

TRACOE Twist Plus

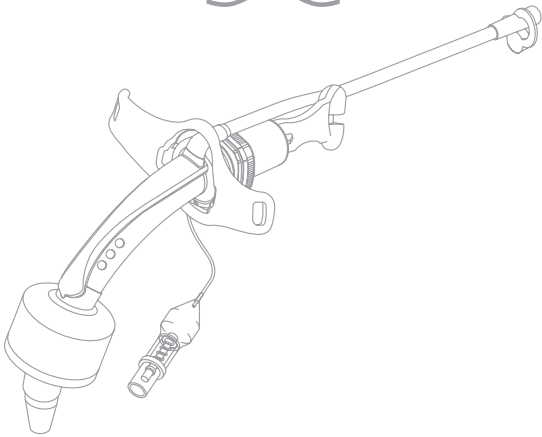
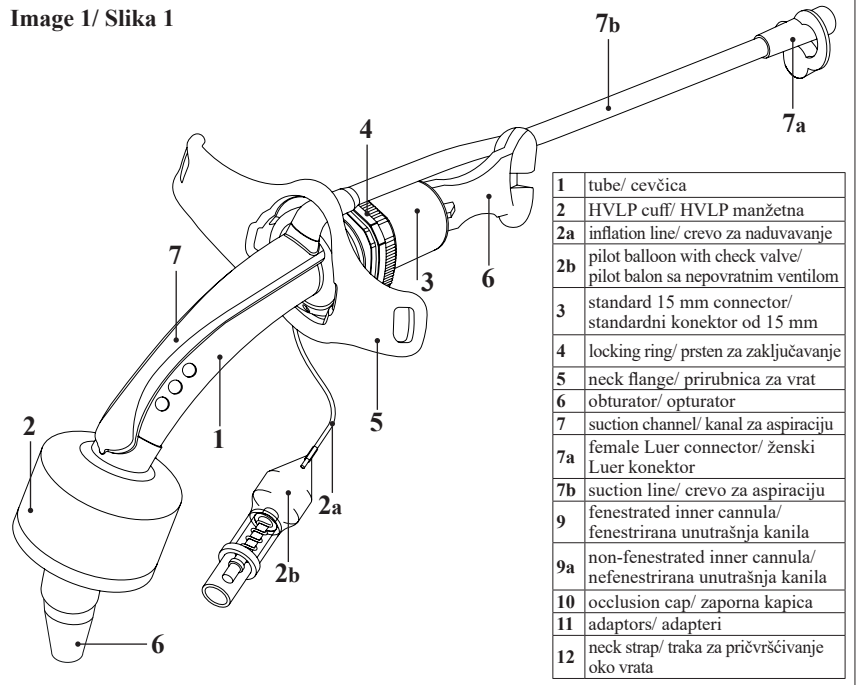


Image 1/ Slika 1



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



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/ Sadržaj

IMAGES, TABLES/ SLIKE, TABELE 1
EN - ENGLISH 2
SR - SRPSKI 5
SYMBOLS 9

Image 2/ Slika 2

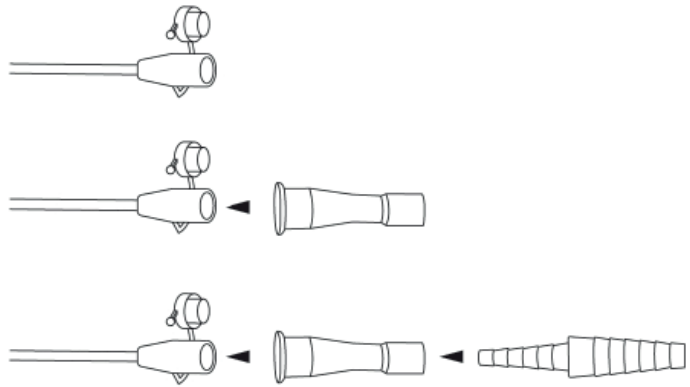
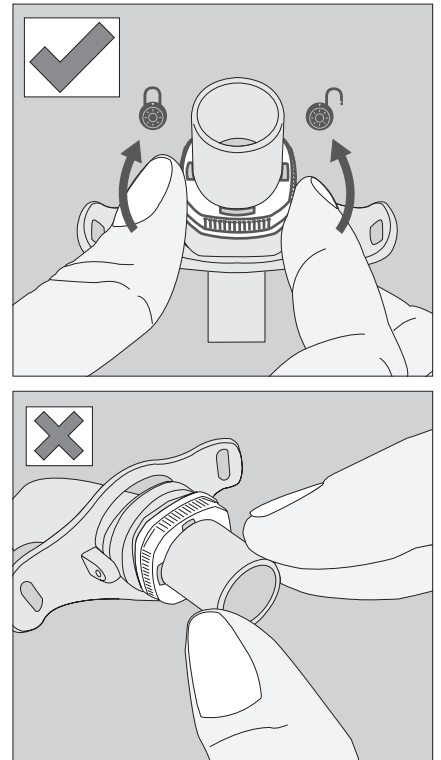
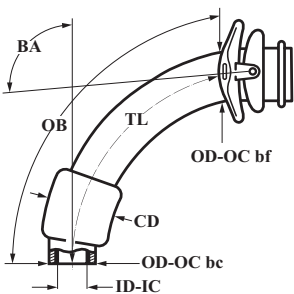


Image 3/ Slika 3



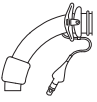
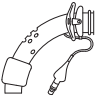
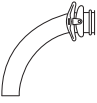
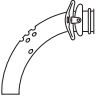
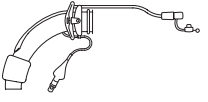
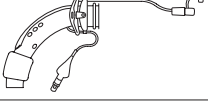
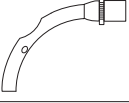
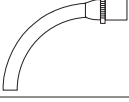




Size Table/ Tabela veličina

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



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

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

Scope of delivery/ Obim isporuke	REF 311	REF 312	REF 313	REF 314	REF 316	REF 888-316
	1	-	-	-	-	-
	-	1	-	-	-	-
	-	-	1	-	-	-
	-	-	-	1	-	-
	-	-	-	-	1	-
	-	-	-	-	-	1
	-	1	-	1	-	1
	2	1	2	1	2	1
	1	1	1	1	1	1
	-	1	-	1	-	1
	-	-	-	-	1	1
	1	1	1	1	1	1

EN - ENGLISH

Instructions for Use Tracoe Twist Plus Tracheostomy Tubes

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

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

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

1. Intended Use and Indications for Use

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Caution:

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

2. General Description

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

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

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

The tracheostomy tube is radiopaque due to its material.

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

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

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

The image 1 represents the most complex tracheostomy tube model.

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

(1) Tracheostomy Tube:

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

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

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

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

(5) Neck Flange:

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

(6) Obturator:

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

(7-7b) Subglottic Suction Channel:

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

(9-9a) Inner Cannulas:

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

(12) Neck Strap:

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

Supplementary Products:

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

3. MRI Safety Information

MR REF 313 and REF 314

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

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

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

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

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

Warning:

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

4. Contraindications

Tracheostomy Tubes:

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

ACV use:

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

5. General Precautions

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

6. Warnings

- Do not use this product if the sterile packaging or the outer packaging have been compromised/damaged, e.g. open edges, holes in packaging etc.
- Reprocessing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The products are single use only.
- Modifications of Tracoe products are not allowed. Tracoe will not be responsible for modified products.
- During initial placement of a tracheostomy tube immediately stop the ventilation through the upper airways when the cuff of the inserted tracheostomy tube is inflated. This reduces the risk of barotrauma.
- Ensure that the cuff is not punctured by instruments or sharp tracheal cartilage ridges.
- Use only water-soluble lubricating jelly for tracheostomy applications, as oil-based jelly may damage the tube.
- Ensure that the tube does not become obstructed when applying lubricating jelly to the obturator tip.
- Check the position and function of the tube following insertion. Incorrect placement may result e.g. in permanent damage to the tracheal mucosa or minor bleeding.
- Do not move or shift the tube once it is in position, as this may damage the stoma / trachea or lead to insufficient ventilation.
- Do not turn the 15 mm connector, as this may cause the rotation of the inner cannula inside the outer cannula. It may lead to interruption of the air supply or dislocation of the tracheostomy tube. Use the locking ring to loosen and re-lock the inner cannula.
- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- To avoid damage to the cuff material it should not be in contact with local anesthetics containing aerosols or any ointments, i.e. dexamphenol.
- Long-term and excessive cuff pressure above 30 cm H₂O (≈22 mm Hg) poses a risk of permanent damage to the trachea.
- Only fill the cuff with air. Do not fill the cuff with liquids as this would lead to cuff pressure peaks above 30 cm H₂O.
- Insufficient filling (below 20 cm H₂O) of the cuff could result in insufficient ventilation and/or an increased risk of aspiration, which may result in the worst case in VAP (ventilator associated pneumonia) or aspiration pneumonia.
- When repositioning the patient, while in bed, ensure that the patient does not lie on the pilot balloon, as this could increase the cuff pressure and potentially damage the trachea.
- To prevent damage to the stoma or trachea, ensure that the cuff is deflated (empty) prior to insertion or removal of the tube. If it is not possible to deflate the cuff, cut the inflation line with a pair of scissors and remove the air. In this event, the product is defective and must be replaced.
- During air travel alteration of the cuff pressure may occur. Therefore, ensure permanent cuff pressure control.
- Before deflating the cuff ensure that the patient's upper respiratory tract is unobstructed. When applicable, clear the upper respiratory tract of any secretions through suction or patient coughing.
- Make sure that the correct Luer connectors are used for filling the cuff (transparent) and suctioning (white).
- Make sure that the correct Luer connector (white) is used for ACV.

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

7. Side Effects

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

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

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

8. Functional Description

Caution:

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

8.1 Preparing the Tube

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

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

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

1. Inspect the sterile packaging to ensure it is undamaged and all components are present.
2. Open the package and visually inspect the device for damages prior to use.
3. Verify that the tube is free of obstruction, the material is not brittle or torn, the cuff is intact, the inflating or suction lines are not kinked, there are no tears or cuts, the connection between the tube and the neck flange is stable.
4. Check the HVLP cuff for leakage by inflating with a hand-held manometer, to a pressure of 50 cm H₂O (≈ 36.78 mm Hg). Watch the filled cuff for 1 minute to detect leakage by pressure decrease / cuff deflation. If the cuff is leak tight, remove the air with a syringe. Do not pull any further, e.g. into a vacuum.
5. Verify that the pre-mounted inner cannula can be removed and re-inserted into the outer cannula without resistance. To remove the inner cannula from the outer cannula, remove the pre-mounted obturator and turn the locking ring counterclockwise. To lock the inner cannula in place, turn the locking ring clockwise.
6. Ensure the obturator inside the tracheostomy tube can be easily moved in and out of the tube.
7. Place the obturator inside the tracheostomy tube.
8. Apply a thin film of lubricating jelly to the protruding part of the obturator and the lower part of the tube including the cuff.
9. If appropriate, the neck strap can be attached to the neck flange wings for fixation after insertion of the tube. If a neck strap is to be used, it should be placed below the patient's neck prior to the procedure.

8.2 Preparing the Patient

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

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

8.3 Inserting the Tube

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

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

8.4 Following Tube Insertion

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

8.5 Inflating the Cuff

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

ular intervals. Typically, the pressure should be between 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) and 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

Option 2: Use a Tracoe Smart Cuff Manager to maintain the cuff pressure within the range of 20 to 30 cm H₂O through passive control. Attach the male Luer of the Tracoe Smart Cuff Manager to the female Luer of the check valve of the tracheostomy tube. Inflate the Tracoe Smart Cuff Manager using a standard syringe according to the respective IFU.

Caution:

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

8.6 Connecting/Disconnecting External Equipment

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

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

Caution:

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

8.7 Subglottic Suction

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

Caution:

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

8.8 Above Cuff Vocalisation

Caution:

- ACV must be performed by professional personnel.

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

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

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

Caution:

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

8.9 Deflating the Cuff

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

Caution:

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

8.10 Changing the Inner Cannula

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

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

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

8.11 Removing the Tube

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

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

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

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

9. Care and Cleaning

Caution:

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

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

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

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

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

Caution:

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

10. Storage

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

11. Packaging

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

12. Disposal

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

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

13. Returns and Complaints

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

14. Supplementary Products

14.1 Recommended Products:

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

14.2 Optional Products:

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

15. General Terms and Conditions

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

SR – SRPSKI

Uputstvo za upotrebu

Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju

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

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

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

1. Predviđena upotreba i indikacije za upotrebu

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

Klinička korist: Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju obezbeđuju pristup donjem respiratornom traktu preko dušnika. Modeli sa manžetnama, kada su one naduvane, mogu da se koriste za zatvaranje disajnog puta (npr. za mehaničku ventilaciju). Tracoe Twist Plus cevčice su cevčice sa dvostrukim lumenom. Unutrašnja kanila može da se ukloni ili zameni npr. radi čišćenja od sekreta ili začepljenja, dok spoljna kanila ostaje na mestu. Stoga prohodnost disajnog puta može da se povрати zamenom unutrašnje kanile. Cevčice sa kanalom za subglotičku aspiraciju omogućavaju uklanjanje sekreta koji se zadržava iznad naduvane manžetne.

Fenestrirani model omogućava da se deo protoka vazduha usmeri ka gornjem respiratornom traktu. Ako terapija ne zahteva ili ne dozvoljava (npr. mehanička ventilacija) upotrebu fenestrirane cevčice za traheostomiju, fenestracija može da se zatvori umetanjem nefenestrirane unutrašnje kanile. Konektor od 15 mm je standardna komponenta na koju se mogu priključiti ostala sredstva za upravljanje protokom disajnim putevima (npr. mehanički ventilator, aparat za asistirano iskašljavanje, nebulizator itd.).

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

Populacija pacijenata: Proizvod je namenjen odraslima i adolescentima (≥12–21 godina).

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

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

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

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

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

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

Dupla fenestracija na Tracoe Twist Plus modelima (REF 312, REF 314, REF 888-316) omogućava da se deo protoka vazduha usmeri ka gornjem respiratornom traktu.

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

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

Oprez:

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

2. Opšti opis

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

Proizvod uključuje cevčicu za traheostomiju sa manžetnom ili bez nje, 2 unutrašnje kanile sa konektorom od 15 mm, perforirani opturator i traku za pričvršćivanje oko vrata od tkanine i sve to se zajedno isporučuje u sterilnoj kesici. Adapteri za upotrebu sa spoljašnjim sredstvima za aspiraciju se isporučuju samo sa modelima za subglotičku aspiraciju (REF 316, REF 888-316). Fenestrirani modeli (REF 312, REF 314, REF 888-316) imaju i zapornu kapicu.

Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju dostupne su u različitim prečnicima i dužinama. Modeli sa manžetnom (REF 311, REF 312, REF 316, REF 888-316) se isporučuju sa izduvanom manžetnom. Odgovarajući prečnik i dužinu cevčice određuje lekar.

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

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

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

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

Na slici 1 prikazan je najsloženiji model cevčice za traheostomiju.

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

(1) Cevčica za traheostomiju:

- Sve cevčice su zakrivljene i sužene ka distalnom kraju i imaju obli vrh na distalnom kraju (u pacijentu).
- Sve cevčice su napravljene od radionepropusnog materijala.
- REF 311: Cevčica ima manžetnu
- REF 312: Cevčica ima manžetnu i fenestrirana je
- REF 313: Cevčica je nefenestrirana
- REF 314: Cevčica je fenestrirana
- REF 316: Cevčica ima manžetnu sa kanalom za subglotičku aspiraciju
- REF 888-316: Cevčica ima manžetnu, fenestrirana je i sa kanalom za subglotičku aspiraciju

(2) Manžetna visokog volumena i niskog pritiska (HVLP):

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

(5) Prirubnica za vrat:

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

(6) Opturator:

- Perforirani opturator (6) ima glatki, obli, konusni vrh na distalnom kraju. Opturator se koristi za ponovno umetanje cevčice za traheostomiju za traheostomu.
- Zbog perforacija opturator može da se koristi za Seldingerovu tehniku.

(7-7b) Kanal za subglotičku aspiraciju:

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

(9-9a) Unutrašnje kanile:

- Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju se isporučuju sa 2 unutrašnje kanile, od kojih je jedna već postavljena u spoljnu kanilu.
- Svaka unutrašnja kanila ima konektor od 15 mm sa prstenom za zaključavanje (4). Plavi prsten za zaključavanje označava fenestriranu unutrašnju kanilu (9), a beli nefenestriranu (9a).
- Modeli REF 311, REF 313 i REF 316 sadrže 2 nefenestrirane kanile.
- Modeli REF 312, REF 314 i REF 888-316 sadrže 1 fenestriranu i 1 nefenestriranu unutrašnju kanilu.
- Standardni konektor od 15 mm (3) je trajno priključen na unutrašnju kanilu i namenjen je za spajanje cevčice za traheostomiju sa spoljašnjim sredstvima sa ženskim standardnim konektorom od 15 mm, npr. spoj sa mehaničkom ventilacijom, izmenjivačem toplote i vlage (eng. heat and moisture exchanger –HME), valvulom za govor.

(12) Traka za pričvršćivanje oko vrata:

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

Dopunski proizvodi:

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

3. Bezbednosne informacije o MR

MR REF 313 i REF 314

Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju REF 313 i REF 314 su „bezbedne za korišćenje u MR okruženju“.

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

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

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (T) ili 3,0 T.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 1.900 gaus/cm (19 T/m).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije celog tela (SAR) zabeležena u MR sistemu iznosi 2 W/kg (normalan režim rada), a maksimalna specifična stopa apsorpcije cele glave (SAR) iznosi 3,2 W/kg.
- Samo kvadraturni prenosni kalem za telo.
- Prirubnica za vrat (5) mora da se pričvrsti na mesto pomoću trake za pričvršćivanje oko vrata (12).
- Nepovratni ventil manžetne na cevčici za traheostomiju (2b) mora da se pričvrsti za kožu flaster trakom, dalje od oblasti od interesa za MR dijagnostiku.

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike, uzrokovan nepovratnim ventilom, proteže se (radijalno) do 107 mm od nepovratnog ventila kada se snima gradijent eho pulsni sekvenca i MR sistemom od 1,5 T, a do 113 mm kada se snima spin eho pulsni sekvenca u MR sistemu od 3,0 T. Stoga se preporučuje da se nepovratni ventil zalepi na kožu pacijenta dalje od oblasti od interesa.

Upozorenje:

Kada se koristi prilikom MR snimanja:

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

4. Kontraindikacije

Cevčice za traheostomiju:

- Cevčica za traheostomiju može da se koristi u kombinaciji sa uređajima koji emituju toplotu, npr. laserom. Postoji opasnost od požara, mogu da se formiraju toksični gasovi, a cevčica može da se ošteti.
- Modeli bez manžetne (REF 313, REF 314) ne smeju da se koriste za pacijente sa visokim rizikom od masovne aspiracije.
- HVLP manžetna ne sme da se naduva kada se koriste valvula za govor ili zaporna kapica i obrnuto. Novorođenčad, bebe i deca (<12 godina).

Upotreba tehnike ACV:

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

5. Opšte mere predostrožnosti

- Kada se proizvod koristi zajedno sa drugim medicinskim sredstvima, pratite njihova uputstva za upotrebu. Obratite se proizvođaču ako imate bilo kakvih pitanja ili ako vam je potrebna pomoć.
- U slučaju komplikacija tokom opisanih postupaka, moraju da se preduzmu bezbednosne mere predostrožnosti kako bi se obezbedila hitna ventilacija kroz alternativne disajne puteve (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Preporučuje se da ovo bude zasnovano na odgovarajućim važećim smernicama i standardima za pacijente sa otežanom intubacijom, npr. na Praktičnim smernicama za rešavanje problema otežane intubacije (Američko društvo anesteziologa, 2013).
- Optimalni nivoi kiseonika moraju da se uspostave kod pacijenta pre kanulacije ili ponovne kanulacije.
- Preporučuje se da se pored pacijentovog kreveta drže rezervna cevčica koja je spremna za upotrebu i nekoliko unutrašnjih kanila. Rezervna medicinska sredstva čuvajte u čistim i suvim uslovima.
- Takođe se preporučuje držanje rezervnog medicinskog sredstva za hitne slučajeve pored kreveta u slučaju neplanirane promene cevčice za traheostomiju, npr. usled komplikacija, nefunkcionalne traheostome ili slično. Rezervno medicinsko sredstvo za hitne slučajeve treba da bude za jednu ili dve veličine manje od sredstva koje se koristi.
- Pre upotrebe/umetanja treba proveriti celovitost i funkcionisanje proizvoda. Uverite se u to da cevčica nije začepljena i da materijal od kog je napravljena manžetna nije krt niti pokidan i da manžetna može da se naduva/izdva, da nema uvijenih, pokidanihi niti isečenih delova i da je cevčica dobro pričvršćena za prirubnicu za vrat. Ako je proizvod oštećen, treba ga zameniti novim.
- Pre otvaranja potrebno je proveriti da sterilna ambalaža i spoljašnja ambalaža nisu oštećene. Ako je ambalaža oštećena ili nenamerno otvorena, medicinsko sredstvo ne treba koristiti.
- Tokom postavljanja, upotrebe ili uklanjanja cevčice za traheostomiju, nemojte da primenjujete prekomernu silu.
- Nemojte da primenjujete nepotrebnu silu na cevčicu za traheostomiju kada je povezujete ili odvajate od eksterinih uređaja. To može da dovede do oštećenja cevčice za traheostomiju i/ili pomeranja/dekanulacije.

- Uvek držite cevčicu za traheostomiju za osnovu konektora od 15 mm kada je povezujete ili odvajate od eksternih uređaja.
- Položaj fenestracije mora da se proveri putem endoskopije.
- Pritisak u manžetni može da se promeni ako se kao anestetik koristi azotni oksid (gas smejavac).
- Tokom merenja pritiska u manžetni, ni na jednom delu sistema za naduvavanje manžetne ne sme da bude naprezanja i savijanja, jer bi u suprotnom manometar mogao da pokaže netačne vrednosti pritiska.
- Uverite se da su svi dozvoljeni predmeti (npr. ručni manometar) koji se koriste za naduvavanje manžetne čisti (bez prašine, vidljivih čestica i zagađivača). Bilo kakvo začepljenje sistema za punjenje manžetne može da dovede do izduvanja manžetne, što će smanjiti efikasnost ventilacije ili zaštitu od aspiracije.
- Da biste sprečili oštećenje manžetne i olakšali umetanje, uverite se u to da je manžetna potpuno izduvana pre umetanja i da je okrenuta ka priрубnici za vrat.
- Kada su manometar i/ili cevčica za povezivanje pričvršćeni na crevo za punjenje naduvane manžetne, uvek će postojati kompenzacija pritiska između manžetne i povezanog uređaja. To će dovesti do blagog gubitka pritiska u manžetni. Po potrebi ponovo podesite pritisak tako da njegova vrednost bude u optimalnom opsegu.
- Voda u manžetni: Sve HVLP manžetne u određenoj meri propuštaju vodenu paru. Zbog toga kondenzovana vodena para može da se sakuplja unutar manžetne. Ako veće količine vode slučajno prodru u crevo za naduvavanje, to može da dovede do nepropisnog merenja pritiska, podešavanja pritiska manžetne i izduvanja manžetne. U tom slučaju, cevčica za traheostomiju mora da se zameni.
- Prilikom zamene unutrašnje kanile, uvek proverite da crevo za naduvavanje manžetne nije postavljeno između unutrašnje i spoljne kanile jer može da se zaglavi i ošteti.
- Tokom mehanike ventilacije i čestih promena položaja pacijenta ili pomeranja cevčice, unutrašnja kanila može da se odvoji od spoljne kanile. Stoga redovno proveravajte priključak unutrašnje kanile.
- Tokom subglotičke aspiracije, uverite se da negativni pritisak nije prekomeran i da se ne primenjuje duže vreme kako bi se izbeglo isušivanje subglotičke oblasti. Preporučuje se povremena aspiracija. Zatvaranjem kapice na priključku creva za aspiraciju nakon same aspiracije može da se umanj efekat sušenja. Crevo za aspiraciju može da se začepe zbog nakupljenog i/ili osušenog sekreta u crevu za aspiraciju ili tokom aspiracije viška tečnosti. Ako se crevo za aspiraciju začepe, pratite uputstva navedena u poglavlju „Subglotička aspiracija“.
- Nepropisni uslovi skladištenja mogu da dovedu do oštećenja proizvoda ili sterilne barijere.
- Stručna lica moraju redovno da prate vitalne znakе.

6. Upozorenja

- Nemojte da koristite ovaj proizvod ako je sterilna ambalaža ili spoljna ambalaža oštećena, npr. otvorene ivice, rupe u ambalaži itd.
- Ponovna obrada (uključujući ponovnu sterilizaciju) nije dozvoljena, jer može da utiče na materijal i funkcionisanje proizvoda. Proizvodi su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Modifikacije proizvoda kompanije Tracoe nisu dozvoljene. Kompanija Tracoe neće biti odgovorna za modifikovane proizvode.
- Tokom početnog postavljanja cevčice za traheostomiju odmah zaustavite ventilaciju kroz gornje disajne puteve kada je manžetna umetnuta cevčice za traheostomiju naduvana. Ovo smanjuje rizik od barotraume.
- Uverite se da manžetna nije probušena instrumentima ili oštrim trahealnim hrskavičnim grebenima.
- Za primene u traheostomiji koristite samo gel za podmazivanje rastvorljiv u vodi, jer gel na bazi ulja može da ošteti cevčicu.
- Pazite da se cevčica ne začepe prilikom nanošenja gela za podmazivanje na vrh opturatora.
- Proverite položaj i funkcionalnost cevčice nakon umetanja. Nepravilno postavljanje može da dovede do npr. trajnog oštećenja sluzokože dušnika ili manjeg krvarenja.
- Nemojte pomerati niti mrdati cevčicu kada se postavi na mesto, jer tako može doći do oštećenja stome/dušnika ili nedovoljne ventilacije.
- Nemojte da okrećete konektor od 15 mm, jer to može da izazove okretanje unutrašnje kanile unutar spoljne kanile. Ovo može da dovede do prekida dovoda vazduha ili dislokacije cevčice za traheostomiju. Koristite prsten za zaključavanje da biste olabavili i ponovo zaključali unutrašnju kanilu.
- Nikada nemojte da koristite fenestrirane unutrašnje kanile za ventilaciju.
- Da bi se izbeglo oštećenje materijala manžetne, on ne bi trebalo da bude u dodiru sa lokalnim anestetima koji sadrže aerosole ili bilo kakve meleme, tj. deksantanol.
- Dugotrajni i prekomeran pritisak manžetne, veći od 30 cmH₂O (≈22 mmHg), predstavlja rizik od trajnog oštećenja dušnika.
- Manžetnu ispunite samo vazduhom. Nemojte puniti manžetnu tečnostima, jer to može da dovede do vršnih pritiska manžetne većih od 30 cmH₂O.
- Nedovoljna naduvanost manžetne (niža od 20 cmH₂O) može da dovede do nedovoljne ventilacije i/ili povećanog rizika od aspiracije, što dalje može u najgorem slučaju da dovede do pneumonije udružene sa ventilatorom potporom (eng. ventilator associated pneumonia – VAP) ili aspiracione pneumonije.
- Prilikom premeštanja pacijenta na krevetu, uverite se da pacijent ne leži na pilot balonu, jer to može da poveća pritisak u manžetni i potencijalno ošteti dušnik.
- Da biste sprečili oštećenje stome ili dušnika, uverite se da je manžetna izduvana (prazna) pre umetanja ili uklanjanja cevčice. Ako manžetna ne može da se izduva, isecite crevo za naduvavanje makazama i izvucite vazduh. U tom slučaju, proizvod je neispravan i mora da se zameni.
- Tokom protoka vazduha može doći do promene pritiska manžetne. Stoga obezbedite stalnu kontrolu pritiska u manžetni.
- Pre nego što izduvate manžetnu, proverite da li je gornji respiratorni trakt pacijenta prohodan. Kada je primenljivo, očistite gornji respiratorni trakt od bilo kakvog sekreta aspiracijom ili iskašljavanjem pacijenta.
- Uverite se da se koriste pravilni Luer konektori za punjenje manžetne (prozirni) i aspiraciju (beli).
- Uverite se da se za ACV koristi pravilan Luer konektor (beli).
- Očistite cevčicu za traheostomiju od začepljenja koja mogu dovesti do smanjenog protoka isporučenog vazduha. Zato se preporučuje redovna aspiracija sekreta iz cevčice, u zavisnosti od individualnih potreba pacijenta (npr. količina sekreta).
- Prekomerna viskozna sekrecija može da dovede do dislokacije cevčice za traheostomiju. Osigurajte pravilno pozicioniranje cevčice redovnim proveravanjem njenog položaja i smanjite rizik od dislokacije subglotičkom aspiracijom sekreta.
- Za uklanjanje sekreta iz respiratornog trakta pacijenta i cevčice za traheostomiju koristite isključivo katetere za aspiraciju. Instrumenti mogu da se zaglave u cevčici i ograniče ventilaciju.
- Redovno proveravajte da li su svi priključci čvrsti kako biste sprečili nenamerno odvajanje cevčice od spoljne opreme i osigurali efikasnu ventilaciju.
- Održavajte konektor od 15 mm čistim i suvim.
- Nemojte da koristite neodobrene alate za odvajanje spoljne opreme od konektora od 15 mm, jer to može da dovede do deformisanja konektora od 15 mm.
- Zaprime kapice/valvule za govor smeju da se koriste samo sa izduvanom manžetnom kako bi se izbegao rizik od gušenja.
- Tokom umetanja i uklanjanja cevčice može da se javi potreba za kašljanjem ili može da nastupi krvarenje.

7. Neželjena dejstva

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

Obilniji sekret, nelagodnost, promuklost, kašljanje i mučnina mogu biti prisutni tokom proba izduvanja manžetne.

8. Funkcionalni opis

Oprez:

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

8.1 Priprema cevčice

Ovo je sterilno medicinsko sredstvo koje omogućuje upotrebu u sterilnom okruženju.

Veličinu cevčice i odgovarajuću dužinu određuje lekar.

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

1. Pregledajte sterilnu ambalažu kako biste se uverili da je neoštećena i da su prisutne sve komponente.
2. Otvorite pakovanje pre upotrebe i vizuelno proverite da li je sredstvo oštećeno.
3. Potvrdite da cevčica nije začepljena, da materijal nije krt ili pokidan, da li je manžetna ispravna, da creva za naduvavanje ili aspiraciju nisu savijena, da nema pokidanih ili rasečenih delova, te da li je veza između cevčice i priрубnice za vrat stabilna.
4. Proverite da li HVLP manžetna curi tako što ćete je naduvati koristeći ručni manometar do pritiska od 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Posmatrajte napunjenu manžetnu 1 minut da biste otkrili curenje kao smanjenje pritiska / izduvanje manžetne. Ako manžetna ne curi, ispuštite vazduh špricom. Nemojte povlačiti više nego što je potrebno, npr. od stvaranja vakuma.
5. Uverite se u to da unapred postavljena unutrašnja kanila može da se ukloni i ponovo umetne u spoljnu kanilu bez otpora. Da biste unutrašnju kanilu izvukli iz spoljne kanile, skinite unapred postavljenu opturator i okrenite prsten za zaključavanje u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Da biste zaključali unutrašnju kanilu na mestu, okrenite prsten za zaključavanje u smeru kazaljke na satu.
6. Uverite se da opturator unutar cevčice za traheostomiju može lako da se izvlači iz cevčice i vraća u nju.
7. Postavite opturator u cevčicu za traheostomiju.
8. Nanesite tanak sloj gela za podmazivanje na istureni deo opturatora i donji deo cevčice, uključujući i manžetnu.
9. Ako je potrebno, traka za pričvršćivanje oko vrata može da se pričvrsti na krilca priрубnice za vrat radi fiksiranja nakon umetanja cevčice. Ako će se koristiti traka za pričvršćivanje oko vrata, treba je postaviti ispod vrata pacijenta pre postupka.

8.2 Priprema pacijenta

Uverite se da je pacijent optimalno prethodno oksigenisan neposredno pre umetanja ili ponovnog umetanja. Radi lakšeg umetanja, postavite pacijenta ravno na leđa sa glavom blago zabačenom unazad ako je moguće.

8.3 Umetanje cevčice

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

1. Pripremite cevčicu i pacijenta na način opisan u poglavljima „Priprema cevčice“ i „Priprema pacijenta“.
2. Prilikom umetanja cevčice (sa opturatorom unutra) u traheostomu, držite cevčicu za priрубnicu za vrat i čvrsto pritisnite opturator na konektor od 15 mm.
3. Nežno gurnite cevčicu prema napred dok priрубnica za vrat ne dođe u dodir sa površinom kože.
4. Pričvrstite cevčicu jednom rukom i odmah uklonite opturator nakon umetanja.

8.4 Nakon umetanja cevčice

1. Proverite da li vazduh neometano protiče kroz cevčicu i po potrebi podesite položaj cevčice za traheostomiju (npr. pomoću bronhoskopa).
2. Priključite konektor od 15 mm unutrašnje kanile za respiratorni sistem ako je potrebna ventilacija.
3. Po potrebi: Naduvajte manžetnu cevčice za traheostomiju vazduhom kroz Luer konektor koji se nalazi na pilot balonu.
4. Da biste sprečili pomeranje cevčice, pričvrstite je pomoću trake za pričvršćivanje oko vrata.
5. Preporučujemo vam da između traheostome i priрубnice za vrat postavite zavoj da biste sprečili iritaciju kože ispod priрубnice.
6. Ponovo proverite pritisak u manžetni kako biste se uverili da manžetna nije oštećena tokom umetanja.

8.5 Naduvavanje manžetne

Opcija 1: Umesto standardnog šprica za naduvavanje manžetne, preporučujemo upotrebu ručnog manometra. Prilagodite pritisak u manžetni individualnoj ventilacionoj terapiji i proveravajte ga u redovnim intervalima. Pritisak obično treba da bude između 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) i 30 cm H₂O (≈ 22 mmHg).

Opcija 2: Koristite Tracoe Smart Cuff Manager za održavanje pritiska manžetne u opsegu od 20 do 30 cm H₂O putem pasivne kontrole. Pričvrstite muški Luer konektor instrumenta Tracoe Smart Cuff Manager na ženski Luer konektor nepovratnog ventila cevčice za traheostomiju. Naduvajte Tracoe Smart Cuff Manager pomoću standardnog šprica, u skladu sa odgovarajućim uputstvom za upotrebu.

Oprez:

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

8.6 Povezivanje/odvajanje spoljne opreme

Za povezivanje sa spoljnom opremom ili dodatnom opremom (npr. ventilatorom), čvrsto držite osnovu konektora od 15 mm i lagano gurajte kraj priključka spoljnog uređaja dok se ne pričvrsti na cevčicu za traheostomiju. Ukoliko niste sigurni, okrenite kraj za spajanje nekoliko puta da biste utvrdili kolika sila je potrebna da bi se spoj pričvrstio, ali i da spoljašnje sredstvo može lako da se isključuje kasnije. Ako je spoj previše čvrst, koristite standardni klin za prekid spoja (ne isporučuje se) da biste razdvojili cevčicu za traheostomiju od spoljašnje opreme ili dodatne opreme tako što ćete zavući klin između konektora od 15 mm i spoljašnjeg sredstva, pogledajte poglavlje „Dodatni proizvodi“.

Oprez:

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

8.7 Subglotička aspiracija

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

Oprez:

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

8.8 Vokalizacija iznad manžetne

Oprez:

- ACV mora da obavlja stručno osoblje.

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

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

Oprez:

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

8.9 Izdavanje manžetne

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

Oprez:

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

8.10 Zamena unutrašnje kanile

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

1. Olabavite unutrašnju kanilu okretanjem prstena za zaključavanje u smeru suprotnom od kazaljke na satu (pogledajte sliku 3) i uklonite je.
2. Ako je proizvod oštećen, nemojte koristiti unutrašnju kanilu, nemojte je odlagati i pratite uputstva iz poglavlja „Povraćaji i reklamacije“.
3. Kada se nova unutrašnja kanila umetne u spoljnu kanilu, zaključajte je na mestu okretanjem prstena za zaključavanje u smeru kazaljke na satu dok ne čujete da je legla na mesto (pogledajte sliku 3).

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

8.11 Uklanjanje cevčice

U slučaju da je potrebno da se cevčica zameni, pripremite zamensku cevčicu na način opisan u poglavlju „Priprema cevčice“.

Pre uklanjanja cevčice, pripremite pacijenta kao što je opisano u poglavlju „Priprema pacijenta“.

1. Izduvajte manžetnu (pogledajte poglavlje „Izdavanje manžetne“).
2. Pričvrstite prirubnicu za vrat i olabavite traku za pričvršćivanje oko vrata.
3. Čvrsto držite prirubnicu za vrat i polako izvucite cevčicu za traheostomiju iz stome.
- Ako je potrebno, aspiracija sekreta kroz cevčicu može da pomogne da se spreči infiltracija u donji respiratorni trakt.
4. Nakon uklanjanja, cevčicu treba očistiti što je pre moguće kako bi se sprečilo stvaranje skorelih naslaga tečnosti.
5. Ako je proizvod oštećen, nemojte koristiti cevčicu, nemojte je odlagati i pratite uputstva iz poglavlja „Povraćaji i reklamacije“.

U slučaju da morate da zamenite cevčicu, nakon uklanjanja cevčice pratite uputstva navedena u poglavljima „Umetanje cevčice“, „Nakon umetanja cevčice“, „Naduavanje manžetne“ i „Priključivanje/isključivanje spoljašnje opreme“.

9. Održavanje i čišćenje

Oprez:

- Sredstvo ne sme da se koristi duže od 29 dana od prvog otvaranja sterilne barijere.
- Ovaj maksimalni period upotrebe uključuje i upotrebu sredstva na pacijentu i njegovu upotrebu van tela pacijenta (npr. čišćenje).
- Iz higijenskih razloga i da bi se izbegla zabuna prilikom kasnijeg ponovnog sklapanja cevčice, istovremeno može da se čisti samo jedna spoljna kanila zajedno sa odgovarajućom unutrašnjom kanilom.
- Pre ponovnog umetanja treba proveriti celovitost i funkcionisanje proizvoda.

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

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

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

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

Oprez:

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

10. Skladištenje

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

11. Pakovanje

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

12. Odlaganje

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

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

13. Povraćaji i reklamacije

Ako imate reklamaciju na sredstvo, obratite se na adresu complaint.se@atosmedical.com.

Ukoliko je došlo do incidenta koji se mora prijaviti, kao što definišu propisi za medicinska sredstva, možete se obratiti nadležnom regulatornom telu u zemlji korišćenja.

14. Dopunski proizvodi

14.1 Preporučeni proizvodi:

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

14.2 Opcioni proizvodi:

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

15. Opšti uslovi i odredbe

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

Symbols

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