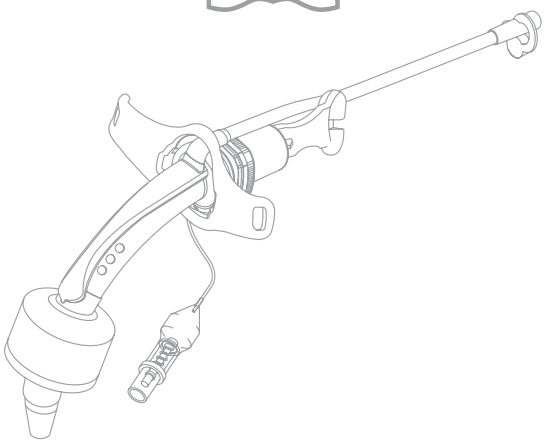
TRACOE Twist Plus

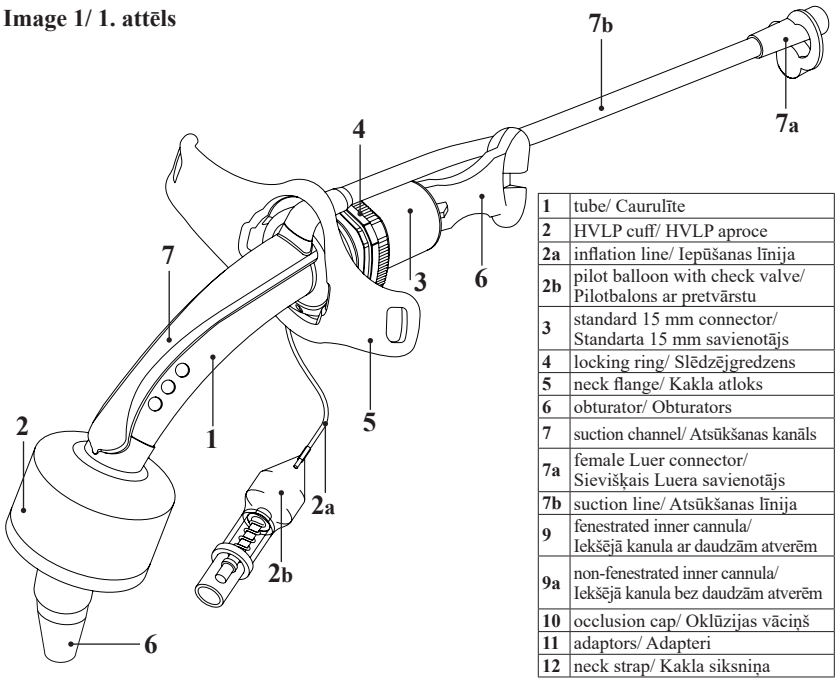


Tracoe Medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm | Germany
info-tracoe@atosmedical.com
www.atosmedical.com

Atos
atosmedical.com

Contents/ Saturs

Image 1/ 1. attēls



1	tube/ Caurulīte
2	HVLP cuff/ HVLP aproce
2a	inflation line/ Iepūšanas līnija
2b	pilot balloon with check valve/ Pilotbalons ar pretvārstu
3	standard 15 mm connector/ Standarta 15 mm savienotājs
4	locking ring/ Slēdzējgredzens
5	neck flange/ Kakla atloks
6	obturator/ Obturators
7	suction channel/ Atsūkšanas kanāls
7a	female Luer connector/ Sievišķais Luera savienotājs
7b	suction line/ Atsūkšanas līnija
9	fenestrated inner cannula/ Iekšējā kanula ar daudzām atverēm
9a	non-fenestrated inner cannula/ Iekšējā kanula bez daudzām atverēm
10	occlusion cap/ Oklūzijas vāciņš
11	adaptors/ Adapteri
12	neck strap/ Kakla siksniņa

Image 2/ 2. attēls

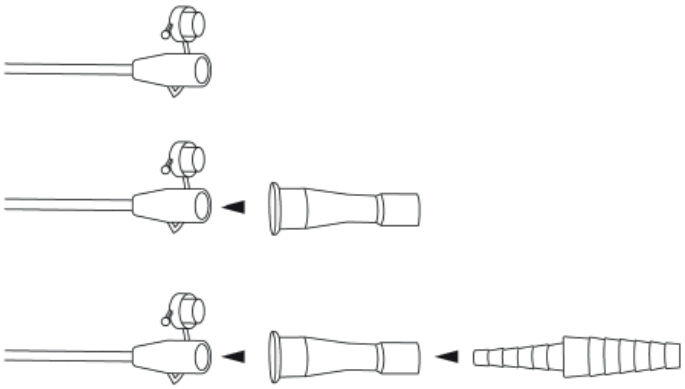
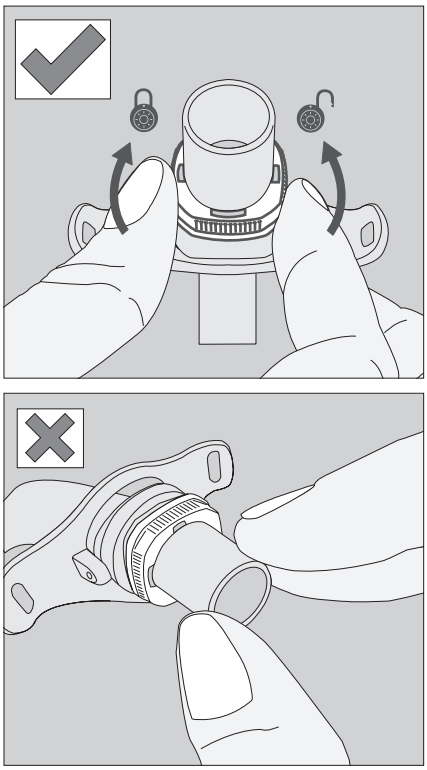
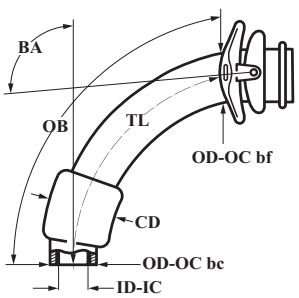


Image 3/ 3. attēls



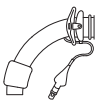
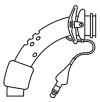
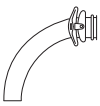
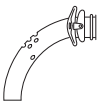
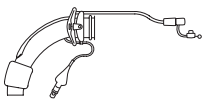
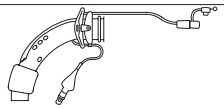
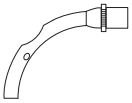
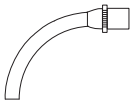
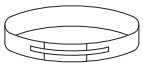
Size Table/ Izmēru tabula

REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316, REF 888-316



Size	ID-IC mm	OD-OC bc mm	OD-OC bf mm	TL mm	OB mm	BA Θ°	CD mm
07	7.0	9.8	10.1	85	91	100	26
08	8.0	10.8	11.1	88	95	100	28
09	9.0	11.8	12.1	90	99	100	30
10	10.0	12.8	13.1	92	102	100	32

ID-IC: inner diameter (clear width) at bottom of inner cannula; **OD-OC bc:** outer diameter at bottom of outer cannula; **OD-OC bf:** outer diameter of outer cannula behind the flange; **TL:** length along center line from start of neck flange to bottom of tube; **OB:** length along outer bend from start of neck flange to bottom of tube; **BA:** bending angle; **CD:** cuff diameter

Scope of delivery/ Piegādes apjoms	REF 311	REF 312	REF 313	REF 314	REF 316	REF 888-316
	1	-	-	-	-	-
	-	1	-	-	-	-
	-	-	1	-	-	-
	-	-	-	1	-	-
	-	-	-	-	1	-
	-	-	-	-	-	1
9 	-	1	-	1	-	1
9a 	2	1	2	1	2	1
6 	1	1	1	1	1	1
10 	-	1	-	1	-	1
11 	-	-	-	-	1	1
12 	1	1	1	1	1	1

EN - ENGLISH

Instructions for Use
Tracoe Twist Plus Tracheostomy Tubes

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

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

The illustrations to which the text refers can be found on the illustrated pages at the beginning of these instructions. The numbers indicate product components and refer to the respective illustrations of the product. Symbols and icons used with the product are explained in sections "General Description" and "Functional Description".

1. Intended Use and Indications for Use

Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes are indicated for providing tracheal access for airway management. They may be used up to 29 days.

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

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

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

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

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

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

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

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

The double fenestration of the Tracoe Twist Plus models (REF 312, REF 314, REF 888-316) allows a proportion of the airflow to be directed towards the upper respiratory tract.

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

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

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

2. General Description

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

The product includes a tracheostomy tube with or without a cuff, 2 inner cannulas with 15 mm connector, a perforated obturator, and a fabric neck strap which are supplied together within a sterile bag. Adaptors for use with external suctioning devices are only delivered with the subglottic suctioning models (REF 316, REF 888-316). The fenestrated models (REF 312, REF 314, REF 888-316) also contain an occlusion cap.

The Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes are available in different diameters and lengths. The cuffed models (REF 311, REF 312, REF 316, REF 888-316) are provided with the cuff deflated. The appropriate diameter and length of the tube is determined by the physician.

The tracheostomy tube is radiopaque due to its material.

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

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

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

The image 1 represents the most complex tracheostomy tube model.

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

(1) Tracheostomy Tube:
- All tubes are curved and tapered towards the distal end and feature a round tip at the distal end (inside the patient).
- All tubes are made of a radiopaque material.
- REF 311: The tube is cuffed
- REF 312: The tube is cuffed and fenestrated
- REF 313: The tube is non-fenestrated
- REF 314: The tube is fenestrated
- REF 316: The tube is cuffed with subglottic suction channel
- REF 888-316: The tube is cuffed, fenestrated, and with subglottic suction channel

(2) High-Volume-Low-Pressure (HVLP) Cuff:
- The HVLP-cuff **(2)** is located on the distal end of the tracheostomy tube and directly connected to the inflation line **(2a)**.

• The proximal end of the inflation line includes a pilot balloon **(2b)**, with incorporated self-sealing check valve and a female Luer connector.
• The HVLP-cuff is inflated with air only.
• The pilot balloon **(2b)** displays the cuff diameter (CD) and size, where appropriate.

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

(6) Obturator:
• The perforated obturator **(6)** has a smooth, round, conical tip at the distal end. The obturator is used for re-insertion of the tracheostomy tube for a tracheostoma.
• Due to its perforation the obturator can be used with the Seldinger technique.

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

(9-9a) Inner Cannulas:
• Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes are supplied with 2 inner cannulas, one of which is premounted in the outer cannula.
• Each inner cannula has a 15 mm connector with a locking ring **(4)**. The blue locking ring indicates a fenestrated inner cannula **(9)**, and the white ring indicates a non-fenestrated inner cannula **(9a)**.
• REF 311, REF 313 and REF 316 contain 2 non-fenestrated inner cannulas.
• REF 312, REF 314 and REF 888-316 contain 1 fenestrated and 1 non-fenestrated inner cannula.
• The standardized 15 mm connector **(3)** is permanently attached to the inner cannula and is intended for connecting the tracheostomy tube to external devices with a female standardized 15 mm connector e.g., connection to mechanical ventilation, HME, speaking valve.

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

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

3. MRI Safety Information

MR REF 313 and REF 314

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

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

Nonclinical testing has demonstrated the Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes REF 311, REF 312, REF 316 and REF 888-316 are "MR Conditional". A patient with this device can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:
• Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 T.
• Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m).
• Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode) and a maximum whole head specific absorption rate (SAR) of 3.2W/kg.
• Quadrature driven transmit body coil only.
• The neck flange **(5)** must be secured in place with the neck strap **(12)**.
• The check valve of the tracheostomy tube cuff **(2b)** must be secured to the skin with medical tape, away from the area of MR diagnostic interest.

In non-clinical testing, the image artifact, caused by the check valve, extends (radially) up to 107 mm from the check valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 1.5 T MR system, and up to 113 mm when imaged with a spin echo pulse sequence in a 3.0 T MR system. Therefore, it is recommended to tape the check valve to the patient's skin away from the area of interest.

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

4. Contraindications

Tracheostomy Tubes:
• The tracheostomy tube cannot be used in conjunction with heat emitting devices, e.g. laser. There is a risk of fire, also toxic gases may form, and the tube may get damaged.
• The uncuffed models (REF 313, REF 314) should not be used in patients with high risk of massive aspiration.
• The HVLP cuff must not be inflated when a speaking valve or an occlusion cap is used and vice versa.Neonates, infants, and children (<12 years).

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

5. General Precautions

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

6. Warnings

• Do not use this product if the sterile packaging or the outer packaging have been compromised/damaged, e.g. open edges, holes in packaging etc.
• Reprocessing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The products are single use only.
• Modifications of Tracoe products are not allowed. Tracoe will not be responsible for modified products.
• During initial placement of a tracheostomy tube immediately stop the ventilation through the upper airways when the cuff of the inserted tracheostomy tube is inflated. This reduces the risk of barotrauma.
• Ensure that the cuff is not punctured by instruments or sharp tracheal cartilage ridges.
• Use only water-soluble lubricating jelly for tracheostomy applications, as oil-based jelly may damage the tube.
• Ensure that the tube does not become obstructed when applying lubricating jelly to the obturator tip.
• Check the position and function of the tube following insertion. Incorrect placement may result e. g. in permanent damage to the tracheal mucosa or minor bleeding.
• Do not move or shift the tube once it is in position, as this may damage the stoma / trachea or lead to insufficient ventilation.
• Do not turn the 15 mm connector, as this may cause the rotation of the inner cannula inside the outer cannula. It may lead to interruption of the air supply or dislocation of the tracheostomy tube. Use the locking ring to loosen and re-lock the inner cannula.
• Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
• To avoid damage to the cuff material it should not be in contact with local anesthetics containing aerosols or any ointments, i.e. dexpanthenol.
• Long-term and excessive cuff pressure above 30 cm H_2O (≈22 mm Hg) poses a risk of permanent damage to the trachea.
• Only fill the cuff with air. Do not fill the cuff with liquids as this would lead to cuff pressure peaks above 30 cm H_2O.
• Insufficient filling (below 20 cm H_2O) of the cuff could result in insufficient ventilation and/or an increased risk of aspiration, which may result in the worst case in VAP (ventilator associated pneumonia) or aspiration pneumonia.
• When repositioning the patient, while in bed, ensure that the patient does not lie on the pilot balloon, as this could increase the cuff pressure and potentially damage the trachea.
• To prevent damage to the stoma or trachea, ensure that the cuff is deflated (empty) prior to insertion or removal of the tube. If it is not possible to deflate the cuff, cut the inflation line with a pair of scissors and remove the air. In this event, the product is defective and must be replaced.
• During air travel alteration of the cuff pressure may occur. Therefore, ensure permanent cuff pressure control.
• Before deflating the cuff ensure that the patient`s upper respiratory tract is unobstructed. When applicable, clear the upper respiratory tract of any secretions through suction or patient coughing.
• Make sure that the correct Luer connectors are used for filling the cuff (transparent) and suctioning (white).
• Make sure that the correct Luer connector (white) is used for ACV.

• Ensure that the tracheostomy tube is free of obstructions which may lead to reduction of the delivered airflow. Therefore, regular suctioning of the secretion inside the tube depending on individual patient's needs (e.g. amount of secretions) is recommended.
• Excessive viscous secretion may lead to dislocation of the tracheostomy tube. Ensure the correct placement of the tube by regularly checking of the tube position and reduce the risk of dislocation by subglottic suctioning of the secretion.
• Use only suction catheters to clear the secretions from the patient`s respiratory tract and the tracheostomy tube. Instruments may wedge in the tube and restrict ventilation.
• Regularly check that all connections are secure to prevent an inadvertent disconnection of the tube from external equipment and ensure efficient ventilation.
• Keep the 15 mm connector clean and dry.
• Do not use non-authorized tools to disconnect external equipment from the 15 mm connector, as this might deform the 15 mm connector.
• Occlusion caps/speaking valves must only be used with a deflated cuff to avoid the risk of suffocation.
• During insertion and removal of the tube a need to cough or bleeding may occur.

7. Side Effects

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

8. Functional Description

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

8.1 Preparing the Tube

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

1. Inspect the sterile packaging to ensure it is undamaged and all components are present.
2. Open the package and visually inspect the device for damages prior to use.
3. Verify that the tube is free of obstruction, the material is not brittle or torn, the cuff is intact, the inflating or suction lines are not kinked, there are no tears or cuts, the connection between the tube and the neck flange is stable.
4. Check the HVLP cuff for leakage by inflating with a hand-held manometer, to a pressure of 50 cm H_2O (≈ 36.78 mm Hg). Watch the filled cuff for 1 minute to detect leakage by pressure decrease / cuff deflation. If the cuff is leak tight, remove the air with a syringe. Do not pull any further, e.g. into a vacuum.
5. Verify that the pre-mounted inner cannula can be removed and re-inserted into the outer cannula without resistance. To remove the inner cannula from the outer cannula, remove the pre-mounted obturator and turn the locking ring counterclockwise. To lock the inner cannula in place, turn the locking ring clockwise.
6. Ensure the obturator inside the tracheostomy tube can be easily moved in and out of the tube.
7. Place the obturator inside the tracheostomy tube.
8. Apply a thin film of lubricating jelly to the protruding part of the obturator and the lower part of the tube including the cuff.
9. If appropriate, the neck strap can be attached to the neck flange wings for fixation after insertion of the tube. If a neck strap is to be used, it should be placed below the patient's neck prior to the procedure.

8.2 Preparing the Patient

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

8.3 Inserting the Tube

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

8.4 Following Tube Insertion

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

8.5 Inflating the Cuff

Option 1: In place of a standard syringe for inflating the cuff, we recommend the use of a hand-held manometer. Adjust the cuff pressure to the individual ventilation therapy and check it at regular intervals. Typically, the pressure should be between 20 cm H_2O (≈ 15 mm Hg) and 30 cm H_2O (≈ 22 mm Hg).

Option 2: Use a Tracoe Smart Cuff Manager to maintain the cuff pressure within the range of 20 to 30 cm H_2O through passive control. Attach the male Luer of the Tracoe Smart Cuff Manager to the female Luer of the check valve of the tracheostomy tube. Inflate the Tracoe Smart Cuff Manager using a standard syringe according to the respective IFU.

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

8.6 Connecting/Disconnecting External Equipment

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

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

8.7 Subglottic Suction

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

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

8.8 Above Cuff Vocalisation

Caution:
• ACV must be performed by professional personnel.

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

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

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

8.9 Deflating the Cuff

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

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

8.10 Changing the Inner Cannula

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

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

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

8.11 Removing the Tube

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

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

9. Care and Cleaning

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

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

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

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

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

10. Storage

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

11. Packaging

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

12. Disposal

Used products are to be disposed of in accordance with national regulations, waste management plans, or clinical procedures governing biohazardous waste materials, e.g. the direct disposal in a tear and moisture-resistant and secure bag or container, which is routed to the local waste disposal system for contaminated medical products.

For further recommendations, contact your hygiene officer in health facilities, or the local waste management for homecare use.

13. Returns and Complaints

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

14. Supplementary Products

14.1 Recommended Products:

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

14.2 Optional Products:

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

15. General Terms and Conditions

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

LV — LATVIEŠU VALODĀ

Lietošanas instrukcija
Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītes

Tehnoloģijas Above Cuff Vocalization (ACV) izmantošana ir apstiprināta tikai ar CE.

Piezīme. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Tā ir uzskatāma par aprakstītā izstrādājuma daļu, un tai vienmēr jābūt pieejamai. Pacientu un jūsu pašu drošības labad ievērojiet turpmāk izklāstīto drošības informāciju.

Ilustrācijas, uz kurām ir atsauces tekstā, ir atrodamas ilustrētajās lapās šīs instrukcijas sākumā. Numuri apzīmē izstrādājuma komponentus un attiecas uz konkrētajām izstrādājuma ilustrācijām. Simboli un ikonas, kas tiek izmantoti kopā ar izstrādājumu, ir izskaidroti sadaļās „Vispārīgs apraksts” un „Funkcionalitātes apraksts”.

1. Paredzētais lietojums un lietošanas indikācijas

Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītes ir paredzētas piekļuvei caur traheju, lai kontrolētu elpceļus. Tās var lietot līdz 29 dienām.

Klīniskie ieguvumi. Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītes nodrošina piekļuvi caur traheju līdz apakšējiem elpceļiem. Modeļus ar aproci, ja tie ir piepūsti, var izmantot elpceļu noslēgšanai (piem., mehāniskās ventilācijas gadījumos).
Tracoe Twist Plus caurulītes ir divu lūmenu caurulītes. Iekšējo kanulu var noņemt vai nomainīt, piemēram, lai attīrītu no sekrētiem vai šķēršļiem, bet ārējā kanula paliek savā vietā. Tādējādi elpceļu caurlaidību var atjaunot, nomainot iekšējo kanulu.
Izmantojot caurulītes ar subglotiskās atsūkšanas kanālu, var noņemt sekrētus, kas palikuši virs piepūstās aproces.
Modelis ar daudzām atverēm ļauj daļu gaisa plūsmas novirzīt uz augšējiem elpceļiem. Ja ārstēšanai nav vajadzīga vai nav pieļaujama (piem., mehāniskās ventilācijas gadījumā) traheostomijas caurulītes ar daudzām atverēm izmantošana, atveres var noslēgt, ievietojot iekšējo kanulu bez daudzām atverēm.
15 mm savienotājs ir standartizēts komponents, pie kura var pieslēgt citas elpceļu kontroles ierīces (piem., mehānisko ventilatoru, klepošanas palīgierīci, smidzinātāju u. c.).

Salīdzinot ar endotraheālās caurulītes lietošanu, anatomiskā brīvtelpa ir mazāka, un, lietojot traheostomijas caurulīti, ir mazāk vajadzīga sedācija. Ilgstošas endotraheālās intubācijas gadījumā var novērst ilgstošu komplikāciju risku (piem., balss saišu bojājumus, granulējošu audu veidošanos balsenes rajonā u. c.), ja izmanto traheostomijas caurulīti.

Mērķa pacienti. Izstrādājums ir paredzēts pieaugušajiem un pusaudžiem (≥ 12–21 gads).

Klīniskā lietošana. Izstrādājums ir paredzēts mehāniski ventilējamiem un patstāvīgi elpojošiem pacientiem slimnīcās, pirmsslimnīcas stacionāros jeb neatliekamās medicīniskās palīdzības iestādēs (Emergency Medical Services — EMS), ilgstošas aprūpes iestādēs, ambulatorās klīnikās vai aprūpei mājās.

Paredzētais lietotājs. Izstrādājumu var lietot medicīnas personāls, kas apmācīts traheostomas aprūpē, vai personas, kuras apmācījuši speciālisti.

Lietošanas indikācijas. Traheostomijas caurulīte ir paredzēta pacientiem, kuriem, lai nodrošinātu gaisa plūsmu, piekļuve apakšējiem elpceļiem ir nepieciešama ar traheostomijas palīdzību. Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītes ir divu lūmenu caurulītes. Iekšējo kanulu var izņemt un aizstāt, ja ap to veidojas sacietējums vai ja to aizsprostojuši viskozi sekrēti.

Traheostomijas caurulīte ar liela apjoma zema spiediena (High-Volume-Low-Pressure — HVLP) aproci noslēdz traheju, lai atdalītu augšējos elpceļus no apakšējiem elpceļiem. Tādējādi tā nodrošina efektīvu ventilāciju un samazina subglotisko sekrētu nonākšanu plaušās.

Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītes ar subglotiskās atsūkšanas kanālu un aproci (REF 316 un REF 888-316) galvenokārt tiek izmantotas pacientiem, kuriem izdalās liels daudzums sekrētu un kuriem ir indicēta subglotiskās telpas atsūkšana.

Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītes var izmantot tehnoloģijas Above Cuff Vocalization (ACV) lietošanai.

Tracoe Twist Plus modeļi (REF 312, REF 314, REF 888-316) ar daudzām atverēm ļauj daļu gaisa plūsmas novirzīt uz augšējiem elpceļiem.

Lietošana vienam pacientam un lietderīgās lietošanas laiks. Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulīte ir paredzēta vienreizējai lietošanai vienam pacientam, un tās lietderīgās lietošanas laiks ir 29 dienas. Šajā laikā ierīci var iztīrīt un atkārtoti ievietot tam pašam pacientam.

Ierīci nedrīkst lietot ilgāk par 29 dienām kopš sterilā iepakojuma pirmreizējās atvēršanas. Šis maksimālais lietošanas laiks ietver gan ar pacientu saistītu, gan ar pacientu nesaistītu ierīces lietošanu (piem., tīrīšanu).

Uzmanību!
Traheostomijas caurulītes ilgstoša lietošana ilgāk par 29 dienām var radīt materiālu drošuma un bioloģiskās saderības problēmas.

2. Vispārīgs apraksts

Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulīte ir izgatavota no PU un ir mākslīgās elpināšanas caurulīte uz apakšējiem elpceļiem.

Izstrādājumā ietilpst traheostomijas caurulīte ar aproci vai bez tās, 2 iekšējās kanulas ar 15 mm savienotāju, perforēts obturators un auduma kakla siksniņa. Minētie komponenti tiek piegādāti kopā sterilā maisiņā. Adapteri lietošanai ar ārējām atsūkšanas ierīcēm tiek piegādāti tikai kopā ar subglotiskās atsūkšanas modeļiem (REF 316, REF 888-316). Modeļiem ar daudzām atverēm (REF 312, REF 314, REF 888-316) ir arī oklūzijas vāciņš.

Ir pieejamas dažādu diametru un garuma Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītes. Modeļi ar aprocēm (REF 311, REF 312, REF 316, REF 888-316) tiek piegādāti ar iztukšotām aprocēm. Piemēroto caurulītes diametru un garumu nosaka ārsts.

Sava materiāla dēļ traheostomijas caurulīte ir rentgenstarojumu necaurlaidīga.

Ierīces klīniskā lietošana MR vidē ir atkarīga no izstrādājuma specifikācijām un ir aprakstīta nodaļā „MRA drošuma informācija".

Traheostomijas caurulīti var izmantot kopā ar medicīniskajām ierīcēm, kas ir apstiprinātas invazīvai ventilācijai caur traheostomu un ir savienotas ar standarta 15 mm savienotāju. Traheostomijas caurulītes ar subglotiskās atsūkšanas kanālu var izmantot ar medicīniskajām ierīcēm, kas apstiprinātas subglotiskajai atsūkšanai.

Šim izstrādājumam ir pievienota informācijas kartīte ar divām noņemamām etiķetēm, kurās ir norādīta informācija par izstrādājumu. Šīs etiķetes atvieglos ierīces atkārtotu pasūtīšanu un tās drošu lietošanu MR vidē. Etiķetes var pievienot pacienta ierakstam.

1. attēlā ir parādīts sarežģītākais traheostomijas caurulītes modelis.

1	Caurulīte	**7**	Atsūkšanas kanāls
2	HVLP aproce	**7a**	Sievišķais Luera savienotājs
2a	Iepūšanas līnija	**7b**	Atsūkšanas līnija
2b	Pilotbalons ar pretvārstu	**9**	Iekšējā kanula ar daudzām atverēm
3	Standarta 15 mm savienotājs	**9a**	Iekšējā kanula bez daudzām atverēm
4	Slēdzējgredzens	**10**	Oklūzijas vāciņš
5	Kakla atloks	**11**	Adapteri
6	Obturators	**12**	Kakla siksniņa

(1) Traheostomijas caurulīte:
- Visas caurulītes ir izliektas un sašaurinātas virzienā uz tālāko galu, un tālākajā galā (pacienta iekšpusē) tām ir apaļš gals.
- Visas caurulītes ir izgatavotas no rentgenstarojumu necaurlaidīga materiāla.
- REF 311: caurulīte ir ar aproci
- REF 312: caurulīte ir ar aproci un ar daudzām atverēm
- REF 313: caurulīte nav ar daudzām atverēm
- REF 314: caurulīte ir ar daudzām atverēm
- REF 316: caurulīte ir ar aproci un ar subglotiskās atsūkšanas kanālu
- REF 888-316: caurulīte ir ar aproci, ar daudzām atverēm un subglotiskās atsūkšanas kanālu

(2) Liela apjoma zema spiediena (HVLP) aproce:
- HVLP aproce **(2)** atrodas uz traheostomijas caurulītes tālākā gala un ir tieši savienota ar iepūšanas līniju **(2a)**.
- Iepūšanas līnijas tuvajā galā ir pilotbalons **(2b)** ar iebūvētu pašblīvējošu pretvārstu un sievišķo Luera savienotāju.
- HVLP aproce tiek piepūsta tikai ar gaisu.
- Ja attiecas, uz pilotbalona **(2b)** ir norādīts aproces diametrs (CD) un izmērs.

(5) Kakla atloks:
- Kakla atloka **(5)** forma ir izliekta.
- Dubultā šarnīra dēļ atloku var pārvietot horizontāli un vertikāli.
- Izstrādājuma kods (REF), klīniskais izmērs (izmērs), iekšējais diametrs (ID), ārējais diametrs (OD), caurulītes garums (TL) un simbols „Drošs MR vidē" ir norādīti uz kakla atloka.

(6) Obturators:
- perforētajam obturatoram **(6)** distālajā galā ir gluds, apaļš, konusveida gals. Obturatoru izmanto traheostomijas caurulītes atkārtotai ievietošanai traheostomas gadījumā.
- Perforācijas dēļ obturatoru var izmantot, lietojot Seldinger metodi.

(7–7b) Subglotiskās atsūkšanas kanāls
- Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītēm (REF 316, REF 888-316) ārpusē ir subglotiskās atsūkšanas kanāls **(7)**. Atsūkšanas atveri novieto zemākajā iespējamajā vietā virs aproces.
- Atsūkšanas kanāla tālajā galā ir standarta sievišķā Luera savienotāja **(7a)** pieslēgvieta, lai pieslēgtu ārējo palīgierīci, kas tiek izmantota subglotiskajai atsūkšanai vai gaisa/skābekļa padevei ACV vajadzībām. Subglotiskajai atsūkšanai var izmantot papildu adapterus **(11)**.
- Subglotiskās atsūkšanas atveri **(7a)** var noslēgt, izmantojot pievienoto vāciņu.

(9–9a) Iekšējās kanulas
- Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītes tiek piegādātas ar 2 iekšējām kanulām, no kurām viena ir iepriekš uzstādīta ārējā kanulā.
- Katrai iekšējai kanulai ir 15 mm savienotājs ar slēdzējgredzenu **(4)**. Zilais slēdzējgredzens norāda uz iekšējo kanulu **(9)** ar daudzām atverēm, bet baltais gredzens — uz iekšējo kanulu bez daudzām atverēm **(9a)**.
- REF 311, REF 313 un REF 316 ir 2 iekšējās kanulas bez daudzām atverēm.
- REF 312, REF 314 un REF 888-316 ir 1 kanula ar daudzām atverēm un 1 kanula bez daudzām atverēm.
- Standartizētais 15 mm savienotājs **(3)** ir pastāvīgi piestiprināts iekšējai kanulai un ir paredzēts traheostomijas caurulītes savienošanai ar ārējām ierīcēm ar iekšējo standartizēto sievišķo 15 mm savienotāju, piemēram, savienojumam ar mehāniskās ventilācijas ierīci, mitrummaini (Humid Moist Exchanger — HME), runāšanas vārstu.

(12) Kakla siksniņa:
- Kakla siksniņa **(12)** ir mīksta polsterēta auduma lente, kas apņem pacienta kaklu.
- Siksnas galos ir āķa un cilpas aizdares, ko ievieto caur kakla atloka cilpām, lai nostiprinātu traheostomijas caurulīti.
- Nomaiņas biežumu nosaka ārsts vai veselības aprūpes speciālists.

Papildu izstrādājumi:
- Izstrādājumi, kurus var izmantot kopā ar Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītēm, ir uzskaitīti sadaļā „Papildu izstrādājumi".

3. MRA drošuma informācija

MR REF 313 un REF 314

Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītes REF 313 un REF 314 ir „drošas MR vidē".

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

Neklīniskajos testos ir konstatēts, ka Tracoe Twist Plus traheostomijas caurulītes REF 311, REF 312, REF 316 un REF 888-316 ir „drošas MR vidē noteiktos apstākļos". Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, ja tā atbilst turpmāk uzskaitītajiem nosacījumiem.
- 1,5 teslu (T) vai 3,0 T statiskais magnētiskais lauks.
- 1900 gausu/cm (19 T/m) maksimālais telpiskais lauka gradients.
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg (normālais darbības režīms) un maksimālais visas galvas īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 3,2 W/kg.
- Tikai ar frekvenču sadalījuma pārneses spoli.
- Kakla atloks **(5)** jānostiprina ar kakla siksniņu **(12)**.
- Traheostomijas caurulītes aproces **(2b)** pretvārsts jāpiestiprina pie ādas ar medicīnisko līmlenti, un tam jāatrodas drošā attālumā no MR diagnostikas zonas.

Neklīniskajos testos attēla artefakts, ko izraisa pretvārsts, sniedzas (radiāli) līdz 107 mm no pretvārsta, ja attēls tiek uzņemts ar gradienta atbalss impulsu sekvenci un 1,5 T MR sistēmu, un līdz 113 mm, ja attēls tiek uzņemts ar vērpes atbalss impulsu sekvenci 3,0 T MR sistēmā. Tāpēc ieteicams piestiprināt pretvārstu pie pacienta ādas tālāk no interesējošās zonas.

Brīdinājums!
Izmantojot MR attēlveidošanā:
- Lai novērstu iespējamu kustību, atrodoties MR vidē, cieši nostipriniet caurulīti ar metāla elementus nesaturošu kakla siksniņu.
- Lai novērstu iespējamu kustību, atrodoties MR vidē, cieši nostipriniet pretvārstu prom no interesējošās zonas ar standarta medicīnisko līmlenti.
- MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tuvu iepūšanas vārsta atrašanās vietai.

4. Kontrindikācijas

Traheostomijas caurulītes:
- Traheostomijas caurulīti nevar izmantot kopā ar siltumu izstarojošām ierīcēm, piemēram, lāzeru. Pastāv ugunsgrēka risks, var veidoties toksiskas gāzes, kā arī caurulīte var tikt sabojāta.
- Pacientiem ar augstu masīvas aspirācijas risku nevajadzētu lietot modeļus bez aprocēm (REF 313, REF 314).
- HVLP aproci nedrīkst piepūst, ja tiek izmantots runāšanas vārsts vai oklūzijas vāciņš un pretēji. Jaundzimušie, zīdaiņi un bērni (< 12 gadi).

ACV lietošana:
- Pacientiem ar jaunu traheostomu (mazāk nekā 7–10 dienas pēc ķirurģiskā griezuma).
- Augšējo elpceļu šķēršļi, kas var kavēt gaisa plūsmu un līdz ar to arī fonāciju.
- Šķēršļi var izraisīt spiediena paaugstināšanos trahejā un tādējādi izraisīt zemādas emfizēmas risku.
- Pacienti ar ķirurģisku emfizēmu vai trahejas audu infekcijām.
- Pacienti ar vienpusēju vai abpusēju balss saišu paralīzi vidējā pozīcijā.

5. Vispārīgie piesardzības pasākumi

- Ja izstrādājums tiek lietots kopā ar citām medicīniskajām ierīcēm, jāievēro to lietošanas instrukcijas. Ja rodas jautājumi vai ir vajadzīga palīdzība, sazinieties ar ražotāju.
- Ja aprakstīto procedūru laikā rodas komplikācijas, ir jāveic drošības pasākumi, lai varētu nodrošināt tūlītēju ventilāciju, izmantojot alternatīvus elpceļus (piem., laringeālo intubāciju, laringeālo masku). To ieteicams darīt, pamatojoties uz attiecīgajām piemērojamajām vadlīnijām un standartiem pacientiem ar apgrūtinātiem elpceļiem, piemēram, dokumentam „Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway" (Praktiskās vadlīnijas apgrūtinātu elpceļu kontrolei) (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Pirms kanulācijas vai atkārtotas kanulācijas pacientam jānodrošina optimāls skābekļa līmenis.
- Ļoti ieteicams pie pacienta gultas turēt lietošanai gatavu rezerves caurulīti un vairākas iekšējās kanulas. Glabājiet rezerves ierīces tīros un sausos apstākļos.
- Tāpat arī ieteicams pie gultas turēt ārkārtas rezerves ierīci, ja nepieciešama neplānota traheostomijas caurulītes nomaiņa, piemēram, komplikāciju, sabrukušas traheostomas vai līdzīgu iemeslu dēļ. Ārkārtas rezerves ierīcei jābūt par vienu vai diviem izmēriem mazākai par izmantoto ierīci.
- Pirms lietošanas/ievietošanas jāpārbauda izstrādājuma integritāte un darbība. Pārbaudiet, vai caurulītei nav nosprostojumu, vai aproces materiāls nav trausls vai saplēsts un vai to var piepūst/iztukšot, vai tajā nav savijumu, plīsumu vai iegriezumu un vai ir stabils caurulītes un kakla atloka savienojums. Ja izstrādājums ir bojāts, tas jāaizstāj pret jaunu izstrādājumu.
- Pirms atvēršanas jāpārbauda, vai sterilais iepakojums un ārējais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts, ierīci nedrīkst lietot.
- Nelietojiet pārmērīgu spēku, ievietojot, lietojot vai izņemot traheostomijas caurulīti.
- Nelietojiet nevajadzīgi pārmērīgu spēku, savienojot traheostomijas caurulīti ar ārējām ierīcēm vai atvienojot no tām. Tas var izraisīt traheostomijas caurulītes bojājumus un/vai nobīdi/dekanulāciju.
- Savienojot ar ārējām ierīcēm vai atvienojot no tām, vienmēr turiet traheostomijas caurulīti pie 15 mm savienotāja pamatnes.
- Atveru novietojums jāpārbauda ar endoskopijas palīdzību.
- Spiediens aprocē var mainīties, ja kā anestēzijas līdzeklis tiek izmantots slāpekļa oksīds (smieklu gāze).
- Mērot spiedienu aprocē, visiem aproces piepūšanas sistēmas komponentiem jābūt bez savijumiem, kā arī tie nedrīkst būt iestiepti, pretējā gadījumā manometrs var rādīt nepareizas spiediena vērtības.
- Nodrošiniet, lai visi priekšmeti, kurus atļauts izmantot aproces piepūšanai (piem., rokas manometrs), būtu tīri (bez putekļiem, redzamām daļiņām un netīrumiem). Jebkurš aproces piepūšanas sistēmas traucējums var izraisīt aproces iztukšošanos, kas samazina ventilācijas efektivitāti vai aizsardzību pret aspirāciju.

• Lai izvairītos no aproces bojājumiem un atvieglotu tās ievietošanu, vienmēr nodrošiniet, lai aproce būtu pilnībā iztukšota, pirms ievietojat iztukšoto aproci virzienā pret kakla atloku.
• Ja manometrs un/vai savienošanas caurulīte ir pievienota pie piepūstas aproces iepildes līnijas, starp aproci un pievienoto ierīci vienmēr notiek spiediena kompensācija. Tas radīs nelielu spiediena zudumu aprocē. Vajadzības gadījumā atkārtoti noregulējiet spiedienu, līdz tas ir optimālā diapazonā.
• Ūdens aprocē: visām HVLP aprocēm ir noteikta ūdens tvaiku caurlaidības pakāpe. Tāpēc aprocē var uzkrāties kondensējušies ūdens tvaiki. Ja iepūšanas līnijā nejauši iekļūst lielāks ūdens daudzums, tas var izraisīt nepareizu aproces spiediena mērījumu, aproces spiediena korekciju un aproces iztukšošanos. Šādā gadījumā traheostomijas caurulīte ir jāaizstāj.
• Mainot iekšējo kanulu, vienmēr nodrošiniet, lai aproces iepūšanas līnija nebūtu novietota starp iekšējo un ārējo kanulu, jo pretējā gadījumā tā var iesprūst un tikt sabojāta.
• Mehāniskās ventilācijas laikā un bieži mainot pacienta pozīciju vai manipulējot ar caurulīti, iekšējā kanula var atdalīties no ārējās kanulas. Tāpēc regulāri pārbaudiet iekšējās kanulas savienojumu.
• Nolūkā izvairīties no subglotiskās zonas izžūšanas subglotiskās atsūkšanas laikā jānodrošina, lai negatīvais spiediens nebūtu pārmērīgs un netiktu lietots ilgstoši. Ieteicama periodiska atsūkšana. Izžūšanas efektu var samazināt, pēc atsūkšanas noslēdzot atsūkšanas līnijas caurulītes atveres vāciņu. Atsūkšanas līnija var tikt nosprostota, ja tajā ir uzkrājušies un/vai izžuvuši sekrēti vai ja tiek atsūkts pārāk daudz šķidruma. Ja atsūkšanas līnija ir nosprostota, rīkojieties saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti nodaļā „Subglotiskā atsūkšana”.
• Nepareizi glabāšanas apstākļi var izraisīt izstrādājuma vai sterilā iepakojuma bojājumus.
• Profesionāļiem ir regulāri jāuzrauga dzīvībai svarīgie parametri.

6. Brīdinājumi

• Nelietojiet šo izstrādājumu, ja sterilais iepakojums vai ārējais iepakojums ir bojāts, piemēram, ar vaļējām malām, caurumiem iepakojumā utt.
• Pārstrāde (tostarp atkārtota sterilizēšana) nav atļauta, jo tas var ietekmēt izstrādājuma materiālu un funkcijas. Izstrādājumi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
• Tracoe izstrādājumu modifikācijas nav atļautas. Uzņēmums Tracoe nav atbildīgs par modificētiem izstrādājumiem.
• Traheostomijas caurulītes pirmreizējās ievietošanas laikā nekavējoties pārtrauciet ventilāciju pa augšējiem elpceļiem, kad ievietotās traheostomijas caurulītes aproce ir piepūsta. Tas samazina barotraumas risku.
• Nodrošiniet, lai aproce netiktu caurdurta ar instrumentiem vai asiem trahejas skrimšļa izciļņiem.
• Traheostomijas vajadzībām izmantojiet tikai ūdenī šķīstošu lubricējošu gelu, jo gels uz elļas bāzes var sabojāt caurulīti.
• Nodrošiniet, lai, uzklājot lubricējošo gelu uz obturatora gala, caurulīte netiktu nosprostota.
• Pēc ievietošanas pārbaudiet caurulītes stāvokli un darbību. Nepareizs novietojums var izraisīt, piemēram, paliekošus trahejas gļotādas bojājumus vai nelielu asiņošanu.
• Nekustiniet un nepārvietojiet caurulīti, kad tā ir ievietota. Pretējā gadījumā var tikt bojāta stoma/traheja vai ventilācija var būt nepietiekama.
• Negrieziet 15 mm savienotāju, jo tas var izraisīt iekšējās kanulas rotāciju ārējā kanulā. Tas var izraisīt gaisa padeves pārtraukšanu vai traheostomijas caurulītes nobīdi. Izmantojiet slēdzējgredzenu, lai atbloķētu un atkārtoti nofiksētu iekšējo kanulu.
• Ventilācijai nekādā gadījumā neizmantojiet iekšējās kanulas ar daudzām atverēm.
• Lai izvairītos no aproces materiāla bojājumiem, tā nedrīkst nonākt saskarē ar aerosolus saturošiem vietējiem anestēzijas līdzekļiem vai jebkādām ziedēm, piemēram, dekspantenolu.
• Ilgstošs un pārmērīgs spiediens aprocē virs 30 cm H_2O (≈ 22 mm Hg) rada trahejas pastāvīgu bojājumu risku.
• Piepūtiet aproci tikai ar gaisu. Nepiepildiet aproci ar šķidrumiem, jo tas varētu izraisīt aproces spiediena paaugstināšanos virs 30 cm H_2O.
• Nepietiekams aproces piepildījums (zem 20 cm H_2O) var izraisīt nepietiekamu ventilāciju un/vai paaugstinātu aspirācijas risku, kas sliktākajā gadījumā var izraisīt ar ventilatoru saistītu pneimoniju (Ventilator Associated Pneumonia — VAP) vai ieelpošanas pneimoniju.
• Mainot pacienta pozīciju gultā, nodrošiniet, lai pacients negulētu uz pilotbalona, jo tas varētu palielināt spiedienu aprocē un potenciāli izraisīt trahejas bojājumus.
• Lai novērstu stomas vai trahejas bojājumus, nodrošiniet, lai aproce pirms caurulītes ievietošanas vai izņemšanas būtu iztukšota (tukša). Ja aproci nav iespējams iztukšot, ar šķērēm pārgrieziet iepūšanas līniju un izvadiet gaisu. Šādā gadījumā izstrādājums ir bojāts un ir jāaizstāj.
• Lidojuma laikā spiediens aprocē var mainīties. Tāpēc nodrošiniet pastāvīgu aproces spiediena kontroli.
• Pirms aproces iztukšošanas nodrošiniet, lai pacienta augšējie elpceļi nebūtu nosprostoti. Vajadzības gadījumā attīriet augšējos elpceļus no sekrētiem atsūcot vai norādot pacientam tos izklepot.
• Gādājiet, lai tiktu lietoti pareizie Luera savienotāji aproces piepūšanai (caurspīdīgs) un atsūkšanai (balts).
• Gādājiet, lai ACV vajadzībām tiktu izmantots pareizais Luera savienotājs (balts).
• Nodrošiniet, lai traheostomijas caurulītē nebūtu šķēršļu, kas var izraisīt gaisa plūsmas pasliktināšanos. Tāpēc ir ieteicama regulāra caurulītes sekrēta atsūkšana atkarībā no pacienta individuālajām vajadzībām (piem., sekrētu daudzuma).
• Pārmērīgi viskozs sekrēts var izraisīt traheostomijas caurulītes nobīdi. Nodrošiniet pareizu caurulītes novietojumu, regulāri pārbaudot caurulītes izvietojumu, un samaziniet tās nobīdes risku, veicot subglotisko atsūkšanu.
• Lai iztīrītu sekrētu no pacienta elpceļiem un traheostomijas caurulītes, izmantojiet tikai atsūkšanas katetrus. Instrumenti var iespiesties caurulītē un ierobežot ventilāciju.
• Regulāri pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši, lai novērstu nejaušu caurulītes atvienošanos no ārējās iekārtas un nodrošinātu efektīvu ventilāciju.
• 15 mm savienotājam ir jābūt tīram un sausam.
• Nelietojiet neatļautus instrumentus, lai atvienotu ārējās iekārtas no 15 mm savienotāja, jo tas var deformēt 15 mm savienotāju.
• Oklūzijas vāciņus / runāšanas vārstus drīkst lietot tikai ar iztukšotu aproci, lai novērstu nosmakšanas risku.
• Caurulītes ievietošanas un izņemšanas laikā var tikt izraisīts klepus vai asiņošana.

7. Blakusparādības

Traheostomijas caurulītes lietošanas tipiskās blakusparādības ir asiņošana, spiediena punkti, sāpes, stenoze un ādas kairinājums (piem., mitruma dēļ), granulējošie audi, traheomalācija, traheoezofageālā fistula, pastiprināta sekrēcija un rīšanas grūtības. Nevēlamu notikumu gadījumā nekavējoties sazinieties ar ārstu. Lietojot ACV, tipiskas blakusparādības ir pastiprināta sekrēcija, diskomforts, aizsmakums, klepus, slikta dūša vai balsenes izžūšana, jo tiek atjaunota augšējo elpceļu funkcionalitāte (tīrīšana/degustācija/runa).
Aproces iztukšošanas izmēģinājumu laikā var rasties pastiprināta sekrēcija, diskomforts, iesnas, klepus vai slikta dūša.

8. Funkcionalitātes apraksts

Uzmanību!
• Ļoti ieteicams pie pacienta gultas turēt lietošanai gatavu rezerves caurulīti un vairākas iekšējās kanulas. Glabājiet rezerves ierīces tīros un sausos apstākļos.
• Tāpat arī ieteicams pie gultas turēt ārkārtas rezerves ierīci, ja nepieciešama neplānota traheostomijas caurulītes nomaiņa, piemēram, komplikāciju, sabrukušas traheostomas vai līdzīgu iemeslu dēļ. Ārkārtas rezerves ierīcei jābūt par vienu vai diviem izmēriem mazākai par izmantoto ierīci.
• Ja aprakstīto procedūru laikā rodas komplikācijas, ir jāveic drošības pasākumi, lai varētu nodrošināt tūlītēju ventilāciju, izmantojot alternatīvus elpceļus (piem., laringeālo intubāciju, laringeālo masku). To ieteicams darīt, pamatojoties uz attiecīgajām piemērojamajām vadlīnijām un standartiem pacientiem ar apgrūtinātiem elpceļiem, piemēram, dokumentam „Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway” (Praktiskās vadlīnijas apgrūtinātu elpceļu kontrolei) (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1. Caurulītes sagatavošana

Šī ir sterila ierīce, ko var lietot sterilā vidē.
Caurulītes izmēru un atbilstošo garumu nosaka ārsts.
Tieši pirms lietošanas jāpārbauda šādas funkcijas: aproces darbība, ierīces pilnīgums. Ja ierīce neiztur pirmreizējo pārbaudi, atkārtojiet procedūru ar jaunu ierīci. Neizmetiet ierīci un ievērojiet norādījumus, kas sniegti sadaļā „Atgriešana un sūdzības”.

1. Pārbaudiet sterilo iepakojumu, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts un tajā ir visi komponenti.
2. Pirms lietošanas atveriet iepakojumu un vizuāli pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta.
3. Pārbaudiet, vai caurulīte nav nosprostota, vai materiāls nav trausls vai saplēsts, vai aproce ir neskarta, vai piepūšanas vai atsūkšanas līnijas nav iestieptas, vai nav plīsumu vai iegriezumu, vai savienojums starp caurulīti un kakla atloku ir stabils.
4. Pārbaudiet HVLP aproces noplūdi, piepūšot to ar rokas manometru līdz 50 cm H_2O (≈ 36,78 mm Hg) spiedienam. 1 minūti vērojiet piepūsto aproci, lai, samazinoties spiedienam / iztukšojot aproci, konstatētu noplūdi. Ja aproce ir hermētiska, izvadiet gaisu ar šļirci. Nevelciet tālāk, piemēram, lai radītu vakuumu.
5. Pārbaudiet, vai iepriekš uzstādīto iekšējo kanulu var izņemt un atkal ievietot ārējā kanulā bez pretestības. Lai izņemtu iekšējo kanulu no ārējās kanulas, noņemiet iepriekš uzstādīto obturatoru un pagrieziet slēdzējgredzenu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Lai bloķētu iekšējo kanulu, pagrieziet slēdzējgredzenu pulksteņrādītāju kustības virzienā.
6. Nodrošiniet, lai traheostomijas caurulītē esošo obturatoru varētu viegli ievietot caurulītē un izņemt no tās.
7. Ievietojiet obturatoru traheostomijas caurulītē.
8. Uzklājiet plānu lubricējošā gela kārtiņu uz obturatora izvirzītās daļas un uz caurulītes apakšējās daļas, tostarp aproces.
9. Vajadzības gadījumā kakla siksniņu var piestiprināt kakla atloka spārniem, lai to nostiprinātu pēc caurulītes ievietošanas. Ja jāizmanto kakla siksniņa, pirms procedūras tā jānovieto zem pacienta kakla.

8.2. Pacienta sagatavošana

Nodrošiniet, lai pacients būtu iepriekšēji saņēmis pietiekami daudz skābekļa, vēlams, tieši pirms ievadīšanas vai atkārtotas ievadīšanas.
Lai atvieglotu ievadīšanu, pacientu, ja iespējams, novietojiet guļus stāvoklī ar izstieptu kaklu.

8.3. Caurulītes ievietošana

Obturators ir perforēts, un to var izmantot kopā ar Seldinger vadītājstīgu.
1. Sagatavojiet caurulīti un pacientu, kā aprakstīts nodaļā „Caurulītes sagatavošana” un „Pacienta sagatavošana”.
2. Ievietojot traheostomā caurulīti (ar obturatoru tajā), turiet caurulīti pie kakla atloka un stingri piespiediet obturatoru pie 15 mm savienotāja.
3. Uzmanīgi virziet caurulīti uz priekšu, līdz kakla atloks saskaras ar ādas virsmu.
4. Nofiksējiet caurulīti ar vienu roku un pēc ievietošanas nekavējoties noņemiet obturatoru.

8.4. Pēc caurulītes ievietošanas

1. Pārbaudiet, vai elpceļš caur caurulīti ir brīvs un, ja nepieciešams, koriģējiet traheostomijas caurulītes novietojumu (piem., izmantojot bronhoskopu).
2. Savienojiet iekšējās kanulas 15 mm savienotāju ar elpošanas sistēmu, ja ir nepieciešama ventilācija.
3. Vajadzības gadījumā: piepūtiet traheostomijas caurulītes aproci ar gaisu pa Luera savienotāju, kas atrodas pie pilotbalona.
4. Lai izvairītos no caurulītes izkustēšanās, nostipriniet caurulīti ar kakla siksniņu.
5. Starp traheostomu un kakla atloku ieteicams ievietot pārsēju, lai novērstu ādas kairinājumu zem atloka.
6. Vēlreiz pārbaudiet spiedienu aprocē, lai pārliecinātos, ka ievietošanas laikā aproce nav bojāta.

8.5. Aproces piepūšana

1. opcija. Standarta šļirces vietā aproces piepūšanai iesakām izmantot rokas manometru. Pielāgojiet spiedienu aprocē konkrētajai ventilācijas terapijai un regulāri pārbaudiet. Parasti spiedienam ir jābūt diapazonā no 20 cm H_2O (≈ 15 mm Hg) līdz 30 cm H_2O (≈ 22 mm Hg).

2. opcija. Izmantojiet Tracoe Smart Cuff Manager, lai ar pasīvās kontroles palīdzību uzturētu spiedienu aprocē 20–30 cm H_2O robežās. Pievienojiet Tracoe Smart Cuff Manager vīrišķo Luera savienotāju pie traheostomijas caurulītes pretvārsta sievišķā Luera savienotāja. Piepūtiet Tracoe Smart Cuff Manager, izmantojot standarta šļirci, kā noteikts attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Uzmanību!
• Mainot pacienta pozīciju gultā, nodrošiniet, lai pacients negulētu uz pilotbalona, jo tas varētu palielināt spiedienu aprocē un potenciāli izraisīt trahejas bojājumus.

8.6. Ārējo iekārtu pievienošana/atvienošana

Lai izveidotu savienojumu ar ārējām iekārtām vai piederumiem (piem., ventilatoru), stingri turiet 15 mm savienotāja pamatni un viegli virziet ārējās ierīces savienojuma galu, līdz tas ir droši piestiprināts pie traheostomijas caurulītes. Šaubu gadījumā vairākas reizes pagrieziet savienojuma galu turp un atpakaļ, lai pārliecinātos, cik liels spēks ir vajadzīgs, lai savienojums būtu drošs un ārējo ierīci vēlāk varētu viegli atvienot. Ja atvienošana ir apgrūtināta, izmantojiet standartizētu atvienošanas ķīli (nav iekļauts komplektācijā), lai atvienotu traheostomijas caurulīti no ārējās iekārtas vai piederumiem, bīdot atvienošanas ķīļa atveri starp 15 mm savienotāju un ārējo ierīci, līdz abas ierīces ir atdalītas, skatiet nodaļu „Papildu izstrādājumi”.

Uzmanību!
• Nelietojiet nevajadzīgi pārmērīgu spēku, savienojot traheostomijas caurulīti ar ārējām ierīcēm vai atvienojot no tām. Tas var izraisīt traheostomijas caurulītes bojājumus un/vai nobīdi/dekanulāciju.

8.7. Subglotiskā atsūkšana

1. Lai veiktu periodisko atsūkšanu, noņemiet subglotiskās atsūkšanas līnijas Luera savienotāja vāciņu.
2a. Manuālo atsūkšanu var veikt, izmantojot šļirci.
2b. Ar adapteru palīdzību var pievienot aktīvu atsūkšanas ierīci (sk. 2. attēlu).
3. Pēc subglotiskās atsūkšanas noslēdziet atsūkšanas līnijas Luera savienotāju ar vāciņu.

Uzmanību!
• Ja atsūkšanas kanāls ir nosprostots, to var atbrīvot, piepūšot ar gaisu/skābekli (ieteicamais ātrums: 3–6 l/min; maksimāli 12 l/min) vai izskalot ar fizioloģisko šķīdumu (ieteicamais tilpums: 2–3 ml). Nepārsniedziet ieteicamās robežvērtības un ņemiet vērā pacienta individuālo panesamību. Var rasties šādas blakusparādības: potenciāli piesārņotu sekrētu uzkrāšanās, diskomforts, slikta dūša un rīstīšanās, pārmērīgs sekrētu daudzums.
• Pirms atsūkšanas kanāla skalošanas gādājiet, lai aproce būtu pietiekami piepūsta.
• Pēc atsūkšanas kanāla skalošanas nekavējoties izlejiet fizioloģisko šķīdumu.
• Ja atsūkšanas kanāls netiek iztīrīts, caurulīte ir jānomaina.

8.8. Tehnoloģija Above Cuff Vocalisation

Uzmanību!
• ACV ir jāiespējo profesionālam personālam.

Tehnoloģija ACV tiek izmantota, lai pacientam nodrošinātu fonācijas iespējas. Tāpēc tā ir jāpielāgo pacienta individuālajām vajadzībām un spējām. Lai lietošanas laikā nodrošinātu sadarbību un labus rezultātus, ir svarīgi, lai pacients tiktu instruēts un iesaistīts katrā ACV darbības posmā.

Pirms ACV lietošanas pārbaudiet, vai pacientam ir traheostomijas caurulīte ar pastāvīgi piepūstu aproci un vai pacients nepanes aproces iztukšošanu. Vajadzības gadījumā gaisu pirms iepūšanas caur subglotiskās atsūkšanas līniju var mitrināt, tādējādi novēršot balsenes gļotādas izžūšanu.

1. Izskaidrojiet pacientam plānoto procedūru. Norādiet iespējamās blakusparādības un atbildiet uz pacienta jautājumiem.
2. Pārbaudiet, vai nav nosprostoti augšējie elpceļi.
3. Iztīriet subglotisko telpu no sekrētiem, veicot subglotisko atsūkšanu.
4. Pārbaudiet, vai atsūkšanas kanāls nav nosprostots.
5. Pievienojiet regulējamo gaisa vai skābekļa padevi ar pirkstgala savienotāju, kas pievienots subglotiskās atsūkšanas līnijas sievišķajam Luera savienotājam. Kā alternatīvu pastāvīgās gaisa plūsmas pārtraukšanai var izmantot citas ierīces (piem., Y veida savienotāju).
6. Lēnām iepūtiet gaisu pacienta augšējos elpceļos, sākot ar 1 l/min un lēnām palielinot plūsmas ātrumu līdz 3–6 l/min atkarībā no pacienta vajadzībām. Lai novērstu balsenes gļotādas izžūšanu, plūsmas ātrums nedrīkst pārsniegt 12 l/min. Lai ierobežotu gaisa plūsmas laiku, izmantojiet pirkstgala savienotāju. Šis laiks jāpielāgo pacienta izelpas ritmam. Pielāgojiet gaisa plūsmu un laiku atbilstoši pacienta komforta zonai.
7. Uzraugiet pacienta reakciju un pēc vajadzības koriģējiet parametrus (plūsmu un gaisa plūsmas laiku).
8. Kad procedūra ir pabeigta, pārtrauciet gaisa plūsmu un atvienojiet iekārtu no subglotiskās atsūkšanas līnijas savienotāja un atkal uzlieciet vāciņu.

Uzmanību!
- Gaisa plūsma caur augšējiem elpceļiem var kairināt pacientu vai izraisīt pastiprinātu sekrēciju, klepošanu, sliktu dūšu vai rīstīšanos.
- Ja balss skan rupji, atkārtojiet subglotisko atsūkšanu, lai atbrīvotu elpceļus.
- Vienas ACV sesijas ilgumu pielāgojiet pacienta spējām/izturībai.
- Lai novērstu balsenes gļotādas izžūšanu, ACV sesijām jābūt īsām.
- Pacienti ar traheostomu ir regulāri jāuzrauga medicīniski apmācītam personālam.

8.9. Aproces iztukšošana
Pirms aproces iztukšošanas nodrošiniet, lai apakšējos elpceļos iekļūtu iespējami mazāk sekrētu, piemēram, veicot subglotisko atsūkšanu un/vai atsūkšanu pa caurulīti. Lai iztukšotu aproci, piestipriniet šļirci (ar iestumtu virzuli) pilotbalona pretvārsta sievišķajam Luera savienotājam. Pavelciet virzuli atpakaļ, līdz no aproces tiek izvadīts gaiss. Nevelciet tālāk, piemēram, lai radītu vakuumu. Pirms traheostomijas caurulītes izņemšanas aprocei jābūt iztukšotai (tukšai).

Uzmanību!
- Iztukšojot gaisu no aproces, pievērsiet uzmanību izvadītā gaisa daudzumam. Tas kalpo kā atskaites punkts sistēmas integritātei, aproci vēlāk uzpildot.

8.10. Iekšējās kanulas nomaiņa
Ja iekšējā kanulā uzkrājas viskozs sekrēts, ko nevar atsūkt un kas tādējādi kavē gaisa plūsmu, aizstājiet iekšējo kanulu ar jaunu vai iztīrītu iekšējo kanulu.

1. Atbrīvojiet iekšējo kanulu, pagriežot slēdzējgredzenu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (sk. 3. attēlu), un noņemiet to.
2. Ja izstrādājums ir bojāts, turpmāk neizmantojiet iekšējo kanulu, neizmetiet iekšējo kanulu un ievērojiet norādījumus, kas sniegti nodaļā „Atgriešana un sūdzības”.
3. Tiklīdz ārējā kanulā ir ievietota jauna iekšējā kanula, nostipriniet to vietā, pagriežot slēdzējgredzenu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas ir nofiksēts savā vietā (sk. 3. attēlu).

Uzmanību! Ievadot iekšējo kanulu, nodrošiniet, lai aproces iepūšanas līnija neatrastos starp iekšējo un ārējo kanulu, jo pretējā gadījumā tā var iesprūst un tikt sabojāta.

8.11. Caurulītes izņemšana
Caurulītes aizstāšanas gadījumā sagatavojiet rezerves caurulīti, kā aprakstīts nodaļā „Caurulītes sagatavošana”.
Pirms caurulītes izņemšanas sagatavojiet pacientu, kā aprakstīts nodaļā „Pacienta sagatavošana”.
1. Iztukšojiet aproci (sk. nodaļu „Aproces iztukšošana”).
2. Nostipriniet kakla atloku, vienlaikus atbrīvojot kakla siksniņu.
3. Stingri turiet kakla atloku un uzmanīgi izvelciet traheostomijas caurulīti no stomas.
Vajadzības gadījumā var būt noderīga sekrētu atsūkšana caur caurulīti, lai novērstu to iekļūšanu apakšējos elpceļos.
4. Pēc izņemšanas caurulīte iespējami ātrāk jāiztīra, lai novērstu šķidrumu sacietēšanu.
5. Ja izstrādājums ir bojāts, turpmāk neizmantojiet caurulīti, neizmetiet caurulīti un ievērojiet norādījumus, kas sniegti nodaļā „Atgriešana un sūdzības”.

Caurulītes nomaiņas gadījumā pēc caurulītes izņemšanas ievērojiet norādījumus, kas aprakstīti nodaļās „Caurulītes ievietošana”, „Pēc caurulītes ievietošanas”, „Aproces piepūšana” un „Ārējo iekārtu pieslēgšana/atvienošana”.

9. Kopšana un tīrīšana
Uzmanību!
- Ierīci nedrīkst lietot ilgāk par 29 dienām kopš sterilā iepakojuma pirmreizējās atvēršanas.
- Šis maksimālais lietošanas laiks ietver gan ar pacientu saistītu, gan ar pacientu nesaistītu ierīces lietošanu (piem., tīrīšanu).
- Higiēnas apsvērumu dēļ un lai izvairītos no sajaukšanas, pēc tam atkal saliekot caurulīti, kopā jātīra tikai viena ārējā kanula kopā ar attiecīgo iekšējo kanulu.
- Pirms atkārtotas ievietošanas jāpārbauda izstrādājuma integritāte un darbība.

Traheostomijas caurulītes un obturatora tīrīšanas mērķis ir noņemt jebkādus ķermeņa šķidrumus vai sacietējumus, kas var traucēt to klīnisko lietošanu.

Pēc tīrīšanas turiet ārējo kanulu pie kakla atloka, iekšējo kanulu — pie 15 mm savienotāja, bet obturatoru — pie roktura.

Tālāk sniegtie norādījumi par manuālo tīrīšanu attiecas uz visiem Tracoe Twist Plus modeļiem un izmēriem.
1. Atvienojiet iekšējo kanulu no ārējās kanulas.
2. Lai iztīrītu caurulīti (iekšējo un ārējo kanulu) un obturatoru, skalojiet ierīces atsevišķi remdenā (ne siltākā par 40 °C/104 °F) dzeramajā ūdenī, līdz tās ir redzami tīras un bez sacietējumiem.
3. Īpaša uzmanība ir jāpievērš tam, lai caurulīte tiktu rūpīgi izskalota no iekšpuses, un vajadzības gadījumā — arī subglotiskās atsūkšanas ierīce.
4. Atlikušo netīrumu noņemšanai var izmantot Tracoe piedāvātās birstes vai vates kociņus, sk. sadaļu „Papildu izstrādājumi”.
5. Var izmantot arī Tracoe tīrīšanas līdzekļus (sk. sadaļu „Papildu izstrādājumi”) atbilstoši to lietošanas instrukcijām.
6. Pēc tīrīšanas skalojiet caurulīti ar dzeramo vai destilētu ūdeni.
7. Ja pēc skalošanas caurulīte nav vizuāli tīra:
- atkārtojiet skalošanu, līdz tā ir vizuāli tīra, vai
- atkārtojiet tīrīšanu, izmantojot Tracoe tīrīšanas līdzekļus, vai
- drošā veidā atbrīvojieties no traheostomijas caurulītes.

8. Visas caurulītes un obturatora daļas jāpārbauda pietiekamā apgaismojumā, lai pārliecinātos, ka uz ierīcēm nav netīrumu vai sacietējumu.
9. Pēc tīrīšanas novietojiet caurulīti un obturatoru uz tīra, sausa bezplūksnu dvieļa un izžāvējiet gaisā telpā, kurā nav gaisa piesārņotāju.
10. Iekšējā kanula, ārējā kanula un obturators tiek uzskatīti par sausiem, ja uz tiem nav vizuālu ūdens atlikuma pazīmju. Pārliecinieties, ka aproce iekšpusē ir sausa.
11. Visbeidzot — ir jāveic vizuālā un funkcionalitātes pārbaude, lai pārliecinātos, ka caurulīte un obturators nav bojāti (sk. arī nodaļu „Caurulītes sagatavošana”).

Uzmanību!
- Traheostomijas caurulīte (iekšējā un ārējā kanula) un obturators pēc izņemšanas no stomas ir nekavējoties jānotīra, lai novērstu netīrumu un piesārņotāju sakalšanu.
- Tīrīšanas laikā jārīkojas uzmanīgi, lai nesabojātu aproci vai iepūšanas līniju.
- Iegremdējot caurulīti ar aproci tīrīšanas reaģenta šķīdumā, ieteicams šķīdumā neiemērkt pilotbalonu.
- Tīrīšanas biežumu nosaka ārsts, taču tas nedrīkst pārsniegt atļauto biežumu.
- Traheostomijas caurulīti ieteicams tīrīt ik dienu. Maksimālais pieļaujamais tīrīšanas ciklu skaits 29 dienu laikā ir 29 ārējās kanulas tīrīšanai un 35 iekšējās kanulas tīrīšanai, pretējā gadījumā var tikt traucēta biosaderība un materiāla stabilitāte.
- Caurulītes nedrīkst tīrīt, izmantojot līdzekļus vai procedūras, kas nav norādītas šajā instrukcijā.
- Traheostomijas caurulīte ir paredzēta lietošanai vienam pacientam. Tāpēc tā ir jāatgriež tam pašam pacientam.
- Ja ierīce netiek pareizi iztīrīta, caurulīte var tikt sabojāta, nosprostojumu dēļ var tikt palielināta gaisa pretestība vai rasties trahejas stomas kairinājums/iekaisums.
- Tā kā pat veseliem cilvēkiem augšējos elpceļos vienmēr ir mikroorganismi, mēs neiesakām lietot dezinfekcijas līdzekļus.

10. Glabāšana
a) Glabājiet Tracoe izstrādājumus to oriģinālajā iepakojumā saskaņā ar nosacījumiem, kas norādīti uz iepakojuma. Nekarsējiet izstrādājumus līdz temperatūrai, kas pārsniedz 60 °C.
b) Notīrītas traheostomijas caurulītes glabājiet tīrā, nosegtā tvertnē, kas atrodas tīrā un sausā vietā, drošā attālumā no saules gaismas. Iespējami drīz atkārtoti ievietojiet traheostomijas caurulīti. Nepareizu glabāšanas apstākļu dēļ caurulītes var tikt sabojātas vai kļūt netīras. Neglabājiet iztīrītās ierīces ilgāk par 29 dienām kopš to pirmās lietošanas reizes.

11. Iepakojums
Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizēts ar etilēnoksīdu), tāpēc to drīkst lietot sterilos apstākļos. Tracoe traheostomijas caurulītēm parastas lietošanas vai tīrīšanas laikā nav vajadzīga sterila vide.

12. Atbrīvošanās
No izlietotajiem izstrādājumiem jāatbrīvojas saskaņā ar valsts normatīvajiem aktiem, atkritumu apsaimniekošanas plāniem vai klīniskajām procedūrām, kas reglamentē bioloģiski bīstamo atkritumu materiālu apsaimniekošanu, piemēram, tieši izmetot pret plīsumiem un mitrumu izturīgā drošā maisā vai tvertnē, kas tiek pārsūtīts uz vietējo atkritumu likvidēšanas sistēmu, kura paredzēta piesārņotiem medicīniskajiem izstrādājumiem.

Lai saņemtu papildu ieteikumus, sazinieties ar higiēnas speciālistu veselības aprūpes iestādēs vai skatiet vietējos atkritumu apsaimniekošanas noteikumus, ja ierīce tiek lietota mājas apstākļos.

13. Atgriešana un sūdzības
Ja jums ir sūdzības par šo ierīci, saziņai izmantojiet e-pasta adresi complaint.se@atosmedical.com. Ja šī ierīce ir iesaistīta negadījumā, par kuru jāziņo atbilstoši vietējos medicīniskās ierīces reglamentējošos tiesību aktos noteiktajam, sazinieties arī ar attiecīgo reglamentējošo iestādi lietošanas valstī.

14. Papildu izstrādājumi
14.1. Ieteicamie izstrādājumi
- Tracoe Twist Plus rezerves iekšējās kanulas
- Šļirces ar standarta vīrišķo Luera savienotāju
- Aproces spiediena monitori HVLP aprocēm ar standarta vīrišķo Luera savienotāju
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterils ūdenī šķīstošs lubricējošs gels lietošanai traheostomijas procedūrās
- Kakla siksniņas
- Traheostomijas/endotraheālo caurulīšu atvienošanas ķīļi ar 15 mm savienotājiem
- Mitrummaiņi (HME) ar standarta vīrišķo 15 mm savienotāju

14.2. Neobligātie izstrādājumi
- Runāšanas vārsti un oklūzijas vāciņi ar standarta vīrišķo 15 mm savienotāju
- Tīrīšanas līdzekļi, ko nodrošina uzņēmums Tracoe
- Tīrīšanas piederumi (piem., vates kociņi, birstes, caurulītes), ko nodrošina uzņēmums Tracoe
- Tracoe dušas aizsargs
- Pārsēji un kompreses
- Tekstilizstrādājumi aizsardzībai (piem., krūšauti, šalles, kaklauti)

15. Vispārīgie noteikumi un nosacījumi
Visu Tracoe izstrādājumu pārdošana, piegāde un atgriešana notiek tikai un vienīgi saskaņā ar spēkā esošajiem vispārīgajiem noteikumiem un nosacījumiem (General Terms and Conditions — GTC), kas ir pieejami uzņēmumā Tracoe Medical GmbH vai mūsu tīmekļa vietnē www.tracoe.com.

Symbols


Manufacturer; Ražotājs

Country of manufacture with date of manufacture; Ražošanas valsts un ražošanas datums


Use-by date; Derīguma termiņš

Batch code; Partijas kods

Medical Device; Medicīniska ierīce

Instructions for use; Lietošanas norādījumi


Caution, consult instructions for use; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus

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


Single Patient – multiple use; Viens pacients – vairākkārtēja lietošana

Sterilized using ethylene oxide; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu


Do not resterilize; Nesterilizēt atkārtoti


Do not use if package is damaged; Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts

Peel here; Plēst šeit


Keep away from sunlight and keep dry; Sargāt no saules stariem un mitruma


Storage temperature limit; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums


Single sterile barrier system; Vienas sterilās barjeras sistēma

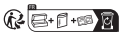

Single sterile barrier system with protective packaging outside; Vienas sterilās barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu

Not made with phthalates (e.g. DEHP); Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti (piem., DEHP)

Not made with Natural Rubber latex; Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss

Packaging Content; Iepakojuma saturs

MR conditional; Drošs MR vidē noteiktos apstākļos


Triman symbol and Infotri for France; Triman simbols un Infotri Francijai


Packaging is recyclable; Iepakojums ir reciklējams


Recycling guidelines; Reciklēšanas vadlīnijas


Fenestration; Fenestrācija


Low-pressure cuff; Zema spiediena aproce


Suction line; Atsūkšanas līnija

MR safe; Drošs MR vidē