- Proksimalni kraj creva za naduvavanje uključuje pilot balon (2b), sa ugrađenim samozaptivnim nepovratnim ventilom i ženskim Luer konektorom.
- HVLP-manžetna se naduvava isključivo vazduhom.
- Pilot balon (2b) prikazuje prečnik manžete (CD) i veličinu, kada je to potrebno.

(5) Prirubnica za vrat:

- Prirubnica za vrat (5) je zakrivljena.
- Zbog okretanja po dve ose, prirubnica može da se pomera horizontalno i vertikalno
- Na prirubnici za vrat su navedeni: šifra proizvoda (REF), klinička veličina (veličina), unutrašnji prečnik (ID), spoljašnji prečnik (OD), dužina (TL) i simbol bezbednosti za korišćenje u MR okruženju.

(6-6b) Minimalno traumatični sistem za umetanje

- Kombinacija umetača (6) i katera za navodenje (6a) sa rukavcem od silikona (6b) čini minimalno traumatični sistem za umetanje.
- Rukavac od silikona premošćuje razmak između konusnog kraja umetača i distalnog kraja cevčice.
- Minimalno traumatični sistem za umetanje koristi se za postavljanje cevčice za traheostomiju Tracoe Twist Plus primenom tehnike po Seldingeru.

(7-7b) Kanal za subglotičku aspiraciju:

- Tracoe Twist Plus Extract cevčice za traheostomiju (REF 316-P, REF 888-316-P) imaju kanal za subglotičku aspiraciju (7) na spoljašnjem delu cevčice za traheostomiju. Otvor za aspiraciju je u najnižem mogućem položaju iznad manžete.
- Proksimalni kraj kanala za aspiraciju ima standardni ženski Luer konektor (7a) priključak za spajanje sa spoljašnjim pomoćnim sredstvom koje se koristi za subglotičku aspiraciju ili za dovod vazduha/kiseonika za ACV. Dodatni adapteri (11) mogu da se koriste za spajanje za subglotičku aspiraciju.
- Priklučak za subglotičku aspiraciju (7a) može da se zatvori priloženom kapicom.

(8) Opturator:

- Reproduktni opturator (8) ima glatki, obli, konusni vrh na distalnom kraju. Opturator se koristi za ponovno umetanje cevčice za traheostomiju za traheostomu.
- Zbog perforacija opturatora može da se koristi za Seldingerovu tehniku.

(9-9a) Unutrašnje kanile:

- Modeli REF 311-P i REF 316-P isporučuju se sa 2 unutrašnje kanile, od kojih je jedna unapred montirana u spoljni kanili.
- Fenestrirani modeli REF 312-P i REF 888-316-P isporučuju se sa 3 unutrašnje kanile, od kojih je jedna unapred montirana u spoljni kanilu.
- Svaka unutrašnja kanila ima konektor od 15 mm sa prstenom za zaključavanje (4). Plavi prsten za zaključavanje označava fenestriranu unutrašnju kanilu (9), a beli nefenestriranu (9a).
- Modeli REF 311-P i REF 316-P sadrže 2 nefenestrirane kanile.
- Modeli REF 312-P i REF 888-316-P sadrže 1 fenestriranu i 2 nefenestrirane unutrašnje kanile.
- Standardni konektor od 15 mm (3) je trajno priključen na unutrašnju kanilu i namenjen je za spajanje cevčice za traheostomiju sa spoljašnjim sredstvima sa ženskim standardnim konektorma od 15 mm, npr. spoj sa mehaničkom ventilacijom, izmenjivačem toplove i vlage (eng. heat and moisture exchanger –HME), valvulom za govor.

(12) Traka za pričvršćivanje oko vrata:

- Traka za pričvršćivanje oko vrata (12) je meka traka od postavljene tkanine koja se obmatova oko vrata pacijenta.
- Krajevi trake imaju čićak-zatvarače koji se uvlače kroz ušice prirubnice za vrat radi pričvršćivanja cevčice za traheostomiju na mjestu.
- Učestalost zamene određuje lekar ili zdravstveni radnik.

(13) Gel za podmazivanje

- Gel za podmazivanje 13 može da se koristi za umetanje cevčice pomoću minimalno traumatičnog sistema za umetanje ili opturatora.

Dopunski proizvodi:

- Proizvodi koji mogu da se koriste zajedno sa Tracoe Twist Plus cevčicama za traheostomiju navedeni su u odeljku „Dodatni proizvodi“.

3. Bezbednosne informacije o MR

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

Neklinička testiranja su pokazala to da su Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P i REF 888-316-P „uslovno bezbedne za korišćenje u MR okruženju“. Pacijent sa ovim sredstvom može bezbedno da se skenira u okviru MR sistema koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (T) ili 3,0 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 1.900 gaus/cm (19 T/m).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije celog tela (SAR) zabeležena u MR sistemu iznosi 2 W/kg (normalan režim rada), a maksimalna specifična stopa apsorpcije cele glave (SAR) iznosi 3,2 W/kg.

• Samo kvadraturni prenosni kalem za telo.

- Prirubnica za vrat (5) mora da se pričvrsti na mesto pomoću trake za pričvršćivanje oko vrata (12).
- Nepovratni ventil manžetne na cevčici za traheostomiju (2b) mora da se pričvrsti za kožu flaster trakom, dalje od oblasti od interesa za MR dijagnostiku.
- U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike, uzrokovani nepovratnim ventilom, proteže se (radijalno) do 107 mm od nepovratnog ventila kada se snima gradijent eho pulsnim sekvcencama i MR sistemu od 1,5 T, a do 113 mm kada se snima spin eho pulsnim sekvcencama u MR sistemu od 3,0 T. Stoga se preporučuje da se nepovratni ventil zalepi na kožu pacijenta dalje od oblasti od interesa.

Upozorenje:

Kada se koristi prilikom MR snimanja:

- Dobro pričvrstite crevo trakom za pričvršćivanje oko vrata bez metalna kako biste sprečili moguće pomeranje u MR okruženju.
- Dobro pričvrstite nepovratni ventil dalje od oblasti od interesa standardnom medicinskom trakom kako biste sprečili pomeranje unutar MR okruženja.
- Kvalitet MR slike može da bude ugrožen ako je oblast od interesa blizu položaja ventila za naduvavanje.

4. Kontraindikacije

Cevčice za traheostomiju:

- Cevčica za traheostomiju može da se koristi u kombinaciji sa uredajima koji emituju toplotu, npr. laserom. Postoji opasnost od požara, mogu da se formiraju toksični gasovi, a cevčica može da se ošteći.
- HVLP manžetna ne sme da se naduvava kada se koristi valvula za govor ili zaporna kapica i obrnuto.
- Novorođenčad, odojčad i deca (<12 godina).

Upotreba tehnikе ACV:

- Pacijenti sa novom traheostomom (manje od 7–10 dana od hirurškog reza).
- Opstrukcije u gornjim disajnim putevima koje onemogućavaju protok vazduha, a samim tim i mogućnost govorja.
- Opstrukcije mogu da dovedu do povećanja pritiska u dušniku i nastanka rizika od subkutanog emfizema.
- Pacijenti sa hirurškim emfizmom ili infekcijama trahealnog tkiva.
- Pacijenti sa unilateralnom ili bilateralnom paralizom glasnih žica u srednjem položaju.

5. Opšte mere predostrožnosti

- Kada se proizvod koristi zajedno sa drugim medicinskim sredstvima, pratite njihova uputstva za upotrebu. Obratite se proizvođaču ako imate bilo kakvih pitanja ili ako vam je potrebna pomoć.
- U slučaju komplikacija tokom opisanih postupaka, moraju da se preduzmu bezbednosne mere predostrožnosti kako bi se obezbedila hitna ventilacija kroz alternativne disajne puteve (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Preporučuje se da ovo bude zasnovano na odgovarajućim važećim smernicama i standardima za pacijente sa otežanom intubacijom, npr. na Praktičnim smernicama za rešavanje problema otežane intubacije (Američko društvo anestezijologa, 2013).

- Optimalni nivoi kiseonika moraju da se uspostave kod pacijenta pre kanulacije ili ponovne kanulacije.
- Preporučuje se da se pored pacijentovog kreveta drže rezervna cevčica koja je spremna za upotrebu i nekoliko unutrašnjih kanila. Rezervna medicinska sredstva čuvaju se u čistim i suvim uslovima.
- Takođe se preporučuje držanje rezervnog medicinskog sredstva za hitne slučajevje pored kreveta u slučaju neplanirane promene cevčice za traheostomiju, npr. usled komplikacija, nefunkcionalne traheostome ili slično. Rezervno medicinsko sredstvo za hitne slučajevje treba da bude za jednu ili dve veličine manje od sredstva koje se koristi.

- Pre upotrebe/umetanja treba proveriti celovitost i funkcionišanje proizvoda. Proverite da cevčica nije začepljena i da materijal manžete nije krt ili pokidan, te da li manžeta može da se naduva/izduva, da ne postoje pregibi pokidani ili rasaćeni delovi, kao i da li veza između cevčice i prirubnice za vrat stabilna itd. Ako je proizvod oštećen, potrebno je da se zameni novim proizvodom.
- Pri otvaranju potrebno je proveriti da sterilna ambalaža i spoljašnja ambalaža nisu oštećene. Ako je ambalaža oštećena ili nenamerno otvorena, medicinsko sredstvo ne treba koristiti.
- Tokom postavljanja, upotrebe ili uklanjanja cevčice za traheostomiju, nemojte da primenjujete prekomernu silu.

- Nemojte da primenjujete nepotrebnu silu na cevčicu za traheostomiju kada je povezujete ili odvajate od eksternih uređaja. To može da dovede do oštećenja cevčice za traheostomiju i/ili pomeranja/dekanulacije.
- Uvek držite cevčicu za traheostomiju za osnovu konektora od 15 mm kada je povezujete ili odvajate od eksternih uređaja.
- Položaj fenestracije treba proveriti endoskopijom.
- Pritisak u manžetu može da se promeni ako se kao anestetik koristi azotni oksid (gas smejavac).
- Tokom merenja pritiska u manžetu, ni na jednom delu sistema za naduvavanje manžete ne sme da bude naprezanja i savijanja, jer bi u suprotnom manometar mogao da pokaže netačne vrednosti pritiska.
- Uverite da su svih dozvoljeni predmeti (npr. ručni manometar) koji se koriste za naduvavanje manžete čisti (bez prasine, vidljivih čestica i zagadivaca). Bilo kakvo začepljenje sistema za punjenje manžete može da dovede do izduvanja manžete, što će smanjiti efikasnost ventilacije ili zaštitu od aspiracije.
- Da biste izbegli oštećenje manžete i olakšali umetanje, pre umetanja uvek se uverite da je manžeta izduvana i okrenuta prema prirubnici za vrat.

- Kada su manometar i/ili cevčica za povezivanje pričvršćeni na crevo za punjenje naduvane manžete, uvek će postojati kompenzacija pritiska između manžete i povezanog uređaja. To će dovesti do blagog gubitka pritiska u manžetu. Po potrebi ponovo podešite pritisak tako da njegova vrednost bude u optimalnom opsegu.

- Voda u manžetu: Sve HVLP manžete u određenoj meri propuštaju vodenu paru. Zbog toga kondenzovana vodena para može da se sakuplja unutar manžete. Ako veće količine vode slučajno prođu u crevo za naduvavanje, to može da dovede do nepropisnog merenja pritiska, podešavanja pritiska manžete i izduvanja manžete. U tom slučaju, cevčica za traheostomiju mora da se zameni.
- Prilikom zamene unutrašnje kanile, uvek proverite da crevo za naduvavanje manžete nije postavljeno između unutrašnje i spoljne kanile jer može da se zaglavlji i ošteći.
- Tokom mehaničke ventilacije i čestih promena položaja pacijenta ili pomeranja cevčice, unutrašnja kanila može da se odvoji od spoljne kanile. Stoga redovno proveravajte priključak unutrašnje kanile.
- Tokom subglotičke aspiracije, uverite se da negativni pritisak nije prekomeren i da se ne primenjuje duže vreme kako bi se izbeglo isušivanje subglotičke oblasti. Preporučuje se povremena aspiracija. Zatvaranjem kapice na priključku creva za aspiraciju nakon same aspiracije može da se umanji efekat sušenja. Crevo za aspiraciju može da se začepi zbog nakupljenog i/ili osušenog sekreta u crevu za aspiraciju ili tokom aspiracije viške tečnosti. Ako se crevo za aspiraciju začepi, pratite uputstva navedena u poglavljiju „Subglotička aspiracija“.

- Nepropisni uslovi skladištenja mogu da dovedu do oštećenja proizvoda ili sterilne barijere.
- Stručna lica moraju redovno da prate vitalne znake.

6. Upozorenja

- Nemojte da koristite ovaj proizvod ako je sterilna ambalaža ili spoljna ambalaža oštećena, npr. otvorene ivice, rupe u ambalaži itd.
- Ponovna obrada (uključujući ponovnu sterilizaciju) nije dozvoljena, jer može da utiče na materijal i funkcionišanje proizvoda. Proizvodi su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Modifikacije proizvoda kompanije Tracoe nisu dozvoljene. Kompanija Tracoe neće biti odgovorna za modifikovane proizvode.
- Nakon uklanjanja sistema za umetanje, uverite se da se rukavac od silikona još uvek nalazi na kateteru za navodenje. U suprotnom, rukavac od silikona (radiološki nepropusni) mora odmah da se ukloni iz cevčice ili disajnih puteva.

- Tokom početnog postavljanja cevčice za traheostomiju odmah zaustavite ventilaciju kroz gornje disajne puteve kada je manžetna umetnute cevčice za traheostomiju naduvana. Ovo smanjuje rizik od barotraume.
- Uverite se da manžetna nije probušena instrumentima ili oštrim trahealnim hrskavičnim grebenima.
- Za primene u traheostomiji koristite samo gel za podmazivanje rastvorljiv u vodi, jer gel na bazi ulja može da ošteti cevčicu.
- Pazite da se cevčica ne začperi prilikom nanošenja gela za podmazivanje na vrh opturatora.
- Proverite položaj i funkcionalnost cevčice nakon umetanja. Nepravilno postavljanje može da dovede do npr. trajnog oštećenja sluzokoze dušnika ili manjeg krvarenja.
- Nemojte pomerati niti mrdati cevčicu kada se postavi na mesto, jer tako može doći do oštećenja stome/dušnika ili nedovoljne ventilacije.
- Nemojte da okrećete konektor od 15 mm, jer to može da izazove okretenje unutrašnje kanile unutar spoljne kanile. Ovo može da dovede do prekida dovoda vazduha ili dislokacije cevčice za traheostomiju. Koristite prsten za zaključavanje da biste olabavili i ponovo zaključali unutrašnju kanilu.
- Nikada nemojte da koristite fenestrirane unutrašnje kanile za ventilaciju.
- Da bi se izbeglo oštećenje materijala manžetne, on ne bi trebalo da bude u dodiru sa lokalnim anesteticima koji sadrže aerosole ili bilo kakve meleme, tj. dekspantelen.
- Dugotrajni i prekomerni pritisak u manžetni iznad 30 cmH₂O (~22 mmHg) predstavlja rizik od trajnog oštećenja dušnika.
- Manžetnu ispunite samo vazduhom. Nemojte da punite manžetnu tečnošću jer bi to proizvelo maksimalni pritisak u manžetni iznad 30 cmH₂O.
- Nedovoljno punjenje manžetne (ispod 20 cmH₂O) može za rezultat da ima nedovoljnu ventilaciju i/ili povećani rizik od aspiracije, što u najgorem slučaju može da dovede do VAP (pneumonija povezane sa ventilatorom) ili aspiracione pneumonije.
- Prilikom premeštanja pacijenta na krevetu, uverite se da pacijent ne leži na pilot balonu, jer to može da poveća pritisak u manžetni i potencijalno ošteti dušnik.
- Da biste sprečili oštećenje stome ili dušnika, uverite se da je manžetna izduvana (prazna) pre umetanja ili uklanjanja cevčice. Ako manžetna ne može da se izduva, isecite crevo za naduvavanje makazama i izvucite vazduh. U tom slučaju, proizvod je neispravan i mora da se zameni.
- Tokom protoka vazduha može doći do promene pritiska manžetne. Stoga obezbedite stalnu kontrolu pritiska u manžetni.
- Pre nego što izdivate manžetnu, proverite da li je gornji respiratori trakt pacijenta prohodan. Kada je primenljivo, očistite gornji respiratori trakt od bilo kakvog sekreta aspiracijom ili iskasljavanjem pacijenta.
- Uverite se da se koriste pravilni Luer konektori za punjenje manžetne (prozirni) i aspiraciju (beli).
- Uverite se da se za ACV koristi pravilan Luer konektor (beli).
- Očistite cevčicu za traheostomiju od začepljenja koja mogu dovesti do smanjenog protoka isporučenog vazduha. Zato se preporučuje redovna aspiracija sekreta iz cevčice, u zavisnosti od individualnih potreba pacijenta (npr. količina sekreta).
- Prekomerna viskozna sekrecija može da dovede do dislokacije cevčice za traheostomiju. Osigurajte pravilno pozicioniranje cevčice redovnim proveravanjem njenog položaja i smanjite rizik od dislokacije subglotičkom aspiracijom sekreta.
- Za uklanjanje sekreta iz respiratoriog trakta pacijenta i cevčice za traheostomiju koristite isključivo kateter za aspiraciju. Instrumenti mogu da se zaglavle u cevčici i ograniče ventilaciju.
- Redovno proveravajte da li su svih priključci čvrsti kako biste sprečili nenamerno odvajanje cevčice od spoljne opreme i osigurali efikasnu ventilaciju.
- Održavajte konektor od 15 mm čistim i suvim.
- Nemojte da koristite neodobrene alate za odvajanje spoljne opreme od konektora od 15 mm, jer to može da dovede do deformisanja konektora od 15 mm.
- Zaporne kapice/valvule za govor smeju da se koriste samo sa izdvanjom manžetnom kako bi se izbegao rizik od gušenja.
- Tokom umetanja i uklanjanja cevčice može da se javi potreba za kašljanjem ili može da nastupi krvarenje.

7. Neželjena dejstva

Uobičajena neželjena dejstva upotrebe cevčica za traheostomiju uključuju krvarenje, tačke pritiska, bol, stenuzu i iritaciju kože (npr. zbog vlage), granulaciono tkivo, trahomalaciju, trahoeozafagealnu fistulu, povećanu sekreciju i poteškoće pri gutanju. U slučaju neželjenog dogadaja, odmah se obratite lekaru. Kod upotrebe ACV-a, uobičajena neželjena dejstva uključuju povećanu sekreciju, nelagodnost, promuklost, kašlj, mučninu ili isušivanje grkljana zbog obnavljanja funkcionalnosti gornjeg respiratoriog trakta (čišćenje / čulo ukusa / govor).

Obiljni sekret, nelagodnost, promuklost, kašljivanje i mučnina mogu biti prisutni tokom proba izdavanja manžetne.

8. Funkcionalni opis

Oprez:

- Preporučuje se da se pored pacijentovog kreveta drže rezervna cevčica koja je spremna za upotrebu i nekoliko unutrašnjih kanila. Rezervna medicinska sredstva čuvajte u čistim i suvim uslovima.
- Takođe se preporučuje držanje rezervnog medicinskog sredstva za hitne slučajevje pored kreveta u slučaju neplanirane promene cevčice za traheostomiju, npr. usled komplikacija, nefunkcionalne traheostome ili slično. Rezervno medicinsko sredstvo za hitne slučajevje treba da bude za jednu ili dve veličine manje od sredstva koje se koristi.
- U slučaju komplikacija tokom opisanih postupaka, moraju da se preduzmu bezbednosne mere predozroštosti kako bi se obezbedila hitna ventilacija kroz alternativne disajne puteve (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Preporučuje se da ovo bude zasnovano na odgovarajućim važećim smernicama i standardima za pacijente sa otežanom intubacijom, npr. na Praktičnim smernicama za rešavanje problema otežane intubacije (Američko društvo anestezijologa, 2013).

8.1 Priprema cevčice

Ovo je sterilno medicinsko sredstvo koje omogućuje upotrebu u sterilnom okruženju. Veličinu cevčice i odgovarajuću dužinu određuje lekar.

Neposredno pre upotrebe moraju da se provere sledeće funkcije: funkcionalnost manžetne, kompletnost medicinskog sredstva. Ako sredstvo ne prode proveru, ponovite proceduru koristeći novo sredstvo. Nemojte odlagati sredstvo, već pratite uputstva navedena u odeljku „Povraćaji i reklamacije“.

A. Kada se koristi minimalno traumatični sistem za umetanje

- Pregledajte sterilnu ambalažu kako biste se uverili da je neštošćena i da su prisutne sve komponente.
- Otvorite pakovanje i vizuelno proverite da sredstvo nije oštećeno.
- Proverite da cevčica nije začepljena, da materijal nije krt ili pokidan, da li je manžetna ispravna, da creva za naduvavanje ili aspiraciju nisu savijena, da nema pokidanih ili rasčećenih delova, te da li je veza između cevčice i prirubnice za vrat stabilna.
- Proverite da nema curenja na HVLP manžetni naduvavanjem ručnog manometra na pritisak od 50 cmH₂O (~36,78 mmHg). Posmatrajte napunjenu manžetnu 1 minut da biste otkrili curenje kao smanjenje pritiska / izdvajavanje manžetne. Ako je manžetna čvrsto pričvršćena, ispuštitte vazduh špricem. Nemojte povlačiti više nego što je potrebno, npr. do stvaranja vakuuma.
- Proverite da li se prsten za zaključavanje unapred montirane unutrašnje kanile može otvoriti i ponovo zaključati bez otpora. Da biste otvorili prsten za zaključavanje unutrašnje kanile, okrenite ga u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Da biste zaključali prsten za zaključavanje unutrašnje kanile, okrenite ga u smeru kretanja kazaljki na satu. Nakon toga, uverite se da je prsten za zaključavanje pravilno zaključan, a unutrašnja kanila pričvršćena unutar spoljne kanile. Nemojte uklanjanati unutrašnju kanilu iz spoljne kanile.

Oprez:

- Pazite da ne pomerate silikonski nastavak prilikom provere mehanizma za zaključavanje unutrašnje kanile kako biste sprečili suženje prečnika između distalnog kraja cevčice i umetaka. U slučaju pomeranja, veza se može zategnuti pažljivim povlačenjem umetaka ili katetera za navodenje.

- Proverite da li fabrički sklopjeni rukavac od silikona nesmetano premošćuje razmak između konusnog kraja umetaka i distalnog kraja cevčice. Ako je vidljiv razmak, spoj može da se pritegne pažljivim povlačenjem umetaka ili katetera za navodenje.

Oprez:

- Nemojte da rasklapate fabrički sklopjenu cevčicu za traheostomiju koja se sastoji od sistema za umetanje sa kateterom za navodenje, cevčice za traheostomiju i unutrašnje kanile.
- Nemojte da povlačite vrh katetera za navodenje ili rukavac od silikona. Obavezno pridržavajte kompletan sistem za umetanje (umetak, kateter za navodenje).

- Rukavac od silikona i kraj cevčice za traheostomiju se zatim podmazuju količinom isporučenog gela za podmazivanje veličine zrna graška.
- Ako je potrebno, traka za pričvršćivanje oko vrata može da se pričvrsti na krilce prirubnice za vrat radi fiksiranja nakon umetanja cevčice. Ako će se koristiti traka za pričvršćivanje oko vrata, treba je postaviti ispod vrata pacijenta pre postupka.

B. Kada se koristi opturator za ponovno umetanje

Pratite korake 1–5 kao što je opisano iznad i postupite na sledeći način:

- Uverite se da opturator unutar cevčice za traheostomiju može lako da se izvlači iz cevčice i vraća u nju.
- Postavite opturator u cevčicu za traheostomiju.
- Nanесите tanak sloj gela za podmazivanje na izbočeni deo opturatora na donjem delu cevčice, uključujući manžetnu.
- Ako je potrebno, traka za pričvršćivanje oko vrata može da se pričvrsti na krilca prirubnice za vrat radi fiksiranja nakon umetanja cevčice. Ako će se koristiti traka za pričvršćivanje oko vrata, treba je postaviti ispod vrata pacijenta pre postupka.

8.2 Priprema pacijenta

Uverite se da je pacijent optimalno prethodno oksigenisan neposredno pre umetanja ili ponovnog umetanja. Da biste olakšali umetanje, postavite pacijenta u ravan ležeći položaj sa istegnutim vratom, ako je moguće.

8.3 Umetanje cevčice

A. Kada se koristi minimalno traumatični sistem za umetanje

Minimalno traumatični sistem za umetanje je namenjen za upotrebu primenom Seldinger tehnike.

- Traheotomisan pacijent je pripremljen za kanulaciju i Seldinger žica (uključena u Tracoe Experc Set modele, nije uključena u P cevčice) je umetнутa u kanal stome.
 - Postavite cevčicu za traheostomiju sa sistemom za umetanje (umetak, kateter za navodenje) preko Seldinger žice in situ (pogledajte sliku 5). Ako koristite Tracoe Seldinger žicu, obavezno se zaustavite kada oznaka na žici postane vidljiva izvan cevčice na kraju katetera za navodenje van tela pacijenta.
 - Umetnite cevčicu zajedno sa umetacom i kateterom za navodenje duž Seldinger žice kroz traheostomu u dušnik. Vodite računa da cevčica, ručka umetaka, kateter za navodenje i Seldinger žica ostanu poravnati i fiksirani jednom rukom. Bilo kakvo pomeranje može da stvari razmak između rukavaca od silikona i cevčice i doveđe do otežanog umetanja ili njegovog prekida.
 - Nežno gurnite cevčicu prema napred dok prirubnica za vrat ne dođe u dodir do površinom kože.
 - Kada se postavi na mesto, pridržavajte cevčicu jednom rukom i izvucite umetak i kateter za navodenje zajedno sa Seldinger žicom, dok cevčica za traheostomiju ostaje na mestu unutar dušnika (pogledajte sliku 6).
- Ako umetak ne može da se izvuče sa lakoćom, moguće ga je izvući i zajedno sa unutrašnjom kanilom. Da biste to uradili, olabavite unutrašnju kanilu okretanjem prstena za zaključavanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Ako se unutrašnja kanila ukloni priklom uklanjanja umetaka, uverite se da je unutrašnja kanila ponovo umetnuta i zaključana u mestu okretanjem prstena za zaključavanje u smeru kretanja kazaljki na satu. To može biti ili unutrašnja kanila iz koje je uklonjen sistem za umetanje ili rezervna unutrašnja kanila.

Oprez:

- Nemojte da povlačite kateter za navodenje odvojeno dok je umetak još uvek u cevčici za traheostomiju. Uvek izvlačite umetac zajedno sa kateterom za navodenje i Seldinger žicom ili prvo uklonite umetac pre nego što povučete kateter za navodenje ostavljajući cevčicu za traheostomiju na mestu unutar dušnika.

- Nakon uklanjanja umetaka, uverite se da se rukavac od silikona još uvek nalazi na kateteru za navodenje. Ako se silikonski nastavak odvodi od katetera za navodenje, postupite na sledeći način:
 - Neposredni pregled lumenia cevčice za traheostomiju. Ako rukavac ostane u cevčici, unutrašnja kanila mora odmah da se zameni rezervnim medicinskim sredstvom.
 - Ako rukavac od silikona ne može vizuelno da se detektuje, preporučuje se da se odmah obavi rendgensko snimanje radi precizne lokalizacije. Budući da je rukavac od silikona radioloski nepropusan, rendgensko snimanje služi kao priprema za bronhoskopsko uklanjanje.

B. Sa opturatorom

Opturator je perforiran i može da se koristi u kombinaciji sa Seldinger žicom.

- Pripremite cevčicu i pacijenta kao što je opisano u poglaviju „Priprema cevčice“ i „Priprema pacijenta“.
- Prilikom umetanja cevčice (sa opturatorom unutra) u traheostomu, držite cevčicu za prirubnicu za vrat i čvrsto pritisnite opturator na konektor od 15 mm.
- Nežno gurnite cevčicu prema napred dok prirubnica za vrat ne dođe u dodir sa površinom kože.
- Pričvrstite cevčicu jednom rukom i odmah uklonite opturator nakon umetanja.

8.4 Nakon umetanja cevčice

1. Proverite da li vazduh neometano protiče kroz cevčicu i po potrebi podesite položaj cevčice za traheostomiju (npr. pomoću bronhoskopa).

- Priklučite konektor od 15 mm unutrašnje kanile za respiratori sistem ako je potrebna ventilacija.
- Potrebni: Naduvajte manžetnu cevčicu za traheostomiju vazduhom kroz Luer konektor koji se nalazi na pilot balonu.
- Da biste sprečili pomeranje cevčice, pričvrstite je pomoću trake za pričvršćivanje oko vrata.
- Preporučujemo vam da između traheostome i prirubnice za vrat postavite zavoj da biste sprečili iritaciju kože ispod prirubnice.
- Ponovo proverite pritisak u manžetni kako biste se uverili da manžetna nije oštećena tokom umetanja.

8.5 Naduvavanje manžetne

Opcija 1: Umesto standardnog šprica za naduvavanje manžetne, preporučujemo upotrebu ručnog manometra. Prilagodite pritisak u manžetni individualnoj ventilacionoj terapiji i proveravajte ga u redovnim intervalima. Po pravilu, pritisak treba da bude između 20 cmH₂O (~15 mmHg) i 30 cmH₂O (~22 mmHg).

Opcija 2: Koristite instrument Tracoe Smart Cuff Manager za održavanje pritiska u manžetni u opsegu od 20 do 30 cmH₂O pasivnom kontrolom. Pričvrstite muški Luer konektor instrumenta Tracoe Smart Cuff Manager na ženski Luer konektor nepovratnog ventila cevčice za traheostomiju. Naduvajte Tracoe Smart Cuff Manager pomoću standardnog šprica, u skladu sa odgovarajućim uputstvom za upotrebu.

Oprez:

- Prilikom premeštanja pacijenta na krevetu, uverite se da pacijent ne leži na pilot balonu, jer to može da poveća pritisak u manžetni i potencijalno ošteti dušnik.

8.6 Povezivanje/odvajanje spoljne opreme

Za povezivanje sa spoljnom opremom ili dodatnom opremom (npr. ventilatorom), čvrsto držite osnovu konektora od 15 mm i lagano gurajte kraj priključka spoljnog uređaja dok se ne pričvrsti na cevčicu za traheostomiju. Ukoliko niste sigurni, okrenite kraj za spajanje nekoliko puta da biste utvrdili kolika sila je potrebna da bi se spoj pričvrstio, ali i da spoljašnje sredstvo može lako da se isključi kasnije.

Ako je spoj previše čvrst, koristite standardni klin za prekid spoja (ne isporučuje se) da biste razdvojili cevčicu za traheostomiju od spoljašnje opreme ili dodatne opreme tako što ćete zavući klin između konektora od 15 mm i spoljašnjeg sredstva, pogledajte poglavljje „Dodatni proizvodi“.

Oprez:

- Nemojte da primenjujete nepotrebnu silu na cevčicu za traheostomiju kada je povezujete ili odvajate od eksternih uređaja. To može da dovede do oštećenja cevčice za traheostomiju i/ili pomeranja/dekanulacije.

8.7 Subglotička aspiracija

1. Da biste obavili aspiraciju sa prekidačem, skinite kapicu Luer konektora creva za subglotičku aspiraciju.
- 2a. Ručna aspiracija može da se obavi pomoću šprica.
- 2b. Sredstvo za aktivnu aspiraciju može da se priključi pomoću adaptera (pogledajte sliku 2).
3. Nakon subglotičke aspiracije, ponovo kapicom zatvorite Luer konektor creva za aspiraciju.

Oprez:

- Ako je kanal za aspiraciju začepljen, možete da očistiti puštanjem vazduha/kiseonika (preporučena količina je 3–6 l/min; maksimalno 12 l/min) ili ga možete isprati fiziološkim rastvorom (preporučuje se 2–3 ml). Nemojte da prekoračite preporučene granice i vodite računa o individualnoj podnošljivosti pacijenta. Mogu da se javi sledeća neželjena dejstva: nakupljanje potencijalno kontaminiranog sekreta, nelagodnost, mučnina i nagon za povraćanjem, obilan sekret.
- Pre ispiranja kanala za aspiraciju, uverite se u to da je manžetna dovoljno naduvana.
- Uklonite primenjeni fiziološki rastvor odmah nakon ispiranja kanala za aspiraciju.
- Ako se kanal za aspiraciju ne očisti, cevčica mora da se zameni.

8.8 Vokalizacija iznad manžetne

Oprez:

- ACV mora da obavlja stručno osoblje.

ACV se koristi za omogućavanje govora pacijentu. Zbog toga mora da se priladi individualnim potrebama i mogućnostima pacijenta. Od suštinskog značaja je da se pacijent uputi u tehniku ACV i da bude uključen u svaki korak kako bi se obezbedili dobra saradnja i dobri rezultati tokom primene. Pre primene tehnike ACV, uverite se u to da pacijent nosi cevčicu za traheostomiju sa stalno naduvanom manžetnom i da ne može da toleriše izduvavanje iste. Ako je potrebno, vazduh može da se ovlaži pre naduvavanja kroz crevo za subglotičku aspiraciju, što može da spreči isušivanje sluzokože grkljana.

1. Objasnite planirani postupak pacijentu. Navedite moguće neželjene reakcije i odgovorite na pitanja pacijenta.
2. Proverite da gornji disajni putevi nisu blokirani.
3. Očistite subglotički prostor od sekreta subglotičkom aspiracijom.
4. Uverite se da to je kanal za aspiraciju nije začepljen.
5. Priključite podesivi dovod vazduha ili kiseonika preko konektora za prekid dotoka vazduha prstom sa ženskim Luer konektoretom creva za subglotičku aspiraciju. Osim toga, mogu da se koriste i druga sredstva za prekid stalnog protoka vazduha (npr. trokraki slavinčica-konektor).
6. Polako upumpavajte vazduh u gornje disajne puteve pacijenta počevši od 1 l/min i polako povećavajući do uobičajene brzine protoka od 3–6 l/min, u zavisnosti od potreba pacijenta. Da bi se smanjilo isušivanje sluzokože grkljana, brzine protoka ne smiju da premaže 12 l/min. Trajanje protoka vazduha ograničite pomoću konektora koji se otvara vrhom prsta. Ovaj vremenski okvir treba prilagoditi ritmu izdajsa pacijenta. Podesite protok vazduha i vreme tako da pacijentu bude prijatno.
7. Pratite reakciju pacijenta i po potrebi podesite parametre (protok i vreme protoka vazduha).
8. Kada se sesija završi, isključite protok vazduha, odvojite opremu od konektora creva za subglotičku aspiraciju i vratite kapicu na mesto.

Oprez:

- Protok vazduha kroz gornje disajne puteve može da irritira pacijenta ili da dovede do obilnijeg sekreta, kašljana, mučnine ili nagona za povraćanje.
- Ako glas zvuči grubo i hrapavo, ponovite subglotičku aspiraciju da biste očistili disajne puteve.
- Podesite trajanje jedne sesije primene tehnike ACV u skladu sa mogućnostima/izdržljivošću pacijenta.
- Koristite kratke sesije ACV-a kako biste sprečili isušivanje sluzokože grkljana.
- Pacijente sa traheostomom redovno mora da nadzire medicinski obučeno osoblje.

8.9 Izduvavanje manžetne

Pre izduvavanja manžetne, postarajte se za to da što je moguće manje sekreta dospe u donji respiratorični trakt, npr. korišćenjem subglotičke aspiracije i/ili aspiracije kroz cevčicu. Da biste izduvali manžetnu, pričvrstite špic (sa potisnutim klipom) na ženski Luer konektor nepovratnog pilot ventila. Povlačite klip unazad dok se vazduh ne ukloni iz manžetne. Nemojte povlačiti više nego što je potrebno, npr. do stvaranja vakuma. Manžetna mora da bude izduvana (prazna) pre uklanjanja cevčice za traheostomiju.

Oprez:

- Prilikom uklanjanja vazduha iz manžetne, obratite pažnju na zapreminu uklonjenog vazduha. Ona služi kao referenca za celovitost sistema da dalje naduvavanje manžetne.

8.10 Zamena unutrašnje kanile

Ako se viskozni sekret nakupi u unutrašnjoj kanili, a blokira disajni put i ne može da se aspirira, zamenite unutrašnju kanilu novom ili očišćenom.

1. Olabavite unutrašnju kanilu okretanjem prstena za zaključavanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i uklonite je.

2. Ako je proizvod oštečen, nemojte koristiti unutrašnju kanilu, nemojte je odlagati i pratite uputstva iz poglavljaja „Povraćaji i reklamacije“.

3. Kada se nova unutrašnja kanila umetne u spoljnju kanilu, zaključajte je na mestu okretanjem prstena za zaključavanje u smeru kretanja kazaljki na satu dok ne čujete da je legla na mesto.

Oprez:

- Prilikom umetanja unutrašnje kanile, proverite da crevo za naduvavanje manžetne ne leži između unutrašnje i spoljne kanile, jer u suprotnom može da se zaglavi i ošteti.

8.11 Uklanjanje cevčice

U slučaju da je potrebno da se cevčica zameni, pripremite zamensku cevčicu na način opisan u poglavljju „Priprema cevčice“. Pre uklanjanja cevčice, pripremite pacijenta kao što je opisano u poglavljju „Priprema pacijenta“.

1. Izduvajte manžetnu (pogledajte poglavљje „Izduvavanje manžetne“).
2. Pričvrstite prirubnicu za vrat i olabavite traku za pričvršćivanje oko vrata.
3. Čvrsto držite prirubnicu za vrat i polako izvucite cevčicu za traheostomiju iz stome. Ako je potrebno, aspiracija sekreta kroz cevčicu može da pomogne da se spreči infiltracija u donji respiratorični trakt.
4. Nakon uklanjanja, cevčicu treba očistiti što je pre moguće kako bi se sprečilo stvaranje skorelih naslaga tečnosti.
5. Ako je proizvod oštećen, nemojte koristiti cevčicu, nemojte je odlagati i pratite uputstva iz poglavljaja „Povraćaji i reklamacije“. U slučaju da morate da zamenite cevčicu, nakon uklanjanja cevčice pratite uputstva navedena u poglavljaju „Umetanje cevčice“, „Nakon umetanja cevčice“, „Naduvavanje manžetne“ i „Priključivanje/isključivanje spoljašnje opreme“.

9. Održavanje i čišćenje

Oprez:

- Medicinsko sredstvo ne sme da se koristi duže od 29 dana od inicijalnog otvaranja sterilne barijere.
- Minimalno traumatični umetač i kateter za navodenje predviđeni su za jednokratnu upotrebu i ne smiju da se čiste i ponovo koriste.
- Ovaj maksimalni period upotrebe uključuje i upotrebu sredstva na pacijentu i njegovu upotrebu van tela pacijenta (npr. čišćenje).
- Iz higijenskih razloga i da bi se izbegla zabuna prilikom kasnijeg ponovnog sklapanja cevčice, istovremeno može da se čisti samo jedna spoljna kanila zajedno sa odgovarajućom unutrašnjom kanilom.
- Pre ponovnog umetanja treba proveriti celovitost i funkcionalisanje proizvoda

Čišćenje cevčice za traheostomiju i opturatora služi za to da se telesne tečnosti ili kraste koje ometaju njenu kliničku upotrebu uklone.

Pazite na to da nakon čišćenja držite spoljnju kanilu za prirubnicu za vrat, unutrašnju kanilu za konektor od 15 mm i opturator za ručku.

Sledeće uputstvo za ručno čišćenje važi za sve Tracoe Twist Plus modele i veličine:

1. Olabavite unutrašnju kanilu iz spoljne kanile
2. Za čišćenje cevčice (spoljne i unutrašnje kanile) i opturatora, ispirajte sredstva zasebno pod mlakom (maks. 40°C/104°F) pijačom vodom dok ne budu vidljivo čista i bez ostanaka kraste.
3. Posebnu pažnju treba обратити на то da se unutrašnjost cevčice i, po potrebi, subglotičke aspiracije detaljno ispera.
4. Za uklanjanje ostanaka mogu da se koriste četkice ili štapići koje nudi kompanija Tracoe; pogledajte odjeljak „Dopunski proizvodi“.
5. Alternativno mogu da se koriste proizvodi za čišćenje kompanije Tracoe (pogledajte odjeljak „Dopunski proizvodi“) u skladu sa njihovim odgovarajućim uputstvima za upotrebu.
6. Nakon čišćenja, isperite cevčicu pijačom ili destilovanom vodom.
7. Ako cevčica još nije vidljivo čista nakon ispiranja, onda:
 - ponavljajte ispiranje sve dok ne bude vidno čista; ili
 - ponovite čišćenje koristeći proizvode za čišćenje kompanije Tracoe; ili
 - bezbedno odložite cevčicu za traheostomiju u otpad.
8. Sve delove cevčice i opturatora treba pregledati, na adekvatnom svetlu, kako bi se osiguralo da u sredstvu nema zagadivača i skorelike naslaga.
9. Nakon postupka čišćenja, stavite cevčicu i opturator na čist suv ubrus koji ne ostavlja dlačice i osušite ih na vazduhu u prostoru u kojem nema zagadivača vazduha.
10. Spoljna kanila i opturator se smatraju suvima kada nema vidljivih ostanaka vode na njima. Proverite da li je unutrašnjost manžetne suva.
11. Na kraju treba izvršiti vizuelni i funkcionalni pregled pre ponovnog umetanja kako bi se proverilo da cevčica i opturator nisu oštećeni (takođe pogledajte poglavljje „Priprema cevčice“).

Oprez:

- Cevčica za traheostomiju (spoljna i unutrašnja kanila) i opturator moraju da se očiste odmah nakon izvlačenja iz stome da bi se sprečilo sušenje nečistoća i kontaminacija.
- Prilikom čišćenja vodite računa da ne oštete manžetnu ili crevo za naduvavanje.
- Prilikom uranjanja cevčice sa manžetnom u rastvor reagensa za čišćenje, preporučuje se da se pilot balon ne potupa u rastvor.
- Učestalo čišćenja mora da odredi lekar, ali ona ne sme da premaši dozvoljenu učestalost.
- Preporučuje se da se cevčica za traheostomiju čisti svakog dana. Maksimalni dozvoljeni ciklusi čišćenja za 29 dana su 29 za spoljnju kanilu i 35 za unutrašnju kanilu, jer se u suprotnom mogu narušiti biokompatibilnost i celovitost materijala.
- Cevčice nikada ne smiju da se čiste sredstvima ili postupcima koji nisu navedeni u ovom uputstvu.
- Cevčica za traheostomiju je namenjena za upotrebu na jednom pacijentu. Zbog toga mora da se vrati u telo istog pacijenta.
- Nepropisno čišćenje sredstva može da dovede do oštećenja cevčice, povećanja otpora vazduha usled začepljenja ili irritacije/upale trahealne stome.
- Budući da gornji respiratorični trakt nikada nije bez mikroorganizama, čak i kod zdravih osoba, ne preporučujemo upotrebu dezinfekcionih sredstava.

10. Skladištenje

- a) Proizvode kompanije Tracoe skladište u originalnim pakovanjima, u skladu sa uslovima prikazanim na tim pakovanjima. Nemojte zagrevati proizvode na temperature veće od 60°C.
- b) Čiste cevčice za traheostomiju čuvajte u čistom, zatvorenom kontejneru, na čistom i suvom mestu, zaklonjenom od sunčeve svetlosti. Ponovo umetnite cevčicu za traheostomiju što je pre moguće. Nepropisni uslovi skladištenja mogu da dovedu do oštećenja ili kontaminacije cevčice. Očišćena sredstva nemojte skladištitи duže od 29 dana od prve upotrebe.

11. Pakovanje

Proizvod se isporučuje sterilan (sterilisan etilen oksidom), što omogućava primenu u sterilnim uslovima. Cevčice za traheostomiju Tracoe ne zahtevaju sterilno okruženje tokom ubojčenje upotrebe ili čišćenja.

12. Odlaganje

Korišćene proizvode treba odložiti u otpad u skladu sa nacionalnim propisima, planovima za upravljanje otpadom ili kliničkim procedurama koje regulišu biološki opasne otpadne materijale, npr. direktnim odlaganjem u vreću ili kontejner optorne na cepanje i vlagu, koji se usmeravaju na lokalni sistem za odlaganje otpada za kontaminirane medicinske proizvode.

Dodatne preporuke zatražite od službenika za higijenu u zdravstvenim ustanovama ili ustanovama za lokalno upravljanje otpadom za kućnu upotrebu.

13. Povraćaj i reklamacije

Ako imate reklamaciju na sredstvo, obratite se na adresu complaint.se@atosmedical.com. Ukoliko je došlo do incidenta koji se mora prijaviti, kao što definišu propisi za medicinska sredstva, možete se obratiti nadležnom regulatornom telu u zemlji korišćenja.

14. Dopunski proizvodi

Cevčice za traheostomiju Tracoe Twist Plus sa minimalno traumatičnim sistemom za umetanje dostupne su i kao Tracoe Experc Set u kombinaciji sa Tracoe Experc Dilatation Set.

Tracoe Seldinger žica vodilica je deo gore navedenih kompleta. Takođe je dostupna zasebno sa kateterom za navodenje ili bez njega.

14.1 Preporučeni proizvodi:

- Tracoe Twist Plus rezervne umutrašnje kanile
- Špricevi sa standardnim muškim Luer konektorom
- Merači pritiska za HVLP manžetne sa standardnim muškim Luer konektorom
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterilni gelovi za podmazivanje rastvorljivi u vodi za primene u traheostomiji
- Trake za pričvršćivanje oko vrata
- Klinovi za razdvajanje cevčica za traheostomiju / endotrahealnih cevčica i konektora od 15 mm
- Izmenjivači toplice i vlage (HME) sa standardnim muškim konektorom od 15 mm

14.2 Opcioni proizvodi:

- Valvule za govor i zaporne kapice sa standardnim muškim konektorom od 15 mm
- Sredstva za čišćenje koja nudi kompanija Tracoe
- Dodatna oprema za čišćenje (npr. štapići, četke, kada) koji nudi kompanija Tracoe
- Zaštita za tuširanje kompanije Tracoe
- Zavoji i komprese
- Zaštitni tekstil (npr. podbradnici, šalovi, okovratnici)

15. Opšti uslovi i odredbe

Prodaja, isporuka i povraćaj svih Tracoe proizvoda regulisani su isključivo važećim Opštim uslovima i odredbama (OUO), koji su dostupni kod kompanije Tracoe Medical GmbH ili na našoj web-lokaciji na adresi www.tracoe.com.

Symbols

	Manufacturer; Proizvođač
	Country of manufacture with date of manufacture; Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje
	Use-by date; Rok upotrebe
	Batch Code; Šifra serije
	Medical Device; Медицинско средство
	Instructions for use; Uputstvo za upotrebu
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; Један пациент – вишеструка употреба
	Sterilized using ethylene oxide; Sterilisano etilen-oksidom
	Do not resterilize; Ne sterilisati ponovo
	Do not use if package is damaged; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Peel here; Odlepiti ovde
	Keep away from sunlight and keep dry; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom
	Storage temperature limit; Ograničenje temperature skladištenja
	Single sterile barrier system; Sistem jedne sterilne barijere
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom spoljašnjom ambalažom
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); Ne sadrži ftalate (npr. DEHP)
	Not made with Natural Rubber latex; Ne sadrži prirodni gumeni lateks
	Packaging Content; Sadržaj pakovanja
	MR conditional; Uslovno bezbedno za korišćenje u MR okruženju
	Triman symbol and Infotri for France; Simboli Triman i Infotri za Francusku
	Packaging is recyclable; Pakovanje može da se reciklira
	Recycling guidelines; Smernice za reciklažu
	Fenestration; Fenestracija
	Low-pressure cuff; Manžetna sa malim pritiskom
	Suction line; Crevo za aspiraciju
	Minimally-traumatic inserter; Minimalno traumatični umetač