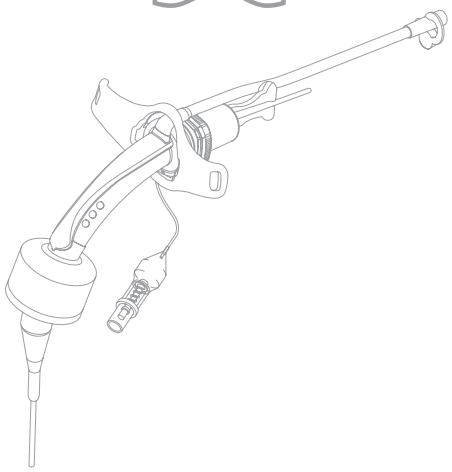
TRACOE Twist Plus



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

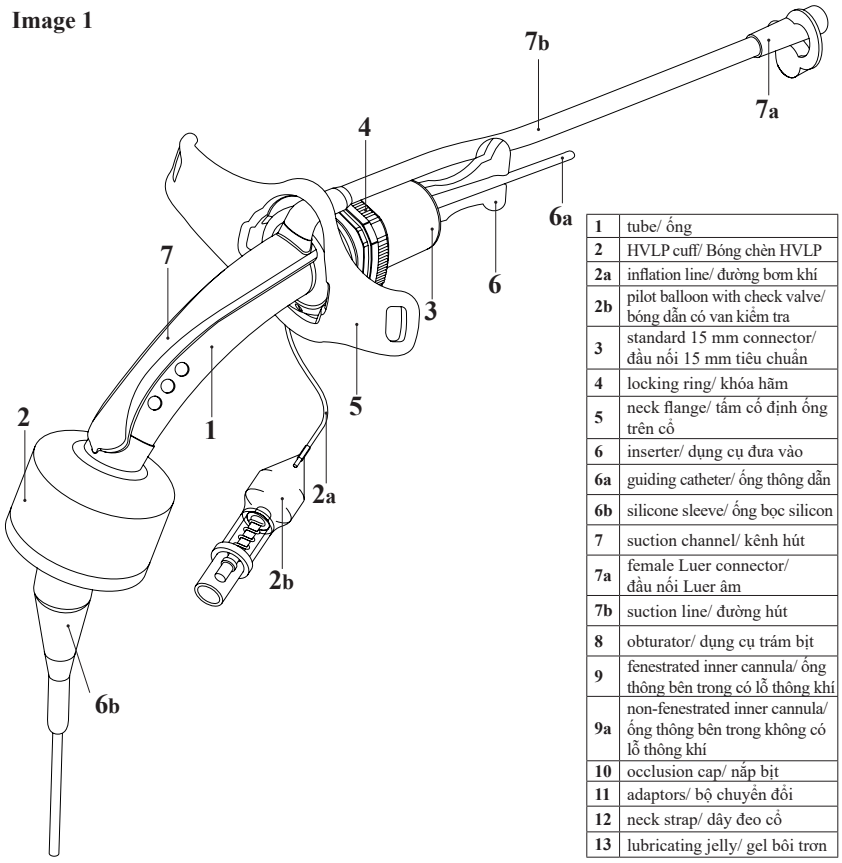
© Coloplast A/S. All rights reserved.
Atos and the Atos Medical logo
are trademarks of Coloplast A/S.

Atos
atosmedical.com

Contents

IMAGES/ HÌNH.....1
EN - ENGLISH.....2
VI - TIẾNG VIỆT.....6
SYMBOLS.....10

Image 1



1	tube/ ống
2	HVLP cuff/ Bóng chèn HVLP
2a	inflation line/ đường bơm khí
2b	pilot balloon with check valve/ bóng dẫn có van kiểm tra
3	standard 15 mm connector/ đầu nối 15 mm tiêu chuẩn
4	locking ring/ khóa hãm
5	neck flange/ tấm cố định ống trên cổ
6	inserter/ dụng cụ đưa vào
6a	guiding catheter/ ống thông dẫn
6b	silicone sleeve/ ống bọc silicon
7	suction channel/ kênh hút
7a	female Luer connector/ đầu nối Luer âm
7b	suction line/ đường hút
8	obturator/ dụng cụ trám bịt
9	fenestrated inner cannula/ ống thông bên trong có lỗ thông khí
9a	non-fenestrated inner cannula/ ống thông bên trong không có lỗ thông khí
10	occlusion cap/ nắp bịt
11	adaptors/ bộ chuyển đổi
12	neck strap/ dây đeo cổ
13	lubricating jelly/ gel bôi trơn

Image 2

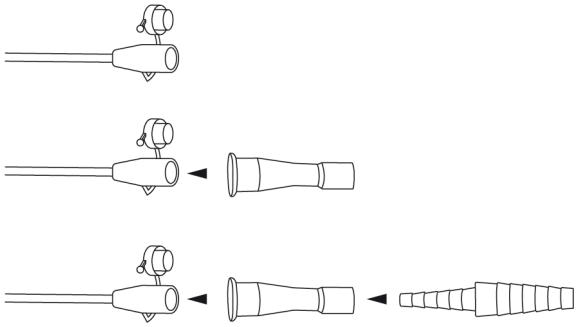


Image 3

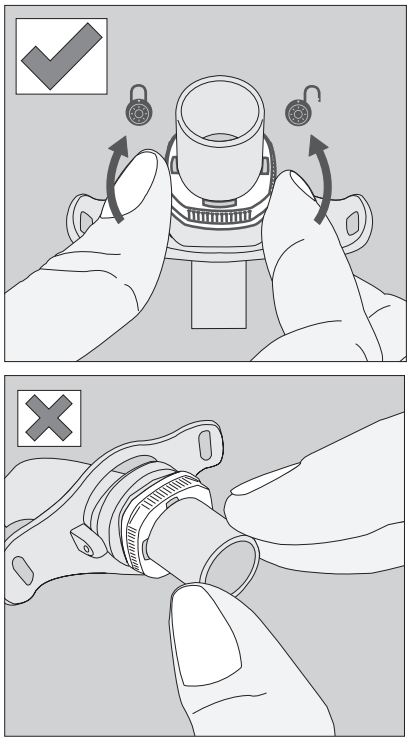


Image 4

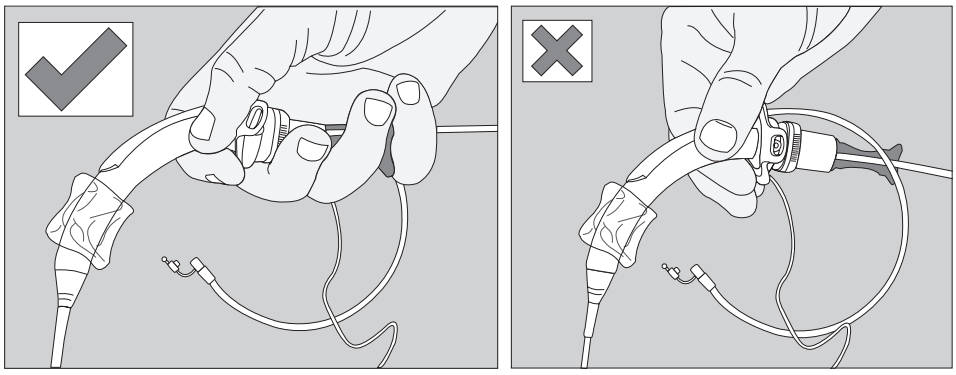
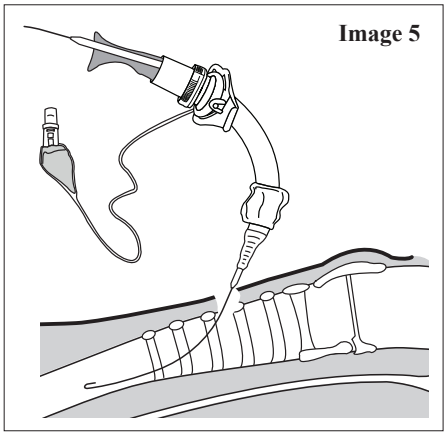
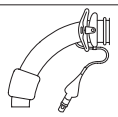
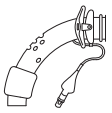
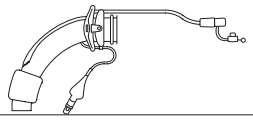
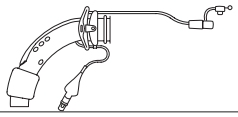
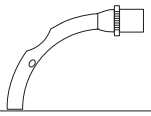
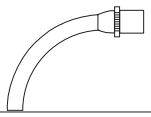
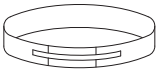
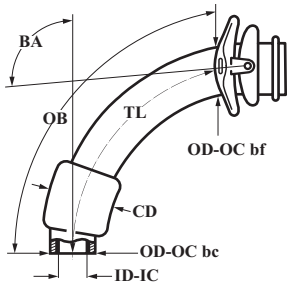


Image 5



Scope of delivery/ Phạm vi giao hàng	REF 311-P	REF 312-P	REF 316-P	REF 888- 316-P
	1	–	–	–
	–	1	–	–
	–	–	1	–
	–	–	–	1
9 	–	1	–	1
9a 	2	2	2	2
8	1	1	1	1
6	1	1	1	1
10	–	1	–	1
11	–	–	1	1
12  13	1	1	1	1

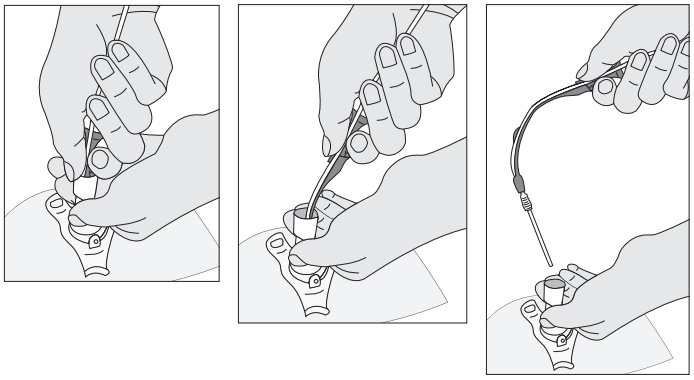
Size Table/ Bảng kích thước



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

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

Image 6



EN - ENGLISH

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

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

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

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

1. Intended Use and Indications for Use

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. General Description

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

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

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

The tracheostomy tube is radiopaque due to its material.

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

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

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

The image 1 represents the most complex tracheostomy tube model.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. MRI Safety Information

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

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

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

4. Contraindications

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

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

5. General Precautions

- When the product is used together with other medical devices, follow their respective instructions for use. Contact the manufacturer if there are any questions, or if assistance is required.
- Safety precautions must be taken in case of complications during the described procedures, in order to provide immediate ventilation through alternative airways, (e.g. trans laryngeal intubation, laryngeal mask). This is recommended to be based on the respective applicable guidelines and standards for patients with difficult airways, e.g. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Optimum oxygen levels must be established in the patient before cannulation or re-cannulation.
- It is strongly recommended that a ready-to-use spare tube and several inner cannulas are kept at the patient’s bedside. Store the spare devices under clean and dry conditions.
- It is also recommended keeping an emergency spare device at the bedside in case of an unplanned tracheostomy tube change, e.g. due to complications, a collapsed tracheostoma or similar. The emergency spare device should be one or two sizes smaller than the device in use.
- The product should be inspected for integrity and function prior to use/insertion. Verify that the tube is free of obstruction and the cuff material is not brittle or torn and can be inflated/deflated,

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

6. Warnings

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

7. Side Effects

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

8. Functional Description

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

8.1 Preparing the Tube

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

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

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

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

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

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

8.2 Preparing the Patient

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

8.3 Inserting the Tube

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VI - TIẾNG VIỆT

Hướng dẫn sử dụng
Ống mở khí quản Tracoe Twist Plus có hệ thống đặt ống ít gây chấn thương

Việc sử dụng kỹ thuật Above Cuff Vocalization (ACV) chỉ được CE phê duyệt.

LƯU Ý:
- Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Các tài liệu hướng dẫn sử dụng này là một phần của sản phẩm được mô tả và phải luôn được cung cấp. Vì sự an toàn của chính bạn cũng như của bệnh nhân, vui lòng tuân thủ các thông tin về an toàn sau đây.

Bạn có thể tìm thấy hình minh họa được nhắc đến trong tài liệu trên các trang minh họa ở phần đầu của các hướng dẫn này. Các con số biểu thị thành phần của sản phẩm và tham chiếu đến các hình minh họa tương ứng của sản phẩm. Các ký hiệu và biểu tượng dùng trên sản phẩm được giải thích trong phần “Mô tả chung” và “Mô tả chức năng”.

1. Mục đích sử dụng và chỉ định sử dụng
Các ống mở khí quản Tracoe Twist Plus được chỉ định để cung cấp khả năng tiếp cận khí quản giúp xử trí đường thở. Sản phẩm này dùng được tối đa 29 ngày.

Lợi ích lâm sàng: Ống mở khí quản Tracoe Twist Plus giúp tiếp cận đường hô hấp dưới qua khí quản. Các mẫu có bóng chèn, khi được bơm căng, có thể dùng để bịt kín đường thở (ví dụ như khi thở máy). Ống Tracoe Twist Plus là ống có hai nòng. Ống thông bên trong có thể tháo ra hoặc thay thế được, chẳng hạn như để làm sạch dịch tiết hoặc vật gây tắc nghẽn, trong khi ống thông bên ngoài vẫn giữ nguyên tại chỗ. Do đó, có thể khai thông đường thở bằng cách thay đổi ống thông bên trong.
Các ống có kênh hút dưới thanh môn cho phép loại bỏ các dịch tiết còn sót lại phía trên bóng chèn được bơm khí.
Các mẫu có lỗ thông khí cho phép một phần luồng không khí đi tới đường hô hấp trên. Nếu phương pháp điều trị không yêu cầu hoặc không cho phép (ví dụ như thở máy) sử dụng ống mở khí quản có lỗ thông khí, thì có thể đóng lỗ thông khí bằng cách đưa ống thông bên trong không có lỗ thông khí vào.
Đầu nối 15 mm là một thành phần tiêu chuẩn có thể nối với các thiết bị xử trí đường thở khác (ví dụ: máy thở, máy hỗ trợ ho, máy phun sương, v.v.).

So với việc sử dụng ống nội khí quản thì khi sử dụng ống mở khí quản, khoảng chết giải phẫu được giảm đi và ít cần dùng thuốc an thần hơn. Có thể ngăn ngừa nguy cơ biến chứng lâu dài liên quan đến việc đặt nội khí quản kéo dài (ví dụ như tổn thương dây thanh quản, hình thành mô hạt ở vùng thanh quản, v.v.) khi sử dụng ống mở khí quản.

Quần thể bệnh nhân: Sản phẩm này dành cho người lớn và thanh thiếu niên (≥12 đến 21 tuổi).

Sử dụng lâm sàng: Sản phẩm này dành cho bệnh nhân thở máy và tự thở tại bệnh viện, trên xe cứu thương (EMS), cơ sở chăm sóc mở rộng, phòng khám ngoại trú hoặc chăm sóc tại nhà.

Đối tượng sử dụng: Nhân viên y tế đã qua đào tạo về chăm sóc bệnh nhân dùng ống mở khí quản hoặc những cá nhân được các chuyên gia đào tạo có thể sử dụng sản phẩm này.

Chỉ định sử dụng: Ống mở khí quản được chỉ định cho những bệnh nhân cần tiếp cận đường hô hấp dưới thông qua đường mở khí quản để bảo vệ đường thở. Ống mở khí quản Tracoe Twist Plus là ống có hai nòng. Trong trường hợp ống thông bên trong bị đóng cặn hoặc tắc nghẽn do dịch tiết nhớt thì có thể tháo hoặc thay ống thông.

Ống mở khí quản có bóng chèn áp lực thấp thể tích cao (HVLP) bịt kín khí quản để tách đường hô hấp trên với đường hô hấp dưới. Do đó, ống mở khí quản cho phép thông khí hiệu quả và làm giảm lượng dịch tiết dưới thanh môn chảy vào phổi.

Hệ thống đặt ống ít gây chấn thương là loại chỉ sử dụng một lần và được chỉ định để đặt ống mở khí quản Tracoe Twist Plus bằng kỹ thuật Seldinger. Hệ thống này có thể được dùng cho lần đầu đặt ống mở khí quản sau phẫu thuật mở thông khí quản qua da hoặc khi thay ống thông.

Ống mở khí quản Tracoe Twist Plus Extract có kênh hút dưới thanh môn và bóng chèn (REF 316 và REF 888-316) chủ yếu dùng cho những bệnh nhân tiết ra nhiều dịch và những người được chỉ định cần hút khoang dưới thanh môn.
Ống mở khí quản Tracoe Twist Plus Extract có thể dùng cho kỹ thuật Above Cuff Vocalization (ACV).

Thiết kế lỗ thông khí kép của các mẫu Tracoe Twist Plus (REF 312, REF 314, REF 888-316) cho phép một phần luồng không khí đi tới đường hô hấp trên.

Phạm vi và thời hạn sử dụng: Ống mở khí quản Tracoe Twist Plus dành cho một bệnh nhân sử dụng với thời hạn sử dụng là 29 ngày. Thiết bị có thể được làm sạch và đặt lại vào cùng một bệnh nhân trong khoảng thời gian này.

Không nên sử dụng thiết bị quá 29 ngày kể từ ngày mở nắp ngăn vô trùng. Khoảng thời gian sử dụng tối đa này bao gồm cả trường hợp sử dụng thiết bị cho bệnh nhân và đối tượng không phải là bệnh nhân (ví dụ: vệ sinh).

Thận trọng:
Việc sử dụng ống mở khí quản trong thời gian dài hơn 29 ngày có thể dẫn đến các vấn đề về an toàn vật liệu và khả năng tương thích sinh học.

2. Mô tả chung
Ống mở khí quản Tracoe Twist Plus được làm bằng vật liệu PU và cung cấp đường thở nhân tạo cho đường hô hấp dưới.

Sản phẩm bao gồm một ống thông bên ngoài với 2 hoặc 3 ống thông bên trong có đầu nối 15 mm, một hệ thống đặt ống ít gây chấn thương (dụng cụ đưa vào, ống thông dẫn có ống bọc silicon), một dụng cụ trám bịt được đục lỗ, một dây đeo cổ bằng vải và gel bôi trơn, tất cả đều được đựng trong một túi vô trùng. Bộ chuyển đổi để sử dụng với các thiết bị hút bên ngoài chỉ được cung cấp kèm các mẫu hút dưới thanh môn (REF 316-P, REF 888-316-P). Các mẫu có lỗ thông khí (REF 312-P, REF 888-316-P) cũng có một nắp bịt.

Ống mở khí quản Tracoe Twist Plus có nhiều đường kính và chiều dài khác nhau. Các ống mở khí quản (đi kèm với hệ thống đặt ống ít gây chấn thương) là các mẫu có bóng chèn được cung cấp kèm bóng chèn xẹp hơi. Đường kính và chiều dài thích hợp của ống sẽ được bác sĩ xác định.

Ống mở khí quản có tính cản quang do vật liệu làm ống.

Việc sử dụng thiết bị cho mục đích lâm sàng trong môi trường MR phụ thuộc vào thông số kỹ thuật của sản phẩm và được mô tả trong chương “Thông tin về mức độ an toàn trong môi trường chụp cộng hưởng từ (MRI)”.

Ống mở khí quản có thể dùng kết hợp với các thiết bị y tế được phép sử dụng trong thở máy xâm lấn qua khí quản và được kết nối thông qua đầu nối 15 mm tiêu chuẩn. Ống mở khí quản có kênh hút dưới thanh môn có thể dùng với các thiết bị y tế được chấp thuận để hút dưới thanh môn.

Sản phẩm này đi kèm một thẻ thông tin, bao gồm hai nhãn có thể tháo rời, ghi đầy đủ thông tin chi tiết về sản phẩm. Những nhãn này sẽ giúp sắp xếp lại thiết bị dễ dàng hơn và sử dụng an toàn trong môi trường MR. Nhãn có thể được gắn vào hồ sơ bệnh án.

Hình ảnh 1 thể hiện mẫu ống mở khí quản phức tạp nhất.

1	ống	**7**	kênh hút
2	Bóng chèn HVLP	**7a**	đầu nối Luer âm
2a	đường bơm khí	**7b**	đường hút
2b	bóng dẫn có van kiểm tra	**8**	dụng cụ trám bịt
3	đầu nối 15 mm tiêu chuẩn	**9**	ống thông bên trong có lỗ thông khí
4	khóa hãm	**9a**	ống thông bên trong không có lỗ thông khí
5	tấm cố định ống trên cổ	**10**	nắp bịt
6	dụng cụ đưa vào	**11**	bộ chuyển đổi
6a	ống thông dẫn	**12**	dây đeo cổ
6b	ống bọc silicon	**13**	gel bôi trơn

(1) Ống mở khí quản:
- Tất cả các ống đều cong và thon dần về phía đầu xa và có đầu tròn ở đầu xa (bên trong bệnh nhân)
- Tất cả các ống được làm bằng vật liệu cản quang
- REF 311-P: Ống có bóng chèn
- REF 312-P: Ống có bóng chèn và có lỗ thông khí
- REF 316-P: Ống có bóng chèn, có kênh hút dưới thanh môn
- REF 888-316-P: Ống có bóng chèn, có lỗ thông khí và có kênh hút dưới thanh môn

(2) Bóng chèn áp lực thấp thể tích cao (HVLP):
- Bóng chèn HVLP **(2)** nằm ở đầu xa của ống mở khí quản và nối trực tiếp vào đường bơm khí **(2a)**.
- Đầu gần của đường bơm khí bao gồm một bóng dẫn **(2b)**, có van kiểm tra tự bít kín tích hợp và đầu nối Luer âm.
- Bóng chèn HVLP chỉ được bơm căng bằng không khí.
- Bóng dẫn **(2b)** hiển thị đường kính bóng chèn (CD) và kích thước, nếu cần.

(5) Tấm cố định ống trên cổ:
- Tấm cố định ống trên cổ **(5)** có hình dạng cong.
- Do có khả năng xoay hai chiều nên tấm cố định ống có thể di chuyển theo chiều ngang và chiều dọc
- Mã sản phẩm (REF), kích thước lâm sàng (size), đường kính trong (ID), đường kính ngoài (OD), chiều dài (TL) của ống và ký hiệu an toàn trong môi trường MR đều được ghi ở tấm cố định ống trên cổ.

(6-6b) Hệ thống đặt ống ít gây chấn thương
- Sự kết hợp giữa dụng cụ đưa vào **(6)** và ống thông dẫn **(6a)** với ống bọc silicon **(6b)** tạo nên hệ thống đặt ống ít gây chấn thương.
- Ống bọc silicon lấp đầy khoảng cách giữa đầu hình nón của dụng cụ đưa vào và đầu xa của ống.
- Hệ thống đặt ống ít gây chấn thương được dùng để đặt ống mở khí quản Tracoe Twist Plus bằng kỹ thuật Seldinger .

(7-7b) Kênh hút dưới thanh môn:
- Ống mở khí quản Tracoe Twist Plus Extract (REF 316-P, REF 888-316-P) bao gồm một kênh hút dưới thanh môn **(7)** ở bên ngoài ống mở khí quản. Lỗ hút được đặt ở vị trí thấp nhất có thể phía trên bóng chèn.
- Đầu gần của kênh hút bao gồm một cổng đầu nối Luer âm tiêu chuẩn **(7a)** để nối với thiết bị phụ kiện bên ngoài được dùng để hút dưới thanh môn hoặc để cấp không khí/oxy cho ACV. Đối với việc hút dưới thanh môn, có thể sử dụng thêm bộ chuyển đổi **(11)** để kết nối.
- Có thể đóng cổng hút dưới thanh môn **(7a)** bằng nắp đi kèm.

(8) Dụng cụ trám bịt:
- Dụng cụ trám bịt được đục lỗ **(8)** có đầu hình nón tròn, nhẵn ở đầu xa. Dụng cụ trám bịt được dùng để đặt lại ống mở khí quản vào khí quản.
- Do có lỗ nên dụng cụ trám bịt có thể dùng với kỹ thuật Seldinger.

(9-9a) Ống thông bên trong:
- Các mẫu REF 311-P và REF 316-P đi kèm 2 ống thông bên trong, một trong hai ống đó được gắn sẵn vào ống thông bên ngoài.
- Các mẫu có lỗ thông khí REF 312-P và REF 888-316-P đi kèm 3 ống thông bên trong, một trong số đó được gắn sẵn vào ống thông bên ngoài.
- Mỗi ống thông bên trong có đầu nối 15 mm với một khóa hãm **(4)**. Khóa hãm màu xanh lam biểu thị ống thông bên trong có lỗ thông khí **(9)** và khóa hãm màu trắng biểu thị ống thông bên trong không có lỗ thông khí **(9a)**.
- REF 311-P và REF 316-P chứa 2 ống thông bên trong không có lỗ thông khí.
- REF 312-P và REF 888-316-P chứa 1 ống thông bên trong có lỗ thông khí và 2 ống thông bên trong không có lỗ thông khí.
- Đầu nối 15 mm tiêu chuẩn **(3)** được gắn cố định vào ống thông bên trong và dùng để nối ống mở khí quản với các thiết bị bên ngoài bằng đầu nối âm 15 mm tiêu chuẩn, chẳng hạn như nối với máy thở cơ khí, HME, van nói.

(12) Dây đeo cổ:
- Dây đeo cổ **(12)** là một dải vải đệm mềm quấn quanh cổ bệnh nhân.
- Các đầu của dây đeo bao gồm băng gai dính được luồn qua các lỗ của tấm cố định ống trên cổ để cố định ống mở khí quản vào đúng vị trí.
- Tần suất thay dây là theo quyết định của bác sĩ hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

(13) Gel bôi trơn
- Gel bôi trơn **(13)** có thể dùng để đặt ống bằng hệ thống đặt ống ít gây chấn thương hoặc dụng cụ trám bịt.

Sản phẩm bổ sung:
- Phần "Sản phẩm bổ sung" liệt kê các sản phẩm có thể dùng kết hợp với ống mở khí quản Tracoe Twist Plus.

3. Thông tin về mức độ an toàn trong môi trường chụp cộng hưởng từ (MRI)

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

Các thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh các ống mở khí quản Tracoe Twist Plus REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P và REF 888-316-P là "An toàn trong môi trường MR với điều kiện nhất định". Bệnh nhân dùng thiết bị này có thể được quét an toàn trong hệ thống MR nếu đáp ứng các điều kiện sau:
- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla (T) hoặc 3,0 T.
- Trường phân phối theo vị trí gradient tối đa là 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Hệ thống MR tối đa báo cáo tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn thân là 2 W/kg (chế độ hoạt động bình thường) và tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) toàn đầu tối đa là 3,2 W/kg.
- Chỉ có cuộn dây thân truyền động vuông góc.
- Tấm cố định ống trên cổ **(5)** phải được cố định tại chỗ bằng dây đeo cổ **(12)**.
- Van kiểm tra của bóng chèn ống mở khí quản **(2b)** phải được cố định vào da bằng băng y tế, tránh xa khu vực cần chẩn đoán MR.
- Trong thử nghiệm phi lâm sàng, hiện tượng nhiễu ảnh do van kiểm tra gây ra sẽ kéo dài (theo hướng xuyên tâm) lên tới 107 mm tính từ van kiểm tra khi chụp bằng chuỗi xung phản hồi gradient và hệ thống MR 1,5 T và lên tới 113 mm khi chụp bằng chuỗi xung phản hồi spin trong hệ thống MR 3,0 T. Do đó, nên dán van kiểm tra vào da bệnh nhân, tránh xa vùng cần điều trị.

Cảnh báo:
Khi sử dụng trong chụp MRI:
- Siết chặt ống bằng dây đeo cổ không chứa kim loại để tránh trường hợp ống di chuyển khi ở trong môi trường MR.
- Dán chắc van kiểm tra bằng băng y tế tiêu chuẩn, cách xa khu vực cần điều trị để ngăn van di chuyển trong môi trường MR.
- Chất lượng hình ảnh MR có thể bị giảm nếu vùng quan tâm gần vị trí van bơm hơi.

4. Chống chỉ định
Ống mở khí quản:
- Ống mở khí quản không thể sử dụng kết hợp với các thiết bị phát nhiệt, ví dụ như tia laser. Có nguy cơ xảy ra hỏa hoạn, khí độc có thể hình thành và ống có thể bị hỏng.
- Không được bơm căng bóng chèn HVLP khi sử dụng van nói hoặc nắp bịt và ngược lại.
- Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em (<12 tuổi).

Sử dụng ACV:
- Bệnh nhân mới phẫu thuật cắt khí quản (dưới 7-10 ngày sau phẫu thuật).
- Sự tắc nghẽn ở đường hô hấp trên có thể ức chế luồng không khí và do đó ảnh hưởng đến khả năng phát âm.
- Sự tắc nghẽn có thể dẫn đến tăng áp lực trong khí quản và do đó gây ra nguy cơ tràn khí dưới da.
- Bệnh nhân bị khí thũng do phẫu thuật hoặc nhiễm trùng mô khí quản.
- Bệnh nhân bị liệt dây thanh ở vị trí giữa một bên hoặc hai bên.

5. Biện pháp phòng ngừa chung
- Khi sử dụng sản phẩm cùng với các thiết bị y tế khác, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng tương ứng. Liên hệ với nhà sản xuất nếu có thắc mắc hoặc cần được hỗ trợ.
- Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa an toàn trong trường hợp có biến chứng trong quá trình thực hiện các thủ thuật đã mô tả, để khai thông ngay lập tức qua các đường thở thay thế (ví dụ như đặt nội khí quản qua thanh quản, mặt nạ thanh quản). Điều này được khuyến nghị dựa trên các hướng dẫn và tiêu chuẩn áp dụng tương ứng cho bệnh nhân có đường thở khó, ví dụ: Hướng dẫn thực hành kiểm soát đường thở khó (Hiệp hội Gây mê Hoa Kỳ, 2013).
- Nồng độ oxy tối ưu phải được thiết lập cho bệnh nhân trước khi đặt ống thông hoặc đặt lại ống thông.
- Nên chuẩn bị sẵn một ống dự phòng và một số ống thông bên trong ở cạnh giường bệnh nhân. Bảo quản thiết bị dự phòng ở nơi sạch sẽ và khô ráo.
- Cũng nên để một thiết bị dự phòng khẩn cấp ở cạnh giường bệnh nhân để phòng trường hợp phải thay ống mở khí quản ngoài ý muốn, ví dụ do biến chứng, xẹp khí quản hoặc tương tự. Thiết bị dự phòng khẩn cấp phải nhỏ hơn một hoặc hai cỡ so với thiết bị đang sử dụng.
- Cần kiểm tra xem sản phẩm còn nguyên vẹn và hoạt động đúng cách không trước khi sử dụng/đặt ống. Kiểm tra để đảm bảo ống không bị tắc nghẽn, vật liệu bóng chèn không giòn hoặc rách và có thể bơm căng/xì hơi, không có chỗ gấp khúc, rách hoặc vết cắt và có kết nối ổn định giữa ống và tấm cố định ống trên cổ, v.v. Nếu sản phẩm bị hư hỏng thì nên thay thế bằng sản phẩm mới.
- Trước khi mở, phải kiểm tra xem bao bì vô trùng và bao bì bên ngoài có bị hư hỏng không. Nếu bao bì bị hư hỏng hoặc vô tình bị mở ra thì không nên sử dụng thiết bị.
- Trong khi đặt, hãy sử dụng hoặc tháo ống mở khí quản, không được dùng lực quá mạnh.
- Không dùng lực không cần thiết lên ống mở khí quản khi nối hoặc ngắt kết nối khỏi các thiết bị bên ngoài. Điều này có thể làm hỏng ống mở khí quản và/hoặc dịch chuyển/tháo ống thông.
- Luôn giữ ống mở khí quản ở chân đầu nối 15 mm khi nối hoặc ngắt kết nối khỏi các thiết bị bên ngoài.
- Nên kiểm tra vị trí của lỗ thông khí thông qua nội soi.
- Áp suất bóng chèn có thể thay đổi nếu sử dụng khí nitơ oxit (khí gây cười) làm thuốc gây mê.
- Tất cả các bộ phận của hệ thống bơm bóng chèn phải không bị căng hoặc xoắn trong quá trình đo áp suất bóng chèn, nếu không, áp kế có thể hiển thị giá trị áp suất không chính xác.
- Đảm bảo rằng tất cả các vật dụng được phép sử dụng (ví dụ: máy đo áp suất cầm tay) để bơm bóng chèn đều sạch (không có bụi, các hạt nhìn thấy được và chất gây ô nhiễm). Mọi sự tắc nghẽn trong hệ thống nạp khí bóng chèn đều có thể khiến bóng chèn bị xẹp, làm giảm hiệu quả thông khí hoặc khả năng bảo vệ khỏi tình trạng hít phải.
- Để tránh làm hỏng bóng chèn và giúp đưa bóng chèn vào dễ dàng hơn, hãy luôn đảm bảo xả xẹp bóng chèn hoàn toàn trước khi đưa vào và hướng về phía tấm cố định ống trên cổ.
- Khi gắn đồng hồ đo áp suất và/hoặc ống nối vào đường ống nạp khí của bóng chèn được bơm khí, sẽ luôn có sự bù áp suất giữa bóng chèn và thiết bị được kết nối. Điều này sẽ dẫn đến tình trạng mất áp suất nhẹ ở bóng chèn. Nếu cần, hãy điều chỉnh lại áp suất cho đến khi đạt mức tối ưu.
- Nước bên trong bóng chèn: Tất cả các bóng chèn HVLP đều có khả năng thấm hơi nước ở một mức độ nhất định. Do đó, hơi nước ngưng tụ có thể tích tụ bên trong bóng chèn. Nếu lượng nước lớn vô tình đi vào đường bơm khí thì có thể khiến việc đo áp suất bóng chèn, điều chỉnh áp suất bóng chèn và xả xẹp bóng chèn không đúng cách. Trong trường hợp này, phải thay ống mở khí quản.
- Khi thay ống thông bên trong, hãy luôn đảm bảo rằng đường bơm khí của bóng chèn không nằm giữa ống thông bên trong và ống thông bên ngoài vì nó có thể bị kẹt và hỏng.
- Trong quá trình thông khí cơ học và thay đổi thường xuyên vị trí của bệnh nhân hoặc thao tác đối với ống, ống thông bên trong có thể bị tách khỏi ống thông bên ngoài. Do đó, hãy thường xuyên kiểm tra kết nối của ống thông bên trong.
- Trong quá trình hút dưới thanh môn, đảm bảo áp suất âm không quá mức và không được tác dụng trong thời gian dài để tránh làm khô vùng dưới thanh môn. Nên hút ngắt quãng. Việc đóng nắp cổng đường hút sau khi hút có thể làm giảm hiện tượng khô. Đường hút có thể bị tắc do dịch tiết tích tụ và/hoặc dịch tiết khô bên trong đường hút hoặc trong quá trình hút quá nhiều dịch. Nếu đường hút bị tắc, hãy làm theo hướng dẫn trong chương "Hút dưới thanh môn".
- Nếu không được bảo quản trong điều kiện phù hợp, sản phẩm hoặc lớp bảo vệ vô trùng có thể bị hư hỏng.
- Các tham số quan trọng cần được các chuyên gia theo dõi thường xuyên.

6. Cảnh báo
- Không sử dụng sản phẩm này nếu bao bì vô trùng hoặc bao bì bên ngoài bị hư hỏng/bị rách, ví dụ như có mép hở, có lỗ trên bao bì, v.v.
- Không được phép tái chế (bao gồm cả vô trùng lại) vì điều này có thể ảnh hưởng đến vật liệu và chức năng của sản phẩm. Sản phẩm chỉ được sử dụng một lần.
- Không được phép sửa đổi sản phẩm Tracoe. Tracoe sẽ không chịu trách nhiệm đối với các sản phẩm đã được sửa đổi.
- Sau khi tháo hệ thống đưa vào, hãy đảm bảo rằng ống bọc silicon vẫn nằm trên ống thông dẫn. Nếu không, phải ngay lập tức tháo ống bọc silicon (chống bức xạ) ra khỏi ống hoặc đường thở.
- Trong quá trình đặt ống mở khí quản ban đầu, phải dừng ngay việc thông khí qua đường hô hấp trên khi bóng chèn của ống mở khí quản đã đưa vào được bơm khí. Điều này làm giảm nguy cơ chấn thương do áp suất.
- Đảm bảo bóng chèn không bị thủng bởi dụng cụ hoặc các gờ sụn khí quản sắc nhọn.
- Chỉ sử dụng gel bôi trơn hòa tan trong nước cho ống mở khí quản, vì gel gốc dầu có thể làm hỏng ống.
- Đảm bảo ống không bị tắc khi tra gel bôi trơn vào đầu dụng cụ trám bịt.

• Kiểm tra vị trí và chức năng của ống sau khi đưa vào. Đặt không đúng cách có thể dẫn đến tổn thương vĩnh viễn niêm mạc khí quản hoặc chảy máu nhẹ.
• Không di chuyển hoặc dịch chuyển ống khi đã vào đúng vị trí vì điều này có thể làm hỏng lỗ thông khí/khí quản hoặc dẫn đến tình trạng thông khí không đủ.
• Không xoay đầu nối 15 mm vì điều này có thể khiến ống thông bên trong quay vào bên trọng ống thông bên ngoài. Tình trạng này có thể làm gián đoạn nguồn cấp không khí hoặc làm lệch ống mở khí quản. Sử dụng khóa hãm để nới lỏng và khóa lại ống thông bên trong.
• Tuyệt đối không sử dụng ống thông bên trong có lỗ thông khí để thông khí.
• Để tránh làm hỏng vật liệu bóng chèn, không nên để bóng chèn tiếp xúc với thuốc gây tê tại chỗ có chứa khí dung hoặc bất kỳ loại thuốc mỡ nào, ví dụ như dexpanthenol.
• Áp lực bóng chèn quá mức và kéo dài trên 30 cmH_2O (≈ 22 mmHg) có nguy cơ gây tổn thương vĩnh viễn cho khí quản.
• Chỉ cần bơm không khí vào bóng chèn. Không đổ chất lỏng vào bóng chèn vì điều này có thể khiến áp suất trong bóng chèn tăng lên trên 30 cmH_2O.
• Lượng không đủ (dưới 20 cmH_2O) trong bóng chèn có thể khiến xảy ra tình trạng thông khí không đủ và/hoặc tăng nguy cơ hít phải, có thể dẫn đến trường hợp xấu nhất là VAP (viêm phổi liên quan đến máy thở) hoặc viêm phổi do hít phải.
• Khi thay đổi tư thế của bệnh nhân nằm trên giường, hãy đảm bảo rằng bệnh nhân không nằm trên bóng dẫn vì điều này có thể làm tăng áp suất bóng chèn và có khả năng gây tổn thương khí quản.
• Để tránh làm hỏng lỗ thông khí hoặc làm tổn thương khí quản, hãy đảm bảo xả xẹp (rỗng) bóng chèn trước khi đưa ống vào hoặc rút ống ra. Nếu không thể xả xẹp bóng chèn, hãy dùng kéo cắt đường bơm khí và xả hết không khí ra ngoài. Trong trường hợp này, sản phẩm bị lỗi và phải được thay thế.
• Trong quá trình di chuyển bằng máy bay, áp suất bóng chèn có thể thay đổi. Do đó, hãy đảm bảo kiểm soát áp suất bóng chèn thường xuyên.
• Trước khi xả xẹp bóng chèn, hãy đảm bảo đường hô hấp trên của bệnh nhân không bị tắc nghẽn. Nếu có thể, hãy làm sạch mọi dịch tiết trong đường hô hấp trên bằng cách hút hoặc bệnh nhân ho ra.
• Đảm bảo sử dụng đúng đầu nối Luer để bơm khí vào bóng chèn (trong suốt) và hút (màu trắng).
• Đảm bảo sử dụng đúng đầu nối Luer (màu trắng) cho ACV.
• Đảm bảo ống mở khí quản không có vật cản nào có thể làm giảm lưu lượng khí đưa vào. Nên hút dịch tiết thường xuyên bên trong ống tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân (ví dụ: lượng dịch tiết).
• Tiết dịch nhớt quá mức có thể khiến lệch ống mở khí quản. Đảm bảo đặt ống đúng vị trí bằng cách kiểm tra thường xuyên vị trí ống và giảm nguy cơ lệch ống bằng cách hút dịch tiết dưới thanh môn.
• Chỉ sử dụng ống thông hút để hút sạch dịch tiết từ đường hô hấp của bệnh nhân và ống mở khí quản. Các dụng cụ có thể kẹt trong ống và hạn chế việc thông khí.
• Kiểm tra thường xuyên để đảm bảo tất cả các kết nối đã chắc chắn và tránh vô tình ngắt kết nối ống khởi thiết bị bên ngoài cũng như đảm bảo thông khí hiệu quả.
• Giữ đầu nối 15 mm sạch và khô.
• Không dùng các công cụ không được phép để ngắt kết nối thiết bị bên ngoài khỏi đầu nối 15 mm vì điều này có thể làm biến dạng đầu nối 15 mm.
• Chỉ sử dụng nắp bịt/van nói khi bóng chèn đã xẹp hơi để tránh nguy cơ ngạt thở.
• Trong quá trình đưa ống vào và tháo ra, bệnh nhân có thể bị ho hoặc chảy máu.

7. Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ điển hình của việc sử dụng ống mở khí quản bao gồm chảy máu, các điểm tỳ đè, đau, hẹp và kích ứng da (ví dụ do độ ẩm), mô hạt, nhuyễn khí quản, rò khí quản thực quản, tăng tiết dịch và khó nuốt. Trong trường hợp có tác dụng phụ, vui lòng liên hệ ngay với chuyên gia y tế.
Khi sử dụng ACV, các tác dụng phụ điển hình bao gồm tăng tiết dịch, khó chịu, khản giọng, ho, buồn nôn hoặc khô thanh quản do phục hồi chức năng đường hô hấp trên (làm sạch/nếm/nói).
Trong quá trình thử nghiệm xả xẹp bóng chèn, có thể xuất hiện tình trạng tăng tiết dịch, khó chịu, khản giọng, ho hoặc buồn nôn.

8. Mô tả chức năng

Thận trọng:
• Nên chuẩn bị sẵn một ống dự phòng và một số ống thông bên trong ở cạnh giường bệnh nhân. Bảo quản thiết bị dự phòng ở nơi sạch sẽ và khô ráo.
• Cũng nên để một thiết bị dự phòng khẩn cấp ở cạnh giường bệnh nhân để phòng trường hợp phải thay ống mở khí quản ngoài ý muốn, ví dụ do biến chứng, xẹp khí quản hoặc tương tự. Thiết bị dự phòng khẩn cấp phải nhỏ hơn một hoặc hai cỡ so với thiết bị đang sử dụng.
• Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa an toàn trong trường hợp có biến chứng trong quá trình thực hiện các thủ thuật đã mô tả, để khai thông ngay lập tức qua các đường thở thay thế (ví dụ như đặt nội khí quản qua thanh quản, mặt nạ thanh quản). Điều này được khuyến nghị dựa trên các hướng dẫn và tiêu chuẩn áp dụng tương ứng cho bệnh nhân có đường thở khó, ví dụ: Hướng dẫn thực hành kiểm soát đường thở khó (Hiệp hội Gây mê Hoa Kỳ, 2013).

8.1 Chuẩn bị ống

Đây là một thiết bị vô trùng, cho phép sử dụng trong môi trường vô trùng.
Kích thước của ống và chiều dài phù hợp sẽ do bác sĩ xác định.
Các chức năng sau đây phải được kiểm tra ngay trước khi sử dụng: chức năng của bóng chèn, tính hoàn thiện của thiết bị. Nếu thiết bị không đạt yêu cầu kiểm tra ban đầu, hãy lặp lại quy trình với thiết bị mới. Không thải bỏ thiết bị, đồng thời làm theo hướng dẫn trong phần "Hoàn trả và khiếu nại".

A. Khi sử dụng Hệ thống đặt ống ít gây chấn thương
1. Kiểm tra bao bì vô trùng để đảm bảo bao bì không bị hư hỏng và có đầy đủ các thành phần.
2. Mở gói hàng và kiểm tra trực quan xem thiết bị có bị hư hỏng không.
3. Kiểm tra xem ống có bị tắc nghẽn không, vật liệu không giòn hoặc rách, bóng chèn còn nguyên vẹn, đường bơm khí hoặc đường hút không bị gấp khúc, không có vết rách hoặc vết cắt, kết nối giữa ống và tấm cố định ống trên cổ ổn định.
4. Kiểm tra rò rỉ bóng chèn HVLP bằng cách dùng áp kế cầm tay để bơm đến áp suất 50 cmH_2O (≈ 36,78 mmHg). Quan sát bóng chèn đã bơm căng trong 1 phút để phát hiện rò rỉ do giảm áp suất/xẹp bóng chèn. Nếu bóng chèn quá chặt, hãy dùng ống tiêm để rút không khí ra ngoài. Không kéo xa hơn nữa, ví dụ như vào chân không.
5. Kiểm tra để đảm bảo khóa hãm của ống thông bên trong được gắn sẵn có thể mở và khóa lại mà không gặp trở ngại. Để mở khóa hãm của ống thông bên trong, hãy xoay ngược chiều kim đồng hồ. Để khóa khóa hãm của ống thông bên trong, hãy xoay theo chiều kim đồng hồ. Sau đó, hãy đảm bảo rằng khóa hãm đã được khóa đúng cách và ống thông bên trong được cố định chắc chắn bên trong ống thông bên ngoài. Không tháo ống thông bên trong ra khỏi ống thông bên ngoài.

Thận trọng:
• Đảm bảo không dịch chuyển ống bọc silicon khi kiểm tra cơ chế khóa của ống thông bên trong để tránh tạo ra khe hở đường kính giữa đầu xa và dụng cụ đưa vào. Trong trường hợp có sự dịch chuyển, có thể siết chặt ống nối bằng cách cẩn thận kéo dụng cụ đưa vào hoặc ống thông dẫn.

6. Kiểm tra xem ống bọc silicon lắp sẵn có thể khép kín khe hở giữa đầu hình nón của dụng cụ đưa vào và đầu xa của ống hay không. Nếu thấy có khe hở, có thể siết chặt lại ống nối bằng cách cẩn thận kéo dụng cụ đưa vào hoặc ống thông dẫn.

Thận trọng:
• **Không tháo rời ống mở khí quản được lắp sẵn bao gồm hệ thống đưa vào có ống thông dẫn, ống mở khí quản và ống thông bên trong.**
• **Không kéo đầu ống thông dẫn hoặc ống bọc silicon. Đảm bảo giữ chặt toàn bộ hệ thống đưa vào (dụng cụ đưa vào, ống thông dẫn).**

7. Sau đó, ống bọc silicon và đầu ống mở khí quản được bôi trơn bằng một lượng gel bôi trơn có kích thước bằng hạt đậu.
8. Nếu phù hợp, có thể gắn dây đeo cổ vào cánh tấm cố định ống trên cổ để cố định sau khi đưa ống vào. Nếu sử dụng dây đeo cổ, dây đeo phải được đeo bên dưới cổ bệnh nhân trước khi tiến hành thủ thuật.

B. Khi sử dụng dụng cụ trám bịt để đặt lại ống
Thực hiện theo các bước từ 1 đến 5 như mô tả ở trên và tiến hành như sau:
6. Đảm bảo dụng cụ trám bịt bên trong ống mở khí quản có thể dễ dàng di chuyển vào và ra khỏi ống.
7. Đặt dụng cụ trám bịt vào bên trong ống mở khí quản.
8. Bôi một lớp mỏng gel bôi trơn vào phần nhô ra của dụng cụ trám bịt ở phần dưới của ống, bao gồm cả bóng chèn.
9. Nếu phù hợp, có thể gắn dây đeo cổ vào cánh tấm cố định ống trên cổ để cố định sau khi đưa ống vào. Nếu sử dụng dây đeo cổ, dây đeo phải được đeo bên dưới cổ bệnh nhân trước khi tiến hành thủ thuật.

8.2 Chuẩn bị bệnh nhân

Đảm bảo bệnh nhân được cấp oxy tối ưu ngay trước khi đặt ống hoặc đặt lại ống.
Để việc đưa ống vào dễ dàng hơn, hãy đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, ngửa cổ ra sau hết mức có thể.

8.3 Đặt ống

A. Khi sử dụng Hệ thống đặt ống ít gây chấn thương
Hệ thống đặt ống ít gây chấn thương được thiết kế để sử dụng với kỹ thuật Seldinger.
1. Bệnh nhân được cắt khí quản đã được chuẩn bị cho việc đặt ống thông và dây Seldinger (có trong Tracoe Experc Set, không có trong ống P) đã được đưa vào ống thông khí.
2. Đặt ống mở khí quản có hệ thống đưa vào (dụng cụ đưa vào, ống thông dẫn) qua dây Seldinger tại chỗ (xem Hình 5). Nếu sử dụng Dây Seldinger của Tracoe, phải dừng lại khi nhìn thấy vạch đánh dấu trên dây ở bên ngoài ống, tại đầu ống thông dẫn bên ngoài bệnh nhân.
3. Đưa ống cùng với dụng cụ đưa vào và ống thông dẫn dọc theo dây Seldinger qua lỗ mở khí quản vào khí quản. Đảm bảo ống, tay cầm dụng cụ đưa vào, ống thông dẫn và dây Seldinger luôn thẳng hàng và cố định bằng một tay. Bất kỳ sự dịch chuyển nào cũng có thể tạo ra khoảng hở giữa ống bọc silicon và ống, khiến việc đưa ống vào khó khăn hoặc không đưa vào được.
4. Đẩy nhẹ ống về phía trước cho đến khi tấm cố định ống trên cổ tiếp xúc với bề mặt da.
5. Khi đã vào đúng vị trí, hãy cố định ống bằng một tay và rút dụng cụ đưa vào và ống thông dẫn cùng với dây Seldinger trong khi ống mở khí quản vẫn ở đúng vị trí bên trong khí quản (xem Hình 6).
Nếu quá khó để tháo dụng cụ đưa vào, bạn cũng có thể tháo nó cùng với ống thông bên trong. Do đó, hãy nới lỏng ống thông bên trong bằng cách xoay khóa hãm ngược chiều kim đồng hồ. Nếu ống thông bên trong bị tháo ra khi tháo dụng cụ đưa vào, hãy đảm bảo đặt lại ống thông bên trong và khóa vào đúng vị trí bằng cách xoay khóa hãm theo chiều kim đồng hồ. Đây có thể là ống thông bên trong đã được tháo khỏi hệ thống đưa vào hoặc ống thông bên trong dự phòng.

Thận trọng:
• **Không kéo riêng ống thông dẫn khi dụng cụ đưa ống thông vẫn còn bên trong ống mở khí quản.** Luôn rút dụng cụ đưa vào cùng với ống thông dẫn và dây Seldinger hoặc tháo dụng cụ đưa vào trước khi kéo ống thông dẫn vào mà vẫn giữ nguyên ống mở khí quản bên trong khí quản.
• Sau khi tháo dụng cụ đưa vào, hãy đảm bảo rằng ống bọc silicon vẫn nằm trên ống thông dẫn. Nếu ống bọc silicon tách ra khỏi ống thông dẫn, hãy tiến hành như sau:
o Kiểm tra ngay lòng ống mở khí quản. Nếu ống bọc vẫn còn trong ống, ống thông bên trong phải được thay bằng thiết bị dự phòng ngay lập tức.
o Nếu không thể phát hiện ống bọc silicon bằng mắt thường, bạn nên chụp X-quang ngực để xác định vị trí chính xác ngay lập tức. Vì ống bọc silicon có tính cản quang nên việc chụp X-quang đóng vai trò chuẩn bị cho việc cắt bỏ bằng nội soi phế quản.

B. Có dụng cụ trám bịt
Dụng cụ trám bịt được đục lỗ và có thể dùng kết hợp với dây Seldinger.
1. Chuẩn bị ống và bệnh nhân như mô tả trong chương "Chuẩn bị ống" và "Chuẩn bị bệnh nhân".
2. Khi đưa ống (có dụng cụ trám bịt bên trong) vào khí quản, hãy giữ ống ở tấm cố định ống trên cổ và ấn chặt dụng cụ trám bịt vào đầu nối 15 mm.
3. Đẩy nhẹ ống về phía trước cho đến khi tấm cố định ống trên cổ tiếp xúc với bề mặt da.
4. Cố định ống bằng một tay và tháo ngay dụng cụ trám bịt sau khi đưa vào.

8.4 Sau khi đặt ống

1. Kiểm tra xem đường thở qua ống có bị tắc nghẽn không và nếu cần, hãy điều chỉnh vị trí của ống mở khí quản (ví dụ: sử dụng ống soi phế quản).
2. Nối đầu nối 15 mm của ống thông bên trong với hệ hô hấp nếu cần thông khí.
3. Nếu phù hợp: Bơm không khí vào bóng chèn của ống mở khí quản thông qua đầu nối Luer nằm ở bóng dẫn.
4. Để tránh ống bị xê dịch, hãy cố định ống tại chỗ bằng dây đeo cổ.
5. Nên đặt một miếng băng giữa khí quản và tấm cố định ống trên cổ để tránh kích ứng da bên dưới tấm cố định ống trên cổ.
6. Kiểm tra lại áp suất bóng chèn để đảm bảo bóng chèn không bị hỏng trong khi đưa vào.

8.5 Bơm bóng chèn

Cách 1: Thay vì sử dụng ống tiêm tiêu chuẩn để bơm bóng chèn, bạn nên sử dụng áp kế cầm tay. Điều chỉnh áp suất bóng chèn theo từng liệu pháp thông khí và kiểm tra định kỳ. Thông thường, áp lực phải nằm trong khoảng từ 20 cmH_2O (≈ 15 mmHg) đến 30 cmH_2O (≈ 22 mmHg).

Cách 2: Sử dụng Tracoe Smart Cuff Manager để duy trì áp suất bóng chèn trong phạm vi từ 20 đến 30 cmH_2O thông qua điều khiển thụ động. Nối đầu Luer dương của Tracoe Smart Cuff Manager với đầu Luer âm của van kiểm tra của ống mở khí quản. Bơm Tracoe Smart Cuff Manager bằng ống tiêm tiêu chuẩn theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

Thận trọng:
• Khi thay đổi tư thế của bệnh nhân nằm trên giường, hãy đảm bảo rằng bệnh nhân không nằm trên bóng dẫn vì điều này có thể làm tăng áp suất bóng chèn và có khả năng gây tổn thương khí quản.

8.6 Kết nối/Ngắt kết nối thiết bị bên ngoài

Để kết nối với thiết bị hoặc phụ kiện bên ngoài (ví dụ như máy thở), hãy giữ chặt phần chân của đầu nối 15 mm và nhẹ nhàng đẩy đầu nối của thiết bị bên ngoài cho đến khi nó gắn chặt vào ống mở khí quản. Nếu có nghi ngờ, hãy vặn đầu kết nối nhiều lần để xác nhận lực cần thiết nhằm đảm bảo kết nối an toàn và có thể dễ dàng ngắt kết nối thiết bị bên ngoài sau đó.
Nếu khó ngắt kết nối, hãy sử dụng nêm ngắt ống tiêu chuẩn (không được cung cấp) để tách ống mở khí quản khỏi thiết bị hoặc phụ kiện bên ngoài bằng cách trượt lỗ mở của nêm ngắt ống giữa đầu nối 15 mm và thiết bị bên ngoài cho đến khi hai thiết bị tách rời nhau, xem chương "Sản phẩm bổ sung".

Thận trọng:
• Không dùng lực không cần thiết lên ống mở khí quản khi nối hoặc ngắt kết nối khỏi các thiết bị bên ngoài. Điều này có thể làm hỏng ống mở khí quản và/hoặc dịch chuyển/tháo ống thông.

8.7 Hút dưới thanh môn

1. Để hút không liên tục, hãy tháo nắp đầu nối Luer của đường hút dưới thanh môn.
2a. Có thể hút thủ công bằng ống tiêm.
2b. Có thể kết nối thiết bị hút chủ động bằng bộ chuyển đổi (xem Hình 2).
3. Sau khi hút dưới thanh môn, hãy dùng nắp đậy kín đầu nối Luer của đường hút.

Thận trọng:
• Nếu kênh hút bị tắc, có thể thông bằng cách bơm không khí/oxy (khuyến nghị 3-6 lít/phút; tối đa 12 lít/phút) hoặc có thể rửa bằng dung dịch muối (khuyến nghị 2-3 ml). Không vượt quá giới hạn khuyến nghị và chú ý đến khả năng dung nạp của từng bệnh nhân. Các tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra: Tích tụ dịch tiết có khả năng bị nhiễm bẩn, khó chịu, buồn nôn và nôn, tiết dịch quá mức.
• Trước khi rửa kênh hút, hãy đảm bảo bóng chèn đã được bơm căng.
• Loại bỏ ngay dung dịch muối đã sử dụng sau khi rửa sạch kênh hút.
• Nếu kênh hút không thông, cần phải thay ống.

8.8 Above Cuff Vocalisation

Thận trọng:
• ACV phải do nhân viên chuyên nghiệp thực hiện.

ACV được dùng để cung cấp khả năng phát âm cho bệnh nhân. Do đó, cần phải điều chỉnh theo nhu cầu và khả năng của từng bệnh nhân. Điều quan trọng là bệnh nhân phải được hướng dẫn và tham gia vào mọi bước của ACV để đảm bảo sự hợp tác và đạt được kết quả tốt trong quá trình áp dụng.
Trước khi thực hiện ACV, hãy đảm bảo rằng bệnh nhân đang đeo ống mở khí quản có bóng chèn được bơm khí liên tục và không chịu được tình trạng xả xẹp bóng chèn. Nếu cần, có thể làm ẩm không khí trước khi bơm qua đường hút dưới thanh môn để ngăn niêm mạc thanh quản bị khô.

1. Giải thích quy trình sắp thực hiện cho bệnh nhân. Chỉ ra những phản ứng bất lợi có thể xảy ra và làm rõ những thắc mắc của bệnh nhân.
2. Kiểm tra để đảm bảo rằng đường hô hấp trên không bị tắc nghẽn.
3. Hút sạch dịch tiết ở vùng dưới thanh môn bằng cách sử dụng thủ thuật hút dưới thanh môn.
4. Kiểm tra để đảm bảo kênh hút không bị tắc nghẽn.
5. Kết nối nguồn cấp không khí hoặc oxy có thể điều chỉnh thông qua đầu nối đầu ngón tay với đầu nối Luer âm của đường hút dưới thanh môn. Ngoài ra, cũng có thể dùng các thiết bị khác để làm gián đoạn luồng không khí vĩnh viễn (ví dụ: đầu nối hình chữ Y).
6. Bơm không khí từ từ vào đường hô hấp trên của bệnh nhân, bắt đầu với tốc độ 1 lít/phút và tăng dần đến tốc độ lưu lượng thông thường là 3-6 lít/phút tùy theo yêu cầu của bệnh nhân. Để tránh niêm mạc thanh quản bị khô, lưu lượng không được vượt quá 12 lít/phút. Sử dụng đầu nối đầu ngón tay để giới hạn thời gian của luồng khí. Khung thời gian này phải được điều chỉnh theo nhịp thở ra của bệnh nhân. Điều chỉnh luồng khí và thời gian trong phạm vi thoải mái của bệnh nhân.
7. Theo dõi phản ứng của bệnh nhân và điều chỉnh các thông số (lưu lượng và thời gian của luồng khí) nếu cần.
8. Khi kết thúc liệu trình, hãy tắt luồng khí và ngắt kết nối thiết bị khỏi đầu nối đường hút dưới thanh môn rồi đậy nắp lại.

Thận trọng:
• Luồng khí đi qua đường hô hấp trên có thể gây kích ứng cho bệnh nhân hoặc có thể dẫn đến tăng tiết dịch, ho, buồn nôn hoặc nôn.
• Nếu giọng nói có vẻ trầm nhỏ, hãy thực hiện lại quy trình hút dưới thanh môn để khai thông đường thở.
• Điều chỉnh thời gian của một phiên ACV theo khả năng/sức chịu đựng của bệnh nhân.
• Sử dụng ACV trong thời gian ngắn để tránh làm khô niêm mạc thanh quản.
• Đội ngũ nhân viên được đào tạo về mặt y tế phải thường xuyên theo dõi bệnh nhân phẫu thuật cắt khí quản.

8.9 Xả xẹp bóng chèn

Trước khi xả xẹp bóng chèn, hãy đảm bảo rằng càng ít dịch tiết đi vào đường hô hấp dưới càng tốt, ví dụ bằng cách hút dưới thanh môn và/hoặc hút qua ống. Để xả xẹp bóng chèn, hãy gắn một ống tiêm (đã đẩy pít-tông vào) vào đầu nối Luer âm của van kiểm tra bóng dẫn. Kéo pít-tông về phía sau cho đến khi xả hết không khí trong bóng chèn. Không kéo xa hơn nữa, ví dụ như vào chân không. Bóng chèn phải được xả xẹp (rỗng) trước khi tháo ống mở khí quản.

Thận trọng:
• Khi xả khí ra khỏi bóng chèn, hãy chú ý đến lượng khí được xả ra. Yếu tố này đóng vai trò tài liệu tham khảo về tính toàn vẹn của hệ thống để bơm thêm bóng chèn.

8.10 Thay ống thông bên trong

Nếu dịch nhớt tích tụ trong ống thông bên trong và không hút được, làm cản trở luồng không khí, hãy thay ống thông bên trong bằng một ống mới hoặc đã được làm sạch.

1. Nới lỏng ống thông bên trong bằng cách xoay khóa hãm ngược chiều kim đồng hồ và tháo ra.
2. Nếu sản phẩm bị hỏng, không sử dụng ống thông bên trong nữa, không vứt bỏ ống thông bên trong và làm theo hướng dẫn trong chương “Hoàn trả và khiếu nại”.
3. Sau khi ống thông bên trong mới được đưa vào ống thông bên ngoài, hãy khóa cố định bằng cách xoay khóa hãm theo chiều kim đồng hồ cho đến khi khớp vào đúng vị trí.

Thận trọng:
• Khi đưa ống thông bên trong vào, hãy đảm bảo rằng đường bơm khí của bóng chèn không nằm giữa ống thông bên trong và ống thông bên ngoài, nếu không ống thông có thể bị kẹt và hỏng.

8.11 Tháo ống

Trong trường hợp thay ống, hãy chuẩn bị ống thay thế như mô tả trong chương “Chuẩn bị ống”. Trước khi tháo ống, hãy chuẩn bị bệnh nhân như mô tả trong chương “Chuẩn bị bệnh nhân”.

1. Xả xẹp bóng chèn (xem chương “Xả xẹp bóng chèn”).
2. Cố định tấm cố định ống trên cổ trong khi nới lỏng dây đeo cổ.
3. Giữ chặt tấm cố định ống trên cổ và nhẹ nhàng kéo ống mở khí quản ra khỏi lỗ mở khí quản. Nếu cần, có thể hút dịch tiết qua ống để ngăn ngừa sự xâm nhập vào đường hô hấp dưới.
4. Sau khi tháo ra, ống phải được vệ sinh càng sớm càng tốt để tránh tình trạng đóng cặn dịch tiết.
5. Nếu sản phẩm bị hỏng, không sử dụng ống nữa, không vứt bỏ ống và làm theo hướng dẫn trong chương “Hoàn trả và khiếu nại”. Trong trường hợp thay ống, hãy làm theo hướng dẫn được mô tả trong các chương “Đặt ống”, “Sau khi đặt ống”, “Bơm bóng chèn” và “Kết nối/Ngắt kết nối thiết bị bên ngoài” sau khi tháo ống.

9. Chăm sóc và vệ sinh

Thận trọng:
• Không nên sử dụng thiết bị quá 29 ngày kể từ ngày mở nắp ngăn vô trùng.
• Dụng cụ đặt ống ít gây chấn thương và ống thông dẫn là loại chỉ dùng một lần, không được phép vệ sinh và tái sử dụng.
• Khoảng thời gian sử dụng tối đa này bao gồm cả trường hợp sử dụng thiết bị cho bệnh nhân và đối tượng không phải là bệnh nhân (ví dụ: vệ sinh).
• Vì lý do vệ sinh và tránh nhầm lẫn khi lắp lại ống sau đó, chỉ cần vệ sinh một ống thông bên ngoài và ống thông bên trong tương ứng cùng lúc.
• Cần kiểm tra xem sản phẩm có còn nguyên vẹn và hoạt động đúng cách không trước khi đặt lại ống.

Việc vệ sinh ống mở khí quản và dụng cụ trám bịt nhằm mục đích loại bỏ bất kỳ chất dịch cơ thể hoặc cặn bẩn nào có thể cản trở việc sử dụng lâm sàng.

Hãy giữ chặt ống thông bên ngoài sau khi vệ sinh ở tấm cố định ống trên cổ, ống thông bên trong ở đầu nối 15 mm và dụng cụ trám bịt ở tay cầm.

Hướng dẫn vệ sinh thủ công sau đây áp dụng cho tất cả các mẫu và kích cỡ của Tracoe Twist Plus:
1. Nới lỏng ống thông bên trong khỏi ống thông bên ngoài
2. Để làm sạch ống (ống thông bên ngoài và bên trong) và dụng cụ trám bịt, hãy rửa riêng từng thiết bị dưới vòi nước ấm (tối đa 40°C/104 °F) cho đến khi chúng sạch hoàn toàn và không còn cặn bẩn.
3. Cần đặc biệt chú ý rửa sạch bên trong ống và nếu cần, rửa sạch cả phần hút dưới thanh môn.
4. Để loại bỏ các mảnh vụn còn sót lại, có thể sử dụng chổi hoặc tăm bông do Tracoe cung cấp, xem phần “Sản phẩm bổ sung”.
5. Ngoài ra, có thể sử dụng các sản phẩm vệ sinh Tracoe (xem phần “Sản phẩm bổ sung”) theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.
6. Sau khi vệ sinh, rửa sạch ống bằng nước uống hoặc nước cất.
7. Nếu ống không sạch sau khi rửa thì:
• rửa lại cho đến khi thấy sạch hẳn, hoặc
• lặp lại quy trình vệ sinh bằng các sản phẩm vệ sinh Tracoe, hoặc
• thải bỏ ống mở khí quản một cách an toàn.
8. Cần kiểm tra toàn bộ khu vực của ống và dụng cụ trám bịt trong điều kiện đủ ánh sáng để đảm bảo thiết bị không bị nhiễm bẩn và đóng cặn.
9. Sau khi vệ sinh xong, hãy đặt ống và dụng cụ trám bịt lên khăn khô sạch, không xơ và phơi khô ở nơi không có chất gây ô nhiễm trong không khí.
10. Ống thông bên ngoài, ống thông bên trong và dụng cụ trám bịt được coi là khô khi không nhìn thấy nước còn sót lại. Hãy kiểm tra xem bên trong bóng chèn có khô không.
11. Cuối cùng, cần phải kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra chức năng trước khi đặt lại để chắc chắn ống và dụng cụ trám bịt không bị hỏng (xem thêm chương “Chuẩn bị ống”).

Thận trọng:
• Ống mở khí quản (ống thông bên ngoài và bên trong) và dụng cụ trám bịt phải được vệ sinh ngay sau khi lấy ra khỏi lồ mở khí quản để tránh làm khô chất bẩn và chất gây ô nhiễm.
• Khi vệ sinh, hãy cẩn thận không làm hỏng bóng chèn hoặc đường bơm khí.
• Khi nhúng ống có bóng chèn vào dung dịch thuốc thử làm sạch, không nên nhúng bóng dẫn vào dung dịch.
• Tần suất vệ sinh phải do bác sĩ chỉ định nhưng không được vượt quá tần suất cho phép.
• Nên vệ sinh ống mở khí quản hàng ngày. Chu kỳ vệ sinh tối đa được phép trong vòng 29 ngày là 29 đối với ống thông bên ngoài và 35 đối với ống thông bên trong, nếu không khả năng tương thích sinh học và độ ổn định của vật liệu có thể bị suy giảm.
• Không được vệ sinh ống bằng các chất hoặc quy trình không được nêu trong hướng dẫn này.
• Ống mở khí quản chỉ dùng cho một bệnh nhân. Do đó, phải đặt lại ống này cho chính bệnh nhân đó.
• Việc không vệ sinh thiết bị đúng cách có thể làm hỏng ống, tăng sức cản không khí do tắc nghẽn hoặc tăng khả năng kích ứng/viêm lỗ khí quản.
• Vì đường hô hấp trên lúc nào cũng có vi sinh vật, ngay cả ở những người khỏe mạnh, nên chúng tôi không khuyến khích sử dụng chất khử trùng.

10. Bảo quản

a) Bảo quản sản phẩm Tracoe trong bao bì gốc theo đúng điều kiện ghi trên bao bì. Không đun nóng sản phẩm ở nhiệt độ trên 60°C.
b) Bảo quản ống mở khí quản đã được vệ sinh trong hộp đựng có nắp đậy sạch sẽ, ở nơi sạch sẽ, khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời. Đặt lại ống mở khí quản càng sớm càng tốt. Điều kiện bảo quản không đúng cách có thể làm hỏng hoặc nhiễm bẩn ống. Không bảo quản thiết bị đã được vệ sinh quá 29 ngày kể từ lần sử dụng đầu tiên.

11. Bao bì

Sản phẩm được tiệt trùng (bằng ethylen oxit) nên có thể sử dụng trong điều kiện vô trùng. Ống mở khí quản Tracoe không yêu cầu môi trường vô trùng trong quá trình sử dụng hoặc vệ sinh thông thường.

12. Thải bỏ

Các sản phẩm đã qua sử dụng phải được thải bỏ theo các quy định quốc gia, chương trình quản lý chất thải hoặc các quy trình lâm sàng quản lý chất thải nguy hại sinh học, ví dụ như thải bỏ trực tiếp trong túi hoặc thùng chứa chống rách, chống ẩm và an toàn, sau đó chuyển đến hệ thống xử lý chất thải tại địa phương dành cho các sản phẩm y tế bị nhiễm bẩn.
Để biết thêm các khuyến nghị khi sử dụng tại nhà, hãy liên hệ với nhân viên phụ trách vệ sinh tại cơ sở y tế hoặc cơ quan quản lý chất thải tại địa phương.

13. Hoàn trả và khiếu nại

Nếu bạn muốn khiếu nại về thiết bị, vui lòng liên hệ theo địa chỉ complaint.se@atosmedical.com. Nếu thiết bị có liên quan đến một sự cố có thể báo cáo, theo định nghĩa của luật dành cho thiết bị y tế tại địa phương, hãy liên hệ thêm với cơ quan quản lý thích hợp tại quốc gia sử dụng.

14. Sản phẩm bổ sung

Ống mở khí quản Tracoe Twist Plus với Hệ thống đặt ống ít gây chấn thương cũng có sẵn dưới dạng Tracoe Experc Set kết hợp với Tracoe Experc Dilation Set.

Dây dẫn Seldinger Tracoe là một phần của bộ sản phẩm nêu trên. Sản phẩm cũng bán riêng kèm theo hoặc không kèm theo ống thông dẫn.

14.1 Sản phẩm được đề xuất:

• Ống thông bên trong dự phòng Tracoe Twist Plus
• Ống tiêm có đầu nối Luer dương tiêu chuẩn
• Máy theo dõi áp suất bóng chèn cho bóng chèn HVLP có đầu nối Luer dương tiêu chuẩn
• Tracoe Smart Cuff Manager
• Gel bôi trơn vô trùng tan trong nước dùng trong trường hợp mở khí quản
• Dây đeo cổ
• Nêm ngắt ống cho ống mở khí quản/ống nội khí quản có đầu nối 15 mm
• Humid Moist Exchangers (HME) có đầu nối 15 mm dương tiêu chuẩn

14.2 Sản phẩm không bắt buộc:

• Van nói và nắp bịt có đầu nối 15 mm dương tiêu chuẩn
• Các chất tẩy rửa vệ sinh được Tracoe cung cấp
• Phụ kiện vệ sinh (ví dụ: tăm bông, bàn chải, bồn tắm) do Tracoe cung cấp
• Tấm bảo vệ khí quản khi tắm của Tracoe
• Băng và gạc
• Vải bảo vệ (ví dụ như yếm, khăn quàng cổ, áo cổ lọ)

15. Điều khoản và điều kiện chung

Việc bán, giao hàng và hoàn trả mọi sản phẩm của Tracoe sẽ được thực hiện dựa trên các Điều khoản và điều kiện chung (GTC) hiện hành, có sẵn tại Tracoe Medical GmbH hoặc trên trang web của chúng tôi tại www.tracoe.com.

Symbols

	Manufacturer; Nhà sản xuất
	Country of manufacture with date of manufacture; Quốc gia sản xuất cùng ngày sản xuất
	Use-by date; Hạn sử dụng
LOT	Batch Code; Mã lô
MD	Medical Device; Thiết bị y tế
IFU	Instructions for use; Hướng dẫn sử dụng
	Caution, consult instructions for use; Thận trọng, tham khảo hướng dẫn sử dụng
Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; Sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide; Tiệt trùng bằng Etylen oxit
	Do not resterilize; Không tiệt trùng lại
	Do not use if package is damaged; Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
Peel here.	Peel here; Bóc tại đây
	Keep away from sunlight and keep dry; Bảo quản ở nơi khô ráo và tránh ánh nắng mặt trời
	Storage temperature limit; Giới hạn nhiệt độ bảo quản
	Single sterile barrier system; Hệ thống rào cản vô trùng đơn
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; Hệ thống rào cản vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài
PHT	Not made with phthalates (e.g. DEHP); Không làm bằng phthalate (ví dụ: DEHP)
LATEX	Not made with Natural Rubber latex; Không làm bằng Latex cao su tự nhiên
1 pcs.	Packaging Content; Thành phần trong bao bì
MR	MR conditional; An toàn trong môi trường MR với điều kiện nhất định
FR	Triman symbol and Infotri for France; Biểu tượng hướng dẫn phân loại và tái chế cho thị trường Pháp
	Packaging is recyclable; Bao bì có thể tái chế
	Recycling guidelines; Hướng dẫn tái chế
	Fenestration; Lỗ thông khí
	Low-pressure cuff; Bóng chèn áp lực thấp
	Suction line; Đường hút
	Minimally-traumatic inserter; Dụng cụ đặt ống ít gây chấn thương