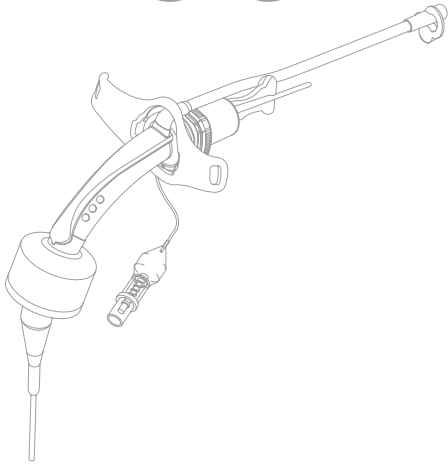


TRACOE Twist Plus



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

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

Atos
atosmedical.com

Contents

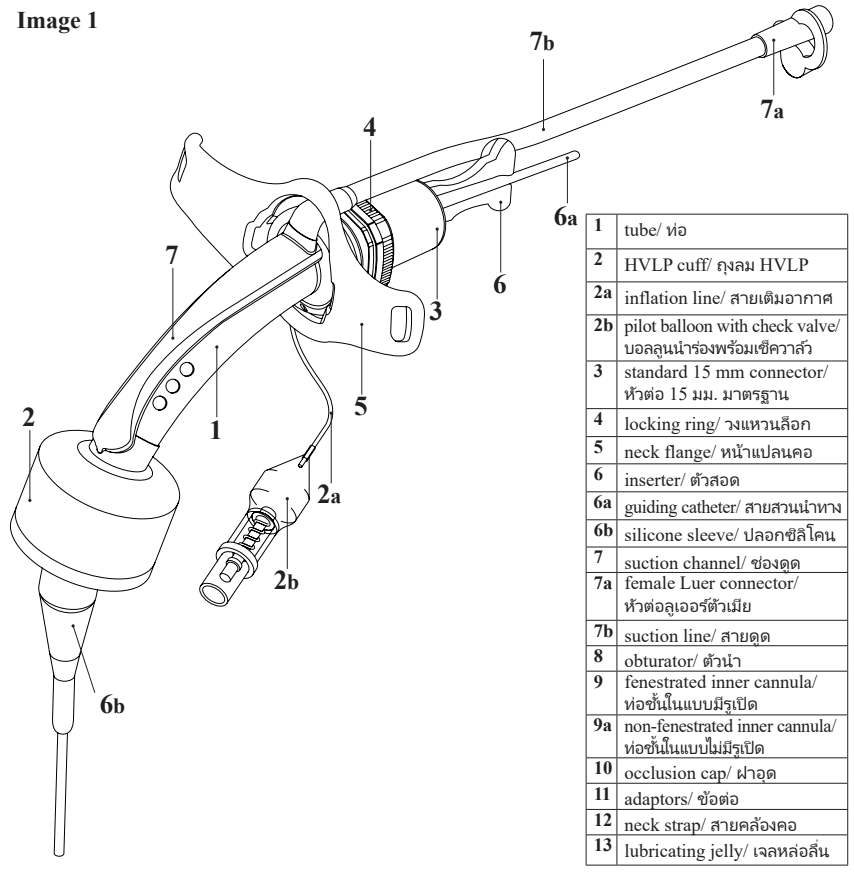
IMAGES/ ภาพ1

EN - ENGLISH.....2

TH - ภาษาไทย.....6

SYMBOLS9

Image 1



1	tube/ ท่อ
2	HVLP cuff/ ถุงลม HVLP
2a	inflation line/ สายเติมอากาศ
2b	pilot balloon with check valve/ บอลลูนนำร่องพร้อมเช็ควาล์ว
3	standard 15 mm connector/ หัวต่อ 15 มม. มาตรฐาน
4	locking ring/ วงแหวนล็อก
5	neck flange/ หน้าแปลนคอ
6	inserter/ ตัวสอด
6a	guiding catheter/ สายสวนนำทาง
6b	silicone sleeve/ ปลอกซิลิโคน
7	suction channel/ ช่องดูด
7a	female Luer connector/ หัวต่อลูเออร์ตัวเมีย
7b	suction line/ สายดูด
8	obturator/ ตัวนำ
9	fenestrated inner cannula/ ท่อชั้นในแบบมีรูเปิด
9a	non-fenestrated inner cannula/ ท่อชั้นในแบบไม่มีรูเปิด
10	occlusion cap/ ฝาอุด
11	adaptors/ ข้อต่อ
12	neck strap/ สายคล้องคอ
13	lubricating jelly/ เจลหล่อลื่น

Image 2

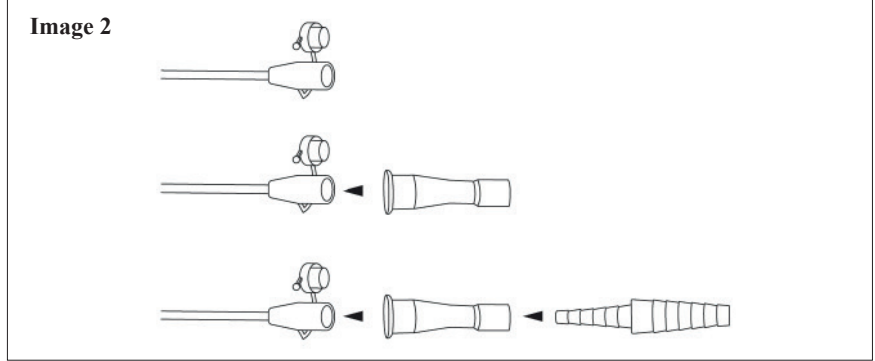


Image 5

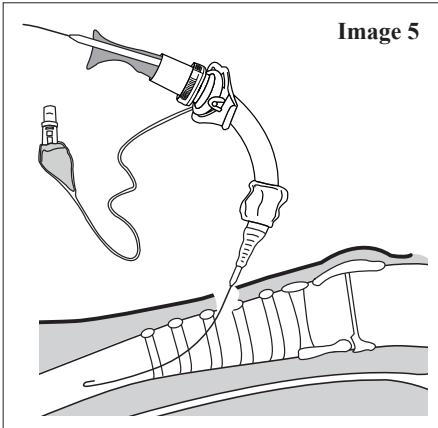


Image 4

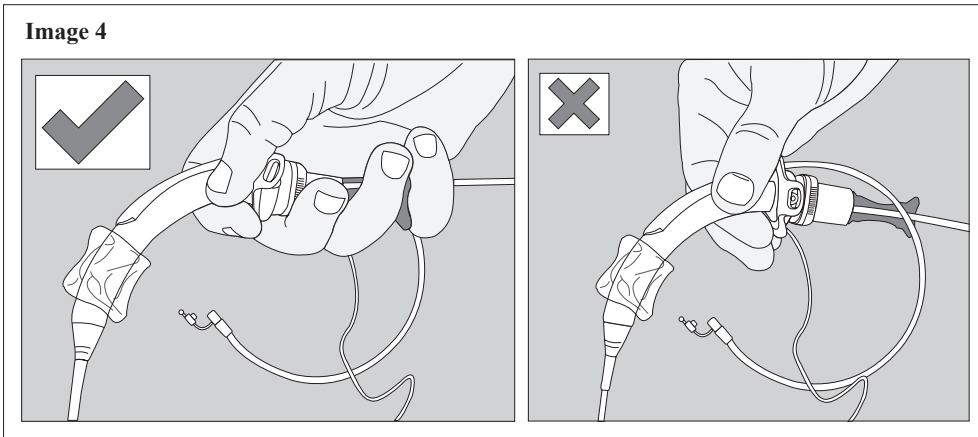
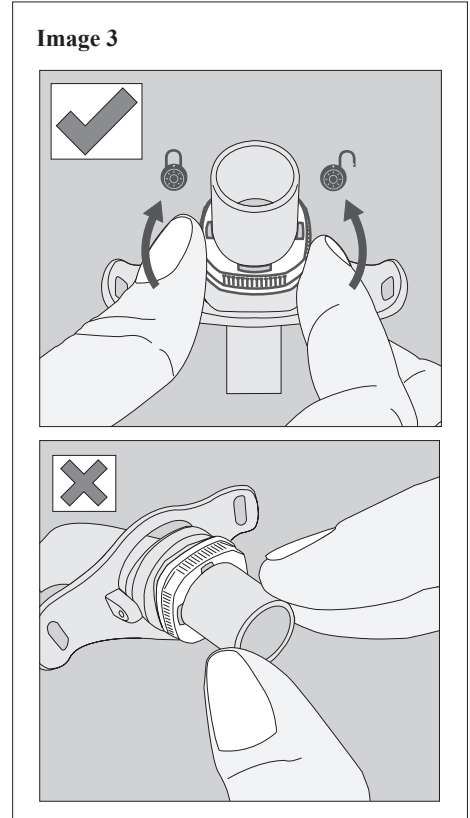
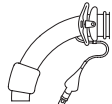
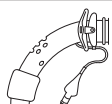
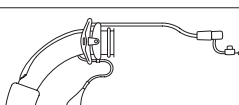
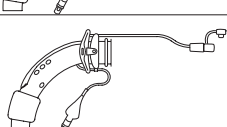
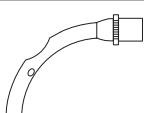
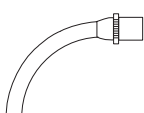

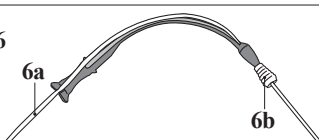



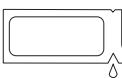
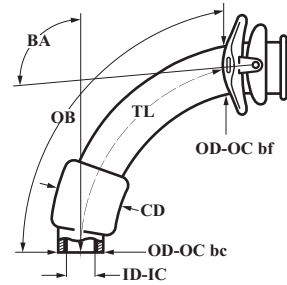


Image 3



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

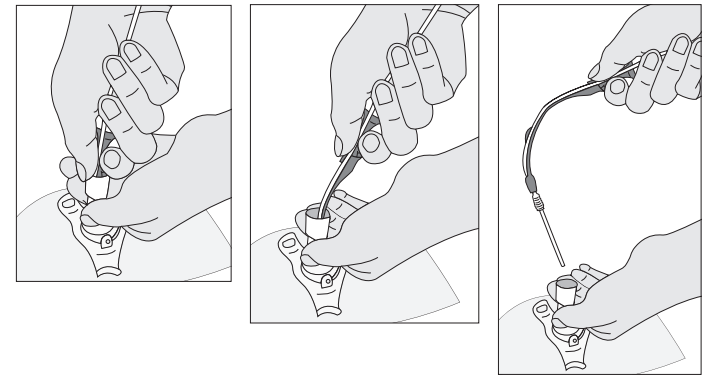
Size Table/ ตารางขนาด



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



Tracoe Twist Plus tubes are double-lumen tubes. The inner cannula can be removed or exchanged e.g. for cleaning from secretions or obstructions while the outer cannula remains in place. Thus, airway patency can be restored by change of the inner cannula. The tubes with subglottic suction channel allow to remove the secretions that remain above the inflated cuff. The fenestrated models permit a proportion of the airflow to be directed towards the upper respiratory tract. If the treatment does not require or allow (e.g. mechanical ventilation) the use of a fenestrated tracheostomy tube, the fenestration can be closed by inserting a non-fenestrated inner cannula. The 15 mm connector is a standardised component to which other airway management devices (e.g. mechanical ventilator, cough assist, nebuliser etc.) can be connected.

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

Patient Population: The product is intended for adults and adolescents (≥12 - 21 years).
Clinical Use: The product is intended for mechanically ventilated and self-breathing patients in hospitals, pre-hospitals (EMS), extended care facilities, or outpatient clinics, or home care.
Intended User: The product can be used by medical staff trained in tracheostomy care or individuals trained by professionals.

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

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

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

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

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 (insertor, 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	insertor	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 insertor (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 insertor and the distal end of the tube.
- The minimally traumatic insertion system is used for the placement of the Tracoe Twist Plus tracheostomy tube using the Seldinger technique.

(7-7b) Subglottic Suction Channel:

- Tracoe Twist Plus extract tracheostomy tubes (REF 316-P, REF 888-316-P) include a subglottic suction channel (7) on the outside of the tracheostomy tube. The suction opening is placed at the lowest possible position above the cuff.

- The proximal end of the suction channel includes a standard female Luer connector (7a) port for connection to an external accessory device used in subglottic suctioning or for air/oxygen supply for ACV. For subglottic suctioning, additional, adaptors (11) can be used for connection.
- The subglottic suctioning port (7a) can be closed by using the attached cap.

(8) Obturator:

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

(9-9a) Inner Cannulas:

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

(12) Neck Strap:

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

(13) Lubricating Jelly

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

Supplementary Products:

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

3. MRI Safety Information



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

Nonclinical testing has demonstrated the Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P and REF 888-316-P are "MR Conditional". A patient with this device can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 T.
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode) and a maximum whole head specific absorption rate (SAR) of 3.2W/kg.
- Quadrature driven transmit body coil only.
- The neck flange (5) must be secured in place with the neck strap (12).
- The check valve of the tracheostomy tube cuff (2b) must be secured to the skin with medical tape, away from the area of MR diagnostic interest.
- In non-clinical testing, the image artifact, caused by the check valve, extends (radially) up to 107 mm from the check valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 1.5 T MR system, and up to 113 mm when imaged with a spin echo pulse sequence in a 3.0 T MR system. Therefore, it is recommended to tape the check valve to the patient's skin away from the area of interest.

Warning:

When used in MR imaging:

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

4. Contraindications

Tracheostomy Tubes:

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

ACV use:

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

5. General Precautions

- When the product is used together with other medical devices, follow their respective instructions for use. Contact the manufacturer if there are any questions, or if assistance is required.
- Safety precautions must be taken in case of complications during the described procedures, in order to provide immediate ventilation through alternative airways, (e.g. trans laryngeal intubation, laryngeal mask). This is recommended to be based on the respective applicable guidelines and standards for patients with difficult airways, e.g. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Optimum oxygen levels must be established in the patient before cannulation or recannulation.
- 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 HVLVP cuffs have a certain degree of permeability to water vapor. Therefore, condensed water vapor may accumulate inside the cuff. If larger quantities of water inadvertently enter the inflation line, it may lead to improper cuff pressure measurement, cuff pressure adjustment, and cuff deflation. In this case, the tracheostomy tube must be replaced.
- When changing the inner cannula, always ensure that the inflation line of the cuff is not positioned between the inner and outer cannulas as it may get trapped and damaged.
- During mechanical ventilation and frequent changes of the patient's position or manipulation of the tube, the inner cannula may become separated from the outer cannula. Therefore, check the connection of the inner cannula regularly.
- During subglottic suctioning, ensure that negative pressure is not excessive and not applied for an extended period in order to avoid drying out of the subglottic area. Intermittent suction is recommended. Closing the cap of the suction line port after suctioning may reduce the drying-out effect. The suction line may be blocked due to accumulated and/or dried secretions inside the suction line or during suctioning of excessive fluid. If the suction line becomes blocked, follow the instructions in chapter "Subglottic Suction".
- Improper storage conditions may result in product or sterile barrier damage.
- The vital parameters should be monitored regularly by professionals.

6. Warnings

- Do not use this product if the sterile packaging or the outer packaging have been compromised/damaged, e.g. open edges, holes in packaging etc.
- Reprocessing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The products are single use only.
- Modifications of Tracoe products are not allowed. Tracoe will not be responsible for modified products.
- After removing the insertion system, ensure that the silicone sleeve is still located on the guiding catheter. If not, the silicone sleeve (radiopaque) must immediately be removed from the tube or airway.
- During initial placement of a tracheostomy tube immediately stop the ventilation through the upper airways when the cuff of the inserted tracheostomy tube is inflated. This reduces the risk of barotrauma.
- Ensure that the cuff is not punctured by instruments or sharp tracheal cartilage ridges.
- Use only water-soluble lubricating jelly for tracheostomy applications, as oil-based jelly may damage the tube.
- Ensure that the tube does not become obstructed when applying lubricating jelly to the obturator tip.
- Check the position and function of the tube following insertion. Incorrect placement may result e.g. in permanent damage to the tracheal mucosa or minor bleeding.
- Do not move or shift the tube once it is in position, as this may damage the stoma / trachea or lead to insufficient ventilation.
- Do not turn the 15 mm connector, as this may cause the rotation of the inner cannula inside the outer cannula. It may lead to interruption of the air supply or dislocation of the tracheostomy tube. Use the locking ring to loosen and re-lock the inner cannula.
- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- To avoid damage to the cuff material it should not be in contact with local anesthetics containing aerosols or any ointments, i.e. dexpanthenol.
- Long-term and excessive cuff pressure above 30 cmH₂O (≈ 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 HVLVP cuff for leakage by inflating with a hand-held manometer, to a pressure of 50 cmH₂O (≈ 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 Tracoe expere Sets, not included in P tubes) has been inserted into the stoma canal.
2. Place the tracheostomy tube with insertion system (inserter, guiding catheter) over the Seldinger wire in situ (see Image 5). If using the Tracoe Seldinger wire make sure to stop when the marking on the wire is visible outside of the tube at the end of the guiding catheter outside of the patient.
3. Insert the tube together with the inserter and guiding catheter along the Seldinger wire through the tracheostoma into the trachea. Take care that the tube, inserter handle, guiding catheter, and Seldinger wire remain aligned and fixed with one hand. Any displacement may result in a gap between the silicone sleeve and the tube leading to a difficult or aborted insertion.
4. Gently push the tube forward until the neck flange is in contact with the skin surface.

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

If the inserter is too difficult to be 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 with 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 or oxygen supply via a fingertip connector to the female Luer connector of the subglottic suction line. Alternatively, other devices for interruption of the permanent airflow may be used (e.g. Y-connector).
6. Inflate air slowly into the upper airways of the patient starting with 1 l/min and slowly rising to a typical flow rate of 3-6 l/min depending on the patients' requirements. To may reduce laryngeal mucosa from drying out, flow rates must not exceed 12 l/min. Use the fingertip connector to limit the air flow time. This timeframe should be adapted to the patient's exhaling rhythm. Adjust airflow and time within the comfort zone of the patient.
7. Monitor the patient's reaction and adjust parameters (flow and time of airflow) as necessary.
8. When the session is finished, turn off the air flow and disconnect the equipment from the subglottic suction line connector and replace the cap.

Caution:

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

8.9 Deflating the Cuff

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

Caution:

- When removing the air from the cuff, pay attention to the volume of the air removed. This 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 Dilatation 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 HVLV 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.

1. การใช้งานตามวัตถุประสงค์และข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยในการเข้าถึงหลอดลมสำหรับการจัดการทางเดินหายใจ โดยสามารถใช้งานได้นานสูงสุด 29 วัน

ประโยชน์ทางคลินิก: ท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus ช่วยให้ผู้สามารถเข้าถึงทางเดินหายใจส่วนล่างผ่านทางหลอดลม สำหรับผู้ที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนในระยะเวลาที่เกี่ยวข้องกับการใส่ท่อช่วยหายใจ (เช่น สำหรับการหายใจโดยใช้เครื่องช่วยหายใจ)

ท่อ Tracoe Twist Plus เป็นท่อแบบช่องลมชนิด สามารถนำท่อขึ้นในออกหรือเปลี่ยนใหม่ เช่น เพื่อล้างสารคัดหลั่งหรือสัลดักันออกในขณะที่ยังคงอยู่เดิม ดังนั้น จึงสามารถทำให้ทางเดินหายใจโล่งได้โดยการเปลี่ยนท่อขึ้นในพร้อมช่องดูดบริเวณใต้สายเสียงช่วยให้สามารถจัดการสารคัดหลั่งที่เหลือน้อยกว่าหนึ่งองศาที่ท่อช่วยหายใจที่มีรูเปิดช่วยป้องกันการไหลของอากาศอย่างได้สัดส่วนไปทางเดินหายใจส่วนบน หากการรักษาไม่ได้กำหนดหรือไม่มีญาติที่ (เช่น การใช้เครื่องช่วยหายใจ) ใช้ท่อหลอดลมคอแบบมีรูเปิด สามารถปิดรูเปิดได้โดยใส่ท่อขึ้นในแบบไม่มีรูเปิด หัวต่อ 15 มม. เป็นส่วนประกอบมาตรฐาน ซึ่งสามารถเชื่อมต่อกับอุปกรณ์จัดการทางเดินหายใจอื่น ๆ (เช่น เครื่องช่วยหายใจ เครื่องกระตุ้นการไอ เครื่องพ่นละอองยา ฯลฯ) ได้

หากเทียบกับการใส่ท่อช่วยหายใจ ส่วนที่ไม่มีการแลกเปลี่ยนก๊าซจะลดลงและมีความจำเป็นน้อยในการใช้ระยะเวลาประสทาเมื่อใช้ท่อหลอดลมคอ ความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนในระยะยาวที่เกี่ยวข้องกับการใส่ท่อช่วยหายใจเป็นเวลานาน (เช่น เส้นเลือดขาดเฉียบ เนื่องจากแรงเสียดทานในบริเวณคอเสียง ฯลฯ) เป็นสิ่งที่ป้องกันได้หากใช้ท่อหลอดลมคอ

กลุ่มประชากรผู้ป่วย: ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อผู้ใหญ่และวัยรุ่น (อายุ 12 ขึ้นไปถึง 21 ปี)

การใช้งานทางคลินิก: ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจและผู้ป่วยที่หายใจด้วยตนเองในโรงพยาบาล การปฏิบัติการฉุกเฉินก่อนถึงโรงพยาบาล (บริการการแพทย์ฉุกเฉิน) สถานบริการดูแลระยะยาว หรือคลินิกผู้ป่วยนอก หรือการดูแลที่บ้าน

ผู้ชี้แจงหมายไว้: ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้งานได้โดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมด้าน การดูแลท่อหลอดลมคอหรือบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมจากผู้เชี่ยวชาญ

ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน: ท่อหลอดลมคอมีวัตถุประสงค์เพื่อผู้ป่วยที่ต้องอาศัยการเจาะคอเปิดทางเดินหายใจเพื่อเข้าถึงทางเดินหายใจส่วนล่าง ท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus เป็นท่อแบบช่องลมชนิด สามารถนำท่อขึ้นในออกหรือเปลี่ยนใหม่ได้ในกรณีที่มีการคัดหลั่งที่มีความหนืดเกิดคราบสะเก็ดหรืออุดกั้น

ท่อหลอดลมคอที่มีกลุ่มปริมาตรสูงแรงดันต่ำ (HVLV) จะปิดผนึกหลอดลมเพื่อแยกทางเดินหายใจส่วนบนออกจากทางเดินหายใจส่วนล่าง ดังนั้น จึงช่วยให้การช่วยหายใจมีประสิทธิภาพและสารคัดหลั่งบริเวณใต้สายเสียงไหลเข้าไปในปอดน้อยลง

ระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุดใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น และมีวัตถุประสงค์เพื่อสอดท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus โดยใช้เทคนิค Seldinger สามารถใช้สำหรับการสอดท่อหลอดลมคอครั้งแรกหลังจากการเจาะคอโดยขยายทางผิวหนังหรือเมื่อเปลี่ยนท่อใหม่

โดยส่วนใหญ่ ท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus Extract แบบมีช่องดูดบริเวณใต้สายเสียงและกลุ่ม (REF 316-P และ REF 888-316-P) ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีสารคัดหลั่งปริมาณมากและใช้สำหรับผู้ป่วยที่ต้องมีการดูดสารคัดหลั่งจากบริเวณใต้สายเสียง

รูเปิดคู้ของ Tracoe Twist Plus รุ่นต่าง ๆ (REF 312 - P, REF 888 -316 - P) จะช่วยให้มีการไหลของอากาศอย่างได้สัดส่วนไปยังทางเดินหายใจส่วนบน

การใช้สำหรับผู้ป่วยรายเดียวและอายุการใช้งาน: ท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus ใช้สำหรับผู้ป่วยรายเดียวและมีอายุการใช้งาน 29 วัน อุปกรณ์นี้สามารถทำความสะอาดและสอดกลับเข้าไปใหม่ในผู้ป่วยรายเดิมได้ในช่วงเวลาดังกล่าว

ไม่ควรรีใช้อุปกรณ์นานกว่า 29 วันนับจากวันที่เปิดบรรจุภัณฑ์ป้องกันปราศจากเชื้อครั้งแรก ระยะเวลาการใช้งานสูงสุดนี้รวมถึงการใช้งานอุปกรณ์โดยผู้ป่วยและโดยผู้ที่ไม่ใช่ผู้ป่วย (เช่น การทำความสะอาด)

ข้อควรระวัง:

การใช้ท่อหลอดลมค่อนานกว่า 29 วันอาจส่งผลให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยของวัสดุและความเป็นพิษทางชีวภาพ

2. คำอธิบายทั่วไป

ท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus ผลิตจาก PU และใช้เส้นทางเดินหายใจเทียมไปยังทางเดินหายใจส่วนล่าง

ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วยท่อขึ้นนอกหนึ่งท่อ ท่อขึ้นใน 2-3 ท่อ พร้อมหัวต่อ 15 มม. ระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุด (ตัวสอด สายสวนนำทางพร้อมปลอกซิลิโคน) ตัวนำแบบมีรู สายนำคาลังคอก และเจลหล่อลื่น ซึ่งทั้งหมดบรรจุอยู่ในกล่องปลอดเชื้อ ข้อต่อสำหรับใช้กับอุปกรณ์ดูดเสมหะภายนอกและจัดส่งพร้อมกันที่มีการดูดเสมหะบริเวณใต้สายเสียงเท่านั้น (REF 316-P, REF 888-316-P) รุ่นที่มีรูเปิด (REF 312-P, REF 888-316-P) จะมีฝาอุดด้วย

ท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus มีจำหน่ายในขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางและความยาวที่แตกต่างกัน ท่อหลอดลมคอ (ซึ่งรวมอยู่ในระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุด) เป็นรุ่นที่มีกลุ่มลม ซึ่งมาพร้อมกับการดูดเสมหะบริเวณใต้สายเสียงแล้ว แพทย์จะเป็นผู้กำหนดเส้นผ่านศูนย์กลางและความยาวที่เหมาะสมของท่อ

ท่อหลอดลมคอมีความที่บ่งชี้เนื่องจากวัสดุที่ใช้

การใช้งานทางคลินิกของอุปกรณ์นี้ในสภาพแวดล้อม MR ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์และอธิบายไว้ในบท "ข้อมูลความปลอดภัยสำหรับ MRI"

ท่อหลอดลมคอสามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับอนุมัติสำหรับการใช้เครื่องช่วยหายใจชนิดรุกสำผ่านทางรูเจาะคอและเชื่อมต่อกันผ่านหัวต่อ 15 มม. มาตรฐาน ท่อหลอดลมคอแบบมีช่องดูดบริเวณใต้สายเสียงสามารถใช้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับอนุมัติสำหรับการดูดเสมหะบริเวณใต้สายเสียง

ผลิตภัณฑ์นี้มาพร้อมกับบัตรข้อมูล รวมถึงฉลากที่ถอดออกได้สองอันซึ่งมีรายละเอียดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ฉลากดังกล่าวนี้จะอำนวยความสะดวกในการสั่งซื้ออุปกรณ์นี้เข้าและการใช้งานอุปกรณ์ภายในสภาพแวดล้อม MR อย่างปลอดภัย โดยสามารถแนบฉลากไปกับกระเป๋าเงินของผู้ป่วยได้

ภาพที่ 1 แสดงถึงท่อหลอดลมคอรุ่นที่มีความซับซ้อนที่สุด

1	ท่อ	7	ช่องดูด
2	กลุ่ม HVLV	7a	หัวต่อลูเออร์ตัวเมีย
2a	สายเคเบิลอากาศ	7b	สายดูด
2b	บอลูนนำร่องพร้อมเช็ควาล์ว	8	ตัวนำ
3	หัวต่อ 15 มม. มาตรฐาน	9	ท่อขึ้นในแบบมีรูเปิด
4	วงแหวนล็อก	9a	ท่อขึ้นในแบบไม่มีรูเปิด
5	หน้าแปลนคอ	10	ฝาอุด
6	ตัวสอด	11	ข้อต่อ
6a	สายสวนนำทาง	12	สายคาลังคอก
6b	ปลอกซิลิโคน	13	เจลหล่อลื่น



คำแนะนำในการใช้งาน
ท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus พร้อมระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุด

การใช้ Above Cuff Vocalisation (ACV) ได้รับการรับรอง CE เท่านั้น

- หมายเหตุ:**
- โปรดอ่านคำแนะนำในการใช้งานอย่างละเอียดถี่ถ้วน คำแนะนำเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ที่อธิบายไว้และต้องพร้อมใช้งานตลอดเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและตัวคุณเอง โปรดปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยต่อไปนี้

ภาพประกอบที่ข้อความอ้างอิงสามารถพบได้ในหน้าภาพประกอบที่ตอนต้นของคำแนะนำฉบับนี้ ตัวเลขระบุส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์และอ้างอิงภาพประกอบที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์ สัญลักษณ์และไอคอนที่ใช้กับผลิตภัณฑ์จะอธิบายในส่วน "คำอธิบายทั่วไป" และ "คำอธิบายการทำงาน"

(1) ท่อหลอดลมคอ:

- ท่อทั้งหมดมีรูปร่างโค้ง ปลายเรียวยาว และมีหุ้มกล้ามเนื้อตรงส่วนปลาย (ภายในร่างกายของผู้ป่วย)
- ท่อทั้งหมดผลิตจากวัสดุที่บรีงสี
- REF 311-P: ท่อเป็นแบบมีถุงลม
- REF 312-P: ท่อเป็นแบบมีถุงลมและมีรูเปิด
- REF 316-P: ท่อเป็นแบบมีถุงลมพร้อมช่องดูดบริเวณใต้สายเสียง
- REF 888-316-P: ท่อเป็นแบบมีถุงลม มีรูเปิด และมีช่องดูดบริเวณใต้สายเสียง

(2) ถุงลมปริมาตรสูงแรงดันต่ำ (HVLP):

- ถุงลม HVLP (2) อยู่ที่ส่วนปลายของท่อหลอดลมคอและเชื่อมต่อกับสายเติมอากาศโดยตรง (2a)
- ส่วนต้นของสายเติมอากาศประกอบด้วยบอลูนนํ้าร้อน (2b) พร้อมเซ็นเซอร์และปั๊มในตัวและหัวต่อลูเออร์ซีดี
- ถุงลม HVLP จะพองตัวด้วยอากาศเท่านั้น
- บอลูนนํ้าร้อน (2b) จะแสดงข้อมูลเส้นผ่านศูนย์กลางถุงลมเมื่อไม่พองตัว (CD) และขนาดในจุดที่เหมาะสม

(5) หน้าแปลนคอ:

- หน้าแปลนคอ (5) มีรูปร่างโค้ง
- เนื่องจากมีแกนหมุนคู่ หน้าแปลนจึงสามารถเคลื่อนที่ได้ทั้งในแนวอนและแนวตั้ง
- รหัสผลิตภัณฑ์ (REF), ขนาดทางคลินิก (ขนาด), เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (ID), เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก (OD), ความยาว (TL) ของท่อและสัญลักษณ์ความปลอดภัยสำหรับ MARK ส่วนมีระบุไว้บนหน้าแปลนคอ

(6-6b) ระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุด:

- ตัวสอด (6) และสายสวนน้ำร้อน (6a) พร้อมบอลูนซีดี (6b) ทำงานเป็นระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุด
- บอลูนซีดีจะเชื่อมช่องว่างระหว่างปลายรูปกรวยของตัวสอดกับส่วนปลายของท่อ
- ระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุดใช้ในการจัดวางท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus โดยใช้เทคนิค Seldinger

(7-7b) ช่องดูดบริเวณใต้สายเสียง:

- ท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus Extract (REF 316-P, REF 888-316-P) ประกอบด้วยช่องดูดบริเวณใต้สายเสียง (7) ที่ด้านนอกของท่อหลอดลมคอ รูจัดอยู่ในตำแหน่งที่สอดคล้องกันเป็นไปได้อีกสองกลุ่ม
- ส่วนต้นของช่องดูดประกอบด้วยช่องเสียงหัวต่อลูเออร์ตัวเมียมาตรฐาน (7a) สำหรับเชื่อมต่อกับอุปกรณ์เสริมภายนอกที่ใช้ในการดูดเสมหะบริเวณใต้สายเสียงหรือสำหรับจ่ายอากาศ/ออกซิเจนให้ ACV สำหรับการดูดเสมหะบริเวณใต้สายเสียง สามารถใช้ข้อต่อเพิ่มเติม (11) ในการเชื่อมต่อได้
- ช่องเสียงสายดูดบริเวณใต้สายเสียง (7a) สามารถปิดได้โดยใช้ผ้าที่ติดมาด้วย

(8) ตัวนำ:

- ตัวนำแบบมีรู (8) มีหัวรูปกรวยมนผิวเรียบที่ส่วนปลายสุด ตัวนำใช้ในการสอดท่อหลอดลมคอกลับเข้าไปในลำสำหรับรูเจาะคอ
- เนื่องจากตัวนำมีรู จึงสามารถใช้ร่วมกับเทคนิค Seldinger ได้

(9-9a) ท่อขั้วใน:

- รุ่น REF 311-P และ REF 316-P มาพร้อมกับท่อขั้วใน 2 ท่อ ซึ่งท่อหนึ่งติดตั้งไว้ในท่อขั้วนอกแล้ว
- รุ่นมีรูเปิด REF 312-P และ REF 888-316-P มาพร้อมกับท่อขั้วใน 3 ท่อ ซึ่งท่อหนึ่งติดตั้งไว้ในท่อขั้วนอกแล้ว
- ท่อขั้วในมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 15 มม. พร้อมแหวนล็อก (4) วงแหวนล็อกสีน้ำเงินบนอกกับท่อขั้วในแบบมีรูเปิด (9) แลวงแหวนสีฟ้าบนอกกับท่อขั้วในแบบไม่มีรูเปิด (9a)
- REF 311-P และ REF 316-P มีท่อขั้วในแบบไม่มีรูเปิด 2 ท่อ
- REF 312-P และ REF 888-316-P มีท่อขั้วในแบบมีรูเปิด 1 ท่อ และแบบไม่มีรูเปิด 2 ท่อ
- หัวต่อ 15 มม. มาตรฐาน (3) ยึดเข้ากับท่อขั้วในโดยการขันน็อตประตึงเพื่อเชื่อมต่อท่อหลอดลมคอเข้ากับอุปกรณ์ภายนอกที่มีหัวต่อ 15 มม. ตัวเมียมาตรฐาน เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องช่วยหายใจ, HME, วาล์วพูด ฯลฯ

(12) สายคล้องคอ:

- สายคล้องคอ (12) เป็นแถบผ้านุ่มที่พันรอบคอของผู้ป่วย
- ปลายสายทั้งสองข้างประกอบด้วยตัวเกี่ยวแบบตะขอและห่วงที่สอดผ่านตาไก่ของหน้าแปลนคอ เพื่อยึดท่อหลอดลมคอให้อยู่กับที่
- ความถี่ในการเปลี่ยนสายคล้องจะถูกกำหนดโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์

(13) เจลหล่อลื่น

- เจลหล่อลื่น (13) สามารถใช้สำหรับการสอดท่อด้วยระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุดหรือตัวนำ

ผลิตภัณฑ์เสริม:

- ผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ร่วมกับท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus มีรายชื่ออยู่ในหัวข้อ “ผลิตภัณฑ์เสริม”

3. ข้อมูลความปลอดภัยสำหรับ MRI

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

การทดสอบแบบไม่ใช้ทางคลินิกได้แสดงให้เห็นว่าท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P และ REF 888-316-P สามารถตรวจ “MR แบบมีเงื่อนไข” ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์ในสามารถเข้ารับการตรวจอย่างปลอดภัยในระบบ MR ที่ตรงตามเงื่อนไขต่อไปนี้

- สนามแม่เหล็กสถิต 1.5 เทสลา (T) หรือ 3.0 T
- ความชันของช่องเชิงพื้นที่สูงสุด 1900 เกสซ์/ซม. (19 T/m)
- ระบบ MR สูงสุดมีอัตราการดูดกลืนพลังงานจำเพาะ (SAR) โดยเฉลี่ยสูงสุดสำหรับทั้งร่างกายอยู่ที่ 2 วัตต์/กก. (ในโหมดการถ่ายภาพปกติ) และอัตราการดูดกลืนพลังงานจำเพาะ (SAR) สูงสุดสำหรับหัวอยู่ที่ 3.2 วัตต์/กก.
- ขดลวดแบบ Quadrature driven transmit body เท่านั้น
- ต้องยึดหน้าแปลนคอ (5) ให้อยู่กับที่โดยใช้สายคล้องคอ (12)
- ต้องตั้งเซ็นเซอร์ของถุงลมท่อหลอดลมคอ (2b) ให้ติดกับผิวหน้าหนังตัวแบบภาวามารทางการแพทย์ ห่างจากบริเวณที่ต้องการตรวจวินิจฉัยด้วย MR
- ในการทดสอบแบบไม่ใช้ทางคลินิก สิ่งแปลกปลอมในภาพ (ที่เกิดจากเซ็นเซอร์) จะขยายออก (ตามแนวรัศมี) สูงสุดถึง 107 มม. จากเซ็นเซอร์หากถ่ายภาพด้วยฟลิซซีคอนซ์แบบเกรเดียนท์เอค็ลด์และระบบ MR แบบ 1.5 T และสูงสุดถึง 113 มม. เมื่อถ่ายภาพด้วยฟลิซซีคอนซ์แบบสปินเอค็ลด์ในระบบ MR แบบ 3.0 T ดังนั้น ขอแนะนำให้ใช้เทปการติดเซ็นเซอร์เข้ากับผิวหน้าของผู้ป่วยให้ห่างจากบริเวณที่ต้องการตรวจ

คำเตือน:

- เมื่อใช้ในการถ่ายภาพ MR:
- ยึดตัวนำบนสายคล้องคอที่ปราศจากโลหะ เพื่อป้องกันการเคลื่อนไหวที่อาจเกิดขึ้นในขณะที่อยู่ในสภาพแวดล้อม MR
- ติดตั้งเซ็นเซอร์ให้ห่างจากบริเวณที่ต้องการตรวจวินิจฉัยใช้เทปการมาตรฐานทางการแพทย์ เพื่อป้องกันการเคลื่อนไหวภายในสภาพแวดล้อม MR
- คุณภาพของภาพ MR อาจลดลงได้หากบริเวณที่ต้องการตรวจอยู่ใกล้กับตำแหน่งของวาล์วพองลม

4. ข้อห้ามใช้

ท่อหลอดลมคอ:

- ท่อหลอดลมคอไม่สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ที่แผ่ความร้อน เช่น เลเซอร์ มีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟไหม้ เกิดก๊าซพิษ และท่ออาจได้รับความเสียหาย
- ถุงลม HVLP ต้องไม่พองเมื่อมีการใช้วาล์วพูดหรือฟาล์วและในทางกลับกันด้วย
- ทารกแรกเกิด ทารก และเด็ก (อายุต่ำกว่า 12 ปี)

การใช้งาน ACV:

- ผู้ป่วยที่มีรูเจาะคอใหม่ (น้อยกว่า 7-10 วันหลังการผ่าตัด)
- สิ่งอุดกั้นทางเดินหายใจส่วนบนไม่สามารถขจัดทางการไหลของอากาศและทำให้ไม่สามารถเปลี่ยนเสียงได้
- สิ่งอุดกั้นอาจทำให้แรงดันในหลอดลมเพิ่มขึ้นและมีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะครีวตีดัชนีผิวหน้าตมามา

- ผู้ป่วยที่ผ่าตัดเจาะคอหรือมีการติดเชื้องอกเนื้อเยื่อหลอดลม
- ผู้ป่วยที่มีสายเสียงอัมพาตข้างเดียวหรือทั้งสองข้างในตำแหน่งตรงกลาง

5. ข้อควรระวังทั่วไป

- เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ร่วมกับอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน ติดต่อผู้ผลิตหากมีคำถามใด ๆ หรือหากต้องการความช่วยเหลือ
- ต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยในกรณีที่มีภาวะแทรกซ้อนในระหว่างขั้นตอนที่อธิบายไว้ เพื่อให้แพทย์ให้การช่วยเหลือทันทีผ่านอุปกรณ์เปิดทางเดินหายใจทางเลือก (เช่น การใส่ท่อช่วยหายใจผ่านกล่องเสียง หน้ากากครอบกล่องเสียง ฯลฯ) โดยควรปฏิบัติตามแนวทางและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะช่วยหายใจหรือใส่ท่อหายใจยาก เช่น แนวทางปฏิบัติ Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013)
- ต้องทำห้ระมัดระวังเป็นพิเศษในผู้ป่วยอยู่ในระดับที่เหมาะสมที่สุดก่อนที่จะสอดท่อหรือสอดท่อกลับเข้าไปใหม่
- ขอแนะนำอย่างยิ่งให้คลุมเก็บท่อสำรองที่พร้อมใช้งานและท่อขั้วในหลาย ๆ ท่อไว้ที่ข้างเตียงของผู้ป่วย เก็บท่อสำรองให้อยู่ในสภาพที่สะอาดและแห้ง
- นอกจากนั้น ขอแนะนำให้เกิดข้อควรระวังไว้ข้างเตียงในกรณีที่มีการเปลี่ยนท่อหลอดลมคอกะทันหัน เช่น เนื่องจากภาวะแทรกซ้อน รูเจาะคอตีบ หรือปัญหาในท่านอนเดียวกัน ท่อสำรองฉุกเฉินควรมีขนาดเล็กกว่าท่อที่ใช้งานอยู่หนึ่งหรือสองขนาด
- ควรตรวจสอบความสมบูรณ์และการทำงานของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะใช้/สอด ตรวจสอบว่าท่อไม่มีสิ่งอุดกั้นและสิ่งอุดกั้นของถุงลมไม่ปรากฏหรือฉีกและสามารถพอง/ยุบได้ ไม่มีการบิดงอ รอยฉีก หรือรอยขาด และหัวกับหน้าแปลนคอเชื่อมต่อกันอย่างมั่นคง เป็นต้น หากผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหาย ควรเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่
- ควรตรวจสอบความเสียหายของบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัยและบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกก่อนที่จะเปิด หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหายหรือได้รับการเปิดโดยไม่ตั้งใจ ไม่ควรใช้อุปกรณ์
- ห้ามใช้แรงมากเกินไปในขณะที่จัดวาง ใช้งาน หรือถอดท่อหลอดลมออก
- ห้ามใช้แรงที่ไม่จำเป็นกับท่อหลอดลมคอเมื่อเชื่อมต่อหรือปลดการเชื่อมต่อจากอุปกรณ์ภายนอก เนื่องจากอาจส่งผลให้ท่อหลอดลมคอเกิดความเสียหายและ/หรือเคลื่อนหลุดออก
- จับท่อหลอดลมคอที่ฐานของหัวต่อ 15 มม. เสมอเมื่อเชื่อมต่อหรือปลดการเชื่อมต่อจากอุปกรณ์ภายนอก
- ควรตรวจสอบตำแหน่งของรูเปิดด้วยการส่องกล้องทางเดินอาหาร
- แรนต์นถุงลมสามารถเปลี่ยนแปลงได้หากใช้ไนโตรออกไซด์ (ก๊าซหัวเราะ) เป็นยาชา
- ทุกส่วนของระบบปลูกถุงลมจะต้องไม่ตึงและไม่บิดงอในระหว่างการวัดแรงต้นถุงลม มิฉะนั้น มาโนมิเตอร์อาจส่งค่าแรงต้นที่ไม่ถูกต้อง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวัตถุที่ได้รับอนุญาตทั้งหมด (เช่น มาโนมิเตอร์แบบพกพา) ที่ใช้ในการขยายถุงลมนั้นสะอาด (ปราศจากไขมัน อนุภาคที่มองเห็นได้ และสารปนเปื้อน) สิ่งอุดกั้นใด ๆ ในระบบเติมอากาศในถุงลมอาจส่งผลให้ถุงลมยุบตัว ซึ่งจะลดประสิทธิภาพของการช่วยหายใจหรือการป้องกันการสำลัก
- ตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่าถุงลมยุบตัวอยู่ก่อนที่จะสอดถุงลมที่ยุบตัวนั้นไปทางหน้าแปลนคอ เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อถุงลมและสอดได้ง่ายขึ้น
- เมื่อมาโนมิเตอร์และ/หรือหัวต่อติดเข้ากับสายเติมอากาศของถุงลมที่พองตัว จะมีการชดเชยแรงต้นระหว่างถุงลมกับอุปกรณ์ที่เชื่อมต่ออยู่เสมอ ซึ่งส่งผลให้เกิดการสูญเสียแรงต้นในถุงลมเล็กน้อย หากจำเป็น ให้ปรับแรงต้นให้มากกว่าจะอยู่ในช่วงที่เหมาะสมที่สุด
- นำกลับในถุงลม: ถุงลม HVLP ทั้งหมดมีความสามารถระดับหนึ่งในการให้อากาศผ่านได้ ดังนั้น ไอน้ำที่ควบแน่นอาจสะสมอยู่ภายในถุงลม หากมีปริมาณน้ำมากเกินไปเข้าสู่สายเติมอากาศโดยไม่ได้ตั้งใจอาจนำไปสู่การวัดความดันของถุงลมที่ไม่เหมาะสมการปรับความดันของถุงลมและการยุบตัวของถุงลม ในกรณีเช่นนี้ต้องเปลี่ยนท่อหลอดลมคอใหม่
- เมื่อเปลี่ยนท่อขั้วใน ควรตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่าสายเติมอากาศของถุงลมไม่ได้อยู่ในตำแหน่งระหว่างท่อขั้วในกับท่อขั้วนอก เนื่องจากอาจจะติดและได้รับความเสียหาย
- ในระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจและการเปลี่ยนทางของผู้ป่วยหรือการจัดท่อช่วยหายใจอื่น ๆ ท่อขั้วในอาจหลุดออกจากท่อขั้วนอก ดังนั้น ควรตรวจสอบการเชื่อมต่อของท่อขั้วในเป็นประจำ
- ในระหว่างการวางท่อหลอดลมคอครั้งแรก ให้หย่อนเครื่องช่วยหายใจผ่านทางเดินหายใจในส่วนบนที่ถึงถุงลมของท่อหลอดลมคอที่สอดเข้าไปพอเพียง เนื่องจากจะลดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของถุงลมและแรงต้นอากาศ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าถุงลมไม่มีรอยเจาะจากเครื่องมือหรือชิ้นกระดูกอ่อนในหลอดลมที่มีความคม
- ใช้เจลหล่อลื่นที่ละลายน้ำได้เท่านั้นในการทาท่อหลอดลมคอ เนื่องจากเจลหล่อลื่นสูตรน้ำมันอาจทำให้ท่อเสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่อไม่อุดตันเมื่อทางเจลหล่อลื่นตรงปลายของหัวต่อ/ตัวนำ
- ตรวจสอบตำแหน่งและการทำงานของท่อหลังการสอด การวางไม่ถูกต้องแทนอาจทำให้เยื่อหลอดลมเสียหายหรือมีเลือดออกเล็กน้อย เป็นต้น
- ห้ามขยหรือเลื่อนท่อเมื่อเข้าที่แล้ว เนื่องจากอาจทำให้รูเจาะคอ/หลอดลมเสียหายหรือทำให้การช่วยหายใจไม่เพียงพอ
- ห้ามหมุนหัวต่อ 15 มม. เนื่องจากอาจทำให้ท่อขั้วในภายในท่อขั้วนอกหมุนไปด้วย ซึ่งอาจนำไปสู่การหลุดของกั้นในการจ่ายอากาศหรือท่อหลอดลมเคลื่อนหลุด ใช้วงแหวนล็อกเพื่อคลายท่อขั้วในและล็อกใหม่
- ห้ามใช้ท่อขั้วในแบบมีรูเปิดเพื่อการช่วยหายใจเด็ดขาด
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อวัสดุของถุงลม ไม่ควรให้ถุงลมสัมผัสกับยาเฉพาะที่มีอะลูมิเนียมหรือซีดีสังกะสี เช่น เด็กซีพีเอ็นเทออล
- แรนต์นถุงลมในระยะยาวที่สูงเกินกว่า 30 ซม.น้ำ (ประมาณ 22 มม.ปรอท) มีความเสี่ยงที่จะทำให้หลอดลมเสียหายโดยการ
- เติมถุงลมซ้ำจากวาล์วหน้า ห้ามเติมของเหลวในถุงลม เนื่องจากจะทำให้ถุงลมมีแรงต้นสูงสุดเกิน 30 ซม.น้ำ
- การเติมอากาศที่เพียงพอ (ต่ำกว่า 20 ซม.น้ำ) ในถุงลมอาจส่งผลให้การช่วยหายใจไม่เพียงพอและ/หรือมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะสำลัก ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดกรณีที่เราร้ายที่สุดในโรคปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ (VAP) หรือปอดอักเสบจากการสำลัก
- เมื่อเปลี่ยนหน้าผู้ช่วยหายใจ ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยไม่ได้นอนทับบอลูนนํ้าร้อน เนื่องจากอาจทำให้แรงต้นถุงลมเพิ่มขึ้นและอาจทำให้หลอดลมเสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าถุงลมยุบแล้ว (ว่างเปล่า) ก่อนที่จะสอดหรือถอดท่อออก เพื่อป้องกันการเสียหายต่อรูเจาะคอหรือหลอดลม หากไม่สามารถยุบถุงลมได้ ให้ใช้กรรไกรตัดสายเติมอากาศและปล่อยอากาศออก ในกรณีนี้ ผลิตภัณฑ์ที่มีช่องพองและต้องเปลี่ยนใหม่
- ในระหว่างการไหลของอากาศ อาจเกิดการเปลี่ยนแปลงของแรงต้นถุงลมได้ ดังนั้น ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการควบคุมแรงต้นถุงลมอย่างถาวร
- ก่อนปล่อยอากาศออกจากถุงลม ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าทางเดินหายใจส่วนบนของผู้ป่วยไม่มีสิ่งอุดกั้นชัดเจนหรือติดขัดใด ๆ ออกจากทางเดินหายใจส่วนบนโดยการดูดเสมหะหรือให้ผู้ป่วยเอียงตัวตามทิศทางที่เหมาะสม
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้หัวต่อลูเออร์ที่ถูกต้องสำหรับการเติมอากาศเข้าไปในถุงลม (ปริงส์) และการดูดเสมหะ (สีกา)
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้หัวต่อลูเออร์ที่ถูกต้อง (สีกา) สำหรับ ACV
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่อหลอดลมคอไม่มีสิ่งอุดกั้นซึ่งอาจทำให้การไหลของอากาศที่วัดได้ลดลง ดังนั้น ขอแนะนำให้ดูดสารคัดหลั่งภายในท่อตามความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละราย (เช่น ปริมาณของสารคัดหลั่ง) เป็นประจำ
- สารคัดหลั่งที่มีความหนืดมากเกินไปอาจทำให้ท่อหลอดลมคอเคลื่อนหลุด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่ออยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้อง โดยตรวจสอบตำแหน่งของท่อและลดความเสี่ยงที่จะเคลื่อนหลุดโดยดูดสารคัดหลั่งบริเวณใต้สายเสียงเป็นประจำ

- ใช้เฉพาะสายสวดเพื่อขจัดสารคัดหลั่งออกจากทางเดินหายใจและท่อหลอดลมคอของผู้ป่วย เครื่องมืออาจติดอยู่ในท่อและจำกัดการช่วยเหลือ
- ตรวจสอบเป็นประจำว่าการเชื่อมต่อทุกจุดแน่นหนาเพื่อป้องกันไม่ให้อากาศออกจากรูปลอกฝอยนอกโดยไม่ได้ตั้งใจ และตรวจสอบให้แน่ใจว่าการช่วยเหลือมีประสิทธิภาพ
- เก็บหัวต่อ 15 มม. ให้สะอาดและแห้ง
- ห้ามใช้เครื่องมือที่ไม่ได้รับอนุญาตเพื่อปลดการเชื่อมต่ออุปกรณ์ภายนอกจากหัวต่อ 15 มม. เพราะอาจทำให้หัวต่อ 15 มม. เสื่อมรูปได้
- ผาดูด/วาล์วหัวต่อต้องใช้กับถุงลมที่ยวบแล้วเท่านั้นเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะการขาดอากาศหายใจ
- ในระหว่างการสอดและถอดท่อ อาจรู้สึกอากาไอหรือมีเลือดออก

7. ผลข้างเคียง

การใช้ท่อหลอดลมคอมีผลข้างเคียงทั่วไป ได้แก่ มีเลือดออก จุดแรงดัน บด หลอดลมตีบ ระคายเคืองผิวหนัง (เช่น เนื่องจากความชื้น) เนื้อเยื่อกรนแลซัน ทอมออัน รูทะระหว่างหลอดลมกับหลอดอาหาร สารคัดหลั่งเพิ่มขึ้น และกลิ่นลำบาก เป็นต้น ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โปรดติดต่อแพทย์ทันทีเพื่อใช้ ACV ผลข้างเคียงโดยทั่วไปอาจรวมถึงการมีสารคัดหลั่งเพิ่มขึ้น รู้สึกไม่สบาย เสียงแหบ ไอ คลื่นไส้ หรือกลิ่นเสียแรงเนื่องจากกรณีที่ผู้การทำงานของเขาเดินหายใจส่วนบน (การที่ความสะอาด/ชื้นร/พูด) ในระหว่างที่พยายามปล่อยอากาศออกจากถุงลม อาจมีสารคัดหลั่งเพิ่มขึ้น รู้สึกไม่สบาย เสียงแหบ ไอ หรือคลื่นไส้

8. คำอธิบายการทำงาน

ข้อควรระวัง:

- ขอแนะนำอย่างยิ่งให้คลุมเก็บท่อสำรองที่พร้อมใช้งานและท่อชิ้นในหลาย ๆ ท่อไว้ที่ข้างเตียงของผู้ป่วย เก็บท่อสำรองให้อยู่ในสภาพที่สะอาดและแห้ง
- นอกจากนี้ ขอแนะนำให้เก็บท่อสำรองฉุกเฉินไว้ข้างเตียงในกรณีที่มีการเปลี่ยนท่อหลอดลมคอกะทันหัน เช่น เนื่องจากภาวะแทรกซ้อน รูเจาะคอตีบ หรือปัญหาในท่านอนเดียวกัน ท่อสำรองฉุกเฉินควรมีขนาดเท่ากับท่อที่ใช้งานอยู่หนึ่งหรือสองชิ้น
- ต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยในกรณีที่มีภาวะแทรกซ้อนในระหว่างขั้นตอนเพื่ออธิบายไว้ เพื่อให้แพทย์ให้การช่วยเหลือทันทีผ่านอุปกรณ์เปิดทางเดินหายใจทางเลือก (เช่น การใช้ท่อช่วยหายใจผ่านกล่องเสียง หน้ากากครอบกล่องเสียง ฯลฯ) โดยควรปฏิบัติตามแนวทางและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะช่วยเหลือหรือใส่ท่อหายใจยาก เช่น แนวทางปฏิบัติ Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013)

8.1 การเตรียมท่อ

อุปกรณ์นี้เป็นอุปกรณ์ปลอดเชื้อที่สามารถใช้งานได้ในสภาพแวดล้อมที่ปลอดเชื้อ แพทย์จะเป็นผู้กำหนดขนาดของท่อและความยาวที่เหมาะสม ฟังก์ชันต่อไปนี้จะต้องได้รับการตรวจสอบทันทีก่อนการใช้งาน: ฟังก์ชันการทำงานของถุงลมและความสมบูรณ์ของอุปกรณ์ หากอุปกรณ์ไม่ผ่านการตรวจสอบเบื้องต้น ให้ทำขั้นตอนเดิมกับอุปกรณ์อื่นใหม่ ห้ามทิ้งอุปกรณ์ และปฏิบัติตามคำแนะนำที่ให้ไว้ในหัวข้อ “การส่งคืนและการร้องเรียน”

A. เมื่อใช้ระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุด

- ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อให้แน่ใจว่าไม่เสียหาย และมีส่วนประกอบทั้งหมดอยู่ครบ
- เปิดบรรจุภัณฑ์และตรวจหาความเสียหายของอุปกรณ์ด้วยตาเปล่า
- ตรวจสอบว่าท่อไม่มีสิ่งอุดตัน วัสดุไม่เปราะหรือฉีก ถุงลมมีความสมบูรณ์ สายเติมอากาศหรือสายดูดไม่บิดงอ ไม่มีรอยฉีกหรือขาด และท่อนับหน้าแปลนคอเชื่อมต่อกันอย่างมั่นคง
- ตรวจหาการรั่วไหลของถุงลม HVLP โดยใช้น้ำในเตอร์แบบพกพาเติมอากาศให้มีแรงดันถึง 50 ซม.น้ำ (ประมาณ 36.78 มม.ปรอท) ดูถุงลมที่เติมอากาศเต็มแล้วเป็นเวลา 1 นาที เพื่อตรวจจับการรั่วหลังจากการลดแรงดัน/การยุบตัวของถุงลม หากถุงลมแน่น ให้ใช้กระบอกฉีดยาดูดอากาศออก ห้ามดึงเพิ่มอีก เช่น เข้าไปในสูดยาภาค
- ตรวจสอบว่าวาล์วน้ำหนักของท่อชิ้นในที่ตั้งดีไว้ก่อนแล้วสว้าหากเปิดและล็อกเข้าได้โดยไม่มีแรงต้าน หากต้องการเปลี่ยนวาล์วน้ำหนักของท่อชิ้นใน ให้หมุนทวนเข็มนาฬิกา หากต้องการล็อกวางแนวแล้วล็อกของท่อชิ้นใน ให้หมุนตามเข็มนาฬิกา หลังจากนั้น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวาล์วน้ำหนักถูกล็อกอย่างถูกวิธีและท่อชิ้นในติดตั้งอยู่กับท่อชิ้นนอกอย่างแน่นหนา ห้ามถอดท่อชิ้นในออกจากท่อชิ้นนอก

ข้อควรระวัง:

- รวมตรีจะไม่ให้ปลอกซิลิโคนเลื่อนในขณะที่ตรวจสอบกลไกการล็อกของท่อชิ้นใน เพื่อป้องกันช่องว่างในเส้นผ่านศูนย์กลางระหว่างส่วนปลายสุดของท่อกับตัวสอด ในกรณีที่ปลอกเลื่อน สามารถปรับการเชื่อมต่อให้แน่นหนาขึ้นโดยดึงตัวสอดหรือสายสวนนำทางกลับไปยังระมัดระวัง

- ตรวจสอบว่าปลอกซิลิโคนที่ประกอบเสร็จแล้วเชื่อมช่องว่างระหว่างปลายรูปกรวยของตัวสอดกับส่วนปลายของท่อใยใยเรียบหรือมีฝ สามารถปรับการเชื่อมต่อให้แน่นหนาขึ้นโดยดึงตัวสอดหรือสายสวนนำทางกลับไปยังระมัดระวัง

ข้อควรระวัง:

- ห้ามแยกส่วนท่อหลอดลมคอที่ประกอบเสร็จแล้วซึ่งประกอบด้วยระบบการสอดที่มีสายสวนนำทาง ท่อหลอดลมคอ และท่อชิ้นใน**
- ห้ามดึงปลายสายสวนนำทางหรือปลอกซิลิโคน ให้จับระบบอุปกรณ์การสอดทั้งหมด (ตัวสอด สายสวนนำทาง)**
- จากนั้น ใช้กล่องล็อกอินท์ให้มา ในขนาดเท่าเมล็ดข้าวพอลอกซิลิโคนและปลายท่อหลอดลมคอ
- หากเหมาะสม สามารถยึดสายคล้องเข้ากับก้านหน้าแปลนเพื่อให้อยู่กับที่หลังจากการสอด หากต้องใช้สายคล้องคอ ควรจัดวางสายไว้ใต้คอของผู้ป่วยก่อนนำหัวดลการ

B. เมื่อใช้ตัวนำสำหรับสอดกลับเข้าไปใหม่

- ทำตามขั้นตอนที่ 1-5 ตามที่อธิบายไว้ข้างต้นและดำเนินการดังนี้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวนำภายในท่อหลอดลมคอสามารถเลื่อนเข้าและออกจากท่อได้ง่าย
- จัดวางตัวนำภายในท่อหลอดลมคอ
- หาเจลหล่อลื่นเป็นชั้นบาง ๆ บนส่วนที่ยื่นออกมาของตัวนำและส่วนล่างของท่อรวมกับถุงลม
- หากเหมาะสม สามารถยึดสายคล้องเข้ากับก้านหน้าแปลนเพื่อให้อยู่กับที่หลังจากการสอด หากต้องใช้สายคล้องคอ ควรจัดวางสายไว้ใต้คอของผู้ป่วยก่อนนำหัวดลการ

8.2 การเตรียมผู้ป่วย

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยได้รับออกซิเจนในระดับเหมาะสมที่สุดทันทีก่อนที่จะสอดท่อครั้งแรกหรือสอดกลับเข้าไปใหม่

เพื่อความสะดวกในการสอดท่อ ให้จัดหาผู้ป่วยให้อยู่ในท่านอนหงายราบและยึดคอจนสุด หากเป็นไปได้

8.3 การสอดท่อ

A. เมื่อใช้ระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุด

ระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุดมีวัตถุประสงค์สำหรับใช้กับเทคนิค Seldinger

- ผู้ป่วยจะรอได้รับการเตรียมความพร้อมสำหรับการสอดท่อ และการสอดลวด Seldinger (รวมอยู่ในชุด Tracoe Experc Sets แต่ไม่รวมในท่อ P) เข้าไปในช่องรูเจาะคอ
- จัดวางท่อหลอดลมคอด้วยระบบการสอด (ตัวสอด สายสวนนำทาง) อยู่เหนือลวด Seldinger ที่อยู่ในตำแหน่ง (ดูภาพที่ 5) หากใช้ลวด Tracoe Seldinger ต้องหยุดเมื่อมองเห็นเครื่องมือภายนอกที่ด้านนอกของท่อตรงปลายสายสวนนำทางด้านนอกของผู้ป่วย
- สอดท่อพร้อมกับตัวสอดและสายสวนนำทางไปตามลวด Seldinger ผ่านรูเจาะคอเข้าไปในหลอดลมระมัดระวังให้ท่อ ที่จับตัวสอด สายสวนนำทางและลวด Seldinger คงอยู่ในแนวเดียวกันและใช้มือข้างเดียวยึดให้อยู่กับที่ การเลื่อนหลุดใด ๆ อาจส่งผลให้เกิดช่องว่างระหว่างปลอกซิลิโคนกับท่อและทำให้สอดท่อได้ยากหรือไม่สำเร็จ
- ค่อย ๆ ดันท่อไปข้างหน้าจนกว่าหน้าแปลนคอจะสัมผัสกับผิวหนังด้านนอก
- เมื่อเข้าที่แล้ว ให้ใช้มือข้างเดียวยึดท่ออยู่กับที่แล้วดึงตัวสอดและสายสวนนำทางพร้อมกับลวด Seldinger ออก ในขณะที่ท่อหลอดลมคอยังคงอยู่ที่เดิมภายในหลอดลม (ดูภาพที่ 6) หากการถอดตัวสอดทำได้ยากเกินไป สามารถถอดออกพร้อมกับท่อชิ้นในได้ ดังนั้น ให้คลายท่อชิ้นในโดยหมุนวางแนว ล็อกทวนเข็มนาฬิกา หากท่อชิ้นในแยกออกมาในขณะที่ถอดตัวสอด ให้สอดท่อชิ้นในกลับเข้าไปใหม่และล็อกให้เข้าที่โดยหมุนวางแนวล็อกตามเข็มนาฬิกา ซึ่งอาจเป็นท่อชิ้นในที่ถูกถอดระบบการสอดออกไปแล้วหรือท่อชิ้นในสำรอง

ข้อควรระวัง:

- ห้ามดึงสายสวนนำทางแยกต่างหากในขณะที่ตัวสอดยังคงอยู่ภายในท่อหลอดลมคอ** ดึงตัวสอดออกพร้อมกับสายสวนนำทางและลวด Seldinger เสมอ หรือถอดตัวสอดออกก่อนที่จะดึงสายสวนนำทาง โดยปล่อยให้ปลอกซิลิโคนยังคงอยู่ที่เดิมภายในหลอดลม
- หลังจากถอดตัวสอดแล้ว ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าปลอกซิลิโคนยังคงอยู่บนสายสวนนำทาง หากปลอกซิลิโคนหลุดออกจากสายสวนนำทาง ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้
 - ตรวจสอบช่องขลุ่ลมของท่อหลอดลมคอทันที หากปลอกยังคงอยู่ในท่อ ต้องเปลี่ยนท่อชิ้นในเป็นท่อสำรองใดก็ตาม
 - หากไม่สามารถใช้สายตรวจจับปลอกซิลิโคนได้ ขอแนะนำให้ตรวจเอกซเรย์หน้าอกเพื่อระบุตำแหน่งที่แน่นอนำโดยทันที เนื่องจากปลอกซิลิโคนมีลักษณะที่บ่งชี้ การตรวจเอกซเรย์จึงเป็นการเตรียมพร้อมสำหรับการถอดออกโดยการส่องกล้องหลอดลม

B. ด้วยตัวนำ

ตัวนำมีรูและสามารถใช้ร่วมกับลวด Seldinger ได้

- เตรียมท่อและผู้ป่วยตามที่อธิบายไว้ในบท “การเตรียมท่อ” และ “การเตรียมผู้ป่วย”
- เมื่อสอดท่อ (ที่มีตัวนำอยู่ข้างใน) เข้าไปในหลอดลม ให้จับท่อตรงหน้าแปลนคอและกดตัวนำลงบนหัวต่อ 15 มม. อย่างมั่นคง
- ค่อย ๆ ดันท่อไปข้างหน้าจนกว่าหน้าแปลนคอจะสัมผัสกับผิวหนังด้านนอก
- จับท่อให้มั่นด้วยมือข้างเดียวและกดตัวนำออกทันทีหลังจากสอดท่อ

8.4 หลังจากสอดท่อ

- ตรวจสอบว่าทางเดินหายใจผ่านท่อไม่มีสิ่งอุดตัน และหากจำเป็น ให้ปรับตำแหน่งของท่อหลอดลมคอ (เช่น การใช้กล่องส่องหลอดลม)
- เช็วต่อหัวต่อ 15 มม. ของท่อชิ้นในเข้ากับระบบหายใจ หากจำเป็นต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ
- หากเหมาะสม: เติมถุงลมของท่อหลอดลมคอด้วยอากาศผ่านทางหัวต่อลูเออร์ที่อยู่ทีบอลูนน้ำร่ง
- ยึดท่อให้อยู่กับที่ด้วยสายคล้องคอเพื่อป้องกันท่อเลื่อนหลุด
- ขอแนะนำให้วางผ้าพันแผลไว้ระหว่างรูเจาะคอกับหน้าแปลนคอเพื่อป้องกันภาวะระคายเคืองผิวหนังที่หน้าแปลน
- ตรวจสอบแรงดันในถุงลมซิลิโคนให้แน่ใจว่าถุงลมไม่ได้รับความเสียหายในระหว่างการสอดท่อ

8.5 การเติมอากาศเข้าไปในถุงลม

ตัวเลือกที่ 1: ขอแนะนำให้เติมอากาศโดยใช้ขาโมมิเตอร์แบบพกพา แทนกระบอกฉีดมาตรฐาน ปรับแรงดันถุงลมตามเครื่องช่วยหายใจของผู้ป่วยแต่ละรายและตรวจสอบเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ โดยปกติแรงดันควรอยู่ระหว่าง 20 ซม.น้ำ (ประมาณ 15 มม.ปรอท) ถึง 30 ซม.น้ำ (ประมาณ 22 มม.ปรอท)

ตัวเลือกที่ 2: ใช้ Tracoe Smart Cuff Manager เพื่อรักษาแรงดันถุงลมให้อยู่ในช่วง 20 ถึง 30 ซม.น้ำ โดยวิธีการควบคุมแบบพีซีพี ติดลูเออร์ตัวผู้ของ Tracoe Smart Cuff Manager เข้ากับลูเออร์ตัวเมียของซีคาร์ว้าของท่อหลอดลมคอ เติมอากาศเข้าไปใน Tracoe Smart Cuff Manager โดยใช้กระบอกฉีดยามาตรฐานตาม IFU ที่เกี่ยวข้อง

ข้อควรระวัง:

- เมื่อเปลี่ยนหน้าผู้ป่วยบนเตียง ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยไม่ได้นอนหันบอของนาร่อง เนื่องจากอาจทำให้แรงดันถุงลมเพิ่มขึ้นและอาจทำให้หลอดลมเสียหายได้

8.6 การเชื่อมต่อ/ปลดการเชื่อมต่อจากอุปกรณ์ภายนอก

เมื่อเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ภายนอกหรืออุปกรณ์เสริม (เช่น เครื่องช่วยหายใจ) ให้จับฐานของหัวต่อ 15 มม. ให้มั่นและค่อย ๆ ดึงปลายส่วนเชื่อมต่อของอุปกรณ์ภายนอกจนกว่าจะติดเข้ากับท่อหลอดลมคออย่างแน่นหนา หากมีข้อสงสัย ให้ปิดปลายส่วนเชื่อมต่อจนเปิดและปิดหลาย ๆ ครั้ง เพื่อยืนยันปริมาณแรงที่ใช้ในการทำให้แน่ใจว่าการเชื่อมต่อแน่นหนาและสามารถปลดการเชื่อมต่ออุปกรณ์ภายนอกได้อย่างง่ายดายในภายหลัง หากประสบปัญหาในการปลดการเชื่อมต่อ ให้ใช้ฟิล์มปลดการเชื่อมต่อแบบมาตรฐาน (ไม่มีให้) เพื่อคลายท่อหลอดลมคอออกจากอุปกรณ์ภายนอกหรืออุปกรณ์เสริม โดยเลื่อนด้านเปิดของลิ้นเข้าไประหว่างหัวต่อ 15 มม. กับอุปกรณ์ภายนอกจนกว่าอุปกรณ์ทั้งสองจะแยกออกจากกัน ซึ่งได้เ็นบท “ผลิตภัณฑ์เสริม”

ข้อควรระวัง:

- ห้ามใช้แรงที่ไม่จำเป็นกับท่อหลอดลมคอเมื่อเชื่อมต่อหรือปลดการเชื่อมต่อจากอุปกรณ์ภายนอก เนื่องจากอาจส่งผลให้ท่อหลอดลมคอเกิดความเสียหายและ/หรือเคลื่อน/หลุดออก

8.7 การดูดเสมหะบริเวณใต้สายเสียง

- ถอดฝาปิดหัวต่อลูเออร์ของสายดูดบริเวณใต้สายเสียงออกเพื่อดูดเสมหะเป็นระยะ
- สามารถทำการดูดเสมหะด้วยมือได้โดยใช้กระบอกฉีดยา
- สามารถเชื่อมต่อเครื่องดูดเสมหะได้โดยใช้ข้อต่อ (ดูภาพที่ 2)
- หลังจากดูดเสมหะบริเวณใต้สายเสียงแล้ว ให้ปิดฝาปิดหัวต่อลูเออร์ของสายดูดอีกครั้ง

ข้อควรระวัง:

- หากช่องดูดมีสิ่งอุดตัน สามารถทำให้โล่งได้โดยเติมอากาศ/ออกซิเจน (แนะนำ 3-6 ลิตร/นาที แต่ไม่เกิน 12 ลิตร/นาที) หรือใช้น้ำกลิ้งสอง (แนะนำ 2-3 มล.) ห้ามทำเกินขีดจำกัดที่แนะนำ และระมัดระวังความสามารถในการทนของผู้นายแต่ละราย ผลข้างเคียงต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นได้ การสะสมสารคัดหลั่งนี้อาจมีการปนเปื้อน รู้สึกไม่สบาย คลื่นไส้และไม่มีอาการช้อน มีสารคัดหลั่งมากขึ้น
- ก่อนที่จะล้างช่องดูด ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าถุงลมพองตัวอย่างเพียงพอ
- นำน้ำกลิ้งสองไปใช้ก่อนทันทีหลังจากล้างช่องดูดแล้ว
- หากช่องดูดยังมีสิ่งอุดตัน จะต้องเปลี่ยนท่อ

8.8 Above Cuff Vocalisation (ACV)

ข้อควรระวัง:

- ACV จะต้องดำเนินการโดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญ

ACV ใช้เพื่อมอบความสามารถในการเปล่งเสียงให้แก่ผู้ป่วย ดังนั้น จึงต้องมีการปรับเปลี่ยนตามความต้องการและความสามารถของผู้ป่วยแต่ละราย สิ่งสำคัญคือผู้ป่วยจะต้องได้รับคำแนะนำและมีส่วนร่วมในขั้นตอนของ ACV เพื่อให้แน่ใจว่าในระหว่างที่ดำเนินการขั้นตอนนี้ ผู้ป่วยจะให้ความร่วมมือและจะได้รับผลลัพธ์ที่ดี นั่นคือใช้ ACV ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยใส่ท่อหลอดลมคอที่มีถุงลมพองตัวแบบถาวรและไม่ทนต่อการปล่อยอากาศออกจากถุงลม หากจำเป็น สามารถทำให้อากาศขึ้นก่อนการทำให้พองหน้าสายดูดใต้สายเสียง ซึ่งอาจป้องกันไม่ให้เกิดเสียงแห้ง

- อธิบายขั้นตอนที่วางแผนให้ผู้ป่วยทราบ ระบุอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นไปได้และตอบคำถามของผู้ป่วย
- ตรวจสอบว่าทางเดินหายใจส่วนบนไม่มีสิ่งอุดตัน
- ขจัดสารคัดหลั่งจากบริเวณใต้สายเสียงโดยใช้การดูดเสมหะบริเวณใต้สายเสียง
- ตรวจสอบว่าช่องดูดมีอุดตัน
- เชื่อมต่อหลังจากตัวอากาศหรือออกซิเจนแบบปรับได้ผ่านทางข้อต่อฟิงเกอร์ที่เข้ากับหัวต่อลูเออร์ตัวเมียของสายดูดบริเวณใต้สายเสียง หรืออาจใช้อุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อยืนยันการไหลของอากาศถาวร (เช่น ข้อต่อรูปตัววาย)
- ปล่อยอากาศเข้าไปในทางเดินหายใจส่วนบนของผู้ป่วยอย่างช้า ๆ โดยเริ่มตั้งแต่ 1 ลิตร/นาที และค่อย ๆ เพิ่มขึ้น สิ่งนี้อาจทำให้ทั่วไปที่ 3-6 ลิตร/นาที ขึ้นอยู่กับความจำเป็นของผู้ป่วย อัตราการไหลต้องไม่เกิน 12 ลิตร/นาทีเพื่อลดอาการเยื่อぶกล่องเสียงแห้ง ใช้ข้อต่อฟิงเกอร์ที่ปเพื่อจำกัดเวลาการไหลของอากาศ ควรปรับรอบเวลานี้ให้เข้ากับจังหวะหายใจออกของผู้ป่วย ปรับการไหลของอากาศและเวลาให้อยู่ในขอบเขตที่ผู้ป่วยรู้สึกสบาย
- เฝ้าติดตามปฏิกิริยาของผู้ป่วยและปรับปริมาณดีอร์ (การไหลและเวลาในการไหลของอากาศ) ตามความจำเป็น
- เมื่อเสร็จแล้ว ให้ปิดการไหลของอากาศและปลดการเชื่อมต่ออุปกรณ์จากหัวต่อสายดูดบริเวณใต้สายเสียงและเปลี่ยนฝาปิด

ข้อควรระวัง:

- การไหลของอากาศผ่านทางเดินหายใจส่วนบนอาจทำให้ผู้ป่วยรู้สึกระคายเคืองหรืออาจทำให้มีสารคัดหลั่งเพิ่มขึ้น ไอ คลื่นไส้ หรือมีอาการช้อน
- หากเสียงพูดแหบ ให้ทำการดูดเสมหะบริเวณใต้กล่องเสียงซ้ำเพื่อทำให้ทางเดินหายใจโล่ง
- ปรับระยะเวลาในการทำ ACV แต่ละครั้งให้เหมาะสมกับความทนทานและความเหนื่อยของผู้ป่วย
- ใช้ ACV ช่วงสั้น ๆ เพื่อป้องกันเยื่อぶกล่องเสียงแห้ง
- บุคลากรทางการแพทย์ต้องเฝ้าติดตามผู้ป่วยเจาะคออย่างสม่ำเสมอ

8.9 การปล่อยอากาศออกจากถุงลม

ก่อนที่จะปล่อยอากาศออกจากถุงลม ควรทำให้แน่ใจว่ามีสารคัดหลั่งเข้าสู่ทางเดินหายใจส่วนล่างน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ เช่น ด้วยการดูดเสมหะบริเวณใต้สายเสียงและ/หรือการดูดเสมหะผ่านท่อ หากต้องการทำให้ถุงลมยุบ ให้ถอดกระบอกฉีดยา (โดยต้นกำเนิดเข้าด้านใน) เข้ากับหัวต่อลูเออร์ตัวเมียของเชิคว่านำร่อง ดึงก้านฉีดกลับจนกว่าจะนำอากาศออกจากถุงลมจนหมด ห้ามดึงเพิ่มอีก เช่น เข้าไปในสูญญากาศ ถุงลมจะต้องยุบ (วางเปล่า) ก่อนที่จะถอดท่อหลอดลมคอกออก

ข้อควรระวัง:

- ขณะที่ปล่อยอากาศจากถุงลม ให้สังเกตปริมาณของอากาศที่ออกมา เนื่องจากเป็นข้อมูลอ้างอิงเกี่ยวกับความสมบูรณ์ของระบบสำหรับการเติมอากาศเข้าไปในถุงลมต่อไป

8.10 การเปลี่ยนท่อชั้นใน

หากมีสารคัดหลั่งที่มีความหนืดสะสมอยู่ในท่อชั้นในจนไม่สามารถดูดออกได้และขัดขวางการไหลของอากาศ ให้เปลี่ยนเป็นท่อชั้นในอันใหม่หรือท่อชั้นในที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว

- คลายท่อชั้นในโดยหมุนวงแหวนล็อกทางเข้มนำพิก้า แล้วถอดออก
- หากท่อได้รับความเสียหาย ห้ามใช้งานท่อชั้นในต่ออีก ห้ามทิ้งท่อชั้นใน และให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในบท "การส่งคืนและการร้องเรียน"
- เมื่อสอดท่อชั้นในกลับเข้าไปใหม่แล้ว ให้ล็อกเข้าที่โดยหมุนวงแหวนล็อกตามเข็มนาฬิกาจนกว่าจะคลิกเข้าที่

ข้อควรระวัง:

- เมื่อสอดท่อชั้นใน ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายเติมอากาศของถุงลมไม่ได้อยู่ระหว่างท่อชั้นในกับท่อชั้นนอก เนื่องจากอาจเกิดการอุดตันและได้รับความเสียหาย

8.11 การถอดท่อออก

ในกรณีที่เปลี่ยนท่อ ให้เตรียมท่อเปลี่ยนใหม่ตามข้อบอขายไว้ในบท "การเตรียมท่อ" ก่อนที่จะถอดท่อออก ให้เตรียมผู้ป่วยตามข้อบอขายไว้ในบท "การเตรียมผู้ป่วย"

- ปล่อยอากาศออกจากถุงลม (ดูบท "การปล่อยอากาศออกจากถุงลม")
- จับหน้าแปลนคอให้แน่นในขณะที่คลายสายคล้องคอ
- จับฐานหน้าแปลนคอให้แน่นและค่อย ๆ ดึงท่อหลอดลมคอกออกจากกรูเจาะคอ หากจำเป็น การดูดสารคัดหลั่งผ่านท่ออาจมีประโยชน์ในการป้องกันสารคัดหลั่งซึมเข้าไปในทางเดินหายใจส่วนล่างได้
- หลังจากถอดออกแล้ว ควรทำความสะอาดโดยเร็วที่สุดเพื่อป้องกันของเหลวกลายเป็นคราบสะเก็ด
- หากผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหาย ห้ามใช้งานต่ออีก ห้ามทิ้งท่อ และให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในบท "การส่งคืนและการร้องเรียน" ในกรณีที่เปลี่ยนท่อ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำที่อธิบายไว้ในบท "การถอดท่อ" "หลังจากสอดท่อ" "การเติมอากาศเข้าไปในถุงลม" และ "การเชื่อมต่อ/ปลดการเชื่อมต่อจากอุปกรณ์ภายนอก" หลังจากถอดท่อออก

9. การดูแลและทำความสะอาด

ข้อควรระวัง:

- ไม่ควรใช้อุปกรณ์นานกว่า 29 วันนับจากวันที่เปิดบรรจุภัณฑ์ป้องกันปราศจากเชื้อครั้งแรก
- ตัวสอดและสายสนับหน้าทางชนิดสร้างบาดแผลน้อยที่สุดใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้นและห้ามทำความสะอาดหรือนำกลับมาใช้ใหม่
- ระยะเวลาการใช้งานสูงสุดเริ่มจากวันที่ใช้งานอุปกรณ์โดยผู้ป่วยและโดยผู้ที่ไม่ใช่ผู้ป่วย (เช่น การทำความสะอาด)
- ต้องทำความสะอาดท่อชั้นนอกเพียงหนึ่งท่อพร้อมกันกับท่อชั้นในที่สอดคล้องกันเท่านั้น เพื่อสุขอนามัยที่ดีและหลีกเลี่ยงความสับสนเมื่อประกอบท่อกลับเข้าไปใหม่ในภายหลัง
- ควรตรวจสอบความสมบูรณ์และการทำงานของผลิตภัณฑ์ก่อนสอดกลับเข้าไปใหม่

การทำตามขั้นตอนการถอดท่อหลอดลมคอกและตัวนำมีวัตถุประสงค์เพื่อขจัดของเหลวจากร่างกายหรือคราบสะเก็ดใด ๆ ที่อาจขัดขวางการใช้งานทางคลินิก

หลังการทำตามขั้นตอนการถอดท่อหลอดลมคอกและการถอดสายสนับหน้าทางชนิดสร้างบาดแผลน้อยที่สุดแล้ว ให้ถอดท่อชั้นในตรงหัวต่อ 15 มม. และจับตัวนำตรงที่จับ

คำแนะนำในการทำความสะอาดด้วยตนเองต่อไปนี้ใช้กับ Tracoe Twist Plus ทุกรุ่นและทุกขนาด

- คลายท่อชั้นในออกจากท่อชั้นนอก
- สำหรับการทำความสะอาดท่อหลอดลมคอก (ท่อชั้นในและชั้นนอก) และตัวนำ ให้ล้างอุปกรณ์แยกกันด้วยน้ำต้มอุ่น ๆ (ไม่เกิน 40 องศาเซลเซียส/104 องศาฟาเรนไฮต์) จนกว่าจะเห็นว่าสะอาดและปราศจากคราบสะเก็ด
- ควรใส่ถุงมือพิเศษเพื่อไม่ให้นิ้วสัมผัสตัวนำในช่อง (และช่องดูดซับบริเวณใต้สายเสียง ตามความเหมาะสม) อย่าว่ำกัสิ่ง
- สำหรับการกำจัดเศษตกค้าง สามารถใช้แปรงหรือไม้สวอบ Tracoe ได้ โปรดดูที่ "ผลิตภัณฑ์เสริม"
- ในอีกทางเลือกหนึ่ง สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด Tracoe (ดูที่ "ผลิตภัณฑ์เสริม") ได้ตามคำแนะนำในการใช้งานที่เกี่ยวข้อง
- หลังจากทำความสะอาดแล้ว ให้ล้างหัวตัวนำด้วยน้ำต้มหรือน้ำกลั่น
- หากท่อยังไม่สะอาดหลังจากล้าง ให้ปฏิบัติตามดังนี้
 - ล้างซ้ำจนกว่าจะดูสะอาด หรือ
 - ทำความสะอาดซ้ำโดยใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด Tracoe หรือ
 - กำจัดท่อหลอดลมคอกอย่างปลอดภัย
- บริเวณทั้งหมดของท่อและตัวนำควรได้รับการตรวจสอบในที่ที่มีแสงสว่างเพียงพอ เพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ปราศจากสารปนเปื้อนและคราบสะเก็ด
- หลังจากกระบวนการทำความสะอาดในหัวงท่อและตัวนำบนผ้าขนหนูแห้งที่สะอาดปราศจากขุยและสิ่งให้แห้งในบริเวณที่ปลอดสารปนเปื้อนในอากาศ
- หากไม่พบร่องรอยของน้ำหลงเหลืออยู่ จึงจะถือว่าท่อชั้นนอก ท่อชั้นใน และตัวนำแห้งแล้ว โปรดตรวจสอบว่าตัวนำของถุงลมแห้งสนิท
- สุดท้าย ควรทำการตรวจสอบด้วยตาเปล่าและตรวจสอบการทำงานก่อนที่จะสอดกลับเข้าไปใหม่ เพื่อยืนยันว่าท่อและตัวนำไม่ได้รับความเสียหาย (โปรดดูที่บท "การเตรียมท่อ" ด้วย)

ข้อควรระวัง:

- ควรทำความสะอาดท่อหลอดลมคอก (ท่อชั้นนอกและชั้นใน) และตัวนำทันทีหลังจากถอดออกจากกรูเจาะคอเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการแพร่กระจายของสิ่งสกปรกและสารปนเปื้อน
- ขณะที่ทำความสะอาด ให้ใช้ความระมัดระวังไม่ให้ถุงลมหรือสายเติมอากาศเสียหาย
- เมื่อแช่ท่อชั้นในมีถุงลมในน้ำยาทำความสะอาด ขอแนะนำไม่ให้จุ่มบอลลงน้ำรองลงในน้ำยา
- แพทย์ต้องเป็นผู้กำหนดความถี่ในการทำความสะอาดแต่ต้องไม่เกินความถี่ที่อนุญาตไว้
- ขอแนะนำให้ทำความสะอาดท่อหลอดลมคอกทุกวัน ทั้งนี้ ภายใน 29 วัน สามารถทำความสะอาดท่อชั้นนอกได้ไม่เกิน 29 รอบและไม่เกิน 35 รอบสำหรับท่อชั้นใน มิฉะนั้น ความเข้ากันได้ทางชีวภาพและความเสถียรของวัสดุอาจบกพร่องได้
- ห้ามทำความสะอาดท่อด้วยไซสารหรือขั้นตอนที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำแนะนำฉบับนี้โดยเด็ดขาด
- ท่อหลอดลมคอกใช้สำหรับผู้ป่วยรายเดียว ดังนั้น ต้องส่งคืนให้ผู้ป่วยรายเดิม
- หากไม่สามารถทำความสะอาดอุปกรณ์อย่างถูกวิธีอาจส่งผลให้ท่อเสียหาย แร่ต่างอากาศเพิ่มขึ้นเนื่องจากสิ่งตกค้าง หรืออาจจะระคายเคือง/อักเสบ
- ทั้งนี้ เนื่องจากทางเดินหายใจส่วนบนไม่มีวัณโรคจากจุลินทรีย์แม้แต่ในผู้ที่มิสุขภาพดี เราจึงไม่แนะนำให้ใช้สารฆ่าเชื้อ

10. การเก็บรักษา

- จัดเก็บผลิตภัณฑ์ Tracoe ไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามเงื่อนไขที่แสดงบนบรรจุภัณฑ์ ห้ามทำให้อุปกรณ์มีความร้อนสูงกว่า 60 องศาเซลเซียส
- จัดเก็บท่อหลอดลมคอกที่ทำความสะอาดแล้วไว้ในภาชนะสะอาดที่มีฝาปิดภายในที่แห้งสะอาด ห่างจากแสงแดด สอดท่อหลอดลมคอกกลับเข้าไปใหม่โดยเร็วที่สุด สภาพการเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสมอาจส่งผลให้เกิดความเสียหายหรือการปนเปื้อนของท่อ ห้ามเก็บอุปกรณ์ที่ผ่านการทำความสะอาดแล้วนานเกิน 29 วันนับจากวันที่ใช้งานครั้งแรก

11. บรรจุภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์นี้ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ (ด้วยเอทิลีนออกไซด์) ซึ่งช่วยให้สามารถใช้งานภายใต้สภาวะปลอดเชื้อใต้ท่อหลอดลมคอก Tracoe ไม่จำเป็นต้องอยู่ในสภาพแวดล้อมที่ปลอดเชื้อในระหว่างการใช้งานหรือการทำตามขั้นตอนตามปกติ

12. การกำจัด

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วจะต้องถูกกำจัดตามกฎระเบียบแห่งชาติ แผนการจัดการของเสีย หรือขั้นตอนทางคลินิกที่ควบคุมวัสดุเหลือใช้ที่เป็นอันตรายทางชีวภาพ เช่น การทิ้งโดยตรงในถุงหรือภาชนะที่ทนการฉีกขาดและทนต่อความชื้นและแน่นอนหนา ซึ่งจะถูกลงไปยังระบบกำจัดขยะในท้องถิ่นสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ปนเปื้อน สำหรับคำแนะนำเพิ่มเติม โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่สุขอนามัยของคลินิกในสถานบริการด้านสุขภาพหรือการจัดการของเสียในท้องถิ่นเพื่อใช้ในการดูแลที่บ้าน

13. การส่งคืนและการร้องเรียน

หากคุณมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับอุปกรณ์ โปรดติดต่อ complaint.se@atosmedical.com หากมีส่วนเกี่ยวข้องในเหตุการณ์ที่สามารถรายงานได้ ให้ติดต่อหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสมในประเทศที่ใช้งานอุปกรณ์ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของท้องถิ่น

14. ผลิตภัณฑ์เสริม:

ท่อหลอดลมคอก Tracoe Twist Plus พร้อมระบบการสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุด วางจำหน่ายเป็นชุด Tracoe Expert Set ร่วมกับ Tracoe Expert Set เช่นกัน

Tracoe Seldinger Guide Wire เป็นส่วนหนึ่งของชุดด็กสำวาซันติง นอกจากนี้ ยังมีจำหน่ายแยกต่างหากโดยมีหรือไม่มีสายสวนนำทาง

14.1 ผลิตภัณฑ์ที่แนะนำ:

- ท่อชั้นในสำรอง Tracoe Twist Plus
- กระบอกฉีดยาพร้อมหัวต่อลูเออร์ตัวผู้มาตรฐาน
- จอภาพความดันถุงลมสำหรับถุงลม HVLP พร้อมหัวต่อลูเออร์ตัวผู้มาตรฐาน
- Tracoe Smart Cuff Manager
- เจลหล่อลื่นที่ละลายน้ำได้และปราศจากเชื้อสำหรับทารกจะคอ
- สายคล้องคอ
- ลิมปลดการเชื่อมต่อสำหรับท่อหลอดลมคอก/ท่อช่วยหายใจที่มีหัวต่อ 15 มม.
- เครื่องแลกเปลี่ยนความชื้น (HME) พร้อมหัวต่อ 15 มม. ตัวผู้มาตรฐาน

14.2 ผลิตภัณฑ์ที่เลือกเสริมได้





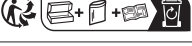






- วาล์วพุดและฝาดพร้อมหัวต่อ 15 มม. ตัวผู้มาตรฐาน
- สารทำความสะอาดจาก Tracoe
- อุปกรณ์เสริมสำหรับทำความสะอาด (เช่น ไม้สวอบ แปรง อ่าง ฯลฯ) จาก Tracoe
- Tracoe Shower Guard
- ผ้าพันแผลและผ้ารัด
- ชุดผ้าป้องกัน (เช่น ผ้ากันเปื้อน ผ้าพันคอ ผ้าสวมคอ ฯลฯ)

15. ข้อกำหนดและเงื่อนไขทั่วไป

การขาย การจัดส่ง และการส่งคืนผลิตภัณฑ์ Tracoe ทั้งหมดจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขทั่วไป (GTC) ที่ถูกต้องโดยเฉพาะ ซึ่งหาอ่านได้จาก Tracoe Medical GmbH หรือทางเว็บไซต์ของเราที่ www.tracoe.com

Symbols

	Manufacturer; ผู้ผลิต
	Country of manufacture with date of manufacture; ประเทศที่ผลิตพร้อมวันที่ผลิต
	Use-by date; ใช้ภายในวันที่
	Batch Code; รหัสรุ่นการผลิต
	Medical Device; อุปกรณ์ทางการแพทย์
	Instructions for use; คำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	Caution, consult instructions for use; ข้อควรระวัง โปรดศึกษาคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; ผู้ป่วยรายเดียว - ใช้ได้หลายครั้ง
	Sterilized using ethylene oxide; ทำให้ปลอดเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
	Do not resterilize; ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ
	Do not use if package is damaged; ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
	Peel here; ลอกออกที่นี่
	Keep away from sunlight and keep dry; เก็บให้พ้นแสงแดดและเก็บให้แห้ง
	Storage temperature limit; ขีดจำกัดอุณหภูมิในการจัดเก็บ
	Single sterile barrier system; ระบบกันฆ่าเชื้อชั้นเดียว
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; ระบบกันฆ่าเชื้อชั้นเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก

	Not made with phthalates (e.g. DEHP); ไม่ได้ทำด้วยพทาเลต (เช่น DEHP)
	Not made with Natural Rubber latex; ไม่ได้ทำด้วยน้ำยางธรรมชาติ
	Packaging Content; เนื้อหาบรรจุภัณฑ์
	MR conditional; MR แบบมีเงื่อนไข
	Triman symbol and Infotri for France; สัญลักษณ์ Triman และ Infotri สำหรับฝรั่งเศส
	Packaging is recyclable; บรรจุภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้
	Recycling guidelines; แนวทางการรีไซเคิล
	Fenestration; การทำช่องเปิด
	Low-pressure cuff; ถักมแรงดันต่ำ
	Suction line; สายดูด
	Minimally-traumatic inserter; ตัวสอดที่สร้างบาดแผลน้อยที่สุด