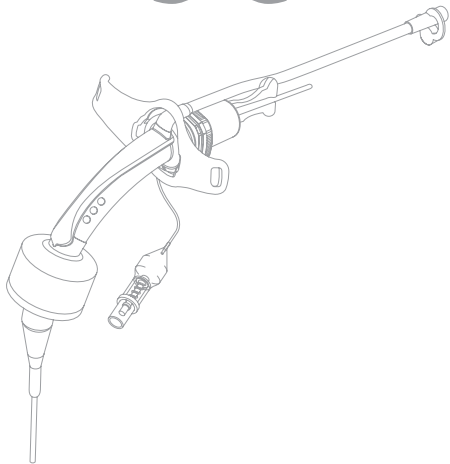


TRACOE Twist Plus



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/ PILDID	1
EN - ENGLISH	2
ET - EESTI	6
SYMBOLS	10

Image 5

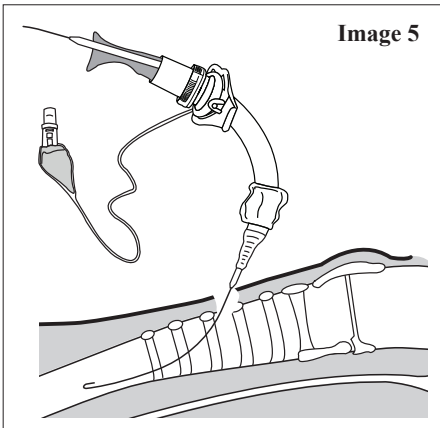


Image 1

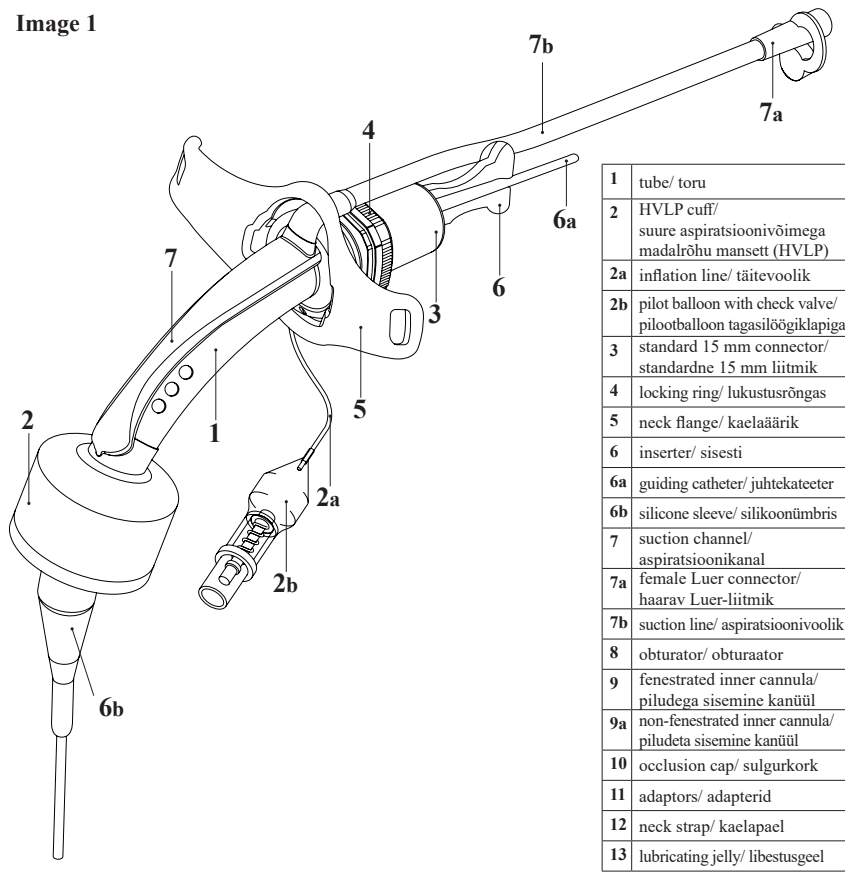


Image 2

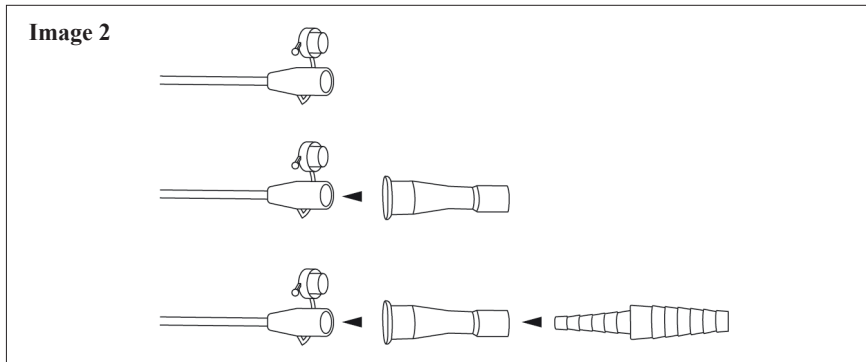


Image 3

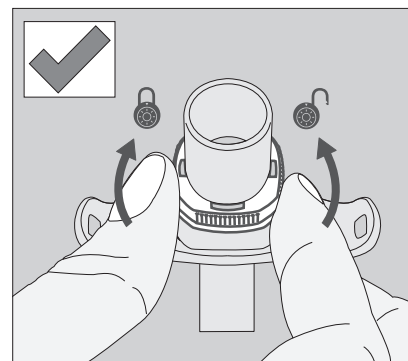
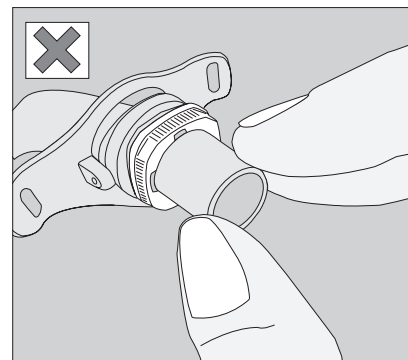
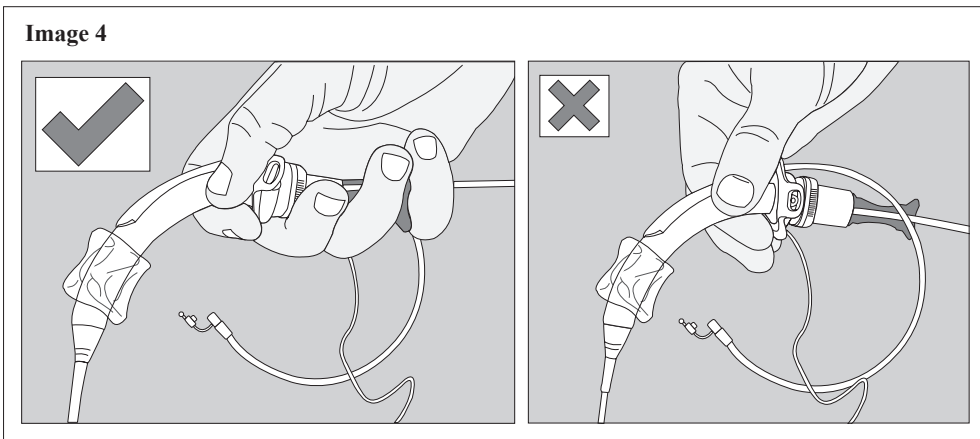
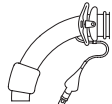
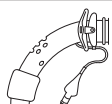
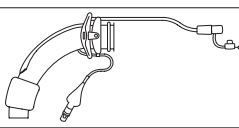
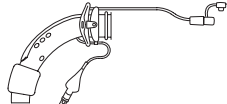
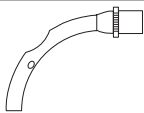
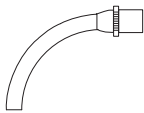

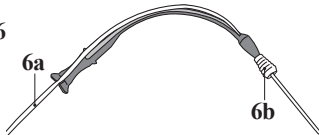



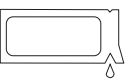
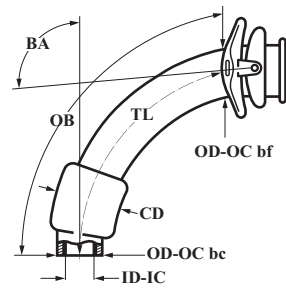


Image 4



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

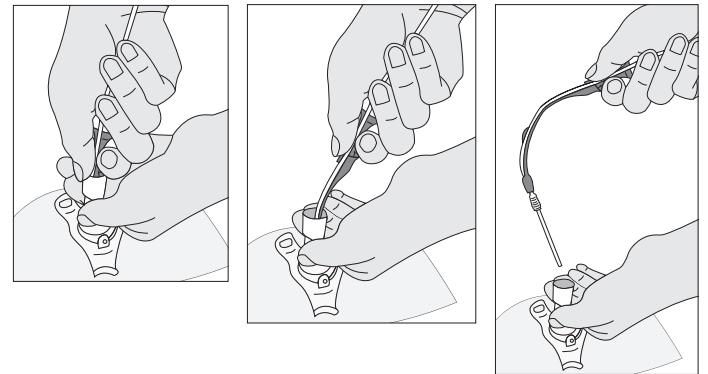
Size Table/ Suurus tabel



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

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

Image 6



Tracoe Twist Plus tubes are double-lumen tubes. The inner cannula can be removed or exchanged e.g. for cleaning from secretions or obstructions while the outer cannula remains in place. Thus, airway patency can be restored by change of the inner cannula.

The tubes with subglottic suction channel allow to remove the secretions that remain above the inflated cuff.

The fenestrated models permit a proportion of the airflow to be directed towards the upper respiratory tract. If the treatment does not require or allow (e.g. mechanical ventilation) the use of a fenestrated tracheostomy tube, the fenestration can be closed by inserting a non-fenestrated inner cannula.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN - ENGLISH

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

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

NOTE:

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

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

1. Intended Use and Indications for Use

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

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

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

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

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

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

Caution:

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

2. General Description

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

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

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

The tracheostomy tube is radiopaque due to its material.

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

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

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

The image 1 represents the most complex tracheostomy tube model.

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

(1) Tracheostomy Tube:

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

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

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

(5) Neck Flange:

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

(6-6b) Minimally Traumatic Insertion System

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

(7-7b) Subglottic Suction Channel:

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

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

(8) Obturator:

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

(9-9a) Inner Cannulas:

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

(12) Neck Strap:

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

(13) Lubricating Jelly

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

Supplementary Products:

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

3. MRI Safety Information

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

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

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

Warning:

When used in MR imaging:

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

4. Contraindications

Tracheostomy Tubes:

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

ACV use:

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

5. General Precautions

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

that there is an absence of kinks, tears or cuts, and there is a stable connection between the tube and the neck flange, etc. If the product is damaged, it should be replaced with a new product.

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

6. Warnings

- Do not use this product if the sterile packaging or the outer packaging have been compromised/damaged, e.g. open edges, holes in packaging etc.
- Reprocessing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The products are single use only.
- Modifications of Tracoe products are not allowed. Tracoe will not be responsible for modified products.
- After removing the insertion system, ensure that the silicone sleeve is still located on the guiding catheter. If not, the silicone sleeve (radiopaque) must immediately be removed from the tube or airway.
- During initial placement of a tracheostomy tube immediately stop the ventilation through the upper airways when the cuff of the inserted tracheostomy tube is inflated. This reduces the risk of barotrauma.
- Ensure that the cuff is not punctured by instruments or sharp tracheal cartilage ridges.
- Use only water-soluble lubricating jelly for tracheostomy applications, as oil-based jelly may damage the tube.
- Ensure that the tube does not become obstructed when applying lubricating jelly to the obturator tip.
- Check the position and function of the tube following insertion. Incorrect placement may result e.g. in permanent damage to the tracheal mucosa or minor bleeding.
- Do not move or shift the tube once it is in position, as this may damage the stoma / trachea or lead to insufficient ventilation.
- Do not turn the 15 mm connector, as this may cause the rotation of the inner cannula inside the outer cannula. It may lead to interruption of the air supply or dislocation of the tracheostomy tube. Use the locking ring to loosen and re-lock the inner cannula.
- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- To avoid damage to the cuff material it should not be in contact with local anesthetics containing aerosols or any ointments, i.e. dexpanthenol.
- Long-term and excessive cuff pressure above 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) poses a risk of permanent damage to the trachea.
- Only fill the cuff with air. Do not fill the cuff with liquids as this would lead to cuff pressure peaks above 30 cmH₂O.
- Insufficient filling (below 20 cmH₂O) of the cuff could result in insufficient ventilation and/or an increased risk of aspiration, which may result in the worst case in VAP (ventilator associated pneumonia) or aspiration pneumonia.
- When repositioning the patient, while in bed, ensure that the patient does not lie on the pilot balloon, as this could increase the cuff pressure and potentially damage the trachea.
- To prevent damage to the stoma or trachea, ensure that the cuff is deflated (empty) prior to insertion or removal of the tube. If it is not possible to deflate the cuff, cut the inflation line with a pair of scissors and remove the air. In this event, the product is defective and must be replaced.
- During air travel alteration of the cuff pressure may occur. Therefore, ensure permanent cuff pressure control.
- Before deflating the cuff ensure that the patient's upper respiratory tract is unobstructed. When applicable, clear the upper respiratory tract of any secretions through suction or patient coughing.
- Make sure that the correct Luer connectors are used for filling the cuff (transparent) and suctioning (white).
- Make sure that the correct Luer connector (white) is used for ACV.
- Ensure that the tracheostomy tube is free of obstructions which may lead to reduction of the delivered airflow. Therefore, regular suctioning of the secretion inside the tube depending on individual patient's needs (e.g. amount of secretions) is recommended.
- Excessive viscous secretion may lead to dislocation of the tracheostomy tube. Ensure the correct placement of the tube by regularly checking of the tube position and reduce the risk of dislocation by subglottic suctioning of the secretion.
- Use only suction catheters to clear the secretions from the patient's respiratory tract and the tracheostomy tube. Instruments may wedge in the tube and restrict ventilation.
- Regularly check that all connections are secure to prevent an inadvertent disconnection of the tube from external equipment and ensure efficient ventilation.
- Keep the 15 mm connector clean and dry.
- Do not use non-authorized tools to disconnect external equipment from the 15 mm connector, as this might deform the 15 mm connector.

- Occlusion caps/speaking valves must only be used with a deflated cuff to avoid the risk of suffocation.
- During insertion and removal of the tube a need to cough or bleeding may occur.

7. Side Effects

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

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

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

8. Functional Description

Caution:

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

8.1 Preparing the Tube

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

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

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

A. When using the Minimally Traumatic Insertion System

1. Inspect the sterile packaging to ensure it is undamaged and all components are present.
2. Open the package and visually inspect the device for damages.
3. Check if the tube is free of obstruction, the material is not brittle or torn, the cuff is intact, the inflating or suction lines are not kinked, there are no tears or cuts, the connection between the tube and the neck flange is stable.
4. Check the HVLVP cuff for leakage by inflating with a hand-held manometer, to a pressure of 50 cmH₂O (≈ 36.78 mmHg). Watch the filled cuff for 1 minute to detect leakage by pressure decrease / cuff deflation. If the cuff is tight, remove the air with a syringe. Do not pull any further, e.g. into a vacuum.
5. Verify that the locking ring of the pre-mounted inner cannula can be opened and re-locked without resistance. To open the locking ring of the inner cannula, turn it counterclockwise. To lock the locking ring of the inner cannula, turn it clockwise. Afterwards, make sure that the locking ring is locked properly, and the inner cannula is secured within the outer cannula. Do not remove the inner cannula from the outer cannula.

Caution:

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

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

Caution:

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

B. When using the obturator for re-insertion

Follow steps 1-5 as described above and proceed as follows:

6. Ensure the obturator inside the tracheostomy tube can be easily moved in and out of the tube.
7. Place the obturator inside the tracheostomy tube.
8. Apply a thin film of lubricating jelly to the protruding part of the obturator at the lower part of the tube including the cuff.
9. If appropriate, the neck strap can be attached to the neck flange wings for fixation after insertion of the tube. If a neck strap is to be used, it should be placed below the patient's neck prior to the procedure.

8.2 Preparing the Patient

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

8.3 Inserting the Tube

A. When using the Minimally Traumatic Insertion System

The minimally traumatic insertion system is intended for use with the Seldinger technique.

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

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

If the inserter is too difficult to be removed, it can also be removed together with the inner cannula. Therefore, loosen the inner cannula by turning the locking ring counterclockwise. If the inner cannula is removed when removing the inserter, make sure that an inner cannula is then reinserted and locked into place by turning the locking ring clockwise. This can be either the inner cannula from which the insertion system has been removed or a spare inner cannula.

Caution:

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

B. With the Obturator

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

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

8.4 Following Tube Insertion

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

8.5 Inflating the Cuff

Option 1: In place of a standard syringe for inflating the cuff, we recommend the use of a hand-held manometer. Adjust the cuff pressure to the individual ventilation therapy and check it at regular intervals. Typically, the pressure should be between 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) and 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Option 2: Use a Tracoe Smart Cuff Manager to maintain the cuff pressure within the range of 20 to 30 cmH₂O through passive control. Attach the male Luer of the Tracoe Smart Cuff Manager to the female Luer of the check valve of the tracheostomy tube. Inflate the Tracoe Smart Cuff Manager using a standard syringe according to the respective IFU.

Caution:

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

8.6 Connecting/Disconnecting External Equipment

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

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

Caution:

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

8.7 Subglottic Suction

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

Caution:

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

8.8 Above Cuff Vocalisation

Caution:

- ACV must be performed by professional personnel.

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

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

Caution:

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

8.9 Deflating the Cuff

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

Caution:

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

8.10 Changing the Inner Cannula

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

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

Caution:

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

8.11 Removing the Tube

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

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

9. Care and Cleaning

Caution:

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

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

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

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

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

8. All areas of the tube and obturator should be inspected, in adequate light, to ensure the device is free of contaminants and encrustations.

9. Following the cleaning process, place the tube and obturator on a clean lint-free dry towel and air dry in an area free of airborne contaminants.

10. The outer cannula, the inner cannula and the obturator are considered dry when there is no visual evidence of residual water. Please check, that the inner of the cuff is dry.

11. Finally, a visual and functional inspection prior to re-insertion should be performed to verify that the tube and obturator are not damaged (also see chapter "Preparing the Tube").

Caution:

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

10. Storage

a) Store the Tracoe products in their original packaging according to the conditions displayed on the packaging. Do not heat the products to a temperature above 60°C.

b) Store cleaned tracheostomy tubes in a clean covered container, within a clean and dry location, and away from sunlight. Re-insert the tracheostomy tube as soon as possible. Improper storage conditions may result in tube damage or contamination. Do not store the cleaned devices for more than 29 days from first use.

11. Packaging

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

12. Disposal

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

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

13. Returns and Complaints

If you have a complaint about the device, please contact complaint.se@atosmedical.com.

If it is involved in a reportable incident, as defined in local medical device legislation, additionally contact the appropriate regulatory body in the country of use.

14. Supplementary Products

Tracoe Twist Plus Tracheostomy Tubes with Minimally Traumatic Insertion System are also available as Tracoe Experc Set in combination with Tracoe Experc 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 HVLV cuffs with standard male Luer connector
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Sterile water-soluble lubricating jellies for tracheostomy applications
- Neck straps
- Disconnecting wedges for tracheostomy / endotracheal tubes with 15 mm connectors
- Humid Moist Exchangers (HME) with a standard male 15 mm connector

14.2 Optional Products:

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

15. General Terms and Conditions

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

ET - EESTI

Kasutusjuhend

Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatorud koos vähetraumaatilise sisestussüsteemiga

Kõneklapi kasutamine (ACV) on heaks kiidetud ainult CE-märgistusega.

MÄRKUS.

- Palun lugege hoolikalt kasutusjuhendit. See on osa kirjeldatud tootest ja peab olema alati kättesaadav. Patsientide ja teie enda ohutuse tagamiseks järgige järgmist ohutusala teavet.

Illustratsioonid, millele tekstis viidatakse, on esitatud käesoleva juhendi alguses olevatel illustreeritud lehekülgedel. Numbrid tähistavad toote komponente ja viitavad toote vastavatele illustratsioonidele. Toote juures kasutatavaid sümboleid ja ikoone on selgitatud jaotistes „Üldine kirjeldus“ ja „Funktsiooni kirjeldus“.

1. Kasutamise eesmärk ja näidustused

Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatorud on näidustatud hingamisteede juurdepääsu tagamiseks. Neid võib kasutada kuni 29 päeva.

Kliiniline kasu. Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatorud tagavad trahheaalse juurdepääsu alumistele hingamisteedele. Mansetiga mudelid saab täidetud kujul kasutada hingamisteede sulgemiseks (nt mehaanilise ventilatsiooni jaoks).

Tracoe Twist Plusi torud on kahe valendikuga torud. Sisemist kanüüli saab eemaldada või vahetada näiteks eritise või ummistuste puhastamiseks, samal ajal kui välimine kanüül jääb paika. Seega saab hingamisteede läbitavuse taastada sisemise kanüüli vahetamisega.

Subglottilise aspiratsioonikanaliga torud võimaldavad eemaldada täidetud manseti kohale jääva sekreeidi. Piludega mudelid võimaldavad osa õhuvoolust suunata ülemiste hingamisteede suunas. Kui ravi ei nõua või ei võimalda (nt mehaaniline ventilatsioon) piludega trahheostoomiatoru kasutamist, võib pilud sulgeda, sisestades piludeta sisemise kanüüli.

15 mm liitmik on standardne komponent, millega saab ühendada muid hingamisteede juhtimiseadmeid (nt mehaaniline ventilator, kõharavi, nebulisaator jne).

Võrreldes endotraheaaltoru kasutamisega väheneb anotoomiline surnud ruum ja trahheostoomiatoru kasutamisel on sedatsiooni vajadus väiksem. Pikaajalise endotraheaalse intubatsiooniga seotud pikaajaliste tüsistuste ohtu (nt häälepaelte vigastused, granulatsioonikohe teke kõri piirkonnas jne) saab vältida, kui kasutada trahheostoomiatoru.

Patsientide populatsioon. Toode on mõeldud täiskasvanutele ja noorukitele (≥ 12–21 aastat).

Kliiniline kasutamine. Toode on mõeldud mehaaniliselt ventileeritud ja isehingavatele patsientidele haiglates, haiglaelsetes asutustes (EMS), pikaajalise hoolduse asutustes või ambulatoorses kliinikes või koduhoolduses.

Ettenähtud kasutaja. Toodet võivad kasutada trahheostoomiaalse väljaõppe saanud meditsiinitöötajad või spetsialistide poolt koolitatud isikud.

Kasutamise näidustused. Trahheostoomiatoru on näidustatud patsientidele, kellel on hingamisteede kaitsmiseks vajalik trahheostoomia abil juurdepääs alumistele hingamisteedele. Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatorud on kahe valendikuga torud. Sisemise kanüüli saab eemaldada ja asendada, kui see on ummistunud või viskoosse eritise tõttu tõkestatud.

Suure aspiratsioonivõimega madalrõhu (HVLV) mansetiga trahheostoomiatoru sulgeb hingetoru, et eraldada ülemised hingamisteed alumistest hingamisteedest. Seetõttu võimaldab see tõhusat ventilatsiooni ja vähendab subglottilise sekreeidi sissevoolu kopsu.

Vähetraumaatiline sisestussüsteem on ainult ühekordseks kasutamiseks ja on ette nähtud Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatoru sisestamiseks Seldingeri tehnikat kasutades. Seda saab kasutada trahheostoomiatoru esmasel paigaldamisel pärast perikutaanse dilatatsioonitrahheostoomia või toru vahetamist.

Tracoe Twist Plus Extracti trahheostoomiatorusid koos subglottilise aspiratsioonikanali ja mansetiga (REF 316-P ja REF 888-316-P) kasutatakse peamiselt patsientidel, kellel tekib palju sekreeti ja kelle puhul on näidustatud subglottiline aspiratsioon.

Tracoe Twist Plus Extracti trahheostoomiatorusid saab kasutada kõneklapi (ACV) jaoks.

Tracoe Twist Plusi mudelite (REF 312-P, REF 888-316-P) topeltpilud võimaldavad osa õhuvoolust suunata ülemiste hingamisteede poole.

Kasutamine ühel patsiendil ja kasulik tööiga. Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatoru on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ja selle kasulik tööiga on 29 päeva. Selle aja jooksul võib seadet puhastada ja uuesti paigaldada samale patsiendile.

Seadet ei tohi kasutada kauem kui 29 päeva alates steriilse barjääri esmakordsest avamisest. See maksimaalne kasutusaeg hõlmab nii seadme kasutamist patsiendil kui ka muul otstarbel (nt puhastamine).

Ettevaatus!

Trahheostoomiatoru pikaajaline kasutamine rohkem kui 29 päeva jooksul võib põhjustada materjali ohutuse ja bioloogilise kokkusobivusega seotud probleeme.

2. Üldine kirjeldus

Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatoru on valmistatud PU-st ja tagab alumistesse hingamisteedesse kunstliku hingamisteede.

Toode sisaldab välimist kanüüli koos kahe või kolme sisemise kanüüliga ja 15 mm liitmikuga, vähetraumaatilist sisestussüsteemi (sisesti, juhtekateeter koos silikoonümbrisega), mulgustatud obturaatorit, riidest kaelapaela ja libestusgeeli, mis tarnitakse koos steriilses kotis. Väliste aspiratsiooniseadmega kasutamiseks mõeldud adapterid tarnitakse ainult koos subglottilise aspiratsiooni mudeliga (REF 316-P, REF 888-316-P). Piludega mudelid (REF 312-P, REF 888-316-P) sisaldavad ka sulgurkorki.

Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatorud on saadaval erineva läbimõõdu ja pikkusega. Vähetraumaatilise sisestussüsteemiga kaasas olevad trahheostoomiatorud on mansetiga mudelid, mis on varustatud tühjaks lastud mansetiga. Sobiva toru läbimõõdu ja pikkuse määrab arst.

Trahheostoomiatoru on tänu oma materjalile röntgenkontrastne.

Seadme kliiniline kasutamine MR-keskkonnas sõltub toote spetsifikatsioonidest ja seda on kirjeldatud peatükis „MRT ohutustevae“.

Trahheostoomiatoru saab kasutada koos meditsiiniseadmetega, mis on heaks kiidetud invasiivseks ventilatsiooniks läbi trahheostoomia ja mis on ühendatud standardse 15 mm liitmikuga. Subglottilise aspiratsioonikanaliga trahheostoomiatorusid võib kasutada koos meditsiiniseadmetega, mis on heaks kiidetud subglottilise aspiratsiooni jaoks.

Selle tootega on kaasas teabekaart, millel on kaks eemaldatavat silti, mis sisaldavad tootekohaseid üksikasju. Need sildid hõlbustavad seadme ümberpaigutamist ja selle ohutut kasutamist MR-keskkonnas. Sildid saab kinnitada patsiendikaardile.

Pildil 1 on kujutatud kõige keerulisem trahheostoomiatoru mudel.

1	toru	7	aspiratsioonikanal
2	suure aspiratsioonivõimega madalrõhu mansett (HVLP)	7a	haarav Luer-liitmik
2a	täitevoolik	7b	aspiratsioonivoolik
2b	pilootballoon tagasilöögiklapiga	8	obturaator
3	standardne 15 mm liitmik	9	piludega sisemine kanüül
4	lukustusrõngas	9a	piludeta sisemine kanüül
5	kaelaäärrik	10	sulgurkork
6	sisesti	11	adapterid
6a	juhtekateeter	12	kaelapael
6b	silikoonümbris	13	libestusgeel

(1) Trahheostoomiatoru.

- Kõik torud on kumerad ja distaalse otsa suunas kitsenevad ning neil on distaalses otsas (patsiendi sees) ümmargune ots.
- Kõik torud on valmistatud röntgenkontrastsest materjalist.
- REF 311-P. Toru on mansetiga
- REF 312-P. Toru on mansetiga ja piludega
- REF 316-P. Toru on mansetiga subglottilise aspiratsioonikanaliga
- REF 888-316-P. Toru on mansetiga, piludega ja subglottilise aspiratsioonikanaliga

(2) Suure aspiratsioonivõimega madalrõhu (HVLP) mansetti.

- HVLP mansetti (2) asub trahheostoomiatoru distaalses otsas ja on otse ühendatud täitevoolikuga (2a).
- Täitevooliku proksimaalses otsas on pilootballoon (2b), millel on sissehitatud iselgult tagasilöögiklapp ja haarav Luer-liitmik.
- HVLP-mansetti täidetakse ainult õhuga.
- Pilootballoon (2b) näitab vajaduse korral mansetti läbimõõtu (CD) ja suurust.

(5) Kaelaäärrik.

- Kaelaäärrik (5) on kumer.
- Tänu kahekordsele pöörlemisele on äärrik horisontaalselt ja vertikaalselt liikuv
- Kaelaäärrikule on märgitud tootekood (REF), kliiniline suurus (size), siseläbimõõt (ID), välisläbimõõt (OD), toru pikkusvahemik (TL) ja MR-ohutuse sümbol.

(6–6b) Vähetraumaatiline sisestussüsteem

- Sisesti (6) ja juhtekateeter (6a) koos silikoonümbrise (6b) moodustavad vähetraumaatilise sisestussüsteemi.
- Silikoonümbris katab vahe sisesti koonilise otsa ja toru distaalse otsa vahel.
- Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatoru paigaldamiseks Seldingeri tehnika abil kasutatakse vähetraumaatilist sisestussüsteemi.

(7–7b) Subglottiline aspiratsioonikanal.

- Tracoe Twist Plus Extracti trahheostoomiatoru (REF 316-P, REF 888-316-P) on varustatud subglottilise aspiratsioonikanaliga (7) trahheostoomiatoru välisküljel. Aspiratsiooni ava asub manseti kohal kõige madalamal võimalikul positsioonil.
- Aspiratsioonikanali proksimaalses otsas on standardne haarava Luer-liitmiku (7a) port, mis võimaldab ühendada välise liseseadme, mida kasutatakse subglottilisel aspireerimisel või kõneklapi õhuga/hapnikuga varustamiseks. Subglottilise aspiratsiooni jaoks saab ühendamiseks kasutada täiendavaid adaptereid (11).
- Subglottilise aspiratsiooni ava (7a) saab sulgeda lisatud korgiga.

(8) Obturaator.

- Mulgustatud obturaatoril (8) on distaalses otsas sile ja ümar kooniline ots. Obturaatorit kasutatakse trahheostoomiatoru uuesti paigaldamiseks trahheostoomi.
- Tänu oma mulgustatusele saab obturaatorit kasutada Seldingeri tehnikaga.

(9–9a) Sisemised kanüülid.

- Mudelid REF 311-P ja REF 316-P tarnitakse kahe sisemise kanüüliga, millest üks on eelnevalt paigaldatud välisele kanüüle.
- Piludega mudelid REF 312-P ja REF 888-316-P on varustatud kolme sisemise kanüüliga, millest üks on eelnevalt paigaldatud välisele kanüüle.
- Igal sisemisel kanüülil on 15 mm liitmik koos lukustusrõngaga (4). Sinine lukustusrõngas tähistab piludega sisemist kanüüli (9) ja valge rõngas tähistab piludeta sisemist kanüüli (9a).
- REF 311-P ja REF 316-P sisaldavad kahte piludeta sisemist kanüüli.
- REF 312-P ja REF 888-316-P sisaldavad ühte piludega ja kahte piludeta sisemist kanüüli.
- Standardiseeritud 15 mm liitmik (3) on püsivalt sisemise kanüüli külge kinnitatud ja on mõeldud trahheostoomiatoru ühendamiseks välise seadmetega, millel on standardiseeritud haarav 15 mm liitmik, nt ühendus mehhaanilise ventilatsiooniga, HME-ga, kõneklapiga.

(12) Kaelapael.

- Kaelapael (12) on pehme pehmest riidest riba, mis mähitakse ümber patsiendi kaela.
- Paela otstes on takjaribaga kinnitus, mis sisestatakse läbi kaelaäärriku aasade, et trahheostoomiatoru paigale kinnitada.
- Muutmise sageduse määrab arst või tervishoiutöötaja.

(13) Libestusgeel

- Libestusgeeli (13) võib kasutada toru sisestamiseks vähetraumaatilise sisestussüsteemi või obturaatori abil.

Täiendavad tooted.

- Tooted, mida saab kasutada koos Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatorudega, on loetletud jaotises „Täiendavad tooted“.

3. MRT ohutusteave

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

Mittekliinilised testid on näidanud, et Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatorud REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P ja REF 888-316-P on „MR-tingimuslikud“. Selle seadmega patsienti saab ohutult skaneerida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli 1,5 Tesla (T) või 3,0 T.
- Maksimaalne ruumilise välja gradient 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvusküür (SAR) on 2 W/kg (tavaline töörežiim) ja kogu pea maksimaalne erineelduvusküür (SAR) on 3,2 W/kg.
- Ainult kvadratuuriga juhitud edastav mähis.

- Kaelaäärrik (5) tuleb kinnitada kaelapaelaga (12).
- Trahheostoomiatoru manseti kontrollklapp (2b) tuleb kinnitada meditsiinilise teibiga naha külge, eemal MR-diagnostika alast.
- Mittekliinilistes katsetes ulatus tagasilöögiklapi põhjustatud pilditartefakt (radiaalselt) kuni 107 mm kaugusele tagasilöögiklapist, kui seda kujutati gradientkaja impulssjärjestusega ja 1,5 T MR-süsteemis, ning kuni 113 mm kaugusele, kui seda kujutati 3,0 T MR-süsteemis spinn-kaja impulssjärjestusega. Seetõttu on soovitatav kleepida kontrollklapp patsiendi nahale huvipakkuvast piirkonnast eemale.

Hoiatus!

MR-kujutiste kasutamisel.

- Kinnitage toru kindlalt metallivaba kaelapaelaga, et vältida võimalikku liikumist MR-keskkonnas.
- Kinnitage tagasilöögiklapp kindlalt tavapärase meditsiinilise teibiga huvipakkuvast piirkonnast eemale, et vältida liikumist MR-keskkonnas.
- MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond on täiteventiili asukoha lähedal.

4. Vastunäidustused

Trahheostoomiatorud.

- Trahheostoomiatoru ei saa kasutada koos soojust kiirgavate seadmetega, nt laseriga. On tulekahjuoht, samuti võivad tekkida mürgised gaasid ja toru võib kahjustada.
- HVLP mansetti ei tohi täita kui kasutatakse kõneklappi või sulgurkorki ja vastupidi.
- Vastsündinud, imikud ja lapsed (alla 12-aastased).

ACV-tehnika kasutamine.

- Uue trahheostoomiiga patsiendil (vähem kui 7–10 päeva pärast kirurgilist sisselõiget).
- Takistused ülemistes hingamisteedes, mis võivad pärssida õhuvoolu ja seega foneerimisvõimet.
- Takistused võivad põhjustada rõhu tõusu hingetorus ja seega põhjustada nahaaluse emfüseemi tekkimise ohtu.
- Kirurgilise emfüseemi või hingetoru koe infektsiooniga patsiendil.
- Patsiendid, kellel on häälepaelte ühepoolne või kahepoolne halvatus mediaanasendis.

5. Üldised ettevaatusabinõud

- Kui toodet kasutatakse koos teiste meditsiiniseadmetega, järgige nende vastavaid kasutusjuhiseid. Võtke ühendust tootjaga, kui teil on küsimusi või kui vajate abi.
- Kirjeldataud protseduuride ajal tekkivate komplikatsioonide korral tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et tagada kohene ventilatsioon alternatiivsete hingamisteede kaudu (kõri intubeerimine, kõrimask)
- Soovitav on lähtuda vastavatest raskete hingamisteede patsientide suhtes kohaldatavatest suunistest ja standarditest, nt raskete hingamisteede haldamise praktikasuunistest (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Enne kanüüli paigaldamist või uuesti kanüüli paigaldamist tuleb patsiendi jaoks kindlaks määrata optimaalne hapnikutaseme.
- On tungival soovitatav, et patsiendi voodi juures hoitakse kasutusvalmis varutoru ja mitu sisemist kanüüli. Hoidke varuseadet puhastes ja kuivades tingimustes.
- Samuti on soovitatav hoida voodi ääres hädaolukorras kasutatavat varuseadet, kui trahheostoomiatoru tuleb plaaniväliselt vahetada, nt tüsistuste, kokkuvarisemise või muu sarnase tõttu. Hädavajalik tagavara seade peab olema kasutatavast seadmetest ühe või kahe suuruse võrra väiksem.
- Enne kasutamist/sisestamist tuleb kontrollida toote terviklikkust ja toimimist. Kontrollida, et toru ei ole ummistunud ja manseti materjal ei ole rabe ega rebenenud ning seda saab täita/tühjendada, et puuduksid murdekohad, rebenemised või sälgud, et oleks stabiilne ühendus toru ja kaelaäärriku vahel jne. Kui toode on kahjustatud, tuleks see asendada uue tootega.
- Enne avamist tuleb kontrollida steriilset pakendit ja välispakendit kahjustuste suhtes. Kui pakend on kahjustatud või on tahmatult avatud, ei tohi seadet kasutada.
- Trahheostoomiatoru paigaldamisel, kasutamisel või eemaldamisel ei tohi kasutada liigset jõudu.
- Ärge kasutage välise seadmetega ühendamisel või lahtitühendamisel trahheostoomiatorule liigset jõudu. See võib põhjustada trahheostoomiatoru kahjustumist ja/või niikumist / dekanüleerimist.
- Välisseadmetega ühendamisel või nende küljest lahtitühendamisel hoidke alati kinni trahheostoomiatoru 15 mm liitmiku allosast.
- Fenestratsiooni asendit tuleks kontrollida endoskoopia abil.
- Manseti rõhk võib muutuda, kui anesteetikumina kasutatakse dilämmastikoksiidi (naerugaasi).
- Manseti rõhu mõõtmise ajal peavad kõik manseti täitesüsteemi osad olema pingevabad ja jõnksudeta, vastasel juhul võib manomeeter näidata valesid rõhu väärtuseid.
- Veenduge, et kõik lubatud esemed (nt käsimanomeeter), mida kasutatakse manseti täitmiseks, on puhtad (ilma tolm, nähtavate osakeste ja saasteaineteta). Manseti täitmistsüsteemi mis tahes takistused võivad põhjustada manseti tühjenemist, mis vähendab ventilatsiooni tõhusust või kaitset aspiratsiooni eest.
- Manseti kahjustuste vältimiseks ja sisestamise lihtsustamiseks veenduge alati, et mansett on enne sisestamist tühjendatud, kusjuures tühjendatud mansetti on kaelaäärriku suunas.
- Kui manomeeter ja/või ühendustoru on kinnitatud täidetud manseti täitevooliku külge, on manseti ja ühendatud seadme vahel alati rõhu tasakaalustamine. Selle tulemusel väheneb manseti rõhk veidi. Vajaduse korral reguleerige rõhku uuesti, kuni see on optimaalses vahemikus.
- Vesi manseti sees. Kõikidel HVLP-mansetidel on teatav veeauru läbilaskvus. Seetõttu võib manseti sisse koguneda kondenseerunud veeaur. Kui suuremad veekogused satuvad tahmatult täitevoolikusse, võib see põhjustada manseti rõhu ebaõiget mõõtmist, manseti rõhu reguleerimist ja manseti tühjenemist. Sellisel juhul tuleb trahheostoomiatoru välja vahetada.
- Sisemise kanüüli vahetamisel veenduge alati, et mansetti täitevoolik ei jääks sisemise ja välise kanüüli vahele, sest see võib kinni jääda ja saada kahjustada.
- Mehhaanilise ventilatsiooni ja patsiendi asendi sagedase muutmise või toru käsitsemise ajal võib sisemine kanüül eralduda välisest kanüülist. Seetõttu kontrollige regulaarselt sisemise kanüüli ühendust.
- Subglottilise aspiratsiooni ajal tuleb tagada, et negatiivne rõhk ei oleks üleäärane ja et seda ei rakendataks pikema aja jooksul, et vältida subglottilise piirkonna kuivamist. Soovitatav on vahelduv aspiratsioon. Aspiratsioonivooliku ava korgi sulgemine pärast aspiratsiooni võib vähendada kuivamise efekti. Aspiratsioonivoolik võib ummistuda aspiratsioonivoolikusse kogunenud ja/või seal kivanud sekreedi tõttu või liigse vedeliku aspireerimise ajal. Kui aspiratsioonivoolik ummistub, järgige peatükis „Subglottiline aspiratsioon“ toodud juhiseid.
- Ebaõiged hoiutingimused võivad põhjustada toote või steriilse barjääri kahjustusi.
- Spetsialistid peaksid regulaarselt jälgima elutähtsaid parameetreid.

6. Hoiatused

- Ärge kasutage seda toodet, kui steriilne pakend või välispakend on kahjustatud, nt avatud servad, augud pakendis jne.
- Ümbertõttlemine (sh uuesti steriliseerimine) ei ole lubatud, see võib mõjutada toote materjali ja funktsiooni. Tooted on ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Tracoe toodete muutmise ei ole lubatud. Tracoe ei vastuta muudetud toodete eest.
- Pärast sisestussüsteemi eemaldamist veenduge, et silikoonümbris oleks endiselt juhtekateetrit. Vastasel juhul tuleb silikoonümbris (röntgenkontrastne) kohe eemaldada torust või hingamisteedest.
- Trahheostoomiatoru esmakordsel paigaldamisel tuleb ventilatsiooni ülemiste hingamisteede kaudu kohe peatada, kui sisestatud trahheostoomiatoru mansett on täidetud. See vähendab barotrauma ohtu.
- Veenduge, et mansett ei oleks instrumentide või teravate hingetoru kõhre konaruste poolt läbi torgatud.
- Kasutage trahheostoomi korral ainult vees lahustuvat libestusgeeli, kuna õlipõhine geel võib toru kahjustada.
- Veenduge, et toru ei ummistuks, kui libestusgeeli kantakse obturaatori otsa.

- Kontrollilge toru asendit ja toimumist pärast sisestamist. Vale paigaldamine võib põhjustada hingetoru limaskesta püsivat kahjustust või kerget verejooksu.
- Ärge liigutage ega nihutage toru, kui see on paigas, sest see võib kahjustada stoomat/hingetoru või põhjustada ebapiisavat ventilatsiooni.
- Ärge keerake 15 mm liitmikku, sest see võib põhjustada sisemise kanüüli pöörlemist välimise kanüüli sees. See võib põhjustada õhuvarustuse katkemist või trahheostoomiatoru nihkumist. Kasutage lukustusrõngast sisemise kanüüli lõdvendamiseks ja uuesti lukustamiseks.
- Ärge kunagi kasutage ventilatsiooniks piludeks isekanüüli.
- Manseti materjali kahjustamine vältimiseks ei tohi see kokku puutuda aerosooli sisaldavate lokaalanesteetikumide või määrtega, nt deksapanenooliga.
- Pikaajaline ja ülemäärane manseti rõhk üle 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) tekitab hingetoru püsiva kahjustuse ohu.
- Täitke mansett ainult õhuga. Ärge täitke mansetti vedelikega, sest see võib põhjustada manseti rõhu tõusu üle 30 cmH₂O.
- Manseti ebapiisav täitumine (alla 20 cmH₂O) võib põhjustada ebapiisavat ventilatsiooni ja/või suurenenud aspiratsiooniriski, mis võib halvimal juhul viia ventilaatorpneumoonia või aspiratsioonipneumoonia tekkimiseni.
- Patsiendi ümberpaigutamisel voodis veenduge, et patsient ei lamaks pilootballoonil, kuna see võib suurendada manseti rõhku ja kahjustada hingetoru.
- Stooma või hingetoru kahjustuste vältimiseks veenduge, et mansett on enne toru sisestamist või eemaldamist tühjaks lastud (tühi). Kui mansetti ei ole võimalik tühjaks lasta, lõigake kääridega täitevoolik katki ja eemaldage õhk. Sellisel juhul on toode defektne ja tuleb välja vahetada.
- Lennureisi ajal võib manseti rõhk muutuda. Seetõttu tagage pidev mansetirõhu kontroll.
- Enne manseti tühjendamist veenduge, et patsiendi ülemised hingamisteed on vabastatud. Vajaduse korral puhastage ülemised hingamisteed sekreedist aspiratsiooni teel või laske patsiendil köhida.
- Veenduge, et manseti täitmiseks (läbipaistev) ja aspiratsiooniks (valge) kasutatakse õigeid Luer-liitmikke.
- Veenduge, et ACV-tehnika jaoks kasutatakse õiget Luer-liitmikku (valge).
- Veenduge, et trahheostoomiatorul ei oleks takistusi, mis võivad põhjustada õhuvoolu vähenemist. Seetõttu on soovitatav regulaarselt aspireerida sekreeti toru sees sõltuvalt patsiendi individuaalsetest vajadustest (nt sekreedid kogusest).
- Liigne viskoosne sekreet võib põhjustada trahheostoomiatoru nihkumist. Tagage toru õige paigutus, kontrollides regulaarselt toru asendit, ja vähendage nihkumise ohtu sekreedid subglottilise aspiratsiooni teel.
- Kasutage patsiendi hingamisteedest ja trahheostoomiatorust sekreedid eemaldamiseks ainult aspiratsioonikateetreid. Instrumentid võivad kiiluda torusse ja piirata ventilatsiooni.
- Kontrollilge regulaarselt, et kõik ühendused oleksid kindlad, et vältida toru tahtmatut lahtühendamist välisest seadmest ja tagada rõhus ventilatsioon.
- Hoidke 15 mm liitmik puhta ja kuivana.
- Ärge kasutage 15 mm liitmiku küljest välise seadmets lahtühendamiseks lubamatuid tööriistu, kuna nii võib 15 mm liitmiku kuju deformeeruda.
- Sulgurkork/kõneklappe tohib kasutada ainult koos tühjaks lastud mansetiga, et vältida lämbumisohtu.
- Toru paigaldamise ja eemaldamise ajal võib tekkida kõhimine või verejooks.

7. Kõrvaltoimed

Trahheostoomiatorude kasutamise tüüpilised kõrvaltoimed on verejooks, rõhupunktid, valu, stenoos ja nahaärritus (nt niiskuse tõttu), granulatsioonide, trahheomalaatsia, trahheosofageaalne fistul, suurenenud sekretsioon ja neelamisraskused. Kõrvaltoimete ilmumisel pöörduge viivitamatult meditsiinitöötaja poole.

ACV-tehnika kasutamisel on tüüpilised kõrvaltoimed suurenenud sekretsioon, ebamugavustunne, kähedus, kõha, iiveldus või kõri kuivamine ülemiste hingamisteede (puhastamine / maitsmine / rääkimine) funktsionaalsuse taastamise tõttu.

Manseti tühjendamise katsete ajal võib esineda suurenenud sekretsiooni, ebamugavustunnet, kähedust, kõha või iiveldust.

8. Funktsionaalne kirjeldus

Ettevaatus!

- On tungivald soovitatav, et patsiendi voodi juures hoitakse kasutusvalmis varutoru ja mitu sisemist kanüüli. Hoidke varuseadet puhastes ja kuivades tingimustes.
 - Samuti on soovitatav hoida voodi ääres hädaolukorras kasutatavat varuseadet, kui trahheostoomiatoru tuleb plaaniväliselt vahetada, nt tüüstuste, kokkuvõrsemise või muu samase tõttu. Hädavajalik tagavara seade peab olema kasutatavast seadmest ühe või kahe suuruse võrra väiksem.
 - Kirjeldatud protseduuride ajal tekkivate komplikatsioonide korral tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et tagada kohene ventilatsioon alternatiivsete hingamisteede kaudu (kõri intubeerimine, kõrimask)
- Soovitatav on lähtuda vastavatest raskete hingamisteedega patsientide suhtes kohaldatavatest suunistest ja standarditest, nt raskete hingamisteede haldamise praktikasuunistest (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Toru ettevalmistamine

Tegemist on steriilse seadmega, mida on võimalik kasutada steriilses keskkonnas.

Toru suuruse ja sobiva pikkuse määrab arst.

Vahetult enne kasutamist tuleb kontrollida järgmisi funktsioone: manseti funktsioon, seadme täielikkus. Kui seade ei läbi esialgselt kontrolli, korrake protseduuri uue seadmega. Ärge visake seadet ära ja järgige jaotises „Tagastamine ja pretensioonid“ toodud juhiseid.

A. Vähetraumaatilise sisestussüsteemi kasutamine

1. Kontrollilge steriilset pakendit veendumaks, et see on kahjustamata ja kõik komponendid on olemas.
2. Avage pakend ja kontrollilge seadet visuaalselt kahjustuste suhtes.
3. Kontrollilge, kas toru ei ole ummistunud, materjal ei ole rabe ega rebenenud, mansett on terve, täitmis- või aspiratsioonivoolikutel ei ole murdekohti, rebenemisi ega särke, et toru ja kaelaääriku vaheline ühendus on stabiilne.
4. Kontrollilge HVLP manseti lekkimist, täites seda käsivanomeetriga rõhuni 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Jälgige täidetud manseti ühe minuti jooksul, et tuvastada lekkeid rõhu vähenemise / manseti tühjenemise tõttu. Kui mansett on pingul, eemaldage õhk süstlaga. Ärge tõmmake kaugemale, nt vaakumisse.
5. Kontrollilge, et eelpaigaldatud sisemise kanüüli lukustusrõngast saab avada ja uuesti lukustada ilma vastupanuta. Sisemise kanüüli lukustusrõnga avamiseks keerake seda vastupäeva. Sisemise kanüüli lukustusrõnga lukustamiseks keerake seda päripäeva. Seejärel veenduge, et lukustusrõngas on korralikult lukustatud ja sisemine kanüül on kinnitatud välimise kanüüli sisse. Ärge eemaldage sisemist kanüüli välimisest kanüülist.

Ettevaatus!

- Sisemise kanüüli lukustusmehhanismi kontrollimisel veenduge, et silikoonümbri ei nihkuks, et vältida läbimõõdu ava tekkimist toru distaalse otsa ja sisesti vahel. Nihkumise korral saab ühendust pingutada, tõmmates ettevaatlikult tagasi sisesti või juhtekateetrit.

6. Kontrollilge, kas eelnevalt kokkupandud silikoonümbri katab sujuvalt vahe sisesti koonilise otsa ja toru distaalse otsa vahel. Kui vahe on nähtav, saab ühendust pingutada, tõmmates ettevaatlikult tagasi sisesti või juhtekateetrit.

Ettevaatus!

- **Ärge võtke lahti eelnevalt kokkupandud trahheostoomiatoru, mis koosneb juhtekateetri sisestussüsteemist, trahheostoomiatorust ja sisemisest kanüülist.**
 - **Ärge tõmmake juhtekateetri otsa või silikoonümbri. Veenduge, et võtate kätte kogu sisestussüsteemi (sisesti, juhtekateetri).**
7. Silikoonümbri ja trahheostoomiatoru ots määratakse seejärel kaasasoleva libestusgeeliga, mida võetakse hermesuurune kogus.
 8. Vajaduse korral võib kaelapaela kinnitada kaelaääriku tiibade külge, et see pärast toru sisestamist fikseerida. Kaelapaela kasutamise korral, tuleb see enne protseduuri asetada patsiendi kaela alla.

B. Obturaatori kasutamine uuesti paigaldamiseks

Järgige eespool kirjeldatud samme 1–5 ja toimige järgmiselt.

6. Veenduge, et trahheostoomiatoru sees olevat obturaatorit saab kergesti toru sisse ja sealt välja liigutada.
7. Asetage obturaator trahheostoomiatoru sisse.
8. Kandke õhuke kiht libestusgeeli obturaatori väljaulatavale osale toru alumises osas, kaasa arvatud mansetile.
9. Vajaduse korral võib kaelapaela kinnitada kaelaääriku tiibade külge, et see pärast toru sisestamist fikseerida. Kaelapaela kasutamise korral, tuleb see enne protseduuri asetada patsiendi kaela alla.

8.2 Patsiendi ettevalmistamine

Veenduge, et patsient oleks vahetult enne sisestamist või uuesti sisestamist optimaalselt eelnevalt hapnikuga varustatud.

Paigaldamise hõlbustamiseks asetage patsient võimaluse korral selili lamavasse asendisse, kus kael on ülespoole tõmmatud.

8.3 Toru sisestamine

A. Vähetraumaatilise sisestussüsteemi kasutamine

Vähetraumaatilise sisestussüsteem on mõeldud kasutamiseks Seldingeri tehnikaga.

1. Trahheotomiseeritud patsient on ette valmistatud kanüüli sisestamiseks ja stooma kanalisse on sisestatud Seldingeri traat (sisaldub Tracoe Experci komplektides, ei sisaldu P-torudes).
 2. Asetage trahheostoomiatoru koos sisestussüsteemiga (sisesti, juhtekateeter) Seldingeri traadi kohale (vt joonis 5). Tracoe Seldingeri traadi kasutamisel veenduge, et lõpetate, kui traadi märgistus on nähtav väljaspool toru juhtekateetri otsas väljaspool patsienti.
 3. Sisestage toru koos sisesti ja juhtekateetriga mööda Seldingeri traati läbi trahheostoomi trahheosse. Jälgige, et toru, sisesti käepide, juhtekateeter ja Seldingeri traat jääksid ühte joondatuks ja oleksid ühe käega fikseeritud. Igasugune nihkumine võib põhjustada silikoonümbri ja toru vahelise tühimiku, mis võib raskendada või katkestada sisestamise.
 4. Lükake toru ettevaatlikult ettepoole, kuni kaelaäärik puutub kokku nahapinnaga.
 5. Kui toru on paigas, kinnitage see ühe käega ning tõmmake sisesti ja juhtekateeter koos Seldingeri traadiga välja, samal ajal kui trahheostoomiatoru jääb hingetoru sisse (vt joonis 6).
- Kui sisesti on liiga raskesti eemaldatav, võib selle eemaldada ka koos sisemise kanüüliga. Seetõttu vabastage sisemine kanüül, keerates lukustusrõngast vastupäeva. Kui sisemine kanüül on eemaldatud sisesti eemaldamisel, veenduge, et sisemine kanüül sisestatakse uuesti ja lukustatakse kohale, keerates lukustusrõngast päripäeva. See võib olla kas sisemine kanüül, millest sisestussüsteem on eemaldatud, või sisemine varukanüül.

Ettevaatus!

- **Ärge tõmmake juhtekateetrit eraldi välja, kui sisesti on veel trahheostoomiatoru sees.** Tõmmake sisesti alati välja koos juhtekateetri ja Seldingeri traadiga või eemaldage esmalt sisesti enne juhtekateetri tõmbamist, jättes trahheostoomiatoru trahhea sisse.
- Pärast sisesti eemaldamist veenduge, et silikoonümbri oleks endiselt juhtekateetritel.
- Kui silikoonümbri eraldub juhtekateetrist, toimige järgmiselt:
 - o Kontrollilge koheselt trahheostoomiatoru valendikku. Kui ümbri jääb torusse, tuleb sisemine kanüül kohe asendada varuseadmega.
 - o Kui silikoonümbri ei ole visuaalselt tuvastatav, soovatakse täpse lokaliseerimise jaoks kohe teha röntgenülevõtte rindkerest. Kuna silikoonümbri on röntgenkontrastne, on röntgenülevõtte ettevalmistuseks bronhoskoopiliseks eemaldamiseks.

B. Obturaatoriga

Obturaator on mulgustatud ja seda saab kasutada koos Seldingeri traadiga.

1. Valmistage toru ja patsient ette, nagu on kirjeldatud peatükis „Toru ettevalmistamine“ ja „Patsiendi ettevalmistamine“.
2. Kui sisestate toru (koos seeseleva obturaatoriga) trahheostoomi, hoidke toru kaelaäärikust kinni ja suruge obturaator kindlalt vastu 15 mm liitmikku.
3. Lükake toru ettevaatlikult ettepoole, kuni kaelaäärik puutub kokku nahapinnaga.
4. Kinnitage toru ühe käega ja eemaldage obturaator kohe pärast sisestamist.

8.4 Pärast toru sisestamist

1. Kontrollilge, kas toru läbib hingamisteede õhuvõtte, ning vajaduse korral reguleerida trahheostoomiatoru asendit (nt bronhoskoobi abil).
2. Kui ventilatsioon on vajalik, ühendage sisemise kanüüli 15 mm liitmik hingamisüsteemiga.
3. Vajaduse korral. Täitke trahheostoomiatoru mansett õhuga pilootballooni juures asuva Luer-liitmiku kaudu.
4. Toru nihkumise vältimiseks kinnitage toru kaelapaelaga.
5. Soovitatav on asetada side trahheostoomi ja reguleeritava ääriku vahele, et vältida ääriku all oleva naha ärritust.
6. Kontrollilge uuesti manseti rõhku, et veenduda, et mansett ei ole sisestamise ajal kahjustada saanud.

8.5 Manseti täitmine

1. võimalus. Manseti täitmiseks kasutatava tavalise süstla asemel soovime kasutada käsivanomeetrit. Reguleerige manseti rõhk vastavalt individuaalsele kunstliku hingamise vajadusele ja kontrollilge seda korrapäraste ajavahemike järel. Tavaliselt peaks rõhk olema vahemikus 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) ja 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

2. võimalus. Tracoe Smart Cuff Manageri abil saate passiivse juhtimise abil hoida manseti rõhku vahemikus 20 kuni 30 cmH₂O. Kinnitage Tracoe Smart Cuff Manageri haaratav Luer-liitmik trahheostoomiatoru kontrollklapi haaravale Luer-liitmikule. Täitke Tracoe Smart Cuff Manager standardse süstlaga vastavalt kasutusjuhendile.

Ettevaatus!

- Patsiendi ümberpaigutamisel voodis veenduge, et patsient ei lamaks pilootballoonil, kuna see võib suurendada manseti rõhku ja kahjustada hingetoru.

8.6 Välisseadmete ühendamine/lahtühendamine

Välisseadme või lisaseadme (nt ventilaatori) ühendamiseks hoidke kindlalt kinni 15 mm liitmiku alusest ja suruge ettevaatlikult välisseadme ühendusotsikut, kuni see on kindlalt kinnitatud trahheostoomiatoru külge. Kahtluse korral keerake ühendusotsikut mitu korda sisse ja välja, et veenduda, kui palju on vaja keerata, et ühendus oleks turvaline ja välisseadme saab hiljem hõlpsasti lahti ühendada.

Kui lahtühendamine on keeruline, kasutage trahheostoomiatoru välisseadmest või liseseadmest lahtühendamiseks standardset lahtühendamisküüli (ei ole komplektis), libistades lahtühendamisküüli

ava 15 mm liitmiku ja välisseadme vahele, kuni kaks seadet on üksteisest eraldatud, vt peatükk „Täiendavad tooted“.

Ettevaatust!

• Ärge kasutage väliste seadmetega ühendamisel või lahtiühendamisel trahheestoomiotorule liigest jõudu. See võib põhjustada trahheestoomiotoru kahjustumist ja/või nihkumist / dekanüleerimist.

8.7 Subglottiline aspiratsioon

1. Vahelduva aspiratsiooni teostamiseks eemaldage subglottilise aspiratsioonivooliku Luer-liitmiku kork.
2. Kätsi aspiratsiooni saab teha süstlaga.
- 2b. Aktiivse aspiratsiooniseadme saab ühendada adapterite abil (vt joonis 2).
3. Pärast subglottilist aspiratsiooni sulgege aspiratsioonivooliku Luer-liitmik uuesti korgiga.

Ettevaatust!

- Kui aspiratsioonikanal on ummistunud, saab seda puhastada täites selle õhuga/hapnikuga (soovitatav 3–6 l/min; maksimaalselt 12 l/min) või loputada soolalahusega (soovitatav 2–3 ml). Ärge ületage soovitatud piirmäärasid ja jälgige patsiendi individuaalset taluvust. Võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed. Potentsiaalselt saastunud sekreedi kogunemine, ebamugavustunne, iiveldus ja öökimine, liigne sekreet.
- Enne aspiratsioonikanali loputamist veenduge, et mansett on piisavalt täidetud.
- Eemaldage kasutatud soolalahus kohe pärast aspiratsioonikanali loputamist.
- Kui aspiratsioonikanal ei saa puhtaks, tuleb toru ära vahetada.

8.8 Kõneklapi tehnika

Ettevaatust!

- ACV-tehnikat peab teostama professionaalne personal.

ACV-tehnikat kasutatakse patsiendi fonatsiooni võime tagamiseks. Seetõttu tuleb seda kohandada vastavalt patsiendi individuaalsetele vajadustele ja võimetele. On oluline, et patsienti juhendatakse ja kaasatakse ACV igasse etappi, et tagada koostöö ja head tulemused ravi ajal.

Enne ACV kasutamist veenduge, et patsiendil on pidevalt täidetud mansetiga trahheestoomiotoru ja et toimuv manseti tühjenemist. Vajaduse korral võib õhku niisutada enne subglottilise aspiratsioonivooliku kaudu toimuvat täitmist, et vältida kõri limaskestast kuivamist.

1. Selgitage patsiendile kavandatavat protseduuri. Rääkige võimalikest kõrvaltoimetest ja vastake patsiendi küsimustele.
2. Veenduge, et ülemised hingamisteed on vabad.
3. Puhastage subglottiline ruum sekreedist, kasutades subglottilist aspiratsiooni.
4. Kontrollige, et aspiratsioonikanal ei oleks ummistunud.
5. Ühendage reguleeritav õhu- või hapnikuvarustus sõrmeotsa liitmiku kaudu subglottilise aspiratsioonivooliku haarava Luer-liitmikuga. Alternatiivselt võib kasutada muid seadmeid pideva õhuvoolu katkestamiseks (nt Y-liitmik).
6. Õhk pumbatakse aeglaselt patsiendi ülemistesse hingamisteedesse, alustades kiirusega 1 l/min ja suurendades aeglaselt kuni tüüpilise voolukiiruseni 3–6 l/min, olenevalt patsiendi vajadustest. Selleks, et vähendada kõri limaskestast kuivamist, ei tohi voolukiirus ületada 12 l/min. Õhuvoolu aja piiramiseks kasutage sõrmeotsa liitmikku. Seda ajavahemikku tuleks reguleerida vastavalt patsiendi väljahingamisrütmile. Reguleerige õhuvoolu ja aega nii, et patsiendil oleks mugav.
7. Jälgige patsiendi reaktsiooni ja reguleerige vajaduse korral parameetreid (õhuvoolu ja selle aega).
8. Kui seanss on lõppenud, lülitage õhuvool välja ja ühendage seade subglottilise aspiratsioonivooliku ühendusest lahti ning asetage kork tagasi.

Ettevaatust!

- Õhuvool ülemiste hingamisteede kaudu võib patsienti ärritada, põhjustada sekreedi suurenemist, kõha, iiveldust või öökimist.
- Kui hääl kõlab karedalt, korra subglottilist aspiratsiooni hingamisteede vabastamiseks.
- Reguleerige ühe ACV seansi kestust vastavalt patsiendi võimetele/vastupidavusele.
- Kõri limaskestast kuivamise vältimiseks kasutage lühikesi ACV seansse.
- Trahheestoomiaga patsiente peavad regulaarselt jälgima meditsiinilise väljaõppe saanud töötajad.

8.9 Manseti tühjendamine

Enne manseti tühjendamist veenduge, et alumistesse hingamisteedesse satub võimalikult vähe sekreeti, nt subglottilise aspiratsiooniga ja/või toru kaudse aspiratsiooniga. Manseti tühjendamiseks kinnitage süstal (siselõikatud kolviga) pilootkontrollklapi haaravas Luer-liitmikusse. Tõmmake kolbi tagasi, kuni õhk on mansetist eemaldatud. Ärge tõmmake kaugemale, nt vaakumis. Enne trahheestoomiotoru eemaldamist peab mansett olema tühjaks lastud (tühi).

Ettevaatust!

- Õhu eemaldamisel mansetist pöörake tähelepanu eemaldatud õhu mahule. See on võrdluseks, kui suure koguse õhuga on vaja eemaldada mansetti täita.

8.10 Sisemise kanüüli vahetamine

Kui viskoosne sekreet koguneb sisemisse kanüülile ja seda ei saa välja aspireerida ning see takistab seega õhuvoolu, asendage sisemine kanüül uue või puhastatud sisemise kanüüliga.

1. Vabastage sisemine kanüül, keerates lukustusrõngast vastupäeva ja eemaldage see.
2. Kui toode on kahjustatud, ärge kasutage sisemist kanüülil, ärge visake sisemist kanüülil ära ning järgige peatükis „Tagastamine ja pretensioonid“ toodud juhiseid.
3. Kui uus sisemine kanüül on sisestatud välimisse kanüülil, lukustage see paika, keerates lukustusrõngast päripäeva, kuni see klõpsatab.

Ettevaatust!

- Sisemise kanüüli sisestamisel veenduge, et manseti täitevoolik ei jääks sisemise ja välimise kanüüli vahele, sest see võib kinni jääda ja saada kahjustada.

8.11 Toru eemaldamine

Toru vahetamise korral valmistage asendustoru ette, nagu on kirjeldatud peatükis „Toru ettevalmistamine“. Enne toru eemaldamist valmistage patsient ette, nagu on kirjeldatud peatükis „Patsiendi ettevalmistamine“.

1. Tühjendage mansett (vt peatükki „Manseti tühjendamine“).
2. Kinnitage kaelaäärük, samal ajal lõdvendades kaelapaela.
3. Hoidke kindlalt kinni kaelaäärükust ja tõmmake trahheestoomiotoru õrnalt stoomast välja. Vajaduse korral võib abiks olla sekreedi aspiratsioon läbi toru, et vältida imbumist alumistesse hingamisteedesse.
4. Pärast eemaldamist tuleb toru võimalikult kiiresti puhastada, et vältida vedelike kuivamist.
5. Kui toode on kahjustatud, ärge kasutage toru edasi, ärge visake toru ära ning järgige peatükis „Tagastamine ja pretensioonid“ toodud juhiseid. Toru vahetamise korral järgige pärast toru eemaldamist peatükikes „Toru sisestamine“, „Pärast toru sisestamist“, „Manseti täitmine“ ja „Välisseadmete ühendamise/lahtiühendamise“ kirjeldatud juhiseid.

9. Hooldus ja puhastamine

Ettevaatust!

- Seadet ei tohi kasutada kauem kui 29 päeva alates steriilse barjääri esmakordsest avamisest.

- Vähetraumaatiline sisesti ja juhtekateeter on ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi puhastada ega taaskasutada.
- See maksimaalne kasutusaeg hõlmab nii seadme kasutamist patsiendil kui ka muul otstarbel (nt puhastamine).
- Hügieenilistel põhjustel ja selleks, et vältida segiajamist toru uuesti kokkupanekul, tuleb koos puhastada ainult ühte välimist kanüülil koos vastava sisemise kanüüliga.
- Enne uuesti paigaldamist tuleb kontrollida toote terviklikkust ja toimimist

Trahheestoomiotoru ja obturaatori puhastamise eesmärk on eemaldada kõik kehavedelikud või kattekihid, mis võivad takistada selle kliinilist kasutamist.

Hoidke välimist kanüülil pärast puhastamist selle kaelaäärükust, sisemist kanüülil 15 mm liitmikust ja obturaatorit selle käepidemest.

Alljärgnev juhisis käsitsi puhastamiseks kehtib kõigi Tracoe Twist Plusi mudelite ja suuruste kohta.

1. Vabastage sisemine kanüül välimisest kanüülil
2. Toru (välimise ja sisemise kanüülil) ning obturaatori puhastamiseks loputage seadmeid eraldi leige (max. 40 °C/104 °F) joogivee all, kuni need on silmnähtavalt puhtad ja ilma kattekihita.
3. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et toru sisemus ja vajaduse korral subglottiline aspiratsioonivoolik oleksid põhjalikult loputatud.
4. Jääkide eemaldamiseks võib kasutada Tracoe pakutavaid harju või tampooni, vt „Täiendavad tooted“.
5. Alternatiivina võib kasutada Tracoe puhastusvahendeid (vt „Täiendavad tooted“) vastavalt nende kasutusjuhendile.
6. Pärast puhastamist loputage toru joogiveega või destilleeritud veega.
7. Kui toru ei ole pärast loputamist nähtavalt puhas, siis tehke järgmist:
 - korrata loputamist, kuni see on nähtavalt puhas, või
 - korrata puhastamist Tracoe puhastusvahendite abil või
 - hävitada ohutult trahheestoomiotoru.
8. Kõiki toru ja obturaatori alasid tuleb kontrollida piisavas valguses, tagamaks, et seade ei sisalda saasteaineid ega ummistusi.
9. Pärast puhastamist asetage toru ja obturaator puhtale, kuivale ja ebamevabale rätikule ning kuivatage õhu käes kohas, kus ei ole õhku levivad saasteained.
10. Välimist kanüülil, sisemist kanüülil ja obturaatorit loetakse kuivaks, kui visuaalselt ei ole näha veejääke. Palun kontrollige, et manseti sisemine osa oleks kuiv.
11. Lõpuks tuleks enne uuesti paigaldamist teostada visuaalne ja funktsionaalne kontroll veendumaks, et toru ja obturaator ei ole kahjustatud (vt ka peatükki „Toru ettevalmistamine“).

Ettevaatust!

- Trahheestoomiotoru (välimine ja sisemine kanüülil) ning obturaator tuleb puhastada kohe pärast stoomast eemaldamist, et vältida määrdumise ja saasteainete kuivamist.
- Puhastamisel jälgige, et mansett või täitevoolik ei saaks kahjustada.
- Mansetiga toru asetamisel puhastusreaktiivil lahusesse ei ole soovitatav pilootballooni lahusesse sukeldada.
- Puhastamise sageduse peab määrama arst, kuid see ei tohi ületada lubatud sagedust.
- Trahheestoomiotoru on soovitatav puhastada iga päev. Maksimaalne lubatud puhastussükkel 29 päeva jooksul on välimise kanüülil puhul 29 ja sisemise kanüülil puhul 35, vastasel juhul võib biosobilikkus ja materjali stabiilsus kahjustada.
- Torusid ei tohi kunagi puhastada käesolevas juhendis nimetatama vahenditega või kasutada käesolevas juhendis nimetatama protseduuri.
- Trahheestoomiotoru on ühe patsiendi jaoks. Seetõttu tuleb see tagastada samale patsiendile.
- Kui seadet korralikult ei puhastata, võib see põhjustada toru kahjustusi, ummistustest tingitud õhutakistuse suurenemist või hingetoru stooma ärritust/põletikku.
- Kuna ülemised hingamisteed ei ole kunagi vabad mikroorganismidest, isegi tervetel inimestel, ei soovita me desinfitseerimisvahendite kasutamist.

10. Houstamine

- a) Säilitage Tracoe tooteid originaalpakendis vastavalt pakendil esitatud tingimustele. Ärge kuumutage tooteid üle 60 °C.
- b) Säilitage puhastatud trahheestoomiotorusid puhtas kaetud konteineris, puhtas ja kuivas kohas ning päikesvalguse eest kaitstult. Asetage trahheestoomiotoru võimalikult kiiresti tagasi. Ebaõiged hoiutingimused võivad põhjustada torude kahjustumist või saastumist. Ärge hoidke puhastatud seadmeid kauem kui 29 päeva pärast esmakordset kasutamist.

11. Pakend

Toode tarnitakse steriilselt (etüleenoksiidiga), mis võimaldab kasutamist steriilsetes tingimustes. Tracoe trahheestoomiotorud ei vaja tavakasutuse või puhastamise ajal steriilset keskkonda.

12. Kõrvaldamine

Kasutatud tooted tuleb kõrvaldada vastavalt bioohutlike jäätmeid reguleerivatele riiklikele eeskirjadele, jäätmekavadele või kliinilistele protseduuridele, nt otsene kõrvaldamine rebenemis- ja niiskuskindlasse turvalisse kotti või konteinerisse, mis suunatakse saastunud meditsiinitoodete kohaliku jäätmekäitlusüsteemi. Täiendavate soovitude saamiseks pöörduge tervishoiuasutuste hügieenitöötaja poole või koduhoolduse puhul kohaliku jäätmekäitluse haldaja poole.

13. Tagastamine ja pretensioonid

Kui teil on seadme kohta pretensioone, võtke palun ühendust aadressil complaint.se@atosmedical.com. Kui see on seotud teatamiskohustusega, nagu on määratletud kohalikes meditsiiniseadmete õigusaktides, võtke lisaks ühendust kasutamisriigi asjakohase reguleeriva asutusega.

14. Täiendavad tooted

Tracoe Twist Plusi trahheestoomiotorud koos vähetraumaatilise sisestussüsteemiga on saadaval ka Tracoe Experci komplektina koos Tracoe Experci Dilation Setiga.

Tracoe Seldingeri juhttraat on osa eespool nimetatud komplektidest. See on saadaval ka eraldi koos juhtekateetriga või ilma juhtekateetriga.

14.1 Soovitatavad tooted.

- Tracoe Twist Plusi sisemised varukanüülid
- Standardse haaratava Luer-liitmikuga süstlad
- Mansettide rõhu monitorid HVLP mansettidele, millel on standardne haaratav Luer-liitmik
- Tracoe Smart Cuff Manager
- Steriilsed vees lahustuvad libestusgeelid trahheestoomias kasutamiseks
- Kaelapaelad
- Trahheestoomia-/endotrahheaalitorude lahtiühendamisküüld 15 mm liitmikega
- Niiskusevahetid (HME), millel on standardne haaratav 15 mm liitmik

14.2 Valikulised tooted.





























- Kõneklapp ja sulgurkorgid, millel on standardne haaratav 15 mm liitmik
- Tracoe pakutavad puhastusvahendid
- Tracoe pakutavad puhastustarvikud (nt tampoonid, harjad, voolikud)

- Tracoe dušikaitse
- Sidemed ja kompressid
- Kaitsetekstiilid (nt rinnalapid, sallid, rullkaelused)

15. Üldtingimused

Kõigi Tracoe toodete müük, tarnimine ja tagastamine toimub eranditult kehtivate üldtingimuste alusel, mis on kättesaadavad kas ettevõttelt Tracoe Medical GmbH või meie veebilehelt www.tracoe.com.

Symbols

	Manufacturer; Tootja
	Country of manufacture with date of manufacture; Tootjariik koos tootmiskuupäevaga
	Use-by date; Kõlblik kuni
	Batch Code; Partii kood
	Medical Device; Meditsiiniseade
	Instructions for use; Kasutusjuhend
	Caution, consult instructions for use; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; Ühel patsiendil - korduvalt kasutatav
	Sterilized using ethylene oxide; Etüleenoksiidiga steriliseeritud
	Do not resterilize; Mitte resteriliseerida
	Do not use if package is damaged; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Peel here; Rebige siit
	Keep away from sunlight and keep dry; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest
	Storage temperature limit; Säilitustemperatuuri piirmäär
	Single sterile barrier system; Steriilne ühekordne barjäärüsteem
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; Steriilne ühekordne barjäärüsteem koos välise kaitsepakendiga
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); Ei sisalda ftalaate (nt DEHP-d)
	Not made with Natural Rubber latex; Ei sisalda looduslikku kummilateksi
	Packaging Content; Pakendi sisu
	MR conditional; MR-tingimuslik
	Trimani symbol and Infotri for France; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal
	Packaging is recyclable; Pakend on ringlussevõetav
	Recycling guidelines; Ringlussevõtu juhised
	Fenestration; Avaused
	Low-pressure cuff; Madalrõhu mansett
	Suction line; Aspiratsioonivoolik
	Minimally-traumatic inserter; Minimaalselt traumeeriv sisesti