

# TRACOE Twist Plus

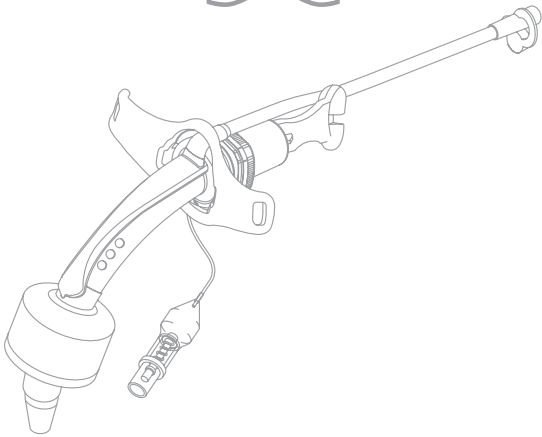
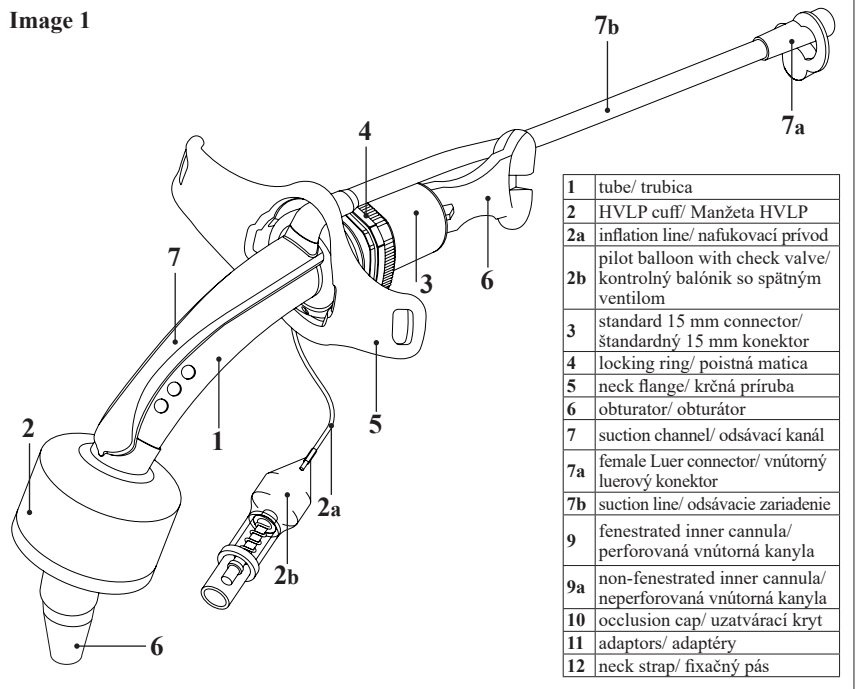


Image 1



1	tube/ trubica
2	HVLP cuff/ Manžeta HVLP
2a	inflation line/ nafukovací prívod
2b	pilot balloon with check valve/ kontrolný balónik so spätným ventilom
3	standard 15 mm connector/ štandardný 15 mm konektor
4	locking ring/ poistná matica
5	neck flange/ krčná príruha
6	obturator/ obturátor
7	suction channel/ odsávací kanál
7a	female Luer connector/ vnútorný luerový konektor
7b	suction line/ odsávacie zariadenie
9	fenestrated inner cannula/ perforovaná vnútorná kanyla
9a	non-fenestrated inner cannula/ neperforovaná vnútorná kanyla
10	occlusion cap/ uzatvárací kryt
11	adaptors/ adaptéry
12	neck strap/ fixačný pás



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

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

**Atos**  
 atosmedical.com

**Contents**

IMAGES, TABLES/ OBRÁZKY, TABUĽKY ..... 1  
 EN - ENGLISH ..... 2  
 SK - SLOVENSKY ..... 5  
 SYMBOLS ..... 9

Image 2

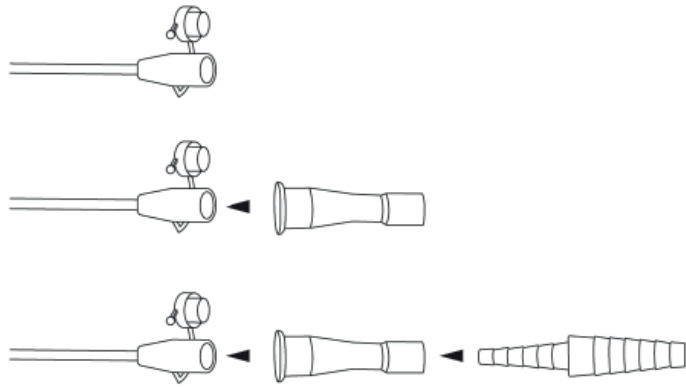
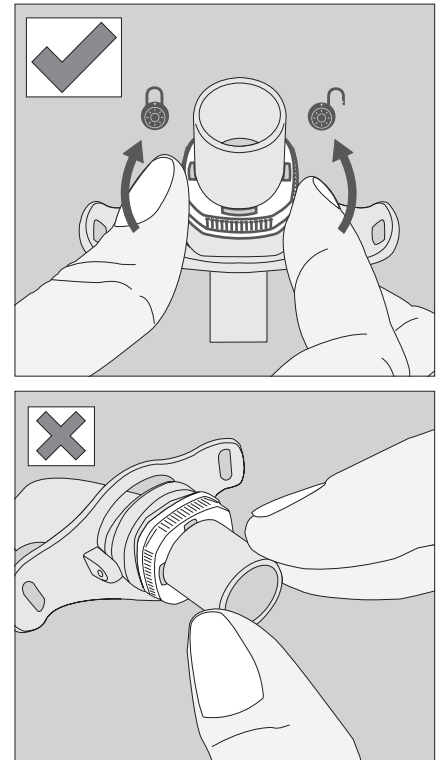
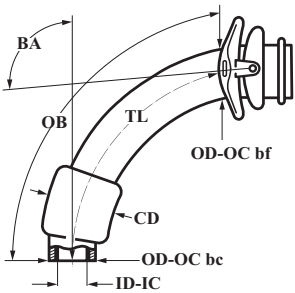


Image 3



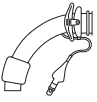
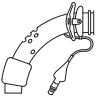
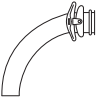
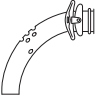
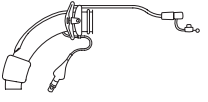
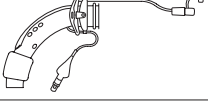
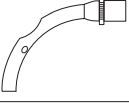
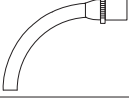




**Size Table**

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



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

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

Scope of delivery/ Rozsah dodávky	REF 311	REF 312	REF 313	REF 314	REF 316	REF 888-316
	1	-	-	-	-	-
	-	1	-	-	-	-
	-	-	1	-	-	-
	-	-	-	1	-	-
	-	-	-	-	1	-
	-	-	-	-	-	1
<b>9</b> 	-	1	-	1	-	1
<b>9a</b> 	2	1	2	1	2	1
<b>6</b> 	1	1	1	1	1	1
<b>10</b> 	-	1	-	1	-	1
<b>11</b> 	-	-	-	-	1	1
<b>12</b> 	1	1	1	1	1	1

## EN - ENGLISH

### Instructions for Use Tracoe Twist Plus Tracheostomy Tubes

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

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

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

#### 1. Intended Use and Indications for Use

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

**Clinical Benefit:** Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes provide tracheal access to the lower respiratory tract. The cuffed models, when inflated, can be used to seal the airway (e.g. for mechanical ventilation).

Tracoe Twist Plus tubes are double-lumen tubes. The inner cannula can be removed or exchanged e.g. for cleaning from secretions or obstructions while the outer cannula remains in place. Thus, airway patency can be restored by change of the inner cannula. The tubes with subglottic suction channel allow to remove the secretions that remain above the inflated cuff.

The fenestrated model permits a proportion of the airflow to be directed towards the upper respiratory tract. If the treatment does not require or allow (e.g. mechanical ventilation) the use of a

fenestrated tracheostomy tube, the fenestration can be closed by inserting a non-fenestrated inner cannula.

The 15 mm connector is a standardized component to which other airway management devices (e.g. mechanical ventilator, cough assist, nebuliser etc.) can be connected.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Caution:

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

#### 2. General Description

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

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

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

The tracheostomy tube is radiopaque due to its material.

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

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

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

The image 1 represents the most complex tracheostomy tube model.

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

#### (1) Tracheostomy Tube:

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

#### (2) High-Volume-Low-Pressure (HVLP) Cuff:

- The HVLP-cuff (2) is located on the distal end of the tracheostomy tube and directly connected to the inflation line (2a).

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

#### (5) Neck Flange:

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

#### (6) Obturator:

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

#### (7-7b) Subglottic Suction Channel:

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

#### (9-9a) Inner Cannulas:

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

#### (12) Neck Strap:

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

#### Supplementary Products:

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

### 3. MRI Safety Information

**MR** REF 313 and REF 314

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

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

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

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 T.
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode) and a maximum whole head specific absorption rate (SAR) of 3.2W/kg.
- Quadrature driven transmit body coil only.
- The neck flange (5) must be secured in place with the neck strap (12).
- The check valve of the tracheostomy tube cuff (2b) must be secured to the skin with medical tape, away from the area of MR diagnostic interest.

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

#### Warning:

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

### 4. Contraindications

#### Tracheostomy Tubes:

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

#### ACV use:

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

### 5. General Precautions

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

### 6. Warnings

- Do not use this product if the sterile packaging or the outer packaging have been compromised/damaged, e.g. open edges, holes in packaging etc.
- Reprocessing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The products are single use only.
- Modifications of Tracoe products are not allowed. Tracoe will not be responsible for modified products.
- During initial placement of a tracheostomy tube immediately stop the ventilation through the upper airways when the cuff of the inserted tracheostomy tube is inflated. This reduces the risk of barotrauma.
- Ensure that the cuff is not punctured by instruments or sharp tracheal cartilage ridges.
- Use only water-soluble lubricating jelly for tracheostomy applications, as oil-based jelly may damage the tube.
- Ensure that the tube does not become obstructed when applying lubricating jelly to the obturator tip.
- Check the position and function of the tube following insertion. Incorrect placement may result e.g. in permanent damage to the tracheal mucosa or minor bleeding.
- Do not move or shift the tube once it is in position, as this may damage the stoma / trachea or lead to insufficient ventilation.
- Do not turn the 15 mm connector, as this may cause the rotation of the inner cannula inside the outer cannula. It may lead to interruption of the air supply or dislocation of the tracheostomy tube. Use the locking ring to loosen and re-lock the inner cannula.
- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- To avoid damage to the cuff material it should not be in contact with local anesthetics containing aerosols or any ointments, i.e. dexamphenol.
- Long-term and excessive cuff pressure above 30 cm H<sub>2</sub>O (≈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<sub>2</sub>O.
- Insufficient filling (below 20 cm H<sub>2</sub>O) 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<sub>2</sub>O (≈ 36.78 mm Hg). Watch the filled cuff for 1 minute to detect leakage by pressure decrease / cuff deflation. If the cuff is leak tight, remove the air with a syringe. Do not pull any further, e.g. into a vacuum.
5. Verify that the pre-mounted inner cannula can be removed and re-inserted into the outer cannula without resistance. To remove the inner cannula from the outer cannula, remove the pre-mounted obturator and turn the locking ring counterclockwise. To lock the inner cannula in place, turn the locking ring clockwise.
6. Ensure the obturator inside the tracheostomy tube can be easily moved in and out of the tube.
7. Place the obturator inside the tracheostomy tube.
8. Apply a thin film of lubricating jelly to the protruding part of the obturator and the lower part of the tube including the cuff.
9. If appropriate, the neck strap can be attached to the neck flange wings for fixation after insertion of the tube. If a neck strap is to be used, it should be placed below the patient's neck prior to the procedure.

### 8.2 Preparing the Patient

Ensure that the patient is optimally pre-oxygenated immediately before insertion or re-insertion.

To facilitate insertion, place the patient in a flat supine position with overextended neck if possible.

### 8.3 Inserting the Tube

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

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

### 8.4 Following Tube Insertion

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

### 8.5 Inflating the Cuff

**Option 1:** In place of a standard syringe for inflating the cuff, we recommend the use of a hand-held manometer. Adjust the cuff pressure to the individual ventilation therapy and check it at reg-

ular intervals. Typically, the pressure should be between 20 cm H<sub>2</sub>O (≈ 15 mm Hg) and 30 cm H<sub>2</sub>O (≈ 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<sub>2</sub>O through passive control. Attach the male Luer of the Tracoe Smart Cuff Manager to the female Luer of the check valve of the tracheostomy tube. Inflate the Tracoe Smart Cuff Manager using a standard syringe according to the respective IFU.

### Caution:

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

### 8.6 Connecting/Disconnecting External Equipment

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

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

### Caution:

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

### 8.7 Subglottic Suction

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

### Caution:

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

### 8.8 Above Cuff Vocalisation

#### Caution:

- ACV must be performed by professional personnel.

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

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

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

### Caution:

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

### 8.9 Deflating the Cuff

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

### Caution:

- When removing the air from the cuff, pay attention to the volume of the air removed. This serves as a reference for the integrity of the system for further cuff inflation.

### 8.10 Changing the Inner Cannula

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

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

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

### 8.11 Removing the Tube

In case of a tube change, prepare the replacement tube as described in chapter "Preparing the Tube".

Before removing the tube, prepare the patient as described in chapter "Preparing the Patient".

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

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

### 9. Care and Cleaning

#### Caution:

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

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

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

The following instruction for manual cleaning applies to all Tracoe Twist Plus models and sizes:

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

#### Caution:

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

### 10. Storage

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

### 11. Packaging

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

### 12. Disposal

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

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

### 13. Returns and Complaints

If you have a complaint about the device, please contact [complaint.se@atosmedical.com](mailto: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](http://www.tracoe.com).

## SK – SLOVENSKY

### Návod na použitie Tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus

#### Používanie vokalizácie nad manžetou (ACV) má len schválenie CE.

**Poznámka:** Pozorne si prečítajte návod na použitie. Je súčasťou opísaného produktu a musí byť vždy k dispozícii. V záujme bezpečnosti pacientov a vašej vlastnej bezpečnosti dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné informácie.

Ilustrácie, na ktoré sa odvoláva text, nájdete na ilustrovaných stranách na začiatku tohto návodu. Čísla označujú komponenty produktu a odkazujú na príslušné obrázky výrobku. Symboly a ikony používané v výrobkom sú vysvetlené v častiach „Všeobecný popis“ a „Funkčný popis“.

#### 1. Určené použitie a indikácie na použitie

Tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus sú určené na poskytovanie tracheálneho prístupu na zabezpečenie dýchacích ciest. Môžu sa používať až 29 dní.

**Klinický prínos:** Tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus umožňujú tracheálny prístup do dolných dýchacích ciest. Modely s manžetou sa po nafúknutí môžu použiť na uzavretie dýchacích ciest (napr. pri mechanickej ventilácii).

Trubice Tracoe Twist Plus sú dvojlúmenové. Vnútrnú kanylu je možné vybrať alebo vymeniť napr. kvôli čisteniu od sekrétov alebo prekážok, zatiaľ čo vonkajšia kanyla zostáva na mieste. Priechodnosť dýchacích ciest sa tak môže obnoviť výmenou vnútornej kanyly. Trubice so subglotickým odsávacím kanálom umožňujú odstraňovať sekrét, ktorý zostáva nad nafúknutou manžetou. Perforovaný model umožňuje smerovať časť prúdu vzduchu do horných dýchacích ciest. Ak si liečba nevyžaduje alebo neumožňuje (napr. mechanická ventilácia) použitie perforovanej tracheostomickéj trubice, perforovaná časť sa môže uzavrieť vložení neperforovanej vnútornej kanyly. 15 mm konektor je štandardizovaný komponent, ku ktorému je možné pripojiť ďalšie pomôcky na zabezpečenie dýchacích ciest (napr. mechanický ventilátor, pomoc pri kašli, nebulizátor atď.).

V porovnaní s použitím endotracheálnej trubice sa znižuje anatomický mŕtvý priestor a pri použití tracheostomickéj trubice je menšia potreba sedácie. Pri použití tracheostomickéj trubice možno predísť riziku dlhodobých komplikácií spojených s dlhodobou endotracheálnou intubáciou (napr. poranenia hlasiviek, tvorba granulačného tkaniva v oblasti hrtana atď.).

**Populácia pacientov:** Produkt je určený pre dospelých a dospievajúcich (≥ 12 – 21 rokov).

**Klinické použitie:** Produkt je určený pre mechanicky ventilovaných a samostatne dýchajúcich pacientov v nemocniciach, prednemocničných zariadeniach (EMS), zariadeniach dlhodobej starostlivosti alebo ambulanciách, prípadne v domácej starostlivosti.

**Určený používateľ:** Produkt môže používať zdravotnícky personál vyškolený v starostlivosti o tracheostómiu alebo osoby vyškolené odborníkmi.

**Indikácie na použitie:** Tracheostomická trubica je indikovaná u pacientov, u ktorých je potrebný prístup do dolných dýchacích ciest pomocou tracheostómie na zabezpečenie dýchacích ciest. Tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus sú dvojlúmenové. V prípade usadenín alebo upchatia viskóznym sekrétom sa môže vnútorná kanyla vybrať a vymeniť.

Tracheostomická trubica s veľkoobjemovou nízkotlakovou manžetou (HVLP) uzatvára priedušnicu a oddeľuje horné dýchacie cesty od dolných dýchacích ciest. Preto umožňuje účinnú ventiláciu a znižuje prítok subglotických sekrétov do pľúc.

Tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus Extract so subglotickým odsávacím kanálom a manžetou (REF 316 a REF 888-316) sa používajú prevažne u pacientov, ktorí produkujú veľké množstvo sekrétov a u ktorých je indikované odsávanie subglotického priestoru. Tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus Extract možno použiť na vokalizáciu nad manžetou (ACV).

Dvojitá perforácia modelov Tracoe Twist Plus (REF 312, REF 314, REF 888-316) umožňuje smerovať časť prúdu vzduchu do horných dýchacích ciest.

**Použitie u jedného pacienta a užitočná životnosť:** Tracheostomická trubica Tracoe Twist Plus je určená na použitie u jedného pacienta a jej životnosť je 29 dní. Počas tohto obdobia je možné pomôcku vyčistiť a opätovne ju zaviesť u toho istého pacienta.

Pomôcka sa nesmie používať dlhšie ako 29 dní od prvého otvorenia sterilnej bariéry. Toto maximálne obdobie používania zahŕňa používanie pomôcky pacientmi aj inými osobami (napr. čistenie).

#### Upozornenie:

Dlhodobé používanie tracheostomической trubice dlhšie ako 29 dní môže viesť k problémom s bezpečnosťou materiálu a biokompatibilitou.

## 2. Všeobecný popis

Tracheostomická trubica Tracoe Twist Plus je vyrobená z PU a poskytuje umelé dýchacie cesty do dolných dýchacích ciest.

Produkt obsahuje tracheostomickú trubicu s manžetou alebo bez nej, 2 vnútorné kanyly s 15 mm konektorom, perforovaný obturátor a textilný fixačný pás, ktoré sa dodávajú spolu v sterilnom vrecku. Adaptéry na použitie s externými odsávacími pomôckami sa dodávajú len s modelmi so subglotickým odsávaním (REF 316, REF 888-316). Perforované modely (REF 312, REF 314, REF 888-316) obsahujú aj uzatvárací kryt.

Tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus sú dostupné v rôznych priemeroch a dĺžkach. Modely s manžetou (REF 311, REF 312, REF 316, REF 888-316) sa dodávajú s vyfúknutou manžetou. Vhodný priemer a dĺžku trubice určí lekár.

Tracheostomická trubica je vďaka svojemu materiálu röntgenkontrastná.

Klinické použitie pomôcky v prostredí MR závisí od špecifikácií produktu a je popísané v kapitole „Bezpečnostné informácie o MRI“.

Tracheostomickú trubicu možno použiť v kombinácii so zdravotníckymi pomôckami, ktoré sú schválené na invazívnu ventiláciu cez tracheostóm a sú pripojené pomocou štandardného 15 mm konektora. Tracheostomické trubice so subglotickým odsávacím kanálom možno použiť so zdravotníckymi pomôckami schválenými na subglotické odsávanie.

Tento produkt sa dodáva s informačnou kartou vrátane dvoch odnímateľných štítkov, ktoré obsahujú podrobnosti o produkte. Tieto štítky uľahčujú opätovné objednanie pomôcky a jej bezpečné používanie v prostredí MR. Štítky možno pripojiť k záznamu pacienta.

Na obrázku 1 je uvedený najkomplexnejší model tracheostomической trubice.

1	trubica	7	odsávací kanál
2	Manžeta HVLP	7a	vnútorný luerový konektor
2a	nafukovací prívod	7b	odsávacie zariadenie
2b	kontrolný balónik so spätným ventilom	9	perforovaná vnútorná kanyla
3	štandardný 15 mm konektor	9a	neperforovaná vnútorná kanyla
4	poistná matica	10	uzatvárací kryt
5	krčná prírubica	11	adaptéry
6	obturátor	12	fixačný pás

#### (1) Tracheostomická trubica:

- Všetky trubice sú zakrivené a zúžené smerom k distálnemu koncu a na distálnom konci majú okrúhly hrot (vnútri pacienta).
- Všetky trubice sú vyrobené z röntgenkontrastného materiálu.
- REF 311: Trubica obsahuje manžetu
- REF 312: Trubica obsahuje manžetu a ja perforovaná
- REF 313: Trubica nie je perforovaná
- REF 314: Trubica je perforovaná
- REF 316: Trubica obsahuje manžetu so subglotickým odsávacím kanálom
- REF 888-316: Trubica obsahuje manžetu, je perforovaná a so subglotickým odsávacím kanálom

#### (2) Veľkoobjemová nízko tlaková manžeta (HVLP):

- HVLP manžeta (2) je umiestnená na distálnom konci tracheostomической trubice a je priamo pripojená k nafukovaciemu prívodu (2a).
- Proximálny koniec nafukovacieho prívodu obsahuje kontrolný balónik (2b) so zabudovaným samotesniacim spätným ventilom a vnútorným luerovým konektorom.
- HVLP manžeta sa nafukuje iba vzduchom.
- Kontrolný balónik (2b) zobrazuje priemer manžety (CD) a prípadne jej veľkosť.

#### (5) Krčná prírubica:

- Krčná prírubica (5) má zakrivený tvar.
- Prírubica je vďaka dvojitému otáčaniu horizontálne a vertikálne pohyblivá.
- Na krčnej prírubice je uvedený kód produktu (REF), klinická veľkosť (size), vnútorný priemer (ID), vonkajší priemer (OD), dĺžka (TL) trubice a bezpečnostný symbol MR.

#### (6) Obturátor:

- Perforovaný obturátor (6) má na distálnom konci hladký, okrúhly, kužeľový hrot. Obturátor sa používa na opätovné zavedenie tracheostomической trubice pri tracheostómii.
- Vďaka perforácii sa obturátor môže používať so Seldingerovou technikou.

#### (7-7b) Subglotický odsávací kanál:

- Tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus Extract (REF 316, REF 888-316) obsahujú na vonkajšej strane tracheostomической trubice subglotický odsávací kanál (7). Odsávací otvor je umiestnený v najnižšej možnej polohe nad manžetou.
- Proximálny koniec odsávacieho kanála obsahuje štandardný port s vnútorným luerovým konektorom (7a) na pripojenie k externému doplnkovému zariadeniu používanému pri subglotickom odsávaní alebo na prívod vzduchu/kyslíka pre ACV. Na subglotické odsávanie možno na pripojenie použiť ďalšie adaptéry (11).
- Subglotický odsávací port (7a) možno uzavrieť pomocou priloženého uzáveru.

#### (9-9a) Vnútorné kanyly:

- Tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus sa dodávajú s 2 vnútornými kanylami, z ktorých jedna je vopred namontovaná vo vonkajšej kanyle.
- Každá vnútorná kanyla má 15 mm konektor s poistnou maticou (4). Modrá poistná matica označuje perforovanú vnútornú kanylu (9) a biela matica označuje neperforovanú vnútornú kanylu (9a).
- Modely REF 311, REF 313 a REF 316 obsahujú 2 neperforované vnútorné kanyly.
- Modely REF 312, REF 314 a REF 888-316 obsahujú 1 perforovanú a 1 neperforovanú vnútornú kanylu.

- Štandardizovaný 15 mm konektor (3) je trvalo pripojený k vnútornej kanyle a je určený na pripojenie tracheostomической trubice k externým zariadeniam s vnútornými štandardizovaným 15 mm konektorom, napr. na pripojenie k mechanickej ventilácii, HME, fonačný ventil.

#### (12) Fixačný pás:

- Fixačný pás (12) je mäkký pás polstrovaný látkou, ktorý sa obťaha okolo krku pacienta.
- Konce popruhu sú vybavené suchým zipsom, ktoré sa vkladajú cez očka krčnej prírubice na zaistenie polohy tracheostomической trubice.
- Frekvenciu výmeny určuje lekár alebo zdravotnícky pracovník.

#### Doplnkové produkty:

- Produkty, ktoré možno použiť v kombinácii s tracheostomickými trubicami Tracoe Twist Plus sú uvedené v časti „Doplnkové produkty“.

## 3. Bezpečnostné informácie o MRI

**MR** REF 313 a REF 314

Tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus REF 313 a REF 314 sú „bezpečné v prostredí MR“.

**MR** REF 311, REF 312, REF 316 a REF 888-316

Neklinické testovanie preukázalo, že tracheostomické trubice Tracoe Twist Plus REF 311, REF 312, REF 316 a REF 888-316 sú „podmienečne bezpečné v prostredí MR“. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (T) alebo 3,0 T.
- Maximálny priestorový gradient poľa 1900 gaussov/cm (19 T/m).
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela (normálny prevádzkový režim) v systéme MR bola 2 W/kg a maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) celej hlavy 3,2 W/kg.
- Len kvadraturne poháňaná cievka vysielacieho telesca.
- Krčná prírubica (5) musí byť zaistená na mieste pomocou fixačného pásu (12).
- Spätný ventil manžety tracheostomической trubice (2b) musí byť pripojený ku koži lekárskou páskou, mimo požadovanej oblasti na diagnostiku MR.

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený spätným ventilom rozprestiera (radiálne) až do 107 mm od spätného ventilu pri snímaní pomocou sekvencie impulzov gradientného echa a MR systému 1,5 T a až do 113 mm pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov spinového echa v MR systéme 3,0 T. Preto sa odporúča prilepiť spätný ventil na kožu pacienta mimo oblasti záujmu.

#### Varovanie:

Pri použití v MR zobrazovaní:

- Trubicu bezpečne upevnite pomocou fixačného pásu bez kovu, aby ste zabránili jej prípadnému pohybu v prostredí MR.
- Spätný ventil bezpečne pripevnite mimo oblasti záujmu pomocou štandardnej lekárskej pásky, aby sa zabránilo pohybu v prostredí MR.
- Kvalita MR obrazu môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza v blízkosti nafukovacieho ventilu.

## 4. Kontraindikácie

Tracheostomické trubice:

- Tracheostomickú trubicu nemožno použiť v spojení so zariadeniami emitujúcimi teplo, napr. laserom. Hrozí nebezpečenstvo požiaru, môžu sa vytvárať aj toxické plyny a trubica sa môže poškodiť.
- Modely bez manžety (REF 313, REF 314) by sa nemali používať u pacientov s vysokým rizikom masívnej aspirácie.
- Manžeta HVLP sa nesmie nafukovať, ak sa používa fonačný ventil alebo uzatvárací kryt a naopak. Novorodenci, dojčatá a deti (< 12 rokov).

#### Použitie ACV:

- Pacienti s novým tracheostómom (menej ako 7 – 10 dní po chirurgickom reze).
- Prekážky v horných dýchacích cestách, ktoré môžu brániť prúdeniu vzduchu a tým aj schopnosti fonácie.
- Prekážky môžu viesť k nárastu tlaku v priedušnici a tým spôsobí riziko podkožného emfyzému.
- Pacienti s chirurgickým emfyzémom alebo infekciami tracheálneho tkaniva.
- Pacienti s jednostrannou alebo obojstrannou paralizou hlasiviek v strednej polohe.

## 5. Všeobecné preventívne opatrenia

- Ak sa produkt používa spolu s inými zdravotníckymi pomôckami, dodržiavajte príslušné pokyny na použitie. V prípade akýchkoľvek otázok alebo potreby pomoci sa obráťte na výrobcu.
- V prípade komplikácií počas opísaných postupov sa musia prijať bezpečnostné opatrenia, aby sa zaistila okamžitá ventilácia cez alternatívne dýchacie cesty (napr. translyaryngeálna intubácia, laryngeálna maska). Odporúča sa vychádzať z príslušných platných usmerení a noriem pre pacientov so sťaženými dýchacími cestami, napr. z praktických usmerení pre manažment sťažených dýchacích ciest (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Pred kanyliaciu alebo opätovnú kanyliáciu sa musia u pacienta stanoviť optimálne hladiny kyslíka.
- Dôrazne sa odporúča, aby sa pri lôžku pacienta nachádzala náhradná trubica pripravená na použitie a niekoľko vnútorných kanylí. Náhradné pomôcky skladujte v čistých a suchých podmienkach.
- Odporúča sa tiež mať pri lôžku núdzovú náhradnú pomôcku pre prípad neplánovanej výmeny tracheostomической trubice, napr. v dôsledku komplikácií, kolapsu tracheostómu a podobne. Núdzová náhradná pomôcka by mala byť o jednu alebo dve veľkosti menšia ako používaná pomôcka.
- Pred použitím/zavedením je potrebné skontrolovať neporušenosť a funkčnosť výrobku. Uistite sa, že je trubica bez prekážok a či materiál manžety nie je krehký alebo roztrhnutý a môže sa nafúknuť/vyfúknuť, či nie je prerušená, roztrhnutá alebo prerezaná, či je spojenie medzi trubicou a krčnou prírubou stabilné. Ak je produkt poškodený, musí sa vymeniť za nový.
- Sterilný obal a vonkajší obal sa pred otvorením musia skontrolovať z hľadiska neporušenosti a funkčnosti. Ak je obal poškodený alebo bol neúmyselne otvorený, pomôcka sa nesmie používať.
- Počas umiestňovania, používania alebo odstraňovania tracheostomической trubice nepoužívajte nadmernú silu.
- Pri pripájaní alebo odpájaní tracheostomической trubice od externých pomôcok nepoužívajte nadmernú silu. Mohlo by to mať za následok poškodenie tracheostomической trubice a/alebo posunutie/dekanyliáciu.
- Pri pripájaní alebo odpájaní tracheostomической trubice k/od externých pomôcok ju vždy držte za základnú 15 mm konektora.
- Poloha perforácie sa musí skontrolovať pomocou endoskopie
- Ak sa ako anestetikum použije oxid dusný (rajský plyn), tlak v manžete sa môže zmeniť.
- Žiadne časti systému nafukovania manžety nesmú byť počas merania tlaku manžety namáhané a prekrútené, inak môže manometer zobrazovať nesprávne hodnoty tlaku.
- Uistite sa, že všetky povolené predmety (napríklad ručný manometer) používané na nafúknutie manžety sú čisté (bez prachu, viditeľných častíc a nečistôt). Akákoľvek prekážka v plniacom systéme manžety môže mať za následok vyfúknutie manžety, čím sa zníži účinnosť ventilácie alebo ochrana pred aspiráciou.
- Aby sa predišlo poškodeniu manžety a uľahčilo sa jej zavedenie, vždy sa uistite, že je manžeta pred vložením úplne vyfúknutá, pričom vyfúknutá manžeta musí smerovať ku krčnej prírubice.

- Keď je k plniacej hadičke nafúknutej manžety pripojený manometer a/alebo spojovacia trubica, vždy dôjde k vyrovnaniu tlaku medzi manžetou a pripojenou pomôckou. To bude mať za následok miernu stratu tlaku v manžete. V prípade potreby znovu upravte tlak, kým nebude v optimálnom rozsahu.
- Voda v manžete: Všetky manžety HVLP majú určitý stupeň priepustnosti vodnej pary. V manžete sa preto môže hromadiť skondenzovaná vodná para. Ak sa do nafukovacieho prívodu neúmyselne dostane väčšie množstvo vody, môže to viesť k nesprávnemu meraniu tlaku v manžete, nastaveniu tlaku v manžete a vyfúknutiu manžety. V takom prípade sa musí tracheostomická trubica vymeniť.
- Pri výmene vnútornej kanyly vždy dbajte na to, aby sa nafukovací prívod manžety nenachádzal medzi vnútornou a vonkajšou kanylou, pretože by sa mohla zachytiť a poškodiť.
- Počas mechanickej ventilácie a častých zmien polohy pacienta alebo manipulácie s trubicou sa môže vnútorná kanyla oddeliť od vonkajšej kanyly. Preto pravidelne kontrolujte pripojenie vnútornej kanyly.
- Počas subglotického odsávania dbajte na to, aby podtlak nebol nadmerný a nebol aplikovaný dlhší čas, aby nedošlo k vysušeniu subglotického priestoru. Odporúča sa prerušované odsávanie. Zatvorením uzáveru portu odsávacieho zariadenia po odsávaní sa môže znížiť účinok vysychania. Odsávacie zariadenie môže zablokovať v dôsledku nahradených a/alebo zaschnutých sektrétov vnútri odsávacieho zariadenia alebo počas odsávania nadmerného množstva tekutiny. Ak dôjde k zablokovaniu odsávacieho zariadenia, postupujte podľa pokynov v kapitole „Subglotické odsávanie“.
- Nesprávne podmienky skladovania môžu viesť k poškodeniu produktu alebo sterilnej bariéry.
- Odborníci musia pravidelne monitorovať životne dôležité parametre.

## 6. Varovania

- Tento produkt nepoužívajte, ak má porušený/poškodený sterilný obal alebo vonkajší obal, napr. otvorené okraje, diery v obale atď.
- Regenerácia (vrátane opätovnej sterilizácie) nie je povolená, pretože by mohla ovplyvniť materiál a funkciu produktu. Produkty sú určené len na jedno použitie.
- Úpravy produktov Tracoe nie sú povolené. Spoločnosť Tracoe nezodpovedá za upravené produkty.
- Pri počiatocnom umiestnení tracheostomickej trubice okamžite zastavte ventiláciu cez horné dýchacie cesty, keď sa nafúkne manžeta zavedenej tracheostomickej trubice. Tým sa znižuje riziko barotraumy.
- Dbajte na to, aby sa manžeta neprepichla nástrojmi alebo ostrými hrebeňmi tracheálnej chrupavky.
- Na tracheostomické aplikácie používajte iba vo vode rozpustné lubrikačný gél, pretože gély na báze oleja by mohli poškodiť tubicu.
- Dbajte na to, aby sa trubica pri aplikácii lubrikačného gélu na hrot obturátora nezablokovala.
- Po zavedení skontrolujte polohu a funkciu trubice. Nesprávne umiestnenie môže mať za následok napr. trvalé poškodenie tracheálnej sliznice alebo menšie krvácanie.
- Po umiestnení trubice s ňou nepohybujte ani ju neposúvajte, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu stómie/trachey alebo k nedostatočnej ventilácii.
- Neotáčajte 15 mm konektorom, pretože by sa mohla otočiť vnútorná kanyla vo vonkajšej kanyle. Mohlo by to viesť k prerušeniu prívodu vzduchu alebo dislokácii tracheostomickej trubice. Pomocou poistnej matice uvoľnite a znovu zaistite vnútornú kanylu.
- Na ventiláciu nikdy nepoužívajte perforované vnútorné kanyly.
- Aby nedošlo k poškodeniu materiálu manžety, nemala by byť v kontakte s lokálnymi anestetikami obsahujúcimi aerosóly alebo akékoľvek masti, napr. dexpanthenol.
- Dlhodobý a nadmerný tlak manžety nad 30 cm H<sub>2</sub>O (≈ 22 mm Hg) predstavuje riziko trvalého poškodenia trachey.
- Manžetu naplňajte iba vzduchom. Manžetu nenaplňajte tekutinami, pretože by to viedlo k maximálnemu tlaku v manžete nad 30 cm H<sub>2</sub>O.
- Nedostatočné naplnenie manžety (do 20 cm H<sub>2</sub>O) môže viesť k nedostatočnej ventilácii a/alebo zvýšenému riziku aspirácie, čo môže v najhoršom prípade vyústiť do VAP (ventilátorová pneumónia) alebo aspiračnej pneumónie.
- Pri polohovaní pacienta na lôžku dbajte na to, aby pacient neležal na kontrolnom balóniku, pretože by sa mohol zvýšiť tlak v manžete a potenciálne by sa mohla poškodiť trachea.
- Uistite sa, že je manžeta pred zavedením alebo odstránením hadičky vyfúknutá (prázdna), aby sa zabránilo poškodeniu stómie alebo trachey. Ak nie je možné manžetu vyfúknúť, prestrihnite nafukovací prívod nožnicami a odstráňte vzduch. V takom prípade je produkt chybný a musí sa vymeniť.
- Počas leteckej dopravy môže dôjsť k zmene tlaku v manžete. Preto zaistite trvalú kontrolu tlaku v manžete.
- Pred vyfúknutím manžety sa uistite, že horné dýchacie cesty pacienta nie sú zablokované. V prípade potreby odstráňte z horných dýchacích ciest všetky sekrety odsávaním alebo kašľom pacienta.
- Uistite sa, že sa na plnenie manžety (priehľadná) a odsávanie (biela) používajú správne luerove konektory.
- Uistite sa, že sa pre ACV používa správny luerový konektor (biely).
- Uistite sa, že tracheostomická trubica neobsahuje prekážky, ktoré by mohli viesť k zníženiu prietoku vzduchu. Preto sa odporúča pravidelné odsávanie sektrétov z vnútra trubice v závislosti od individuálnych potrieb pacienta (napr. množstvo sektrétov).
- Nadmerná viskózna sekrecia môže viesť k dislokácii tracheostomickej trubice. Pravidelnou kontrolou polohy trubice zabezpečíte jej správne umiestnenie a znížte riziko dislokácie subglotickým odsávaním sektrétu.
- Na odstránenie sektrétov z dýchacích ciest pacienta a tracheostomickej trubice používajte len odsávacie katétre. Nástroje sa môžu zakliť v trubici a obmedziť ventiláciu.
- Pravidelne kontrolujte, či sú všetky spoje bezpečné, aby sa zabránilo neúmyselnému odpojeniu trubice od externého zariadenia a zabezpečila sa účinná ventilácia.
- 15 mm konektor udržiavajte čistý a suchý.
- Na odpojenie externého zariadenia od 15 mm konektora nepoužívajte neautorizované nástroje, pretože by mohlo dôjsť k deformácii 15 mm konektora.
- Uzatváracie kryty/fonacné ventily sa musia používať len s vyfúknutou manžetou, aby sa predišlo riziku udusenía.
- Počas zavádzania a vyberania trubice sa môže vyskytnúť potreba kašľa alebo krvácanie.

## 7. Vedľajšie účinky

Medzi typické nežiaduce účinky používania tracheostomických trubíc patrí krvácanie, tlakové body, bolesť, stenóza a podráždenie kože (napr. v dôsledku vlhkosti), granulácia tkaniva, tracheomalácia, tracheocefalická fistula, zvýšená sekrecia a ťažkosti s prehĺtaním. V prípade nežiaducich účinkov okamžite kontaktujte lekára.

Pri používaní ACV patrí medzi typické vedľajšie účinky zvýšená sekrecia, nepohodlie, zachrípnutie, kašeľ, nevoľnosť alebo vysychanie hrtana v dôsledku obnovenia funkčnosti horných dýchacích ciest (čistenie/čuh/rozprávanie).

Počas skúšobného vyfúknutia manžety sa môže vyskytnúť zvýšená sekrecia, nepohodlie, zachrípnutie, kašeľ alebo nevoľnosť.

## 8. Popis funkcie

### Upozornenie:

- Dôrazne sa odporúča, aby sa pri lôžku pacienta nachádzala náhradná trubica pripravená na použitie a niekoľko vnútorných kanýl. Náhradné pomôcky skladujte v čistých a suchých podmienkach.
- Odporúča sa tiež mať pri lôžku núdzovú náhradnú pomôcku pre prípad neplánovanej výmeny tracheostomickej trubice, napr. v dôsledku komplikácií, kolapsu tracheostómu a podobne. Núdzová náhradná pomôcka by mala byť o jednu alebo dve veľkosti menšia ako používaná pomôcka.
- V prípade komplikácií počas opísaných postupov sa musia prijať bezpečnostné opatrenia, aby sa zaistila okamžitá ventilácia cez alternatívne dýchacie cesty (napr. translaryngeálna intubácia, laryngeálna maska). Odporúča sa vychádzať z príslušných platných usmernení a noriem pre pacientov so sťaženými dýchacími cestami, napr. z praktických usmernení pre manažment sťažených dýchacích ciest (American Society of Anesthesiologists, 2013).

## 8.1 Príprava trubice

Ide o sterilnú pomôcku, ktorá sa môže používať v sterilnom prostredí.

Veľkosť trubice a vhodnú dĺžku určí lekár.

Bezprostredne pred použitím sa musia skontrolovať nasledujúce funkcie: funkčnosť manžety, kompletnosť pomôcky. Ak pomôcka zlyhá pri počiatocnej kontrole, zopakujte postup s novou pomôckou. Pomôcku nevyhadzujte a postupujte podľa pokynov v časti „Vrátenie tovaru a reklamácie“.

1. Skontrolujte sterilný obal, aby ste sa uistili, že nie je poškodený a či sú prítomné všetky komponenty.
2. Otvorte obal a pred použitím vizuálne skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená.
3. Overtre si, či trubica nie je upchatá, či materiál nie je krehký alebo roztrhnutý, či je manžeta neporušená, či nie sú nafukovacie alebo odsávacie zariadenia zalomené, či nie sú roztrhnuté alebo prezané, či je spojenie medzi trubicou a krčnou prírubou stabilné.
4. Skontrolujte tesnosť manžety HVLP nafúknutím pomocou ručného manometra na tlak 50 cm H<sub>2</sub>O (≈ 36,78 mm Hg). Naplnenú manžetu sledujte 1 minútu, aby ste zistili únik prejavujúci sa znížením tlaku/vyfúknutím manžety. Ak je manžeta tesná proti úniku, odstráňte vzduch pomocou striekačky. Neťahajte ďalej, napr. na dosiahnutie podtlaku.
5. Skontrolujte, či je možné vopred namontovanú vnútornú kanylu vybrať a znova vložiť do vonkajšej kanyly bez odporu. Ak chcete odstrániť vnútornú kanylu z vonkajšej kanyly, odstráňte vopred namontovaný obturátor a otočte poistnú maticu proti smeru hodinových ručičiek. Na zaistenie vnútornej kanyly na mieste otočte poistnú maticu v smere hodinových ručičiek.
6. Zaistite, aby sa obturátor vnútri tracheostomickej trubice mohol ľahko pohybovať dovnútra a von z trubice.
7. Umiestnite obturátor do tracheostomickej trubice.
8. Na vyčnievajúcu časť obturátora a spodnú časť trubice vrátane manžety naneste tenký film lubrikačného gélu.
9. V prípade potreby možno fixačný pás pripevniť ku krídolkám krčnej príruby na fixáciu po zavedení trubice. Ak sa má použiť fixačný pás, mal by sa ešte pred zákrokom umiestniť pod krk pacienta.

## 8.2 Príprava pacienta

Bezprostredne pred zavedením alebo opätovným zavedením sa uistite, že je pacient optimálne vopred okysličený.

Ak je to možné, umiestnite pacienta do rovnej polohy na chrbte s predsunutým krkom, aby sa uľahčilo zavedenie.

## 8.3 Zavedenie trubice

Obturátor je perforovaný a môže sa používať v kombinácii so Seldingerovým drôtom.

1. Pripravte tubicu a pacienta podľa popisu v kapitole „Príprava trubice“ a „Príprava pacienta“.
2. Pri zavádzaní trubice (s obturátorom vnútri) do tracheostómu držte tubicu za krčnú prírubu a pevne priláťte obturátor k 15 mm konektoru.
3. Jemne zatlačte tubicu dopredu, kým sa krčná príruha nedotkne povrchu kože.
4. Trubicu zaistite jednou rukou a po zavedení ihneď vyberte obturátor.

## 8.4 Po zavedení trubice

1. Skontrolujte, či sú dýchacie cesty cez tubicu voľné a v prípade potreby upravte polohu tracheostomickej trubice (napr. pomocou bronchoskopu).
2. Ak je potrebná ventilácia, pripojte 15 mm konektor vnútornej kanyly k dýchaciemu systému.
3. Ak je to relevantné: Manžetu tracheostomickej trubice nafúknite vzduchom cez luerový konektor umiestnený na kontrolnom balóniku.
4. Aby sa zabránilo posunutiu trubice, zaistite ju na mieste pomocou fixačného pásu.
5. Odporúča sa umiestniť obvaz medzi tracheostóm a krčnú prírubu, aby sa zabránilo podráždeniu kože pod prírubou.
6. Opätovne skontrolujte tlak v manžete, aby ste sa uistili, že sa manžeta počas zavádzania nepoškodila.

## 8.5 Nafúknutie manžety

**Možnosť 1:** Namiesto štandardnej striekačky na nafukovanie manžety odporúčame použiť príručný manometer. Tlak v manžete nastavte podľa individuálnej ventiláčnej terapie a v pravidelných intervaloch ho kontrolujte. Tlak by sa mal zvyčajne pohybovať medzi 20 cm H<sub>2</sub>O (≈ 15 mm Hg) a 30 cm H<sub>2</sub>O (≈ 22 mm Hg).

**Možnosť 2:** Pomocou nástroja Tracoe Smart Cuff Manager udržiavte tlak v manžete v rozsahu 20 až 30 cm H<sub>2</sub>O prostredníctvom pasívnej kontroly. Pripojte vonkajší luerový konektor nástroja Tracoe Smart Cuff Manager k vnútornému luerovému konektoru spätného ventilu tracheostomickej trubice. Nafúknite nástroj Tracoe Smart Cuff Manager pomocou štandardnej striekačky podľa príslušného návodu na použitie.

### Upozornenie:

- Pri polohovaní pacienta na lôžku dbajte na to, aby pacient neležal na kontrolnom balóniku, pretože by sa mohol zvýšiť tlak v manžete a potenciálne by sa mohla poškodiť trachea.

## 8.6 Pripojenie/odpojenie externého zariadenia

Ak chcete pripojiť externé zariadenie alebo príslušenstvo (napr. ventilátor), pevne uchopte základňu 15 mm konektora a jemne zatlačte na pripojovací koniec externého zariadenia, kým nebude bezpečne pripojený k tracheostomickej trubici. V prípade pochybností niekoľkokrát otočte pripojovací koniec, aby ste si overili, aká sila je potrebná na zaistenie bezpečného pripojenia a neskoršieho jednoduchého odpojenia externého zariadenia.

Ak je odpojenie zložité, použite štandardizovaný oddeľovací klin (nie je súčasťou dodávky) na odpojenie tracheostomickej trubice od externého zariadenia alebo príslušenstva posúvaním otvoru oddeľovacieho klinu medzi 15 mm konektorom a externým zariadením, kým sa obe zariadenia neoddelia, pozri kapitolu „Doplňkové produkty“.

### Upozornenie:

- Pri pripájaní alebo odpájaní tracheostomickej trubice od externých pomôcok nepoužívajte nadmernú silu. Mohlo by to mať za následok poškodenie tracheostomickej trubice a/alebo posunutie/dekvalitáciu.

## 8.7 Subglotické odsávanie

1. Ak chcete vykonať prerušované odsávanie, odstráňte uzáver luerového konektora subglotického odsávacieho zariadenia.
- 2a. Manuálne odsávanie sa môže vykonávať pomocou striekačky.
- 2b. Aktívnu odsávacu pomôcku možno pripojiť pomocou adaptérov (pozri obrázok 2).
3. Po subglotickom odsávaní opätovne uzavrite luerový konektor odsávacieho zariadenia uzáverom.

### Upozornenie:

- Ak je odsávacia kanál upchatý, možno ho vyčistiť nafúknutím vzduchu/kyslíka (odporúča sa 3 – 6 l/min; max. 12 l/min) alebo ho možno vypláchnuť fyziologickým roztokom (odporúča sa 2 – 3 ml). Neprekračujte odporúčané limity a dbajte na individuálnu znášanlivosť pacienta. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: Hromadenie potenciálne kontaminovaných sektrétov, nepohodlie, nevoľnosť a davenie, nadmerné vyfúknutie.
- Pred prepláchnutím odsávacieho kanála sa uistite, že je manžeta dostatočne nafúknutá.
- Ihneď po prepláchnutí odsávacieho kanála odstráňte aplikovaný fyziologický roztok.
- Ak sa odsávacia kanál neuvolní, trubica sa musí vymeniť.

## 8.8 Vokalizácia nad manžetou

### Upozornenie:

- Postup ACV musí vykonávať odborný personál.

Postup ACV sa používa na poskytovanie fonačných schopností pre pacienta. Preto sa musí prispôbiť individuálnym potrebám a schopnostiam pacienta. Je dôležité, aby bol pacient poučený a zapojený do každého kroku ACV, aby sa zaistila spolupráca a dobré výsledky počas aplikácie. Pred použitím postupu ACV sa uistite, že pacient nosí tracheostomickú trubicu s trvalo nafúknutou manžetou a netoleruje vyfúknutie manžety. V prípade potreby je možné pred nafúknutím zvličiť vzduch cez subglotické odsávacie zariadenie, ktoré dokáže zabrániť vysychaniu sliznice hrtana.

- Vysvetlite pacientovi plánovaný postup. Uveďte možné nežiaduce reakcie a objasnite otázky pacienta.
- Skontrolujte, či nie sú horné dýchacie cesty upchaté.
- Vyčistite subglotický priestor od sektrétov pomocou subglotického odsávania.
- Skontrolujte, či nie je odsávací kanál upchatý.
- Pripojte nastaviteľný prívod vzduchu alebo kyslíka pomocou prstového konektora k vonkajšiemu luerovému konektoru subglotického odsávacieho zariadenia. Alternatívne sa môžu použiť iné zariadenia na prerušenie trvalého prúdenia vzduchu (napr. Y-konektor).
- Pomaly vŕhajte vzduch do horných dýchacích ciest pacienta, pričom začnite s prietokom 1 l/min a pomaly ho zvyšujte na typickú rýchlosť 3 – 6 l/min v závislosti od potrieb pacienta. Prietok nesmie prekročiť 12 l/min, aby sa zabránilo vysychaniu sliznice hrtana. Na obmedzenie času prúdenia vzduchu použite prstový konektor. Tento časový rámec by sa mal prispôbiť rytmu výdychu pacienta. Prúd vzduchu a čas nastavte v rámci komfortnej zóny pacienta.
- Sledujte reakciu pacienta a podľa potreby upravte parametre (prietok a čas prúdenia vzduchu).
- Po skončení relácie vypnite prietok vzduchu, odpojte zariadenie od konektora subglotického odsávacieho zariadenia a nasadte uzáver.

### Upozornenie:

- Prúdenie vzduchu cez horné dýchacie cesty môže pacienta dráždiť alebo môže viesť k zvýšenej sekrécii, kašľu, nevoľnosti alebo dáveniu.
- Ak znie hlas chrapľavo, zopakujte subglotické odsávanie, aby ste uvoľnili dýchacie cesty.
- Upravte trvanie jednej relácie ACV podľa schopností/výdrže pacienta.
- Použite krátke relácie ACV, aby ste zabránili vysychaniu sliznice hrtana.
- Pacientov s tracheostómom musí pravidelne sledovať vyškolený zdravotnícky personál.

## 8.9 Vyfúknutie manžety

Pred vyfúknutím manžety zaistite, aby sa do dolných dýchacích ciest dostalo čo najmenej sektrétov, napr. subglotickým odsávaním a/alebo odsávaním cez trubicu. Na vyfúknutie manžety pripojte striekačku (so zatlačeným piestom) k vnútornému luerovému konektoru kontrolného spätného ventilu. Ťahajte piest, kým sa z manžety neodstráni vzduch. Neťahajte ďalej, napr. na dosiahnutie podtlaku. Pred odstránením tracheostomickej trubice musí byť manžeta vyfúknutá (prázdna).

### Upozornenie:

- Pri odstraňovaní vzduchu z manžety dbajte na objem odstráneného vzduchu. Služi ako referencia pre integritu systému pri ďalšom nafukovaní manžety.

## 8.10 Výmena vnútornej kanyly

Ak sa vo vnútornej kanyle nahromadí viskózný sektrét, ktorý sa nedá odsasť, čím sa bráni prúdeniu vzduchu, vymeňte vnútornú kanylu za novú alebo vyčistenú vnútornú kanylu.

- Otočením poistnej matice proti smeru hodinových ručičiek uvoľnite vnútornú kanylu (pozri obrázok 3) a vyberte ju.
- Ak je vnútorná kanyla poškodená, ďalej ju nepoužívajte ani nevyhadzujte a postupujte podľa pokynov v kapitole „Vrátenie tovaru a reklamácie“.
- Po vložení novej vnútornej kanyly do vonkajšej kanyly ju zaistite otáčaním poistnej matice v smere hodinových ručičiek, kým nezapadne na miesto (pozri obrázok 3).

**Upozornenie:** Pri zavádzaní vnútornej kanyly sa uistite, že sa nafukovací prívod manžety nenachádza medzi vnútornou a vonkajšou kanylou, pretože by sa mohla zachytiť a poškodiť.

## 8.11 Odstránenie trubice

V prípade výmeny trubice pripravte náhradnú trubicu podľa popisu v kapitole „Príprava trubice“. Pred odstránením trubice pripravte pacienta podľa popisu v kapitole „Príprava pacienta“.

- Vyfúknite manžetu (pozri kapitolu „Vyfúknutie manžety“).
- Zaistíte krčnú prírubu a zároveň uvoľnite fixačný pás.
- Pevne držte krčnú prírubu a opatrne vytiahnite tracheostomickú trubicu zo stómie. V prípade potreby môže pomôcť odsávanie sektrétov cez hadičku, aby sa zabránilo infiltrácii do dolných dýchacích ciest.
- Po vybratí je potrebné trubicu čo najskôr vyčistiť, aby sa zabránilo usadzovaniu tekutín.
- Ak je trubicu poškodená, ďalej ju nepoužívajte ani nevyhadzujte a postupujte podľa pokynov v kapitole „Vrátenie tovaru a reklamácie“.

V prípade výmeny trubice po vybratí trubice postupujte podľa pokynov popísaných v kapitolách „Zavedenie trubice“, „Po zavedení trubice“, „Nafúknutie manžety“ a „Pripojenie/odpojenie externého zariadenia“.

## 9. Starostlivosť a čistenie

### Upozornenie:

- Pomôcka sa nesmie používať dlhšie ako 29 dní od prvého otvorenia sterilnej bariéry.
- Toto maximálne obdobie používania zahŕňa používanie pomôcky pacientmi aj inými osobami (napr. čistenie).
- Z hygienických dôvodov a aby sa predišlo zámene pri následnej montáži trubice, musí sa vyčistiť len jedna vonkajšia kanyla spolu s príslušnou vnútornou kanylou.
- Pred opätovným zavedením je potrebné skontrolovať neporušenosť a funkčnosť výrobku.

Cieľom čistenia tracheostomickej trubice a obturátora je odstrániť akékoľvek telesné tekutiny alebo usadeniny, ktoré by mohli brániť jej klinickému použitiu.

Dbajte na to, aby ste po vyčistení držali vonkajšiu kanylu za krčnú prírubu, vnútornú kanylu za 15 mm konektor a obturátor za rukoväť.

Nasledujúce pokyny na manuálne čistenie platia pre všetky modely a veľkosti pomôcky Tracoe Twist Plus:

- Uvoľnite vnútornú kanylu od vonkajšej kanyly.
- Na čistenie trubice (vonkajšej a vnútornej kanyly) a obturátora opláchnite pomôcky samostatne vlažnou (max. 40 °C/104 °F) pitnou vodou, kým nebudú viditeľne čisté a bez usadenín.
- Osobitnú pozornosť treba venovať dôkladnému opláchnutiu vnútornej strany trubice a prípadne subglotického odsávania.
- Na odstránenie zvyškov nečistôt možno použiť kefy alebo tampóny ponúkané spoločnosťou Tracoe, pozri „Doplnkové produkty“.

5. Prípadne môžete použiť čistiace prostriedky Tracoe (pozri „Doplnkové produkty“) v súlade s ich príslušnými návodmi na použitie.

6. Po vyčistení opláchnite trubicu pitnou alebo destilovanou vodou.

7. Ak trubicu nie je po opláchnutí vizuálne čistá, tak:

- zopakujte oplachovanie, kým nie je viditeľne čistá, alebo
- zopakujte čistenie použitím čistiacich prostriedkov Tracoe, alebo
- bezpečne zlikvidujte tracheostomickú trubicu.

8. Všetky oblasti trubice a obturátora by sa mali skontrolovať pri primeranom osvetlení, aby ste sa uistili, že pomôcka neobsahuje nečistoty a usadeniny.

9. Po dokončení čistenia položte trubicu a uzáver na čistú suchú utierku nepúšťajúcu vlákna a vysušte ich na vzduchu na mieste bez nečistôt prenášaných vzduchom.

10. Vonkajšia kanyla, vnútorná kanyla a obturátor sa považujú za suché, keď neexistujú žiadne vizuálne známky zvyškovej vody. Skontrolujte, či je vnútorná strana manžety suchá.

11. Nakoniec by sa mala pred opätovným zavedením vykonať vizuálna a funkčná kontrola, aby sa overilo, že trubicu a obturátor nie sú poškodené (pozri aj kapitolu „Príprava trubice“).

### Upozornenie:

- Tracheostomická trubicu (vonkajšia a vnútorná kanyla) a obturátor by sa mali vyčistiť ihneď po vybratí zo stómie, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt a kontaminantov.
- Pri čistení dávajte pozor, aby ste nepoškodili manžetu alebo nafukovací prívod.
- Pri ponorení trubice s manžetou do roztoku čistiacej reagencie sa odporúča neponárať kontrolný balónik do roztoku.
- Frekvenciu čistenia musí určiť lekár, ale nesmie prekročiť povolenú frekvenciu.
- Tracheostomickú trubicu sa odporúča čistiť denne. Maximálne povolené cykly čistenia počas 29 dní sú 29 v prípade vonkajšej kanyly a 35 v prípade vnútornej kanyly, inak by mohlo dôjsť k narušeniu biokompatibility a stability materiálu.
- Trubicu sa nikdy nesmú čistiť prostriedkami alebo postupmi, ktoré nie sú uvedené v tomto návode.
- Tracheostomická trubicu je určená na použitie u jedného pacienta. Preto sa musí vrátiť tomu istému pacientovi.
- Nesprávne čistenie pomôcky môže viesť k poškodeniu trubice, zvýšeniu odporu vzduchu v dôsledku prekážok alebo podráždeniu/zápalu tracheálnej stómie.
- Keďže horné dýchacie cesty nikdy nie sú bez mikroorganizmov ani u zdravých osôb, neodporúčame používať dezinfekčné prostriedky.

## 10. Uložisko

a) Produkty Tracoe skladujte v pôvodnom obale podľa podmienok uvedených na obale. Produkty nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 60 °C.

b) Vyčistené tracheostomické trubice skladujte v čistej zakrytej nádobe na čistom a suchom mieste a mimo dosahu slnečného svetla. Tracheostomickú trubicu čo najskôr znovu zaveďte. Nesprávne podmienky skladovania môžu viesť k poškodeniu alebo kontaminácii trubice. Vyčistené pomôcky neskladujte dlhšie ako 29 dní od prvého použitia.

## 11. Balenie

Produkt sa dodáva sterilný (s etylénoxidom), vďaka čomu je možné použitie v sterilných podmienkach. Tracheostomické trubice Tracoe pri bežnom používaní alebo čistení nevyžadujú sterilné prostredie.

## 12. Likvidácia

Použitú produkciu sa musia likvidovať v súlade s národnými predpismi, plánmi nakladania s odpadom alebo klinickými postupmi upravujúcimi biologicky nebezpečný odpad, napr. priamou likvidáciou v bezpečnom vrecku alebo kontajneri odolnom voči roztrhnutiu a vlhkosti, ktorý sa odovzdá do miestneho systému likvidácie odpadu pre kontaminované zdravotnícke produkty.

Ďalšie odporúčania vám poskytne hygienik v zdravotníckych zariadeniach alebo miestna správa odpadov pre domáce použitie.

## 13. Vrátenie tovaru a reklamácie

Ak máte sťažnosť týkajúcu sa pomôcky, smerujte ich na adresu [complaint.se@atosmedical.com](mailto:complaint.se@atosmedical.com). Ak sa vyskytne udalosť, ktorú je potrebné nahlásiť, ako je definované v miestnych právnych predpisoch o zdravotníckych pomôckach, obráťte sa na príslušný regulačný orgán v krajine použitia.

## 14. Doplnkové produkty

### 14.1 Odporúčané produkty:

- Náhradné vnútorné kanyly Tracoe Twist Plus
- Striekačky so štandardným vonkajším luerovým konektorom
- Monitory tlaku manžety pre manžety HVLP so štandardným vonkajším luerovým konektorom
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterilný vo vode rozpustný lubrikačný gél na tracheostomické použitie
- Fixačné pásy
- Oddeľovacie kliny pre tracheostomické/endotracheálne trubice s 15 mm konektormi
- Výmenníky vlhkosti (HME) so štandardným 15 mm konektorom

### 14.2 Voliteľné produkty:

- Fonačné ventily a uzatváracie kryty so štandardným 15 mm konektorom
- Čistiace prostriedky ponúkané spoločnosťou Tracoe
- Čistiace príslušenstvo (napr. tampóny, kefy, vaničky) ponúkané spoločnosťou Tracoe
- Chránič pri sprchovaní Tracoe
- Obväzy a obklady
- Ochranné textilie (napr. podbradníky, šatky, rolády)

## 15. Všeobecné podmienky

Predaj, dodávka a vrátenie všetkých produktov Tracoe sa riadi výlučne platnými Všeobecnými obchodnými podmienkami (VOP), ktoré sú k dispozícii buď od spoločnosti Tracoe Medical GmbH, alebo na našej webovej stránke [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Symbols



Manufacturer; Výrobca



Country of manufacture with date of manufacture; Krajina výroby s dátumom výroby



Use-by date; Dátum najneskoršej spotreby



Batch code; Kód šarže



Medical Device; Zdravotnícka pomôcka



Instructions for use; Návod na použitie



Caution, consult instructions for use; Pozor, riad'te sa návodom na použitie



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



Single Patient – multiple use; Jeden pacient – viacnásobné použitie



Sterilized using ethylene oxide; Sterilizované etylénoxidom



Do not resterilize; Znovu nesterilizujte



Do not use if package is damaged; Nepoužívajte, ak je poškodený obal



Peel here; Tu otvoriť



Keep away from sunlight and keep dry; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu



Storage temperature limit; Limit skladovacej teploty



Single sterile barrier system; Systém jednej sterilnej bariéry



Single sterile barrier system with protective packaging outside; Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Not made with phthalates (e.g. DEHP); Bez obsahu ftalátov (napr. DEHP)



Not made with Natural Rubber latex; Nie je vyrobený z prírodného latexu



Packaging Content; Obsah balenia



MR conditional; Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Triman symbol and Infotri for France; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko



Packaging is recyclable; Obal je recyklovateľný



Recycling guidelines; Usmernenia týkajúce sa recyklácie



Fenestration; Perforácia



Low-pressure cuff; Nízkotlaková manžeta



Suction line; Odsávacie zariadenie



MR safe; Bezpečné v prostredí MR