



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE® *twist* plus Tracheostomy Tubes with Low Pressure Cuff and Minimally Traumatic Insertion System

TRACOE® *twist* plus Tracheostomiekanülen mit Cuff und minimal-traumatischem Einführsystem

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

EN Instructions for Use

HR Upute za uporabu

DE Gebrauchsanweisung

SL Navodila za uporabo

FR Instructions d'utilisation

CS Návod k použití

IT Istruzioni d'uso

RO Instrucțiuni

ES Instrucciones de uso

TR Kullanma talimatı

PT Instruções de uso

RU инструкция по

DA Brugsanvisning

применению

FI Käyttöohje

EL Οδηγίες χρήσης

NO Bruksanvisning

KO 사용 설명서

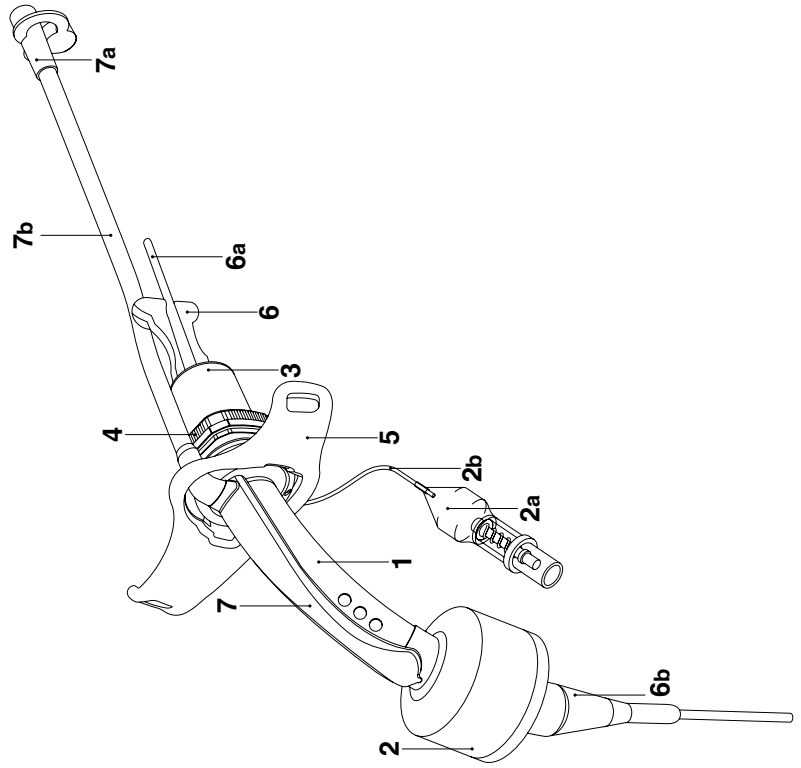
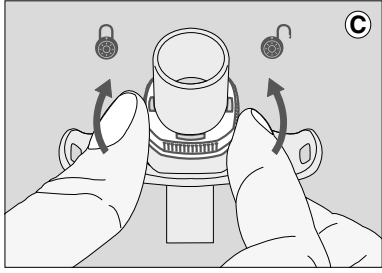
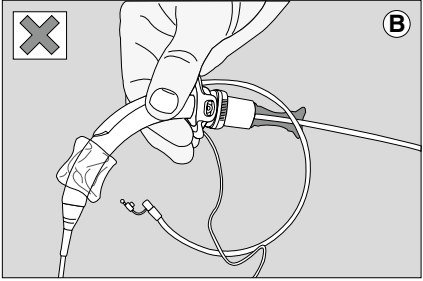
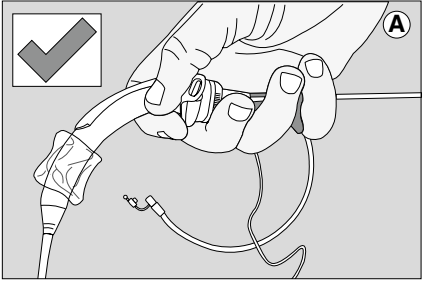
HU Használati utasítás

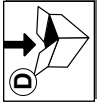
ZH 用于新生儿

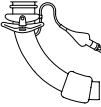
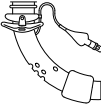
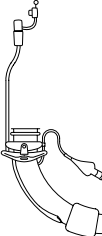
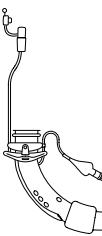
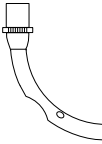
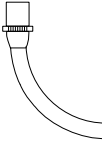
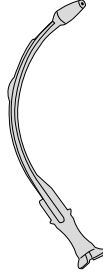
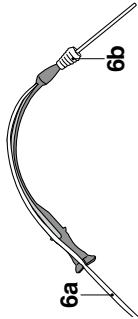
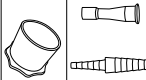

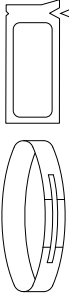
SV Bruksanvisning

AR دليل استعمال

NL Gebruiksaanwijzing





	REF 311-P	REF 312-P	REF 316-P	REF 888- 316-P
	1	-	-	-
	-	1	-	-
	-	-	1	-
	-	-	-	1
	-	1	-	1
	2	2	2	2
	1	1	1	1
	1	1	1	1
	-	1	-	1
	-	-	1	1
	1	1	1	1



EN / Warning. Please read Instructions for Use · **DE** / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **FR** / Attention. Respecter le mode d'emploi · **IT** / Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso · **ES** / Atención. Siga las instrucciones de uso · **PT** / Atenção. Ter atenção às instruções de utilização · **DA** / Vigtigt: Følg brugsanvisningen · **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NO** / OBS. Følg bruksanvisningen · **HU** / Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót · **SV** / OBS! Se bruksanvisningen · **NL** / Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **HR** / Upozorenje. Pridržavajte se uputa za uporabu · **SL** / Pozor. Upoštevajte navodila za uporabo · **CS** / Pozor. Respektujte návod k použití · **RO** / Atenție. Respectați instrucțiunile de utilizare · **TR** / Dikkat. Kullanma talimatına dikkat ediniz · **RU** / Внимание! Соблюдать инструкцию по применению · **PL** / Ostrzeżenie. Zastrzyj do instrukcji używania · **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · **KO** / 주의. 사용 설명서를 준수하십시오 · **ZH** / 注意。注意使用说明书 · **AR** / تنبيه. يجب مراعاة دليل الاستعمال · **HE** / אזהרה. עקוב אחר הוראות השימוש



EN / Medical Device · **DE** / Medizinprodukt · **FR** / Dispositif médical · **IT** / Dispositivo medico · **ES** / Dispositivo médico · **PT** / Dispositivo médico · **DA** / Medicinsk udstyr · **FI** / Lääkinnällinen laite · **NO** / Medisinsk enhet · **HU** / Orvosi eszköz · **SV** / Medicinteknisk produkt · **NL** / Medisch hulpmiddel · **HR** / Medicinski proizvod · **SL** / Medicinski pripomoček · **CS** / Zdravotnický prostředek · **RO** / Dispozitiv medical · **TR** / Tıbbi cihaz · **RU** / Медицинское изделие · **PL** / Wyrób medyczny · **EL** / Ιατροτεχνολογικό προϊόν · **KO** / 의료 기기 · **ZH** / 医疗器械 · **AR** / جهاز طبي · **HE** / מכשור רפואי



ONLY **EN** / Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician · **ES** / Siguiendo las leyes federales estadounidenses, la venta de este dispositivo está sometida a prescripción medica



EN / Item number · **DE** / Artikelnummer · **FR** / Référence · **IT** / Codice prodotto · **ES** / Número de artículo · **PT** / Número do artigo · **DA** / Artikelnummer · **FI** / Tuotenumero · **NO** / Artikkelnummer · **HU** / Cikkszám · **SV** / Katalognummer · **NL** / Artikelnummer · **HR** / Broj artikla · **SL** / Številka artikla · **CS** / Číslo výrobku · **RO** / Numărul de articol · **TR** / Ürün numarası · **RU** / Номер артикула · **PL** / Numer katalogowy · **EL** / Αριθμός είδους · **KO** / 품목 번호 · **ZH** / 产品编号 · **AR** / رقم السلعة · **HE** / מק"ט

LOT

EN / Batch code · **DE** / Chargencode · **FR** / Code de lot
 · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräkkoodi · **NO** / Chargekode · **HU** / Tételkód · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **HR** / Oznaka serije · **SL** / Koda šarže · **CS** / Kód šarže · **RO** / Cod serie de producție · **TR** / Parti kodu · **RU** / Код партии · **PL** / Kod partii · **EL** / Κωδικός παρτίδας · **KO** / 생산 단위 · **ZH** / 批次编号
 · **HE** / קוד צבוח / **AR** / رمز الشحن



EN / Manufacturer · **DE** / Hersteller · **FR** / Fabricant · **IT** / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **DA** / Producent · **FI** / Valmistaja · **NO** / Producent · **HU** / Gyártó · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **HR** / Proizvođač · **SL** / Proizvajalec · **CS** / Výrobce · **RO** / Producător · **TR** / Üretici · **RU** / Производитель · **PL** / Wytwórca · **EL** / Κατασκευαστής · **KO** / 제조사 · **ZH** / 生产商
 · **HE** / יצרן · **AR** / الشركة المصنفة



EN / Date of manufacture · **DE** / Herstellungsdatum · **FR** / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabricação · **DA** / Produktionsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **NO** / Produktionsdato · **HU** / Gyártási dátum · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **HR** / Datum proizvodnje · **SL** / Datum proizvodnje · **CS** / Datum výroby · **RO** / Data fabricației · **TR** / Üretim tarihi · **RU** / Дата изготовления · **PL** / Data produkcji · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · **HE** / תאריך التصنيع / **AR** / تاريخ التصنيع



EN / Use by date · **DE** / Verwendbar bis · **FR** / Utilisable jusqu'au · **IT** / Utilizzare entro il · **ES** / Fecha de caducidad · **PT** / Utilizável até · **DA** / Anvendes inden · **FI** / Käytettävä ennen · **NO** / Kan brukes til · **HU** / Felhasználhatóság dátuma · **SV** / Används före – utgångsdatum · **NL** / Bruikbaar tot · **HR** / Upotrebljivo do · **SL** / Uporabno do · **CS** / Použitelné do · **RO** / Data expirării · **TR** / Son kullanma tarihi · **RU** / Срок годности · **PL** / Użyć do daty · **EL** / Χρήση έως · **KO** / 유통기한 · **ZH** / 保质期至
 · **HE** / ללא שימוש חוזר / **AR** / يُمنَع إعادة استخدامها مرة أخرى

STERILE

EN / Sterilised with Ethylene oxide · **DE** / Sterilisiert mit Ethylenoxid · **FR** / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · **IT** / Sterilizzato con ossido di etilene · **ES** / Esterilización con óxido de etileno · **PT** / Esterilização com óxido de etileno · **DA** / Sterilisation med ethylenoxid · **FI** / Steriloitu etyleenioksidilla · **NO** / Sterilisering med etylenoksid · **HU** / Sterilizáció etilénoxiddal · **SV** / Sterilisering med etylenoksid · **NL** / Sterilisatie met ethyleenoxide

· **HR** / Sterilizirano etilen oksidom · **SL** / Sterilizirano z etilenoksidom · **CS** / Sterilizováno ethylenoxidem · **RO** / Sterilizat cu oxid etilenic · **TR** / Etilenoksit ile sterilize edilmiştir · **RU** / Стерилизовано оксидом этилена · **PL** / Sterylizowany tlenkiem etylenu · **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο · **KO** / 에틸렌옥사이드 살균되었습니다 · **ZH** / 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌
 · **HE** / עברו עיקור בתחמוצת אתילן · **AR** / معقم بمادة أكسيد الأثيلين



EN / Do not resterilise · **DE** / Nicht erneut sterilisieren · **FR** / Ne pas restériliser · **IT** / Non risterilizzare · **ES** / No esterilizar de nuevo · **PT** / Não esterilizar de novo · **DA** / Må ikke resteriliseres · **FI** / Ei saa steriloida uudelleen · **NO** / Ikke sterilisert på nytt · **HU** / Tilos újrateilizálni · **SV** / Får ej återsteriliseras · **NL** / Niet opnieuw steriliseren · **HR** / Nemojte ponovno sterilizirati · **SL** / Ne sterilizirajte znova · **CS** / Znovu nesterilizujte · **RO** / Nu se sterilizează din nou · **TR** / Tekrar sterilize etmeyiniz · **RU** / Не стерилизовать повторно · **PL** / Nie resterylizować · **EL** / Αποστείρωμένο με ακτινοβολία · **KO** / 방사선으로 멸균처리됨 · **ZH** / 经辐射消毒
 · **HE** / אין לעקר מחדש / **AR** / معقمة بالعلاج الإشعاعي



EN / Do not reuse · **DE** / Nicht wiederverwenden · **FR** / Ne pas réutiliser · **IT** / Non riutilizzare · **ES** / No reutilizar · **PT** / Não reutilizar · **DA** / Må ikke genanvendes · **FI** / Ei saa käyttää uudelleen · **NO** / Må ikke benyttes igjen · **HU** / Tilos újra felhasználni · **SV** / Endast för engångsbruk · **NL** / Niet opnieuw gebruiken · **HR** / Ne koristite ponovno · **SL** / Ne uporabljajte znova · **CS** / Znovu nepoužívejte · **RO** / Nu se reutilizează · **TR** / Tekrar kullanmayınız · **RU** / Не использовать повторно · **PL** / Nie używać powtórnie · **EL** / Μην επαναχρησιμοποιείτε · **KO** / 재사용하지 마십시오 · **ZH** / 不得回收利用
 · **HE** / לא לשימוש חוזר / **AR** / يُمنَع إعادة استخدامها مرة أخرى



EN / Single sterile barrier system with protective packaging outside · **DE** / Einzel-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung · **FR** / Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur · **IT** / Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno · **ES** / Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje externo protector · **PT** / Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior · **DA** / System med enkelt steril barriere og beskyttende emballage udvendigt · **FI** / Yksi steriili estojärjestelmä ja suojaoppakkaus ulkopuolella · **NO** / Enkelt steril barriersystem med beskyttende utvendig emballasje · **HU** / Szimpla steril zárórendszer külső

védőcsomagolással · **SV** / Enskilt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning utanför · **NL** / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant · **HR** / Sustav jedne sterilne obloge sa zaštitnom vanjskom ambalažom · **SL** / Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo · **CS** / Systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem · **RO** / Sistem cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj de protecție la exterior · **TR** / Diştan koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi · **RU** / Единая система защиты стерильности с защитной упаковкой снаружи · **PL** / System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym oprawkaniem ochronnym · **EL** / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά · **KO** / 외부 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템 · **ZH** / 带外保护包装的单套无菌屏障系统
 מערכת חסימה סטרילית בודדת, כולל אריזת מגן חיצונית / HE
 نظام حاجز مُعقم أحادي تغليف واقٍ خارجي / AR



EN / Single sterile barrier system · **DE** / Einzel-Sterilbarriersystem · **FR** / Système de barrière stérile unique · **IT** / Sistema di barriera sterile singola · **ES** / Sistema de barrera estéril sencillo · **PT** / Sistema de barreira estéril simples · **DA** / System med enkelt steril barriere · **FI** / Yksi steriili estojärjestelmä · **NO** / Enkelt sterilt barriersystem · **HU** / Szimpla steril zárórendszer · **SV** / Enskilt sterilbarriärsystem · **NL** / Enkelvoudig steriel barrièresysteem · **HR** / Sustav jedne sterilne obloge · **SL** / Enojni sterilni pregradni sistem · **CS** / Systém sterilní bariéry · **RO** / Sistem cu o singură barieră sterilă · **TR** / Tek steril bariyer sistemi · **RU** / Единая система защиты стерильности · **PL** / System pojedynczej bariery sterylnej · **EL** / Σύστημα μονού στείρου φραγμού · **KO** / 단일 멸균 장벽 시스템 · **ZH** / 单套无菌屏障系统
 מערכת חסימה סטרילית בודדת / HE
 نظام حاجز مُعقم أحادي / AR



EN / Store in a dry place · **DE** / Trocken aufbewahren · **FR** / Conserver au sec · **IT** / Conservare in luogo asciutto · **ES** / Conservar en un lugar seco · **PT** / Guardar em local seco · **DA** / Opbevares tørt · **FI** / Säilytetävä kuivassa · **NO** / Oppbevares på et tørt sted · **HU** / Száraz helyen tárolandó · **SV** / Förvaras torr · **NL** / Droog bewaren · **HR** / Čuvajte na suhom mjestu · **SL** / Hranite na suhem · **CS** / Uchovávejte v suchu · **RO** / A se păstra la loc uscat · **TR** / Kuru şekilde saklayınız · **RU** / Хранить в сухом месте · **PL** / Chronić przed wilgocią · **EL** / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος · **KO** / 건조한 곳에 보관하십시오 · **ZH** / 需保存于干燥处
 يجب الحفاظ عليها جافة / AR · **HE** / נא לאחסן במקום יבש



EN / Temperature limits · **DE** / Temperaturbegrenzung · **FR** / Limitation de température · **IT** / Limite di temperatura · **ES** / Límite de temperatura · **PT** / Limitação da temperatura · **DA** / Temperaturbegrensning · **FI** / Lämpötilarajat · **NO** / Temperaturbegrensning · **HU** / Hőmérsékleti tartomány · **SV** / Tillåtet temperaturområde · **NL** / Temperatuurbegrenzing · **HR** / Ograničenje temperature · **SL** / Omejitve temperature · **CS** / Omezení teploty · **RO** / Limitare a temperaturii · **TR** / Sıcaklık sınırlaması · **RU** / Ограничение температуры · **PL** / Dopuszczalna temperatura · **EL** / Όριο θερμοκρασίας · **KO** / 온도 제한 · **ZH** / 温度限值范围
 הגבלת טמפרטורה / HE
 حد درجة الحرارة / AR



EN / Protect from sunlight · **DE** / Von Sonnenlicht fernhalten · **FR** / Protéger de l'ensoleillement · **IT** / Non esporre alla luce del sole · **ES** / Mantener alejado de la luz solar · **PT** / Manter afastado da luz solar · **DA** / Beskyttes mod sollys · **FI** / Säilytetävä auringonvalolta suojattuna · **NO** / Må holdes unna sollys · **HU** / Napfénytől távol tartandó · **SV** / Skyddas från solljus · **NL** / Beschermen tegen zonlicht · **HR** / Držite podalje od sunčeve svjetlosti · **SL** / Varujte pred sončno svetlobo · **CS** / Chraňte před slunečním světlem · **RO** / A se feri de razele solare · **TR** / Güneş ışığından uzak tutunuz · **RU** / Беречь от солнечных лучей · **PL** / Trzymać z dala od światła słonecznego · **EL** / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου · **KO** / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 · **ZH** / 避免阳光直射
 נא להרחיק מאור / HE
 يجب إبتعادها بعيدة عن أشعة الشمس / AR



EN / Not made with phthalates (e.g. DEHP) · **DE** / Phthalat-frei (z. B. DEHP) · **FR** / Sans phtalates (par ex. DEHP) · **IT** / Senza ftalati (per ex. DEHP) · **ES** / Sin ftalatos (p. ej. DEHP) · **PT** / Sem ftalatos (por ex. DEHP) · **DA** / Phthalatfri (f.eks. DEHP) · **FI** / Ftalaattiton (esim. DEHP) · **NO** / Ftalattfritt (f.eks. DEHP) · **HU** / Ftalátmentes (pl. DEHP) · **SV** / Ftalattfri (t. ex. DEHP) · **NL** / Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP) · **HR** / Ne sadrži ftalate (npr. DEHP) · **SL** / Brez ftalotov (npr. DEHP) · **CS** / Bez obsahu ftalátů (např. DEHP) · **RO** / Nu conține ftalati (de ex. DEHP) · **TR** / Ftalat içermez (örn. DEHP) · **RU** / Не содержит фталатов (например, DEHP) · **PL** / Nie zawiera ftalanów (np. DEHP) · **EL** / Δεν περιέχει φθαλικάξ ενώσεις (π.χ. DEHP) · **KO** / (디에탈핵실폐탈레이트) 포함 · **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP)
 פתאלטים ללא (למשל, DEHP) / HE
 خال من مادة الفثالات / AR



EN / Not made with Natural Rubber latex · **DE /** Nicht mit natürlichem Latex hergestellt · **FR /** Non fabriqué avec du latex naturel · **IT /** Non realizzato con lattice naturale · **ES /** No elaborado con látex natural · **PT /** Não fabricado com látex natural · **DA /** Ikke fremstillet med naturlig latex · **FI /** Ei valmistettu luonnonlateksista · **NO /** Ikke produsert med naturlig latex · **HU /** Nem természetes latexből készült · **SV /** Tillverkad utan användning av naturlig latex · **NL /** Niet gefabriceerd met natuurlijk latex · **HR /** Nije proizvedeno sa prirodnim lateksom · **SL /** Ni izdelano z naravnim lateksom · **CS /** Není vyrobeno z přírodního latexu · **RO /** Nu este produs cu latex natural · **TR /** Doğal lateksle üretilmemiştir · **RU /** Не содержит натурального латекса · **PL /** Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego · **EL /** Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ · **KO /** 천연 라텍스로 만들지 않음 · **ZH /** 制作过程未添加天然乳胶 · **HE /** טבעי, לוקס ללא יוצר, / غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية



EN / Do not use device if packaging is damaged · **DE /** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · **FR /** Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé · **IT /** Non utilizzare se la confezione è danneggiata · **ES /** No utilizar si el envase está dañado · **PT /** Não utilizar em caso de embalagem danificada · **DA /** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget · **FI /** Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut · **NO /** Må ikke benyttes hvis emballasjen er skadet · **HU /** Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült · **SV /** Används inte om förpackningen är skadad · **NL /** Niet gebruiken bij beschadigde verpakking · **HR /** Proizvod ne koristite ako je pakiranje ošteđeno · **SL /** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana · **CS /** Nepoužívat při zjištění poškození obalu · **RO /** Nepoužívat při zjištění poškození obalu · **TR /** Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız · **RU /** Не использовать, если целостность упаковки нарушена · **PL /** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · **EL /** Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά · **KO /** 포장에 손상이 생긴 경우 사용하지 마십시오 · **ZH /** 如包装破损, 不得使用 · **HE /** אין להשתמש אם האריזה פגומה, / منع الاستخدام في حالة تلف العبوة



EN / Pull-out image pages · **DE /** Ausklappbare Bildseiten · **FR /** Pages d'illustration dépliables · **IT /** Pagine grafiche ripiegabili · **ES /** Páginas del anverso desplegadas · **PT /** Páginas ilustrativas desdobráveis · **DA /** Billedsider, der kan foldes ud · **FI /** Avattavat kuvasiivo · **NO /** Utlbrettbare sider med illustrasjoner · **HU /** Kihajtható lapok · **SV /** Utkvikbara bildsidor · **NL /** Uitklapbare fotopagina's · **HR /** Otklopive stranice sa slikama · **SL /** Zložljive strani s slikami · **CS /** Vyklopné stránky s obrázky · **RO /** Pagini pliante cu ilustrații · **TR /** Açılabilir resimli sayfalar · **RU /** Вкладыш с иллюстрациями · **PL /** Rozkładane strony z ilustracjami · **EL /** Αναπτυσσόμενες σελίδες εικόνων · **KO /** 접이식 그림 페이지 · **ZH /** 可折叠图片页 · **HE /** דפי תמונת מתקפלים, / صفحات مصورة قابلة للطي



1 pcs. **EN /** Packaging Content · **DE /** Packungsinhalt · **FR /** Contenu de l'emballage · **IT /** Contenuto della confezione · **ES /** Contenido del envase · **PT /** Conteúdo da embalagem · **DA /** Pakningsindhold · **FI /** Pakkauksen sisältö · **NO /** Pakningsinnhold · **HU /** A csomag tartalma · **SV /** Förpackningens innehåll · **NL /** Inhoud verpakking · **HR /** Sadržaj pakiranja · **SL /** Vsebina embalaže · **CS /** Obsah balení · **RO /** Conținutul ambalajului · **TR /** Paket içeriği · **RU /** содержимое упаковки · **PL /** Zawartość opakowania · **EL /** Περιεχόμενο συσκευασίας · **KO /** 포장 내용물 · **ZH /** 包装内容 · **HE /** תכולת האריזה / محتويات العبوة



EN / Scope of supply · **DE /** Lieferumfang · **FR /** Contenu de l'emballage · **IT /** Ambito di fornitura · **ES /** Volumen de suministro · **PT /** Volume de fornecimento · **DA /** Levering · **FI /** Toimituksen sisältö · **NO /** Leveringens innhold · **HU /** Szállítási terjedelem · **SV /** Detta ingår i leveransen · **NL /** Leveringsomvang · **HR /** Opseg isporuke · **SL /** Obseg dobave · **CS /** Obsah balení · **RO /** Descrierea echipamentelor furnizate · **TR /** Teslimat kapsamı · **RU /** Комплектация поставки · **PL /** Zakres dostawy · **EL /** Αντικείμενο προμήθειας · **KO /** 공급 범위 · **ZH /** 供货范围 · **HE /** היקף אספקה, / نطاق التوريد



EN / Peel here · **DE /** Hier öffnen · **FR /** Ouvrir ici · **IT /** Strappare qui · **ES /** Abra aquí · **PT /** Descolar aqui · **DA /** Åbn her · **FI /** Repäise tästä · **NO /** Åpne her · **HU /** Itt nyílzik · **SV /** Öppnas här · **NL /** Hier openen · **HR /** Otvoriti ovdje · **SL /** Odprite tukaj · **CS /** Zde otevřít · **RO /** Deschideți aici · **TR /** Buradan açın · **RU /** Вскрывать здесь · **PL /** Tu otwierac · **EL /** Ανοίξτε εδώ · **KO /** 여기를 벗기시오 · **ZH /** 从此处撕开 · **HE /** לפתוח כאן / افتح هنا



EN / Fenestrated Tube (REF 312-P, REF 888-316-P) · **DE** / Kanüle mit Fensterung (REF 312-P, REF 888-316-P) · **FR** / Canule fenêtrée (REF 312-P, REF 888-316-P) · **IT** / Cannula fenestrata (REF 312-P, REF 888-316-P) · **ES** / Cánula fenestrada (REF 312-P, REF 888-316-P) · **PT** / Cânula fenestrada (REF 312-P, REF 888-316-P) · **DA** / Fenestreret kanyyle (REF 312-P, REF 888-316-P) · **FI** / Aukollinen kanyyli (REF 312-P, REF 888-316-P) · **NO** / Fenestrert kanyyle (REF 312-P, REF 888-316-P) · **HU** / Fenesztrált kanül (REF 312-P, REF 888-316-P) · **SV** / Fenestrerad kanyl (REF 312-P, REF 888-316-P) · **NL** / Gevensterde canule (REF 312-P, REF 888-316-P) · **HR** / Fenestrirana kanila (REF 312-P, REF 888-316-P) · **SL** / Kanila z oknom (REF 312-P, REF 888-316-P) · **CS** / Fenestrovaná kanyyla (REF 312-P, REF 888-316-P) · **RO** / Canulă cu fereastră (REF 312-P, REF 888-316-P) · **TR** / Fenestrasyonlu kanül (REF 312-P, REF 888-316-P) · **RU** / Канюля с фонационным окном (REF 312-P, REF 888-316-P) · **EL** / (REF 312-P, REF 888-316-P) · **KO** / 말할 수 있는 기관절개관 튜브 (REF 312-P, REF 888-316-P) · **ZH** / 带说话功能的插管 (REF 312-P, REF 888-316-P) · (REF 312-P, REF 888-316-P) · **AR** / أنبوب متوفذ

Instructions for Use for TRACOE® *twist* plus Tracheostomy Tubes with Cuff and Minimally Traumatic Insertion System

NOTE:

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



The illustrations to which the text refers can be found on the (foldout) illustrated pages at the beginning of these instructions. The numbers and letters in brackets refer to the respective illustrations and product components of the tracheostomy tube. The symbols and icons used are explained on pages 1 to 5.

1. General Information

CAUTION: The product may only be used by **trained** doctors and nursing staff. The attending doctor must determine the correct size and type.

Intended Purpose: This medical device is a tracheostomy tube with an insertion system for a PDT (percutaneous dilation tracheostomy) using a Seldinger wire $\varnothing 1.27 \pm 0.04$ mm (e.g. REF 518, not included in the delivery) and reinsertion.

Functional Description: The tracheostomy tube ensures that respired air passes through the tracheostoma.

The inflated cuff separates the upper from the lower respiratory tract, preventing the flow of air from the lungs into the mouth and vice versa. This ensures that the patient can breathe only through the tube. The cuff is inflated by filling it with air using the inflation line. When inflated, the cuff seals the space between the trachea and the outer cannula wall. This allows efficient ventilation with ventilation equipment and prevents subglottic secretions from entering the lower respiratory tract.

Fenestrated cannulas allow some of the air needed for speaking to reach the upper respiratory tract through the fenestration. Airway resistance in the upper respiratory tract is also reduced.

- The minimally traumatic insertion system bridges the change in diameter.
- See below for a more detailed functional description.

Maximum Useful Life of the Tracheostomy Tube: 29 days from first use (see Chapter 5 "General Precautions"). This maximum period of use also includes any periods when the tracheostomy tubes or inner cannulas are not in use.

Product for Single-Patient Use: Multiple use by one and the same patient during the period of use is permitted.

Single-Use Product: The minimally traumatic insertion system (6) is a single-use product. Do not clean or reuse.

Product Info Card: This product is supplied with a product info card with two detachable labels. The labels show product details. Keep the info card separately, to facilitate reordering. The detachable label can be affixed to the patient's medical records, for example.

2. General Description

The product consists of an outer cannula (1) with a cuff (2) and an inner cannula with a 15 mm connector (3), which is already inserted in the outer cannula and is locked with a locking ring (4). Two replacement inner cannulas (9/9a), each with a 15 mm connector, are also supplied

The cuff is inflated or deflated using the filling valve with pilot balloon (2a), which can be found on the inflation line (2b).

The outer cannula is made of radiopaque polyurethane and is attached to a neck flange (5) that can swivel on 2 axes (cardanic suspension).

The insertion system consists of a dark green inserter (6) and a guiding catheter with silicone sleeve (6a + 6b) and is pre-installed inside the inner cannula.

A perforated obturator (8) is also supplied. This makes it easier to insert the cannula during recannulation. The perforation also allows the use of a Seldinger wire ($\varnothing 1.27 \pm 0.04$ mm, e.g. REF 518) for recannulation.

3. Indications

Due to the pre-installed minimally traumatic insertion system, the tubes can be used for percutaneous dilation tracheostomies in combination with the TRACOE expc[®] dilation set REF 520 or for tube

change, for example, with an unstable stoma. The Seldinger technique must be applied in both cases.

The products are suitable for patients where access to the respiratory tract is required via a tracheostoma with the trachea sealed. The fenestrated tubes with cuff facilitate speech in patients with an intact larynx.

The tubes with a suction line (7) are for use in patients where suction of subglottic secretion is indicated.

4. Contraindications

4.1 Absolute Contraindications

- Do not use the occlusion cap (10)/speaking valve in laryngectomised patients (patients without a larynx) - risk of suffocation!

4.2 Relative Contraindications

Relative contraindications are cases where the risks and benefits of the procedure must be carefully evaluated:

- Paediatric use
- Unusually deep-lying trachea (e.g. in obese patients) or difficult anatomical conditions

5. General Precautions

- You are strongly advised to keep a ready-to-use spare tube and several spare inner cannulas at the patient's bedside. Store in a clean and dry state.
- Check the tube for integrity and correct function prior to use/insertion. Check, for example, for the absence of obstruction, cuff seal, correct and stable fit of the inner cannula inside the outer cannula, absence of kinks, stable connection between the tube and the neck flange, etc. The cuff material must not be brittle. If the product is damaged, replace with a new product.
- The minimally traumatic insertion system (6) is a single-use product and must not be reused.
- Do not use force on the tracheostomy tube, as this may damage or break it. If the connections at the 15 mm connector are tightly fixed, always use a disconnect wedge approved for tracheostomy tubes.
- Keep the 15 mm connector (3) clean and dry.
- When changing the inner cannula, always ensure that the inflation line (2b) of the cuff is not positioned between the inner and outer cannulas as it may get trapped and damaged.
- When repositioning the patient in bed, ensure that the patient does not lie on the pilot balloon (2a), as this would increase the cuff pressure and may damage the trachea.

- 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.

- The use of tracheostomy tubes can lead to pressure points and skin irritation. To avoid this, we recommend placing a pad underneath the neck flange (e.g. TRACOE purofoam REF 958 or REF 959 or TRACOE softpad REF 969).

- To avoid damage to the material, the cuff should not be in contact with lidocaine-containing aerosols or any ointments.

- All components of the cuff inflation system must lie freely and without kinks during the cuff pressure check. Otherwise it is possible that the pressure will be displayed incorrectly.

- Thin cuffs are to some extent permeable to water vapour. Therefore, condensate may accumulate in the cuff. Where quantities are small, this is of no significance. However, if larger quantities of condensate are inadvertently aspirated into the inflation line, it is no longer possible to measure and adjust the cuff pressure correctly and the tube must be replaced. Before removing the tube, remove as much air or water from the cuff as possible with a syringe.

- When using together with other medical devices, observe the respective instructions for use. If in doubt, contact the manufacturer.

- The use of cuffed tubes on aircraft is not advisable without permanent cuff pressure regulation, as fluctuations in the cuff pressure may occur during the flight.

6. Warnings

- Do not use if the sterile packaging is not intact.
- Use the locking ring (4) to loosen the inner cannula (C). Do not turn the 15 mm connector (3), as this may cause the inner cannula inside the outer cannula to rotate and the air supply to be interrupted.
- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- Use the occlusion cap (10) only with fenestrated tubes (outer + inner cannula) and an uninflated cuff.
- Do not use a speaking valve when the patient is asleep.
- When using laser or electrocautery treatment equipment, ensure that the tracheostomy tube is at a safe distance. There is a risk of fire and toxic gases and the tube may get damaged.
- Select the correct tube to ensure that the fenestration (if applicable) is positioned in the tracheal lumen at a sufficient distance from the stoma canal. Poor positioning exposes ventilated patients to the risk of emphysema. Granulation tissue may also form or airway resistance may increase if speaking valves or occlusion caps are used.

- If a fenestrated tube is used, there is a risk of increased formation of granulation tissue.
- The cuff pressure can change, for example due to altitude changes (e.g. in an aircraft), or if laughing gas is used as an anaesthetic or during the connection of a handheld manometer.
- Excessive cuff pressure poses a risk of permanent damage to the trachea.
- Excessive cuff pressure may cause cuff herniation.
- Insufficient cuff pressure may result in inadequate ventilation and poses a risk of aspiration.
- Ensure that the correct Luer connectors are used (e.g. **2a + 7a**).
- During insertion and removal of the tube, irritation, the need to cough or bleeding may occur.

7. Adverse Reactions

Pressure points, skin irritation, granulation tissue, the need to cough, difficulty swallowing and bleeding.

8. Inserting the Tube

8.1 Preparing the Tube

For the first percutaneous dilation tracheostomy, always keep an identical *twist plus* set at hand as a replacement.

1. Check the pack content for completeness (**D**).
2. Check the cuff (**2**) for leakage by inflating it. For this purpose, inflate the cuff with a handheld manometer, for example the TRACOE cuff pressure monitor REF 720, to a pressure of 50 cm H₂O (≈ 36.78 mm Hg) and wait for 1 minute to see whether the cuff deflates. If the cuff is leak-tight, remove all air from the cuff with a syringe. Push the cuff upwards in the direction of the neck flange (**5**) to facilitate insertion. If there is any leakage, use a replacement tube and return the defective product as instructed in Chapter 13.
3. Check the fit between the Seldinger wire and guiding catheter (**6a**) of the minimally traumatic insertion system.
4. Ensure that the pre-assembled silicone sleeve (**6b**) smoothly bridges the change in diameter in the tracheostomy tube as far as possible.
5. To facilitate insertion, apply a pea-sized amount of the enclosed lubricating gel (**13**) on the tip of the insertion system and the tracheostomy tube.

8.2 Preparing the Patient

- Ensure that the patient is well pre-oxygenated before cannulation or recannulation.

- Slightly overextend the patient's neck, if possible, to facilitate insertion of the tube.
- In case complications arise during cannulation or recannulation, a tube with a smaller diameter should be at hand for emergency use. In addition, take appropriate safety measures that allow the doctor to carry out short-term ventilation using translaryngeal intubation or a laryngeal mask.

8.3 Inserting the Tube after Dilation Tracheostomy

The following steps must be carried out subject to bronchoscopic monitoring:

1. Once the tracheostomised patient has been prepared for cannulation and a Seldinger wire inserted in the stoma canal, insert the guiding catheter of the tube via the Seldinger wire. Without pulling the Seldinger wire out of the trachea, ensure that the end of the white guiding catheter (**6a**) is positioned at the rear marking of the wire. Insert the tube and the insertion system (**6**) into the trachea through the tracheostoma by slightly rotating them. Push the tube forward until the neck flange (**5**) touches the skin. During insertion, the handle of the inserter together with the guiding catheter and the tube must be fixed with one hand (**A**).

Any slipping of the inserter or guiding catheter may prevent a smooth transition between the diameter of the silicone sleeve and tube. This may make inserting the tracheostomy tube more difficult or impossible. In this case, an alternative ventilation path must be chosen until a new set is available.

2. Then pull out the insertion system (**6**) together with the Seldinger wire, leaving the tracheostomy tube (**1**) in place in the trachea.

If the inserter (**6**) can only be removed with difficulty, it can also be removed together with the inner cannula. To do so, loosen the inner cannula by turning (**C**) the locking ring (**4**). If the inner cannula is removed when removing the inserter, it must be reinserted into the tracheostomy tube (**1**) without the insertion system (**6**) before the next step and locked into place by turning (**C**) the locking ring (**4**). Ensure that the silicone sleeve (**6b**) is still on the guiding catheter when the guiding catheter is pulled out. If not, remove the radiopaque silicone sleeve (**6b**) from the tube or respiratory tract.

3. For ventilation, securely connect the inner cannula with the standardised 15 mm connector (**3**) to a ventilation machine.

For Cuffed Tubes:

4. Only inflate the cuff (**2**) after ventilation via the tracheostomy tube has been established, otherwise there is a risk of suffocation

and emphysema. Inflate the cuff using the filling valve (2a). Adjust the cuff pressure to the individual ventilation therapy and check at regular intervals. Typically, the pressure should be between 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) and 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

A fall in cuff pressure occurs when a handheld manometer is attached. This effect is more pronounced with smaller tubes.

5. Attach the neck strap (12) to the neck flange (5) to fix the tube in place on the patient's neck.

6. Check the position of the tube (e.g. by bronchoscopy or radiology, see Chapter 5. "General Precautions") as well as its correct function (see Chapter 6. "Warnings"). Carefully suction the trachea and tube to ensure that the airways are unobstructed.

7. Now check the cuff pressure to ensure that the cuff has not been damaged during insertion.

8.4 Removing the Tube (see Chapter 8.2)

Prepare to remove the tube as follows:

- Bend the patient's head slightly backwards and
- Completely deflate the cuff of cuffed tubes (see Chapter 8.5).

8.5 Deflating the Cuff

Before deflating the cuff, ensure that as little secretion as possible can enter the bronchia. While the cuff is being deflated, secretions should be removed using a suction catheter inserted through the tube. If a tube with subglottic suction has been used, the subglottic space should also be suctioned before deflating the cuff, see Chapter 9.5.

To deflate the cuff, connect a syringe with a standard male Luer connector to the filling valve (2a). Completely remove all air/any possible condensate.

If the cuff cannot be deflated, the following measures should be taken:

- Remove the inner cannula. Ensure that the inflation line (2b) is not kinked and repeat the deflation of the cuff.
- If it is still not possible to remove the air/condensate from the cuff, carefully cut through the inflation line between the 15 mm connector (3) and the neck flange (5).

8.6 Tube Change

Observe Chapter 8.1 "Preparing the Tube".

8.6.1 Tube Change for an Unstable Stoma

Insert a Seldinger wire into the trachea through the tracheostomy

tube in situ. When removing the tube, approximately 3 hand's widths of the Seldinger wire should remain visible. The Seldinger wire remains in the trachea. Now insert the tube as per Chapter 8.3.

8.6.2 Tube Change for a Stable Stoma

A tube change with a stable stoma can be carried out using the perforated obturator (green). For this, the inner cannula and then the light green obturator are inserted in the replacement outer cannula.

1. When inserting the tube, take care that the obturator is not inadvertently pushed back into the tube. This can easily be prevented by holding both the tube and the obturator firmly with one hand. To aid insertion, apply a thin layer of water-soluble lubricant to the protruding part of the obturator at the patient end and the adjacent section of the tracheostomy tube, including the cuff.

2. Once the tube has been inserted into the patient's trachea, remove the obturator immediately.

3. For ventilation, connect the inner cannula with the standardised 15 mm connector (3) to a ventilation machine.

The light green obturator can also be used in combination with the Seldinger wire (REF 518) if required.

9. Handling

9.1 Changing the Inner Cannulas

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

Loosen the inner cannula by turning (C) the locking ring (4) and remove. Once a new inner cannula has been inserted into the outer cannula, lock in place by turning (C) the locking ring (4) until it clicks into place.

When inserting the inner cannula, ensure that the inflation line (2b) of the cuff is not lying between the inner and outer cannulas, otherwise it may get trapped and damaged.

9.2 Fenestrated Tracheostomy Tubes

Unfenestrated inner cannulas have white locking rings and are used, for example, during ventilation.

To allow the patient to speak, insert a **fenestrated inner cannula** (blue locking ring) in the **fenestrated outer cannula**. Once the cuff has been deflated, a speaking valve can be placed on the 15 mm

connector of this inner cannula. The instructions for use of the respective speaking valve must be observed.

9.3 Occlusion Cap of the Fenestrated Tube for Weaning

The fenestrated inner cannula can be closed by attaching the enclosed occlusion cap (10) to the 15 mm connector.

CAUTION: When preparing the tube, ensure that the patient's upper respiratory tract is unobstructed. The upper respiratory tract can be cleared by coughing out or suctioning the secretions. The cuff must be deflated. When closing the tube, the patient's breathing and vital signs must be monitored by a nursing professional. If any signs of breathing difficulties are detected, the occlusion cap must be removed immediately.

9.4 Keeping the Fenestration Open

If the tube is used over a prolonged period, it must be ensured at regular intervals that the fenestration is not blocked by secretions, incrustation or in-growing tissue. If required, replace the tube.

9.5 Application of REF 316-P, REF 888-316-P with Subglottic Suction Line

These tubes are fitted with a soft smooth flat plastic element (7) that is fixed to the outer curve of the outer cannula and ends with two openings immediately above the cuff (2). A suction line (7b) is integrated into this element. The suction line has a female Luer connector (7a) at its free end, through which any secretions can be removed using a syringe. Alternatively, a special suction device with a vacuum controller connected to the enclosed connectors (11) can be used. After suctioning, ensure that the Luer connector is closed.

CAUTION:

- Ensure during suctioning that no excessive vacuum is used over a prolonged period (maximum of 200 mbar).
- To prevent the subglottic area from drying out, we recommend the use of intermittent suction.
- The suction line may become blocked due to accumulated secretions or adhesions to the tracheal mucosa. If it is intended to **rinse the subglottic suction line** (e.g. with a small amount of air or physiological saline solution), ensure beforehand that the cuff is sufficiently inflated (risk of aspiration).
- The subglottic suction line may cause pressure points in the area of the tracheostoma or may cause the tracheostoma to become irregular. In such cases, the doctor must decide whether

this type of tube can still be used.

10. Cleaning, Disinfection and Storage

10.1 Cleaning

The tube (outer and inner cannulas) must be cleaned before reuse. Lukewarm potable water can be used for cleaning. TRACOE medical recommends the use of the cleaning products offered by TRACOE for cleaning. Once the tubes have been cleaned, rinse with potable water and air-dry. When cleaning the outer cannulas, take care not to damage the cuff.

CAUTION:

- Never use aggressive domestic cleaning agents, cleaning agents for dentures or solvents with a high alcohol content, for example, as these may have a lasting adverse effect on the function.
- Do not heat the tubes to a temperature above 60 °C, as the safety of the products can then no longer be guaranteed.

10.2 Disinfection

Should disinfection appear necessary, TRACOE medical can provide recommendations on request. The use of unsuitable disinfectants can result in damage to the product.

Once the tubes have been disinfected, rinse with sterile water, distilled water or potable water and air-dry.

10.3 Storage

On delivery from the manufacturer, store the tracheostomy tubes until use in a dry place, as specified in the instructions on the original packaging.

Store cleaned tubes in a clean closed container, in a clean dry place protected from sunlight.

11. Product Modifications

Modifications to TRACOE products may only be carried out by employees or agents of TRACOE medical GmbH.

12. Disposal

These products may only be disposed of in accordance with the valid national regulations governing waste materials.

13. Returns

Returned used products will only be accepted subject to prior consultation and if a completed decontamination certificate is enclosed. This form is available either directly from TRACOE medical or via the

14. General Terms and Conditions

The sale, delivery and return of all TRACOE products shall be effected 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.

Gebrauchsanweisung für TRACOE® *twist plus* Tracheostomiekanülen mit Cuff und minimal-traumatischem Einführsystem

HINWEIS:

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.



Die zum Text dazugehörigen Illustrationen finden Sie auf den Bildseiten (ausklappbar) am Anfang dieser Anleitung. Zahlen und Buchstaben in Klammern verweisen auf die jeweiligen Illustrationen und Produktbestandteile der Tracheostomiekanüle. Die verwendeten Symbole sind auf den Seiten 1 - 5 erläutert.

1. Allgemeine Informationen

ACHTUNG: Anwendung des Produkts nur durch **eingewiesene** Ärzte und Pflegepersonal! Die Größen- und Typenbestimmung ist durch den behandelnden Arzt durchzuführen.

Zweckbestimmung: Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Tracheostomiekanüle mit Einführsystem für eine PDT (perkutane Dilatations-Tracheotomie) unter Anwendung eines Seldingerdrahts $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (z. B. REF 518, nicht im Lieferumfang enthalten) und Rekanülierung.

Funktionsbeschreibung: Die Tracheostomiekanüle sichert einen Durchgang der Atemluft durch das Tracheostoma.

Der geblockte Cuff trennt die oberen Atemwege von den unteren, so dass die Luft weder aus der Lunge in den Mund und Nase noch in die andere Richtung strömen kann. Der Patient kann somit **nur** durch die Kanüle atmen. Zum Blocken des Cuffs wird dieser über den Füllschlauch mit Luft gefüllt und dient der Abdichtung zwischen Trachea und der Außenwand der Kanüle. Diese Abdichtung erlaubt eine effiziente Beatmung mit Beatmungsgeräten und verhindert gleichzeitig, dass Sekret aus dem subglottischen Raum in die unteren Atemwege gelangen kann.

Gesiebte Kanülen ermöglichen, dass ein Teil der zum Sprechen benötigten Luft durch die Fensterung in die oberen Atemwege

DE gelangen kann. Zusätzlich wird der Atemwiderstand in den oberen Atemwegen reduziert.

- Das minimal-traumatische Einführsystem gleicht den Kalibersprung aus.
- Weitere Funktionsbeschreibungen siehe Folgetext.

Maximale Nutzungsdauer der Tracheostomikanüle: 29 Tage ab Erstbenutzung (siehe Kap. 5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen). Dieser maximale Nutzungszeitraum beinhaltet auch alle Zeiten, in denen die Tracheostomikanüle bzw. Innenkanülen nicht genutzt werden.

Einpatientenprodukt: Innerhalb der Nutzungsdauer ist eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten zulässig.

Einmalprodukt: Das minimal-traumatische Einführsystem (6) ist ein Einmalprodukt und darf nicht gereinigt oder wiederverwendet werden.

Produktpass: Diesem Produkt ist ein Produktpass mit zwei abziehbaren Etiketten beigelegt. Auf diesen Etiketten sind produktspezifische Daten vermerkt. Der Pass sollte separat aufbewahrt werden, da er u. a. die Neubestellung erleichtert. Das abziehbare Etikett kann z. B. auf die Krankenakte aufgelegt werden.

2. Allgemeine Beschreibung

Das Produkt besteht aus einer Außenkanüle (1) mit Cuff (2) und einer sich bereits in der Außenkanüle befindenden Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor (3), die mit einer Überwurfmutter (4) arretiert ist. Zusätzlich liegt zwei Ersatzinnenkanülen mit 15mm-Konnektor bei (9/9a).

Der Cuff wird über das am Füllschlauch (2b) befindliche Füllventil mit Kontrollballon (2a) mit Luft befüllt bzw. entleert.

Das Außenkanülenrohr besteht aus röntgendichtem Polyurethan und ist an einem um 2 Achsen schwenkbaren Schild (Halsplatte) (5) befestigt (kardanische Aufhängung).

Das Einführsystem, bestehend aus einer dunkelgrünen Einführhilfe (6) und einem Führungskatheter mit Silikonschirm (6a + 6b), ist in der Innenkanüle vormontiert.

Zusätzlich ist ein perforierter Obturator (8) im Lieferumfang enthalten. Dieser ermöglicht bei Rekanülierung eine erleichterte Einführung der Kanüle. Durch die Perforation ist zusätzlich die Verwendung eines Seldingerdrahtes ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, z. B. REF 518) bei der

Rekanülierung möglich.

3. Indikationen

DE Aufgrund des vormontierten minimal-traumatischen Einführsystems können die Kanülen für perkutane Dilatations-Tracheotomien in Kombination mit dem TRACOE expirc Dilatations-Set REF 520 und bei Kanülenwechseln bei z.B. instabilem Stoma eingesetzt werden. In beiden Fällen ist die Seldingertechnik anzuwenden.

Die Produkte sind für Patienten bestimmt, bei denen ein Zugang zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma mit Abdichtung der Luftröhre erforderlich ist. Die gefensternten Kanülen mit Cuff erleichtern das Sprechen bei Patienten mit erhaltenem Kehlkopf.

Die Kanülen mit Absaugvorrichtung (7) werden bei Patienten eingesetzt, bei denen eine Absaugung aus dem subglottischen Raum angezeigt ist.

4. Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

- Verschlusskappe (10) / Sprechventile nicht bei laryngektomierten (kehlkopfflosen) Patienten verwenden – Erstickungsgefahr!

4.2 Relative Kontraindikationen

Als relative Kontraindikationen, bei denen die Risiken gegenüber dem Nutzen des Verfahrens abgewogen werden müssen, gelten:

- Anwendung in der Pädiatrie
- ungewöhnlich tiefliegende Luftröhre (z. B. bei Adipositas) oder schwierige anatomische Verhältnisse.

5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Es wird dringend angeraten, am Patientenbett stets eine einsatzbereite Ersatzkanüle und mehrere Ersatzinnenkanülen zur Verfügung zu halten. Diese sind in gereinigtem, trockenem Zustand aufzubewahren.

- Bei jeder Anwendung bzw. Einführung einer Kanüle muss diese auf Intaktheit und einwandfreie Funktion geprüft werden, wie z. B. freies Lumen, Dichtigkeit des Cuffs, einwandfreie und stabile Passung der Innenkanüle in der Außenkanüle, keine Knickstellen, stabile Verbindung zwischen Kanüle und Schild etc. Das Material des Cuffs darf nicht spröde sein. Bei Beschädigung ist dieses Produkt durch ein neues zu ersetzen.

- Das minimal-traumatische Einführsystem (6) ist ein Einmalprodukt und darf nicht wiederverwendet werden.

- Auf die Tracheostomikanüle darf keine Gewalt ausgeübt werden, da ansonsten die Gefahr einer Beschädigung (z. B. Bruch-

DE gefahr) besteht. Bei feststehenden Verbindungen auf dem 15 mm-Konnektor ist auf jeden Fall eine für Tracheostomiekanülen zugelassene Trennhilfe (Disconnect Wedge) zu benutzen.

- Der 15 mm-Konnektor (3) sollte sauber und trocken gehalten werden.
- Beim Wechsel der Innenkanüle muss immer darauf geachtet werden, dass sich der Füllschlauch (2b) des Cuffs nicht zwischen Innenkanüle und Außenkanüle befindet, da er ansonsten eingeklemmt und beschädigt werden kann.
- Bei Umlagerung des Patienten ist darauf zu achten, dass der Patient nicht auf dem Kontrollballon (2a) zu liegen kommt. Dies führt zu einem Anstieg des Cuff-Drucks und es kann zu Schädigungen der Trachea kommen.
- Während der mechanischen Beatmung kann bei häufigem Lagewechsel oder Manipulationen an der Kanüle ggf. die Innenkanüle von der Außenkanüle getrennt werden.
- Beim Einsatz von Tracheostomiekanülen kann es zu Druckstellen und Hautirritationen kommen. Um dies zu vermeiden, empfehlen wir eine Kompresse unter das Schild zu legen (z. B. TRACOE purofoam REF 958 bzw. REF 959 oder TRACOE softpad REF 969).
- Zur Vermeidung von Materialschädigungen sollte der Cuff nicht in Berührung mit lidocainhaltigen Aerosolen oder Salben kommen.
- Alle Bestandteile des Cuff-Füllsystems müssen während der Cuffdruckprüfung locker bzw. knickfrei gelagert sein. Anderenfalls ist es möglich, dass der Druck falsch angezeigt wird.
- Dünne Cuffs weisen eine gewisse Wasserdampfdurchlässigkeit auf. Aus diesem Grund kann es vorkommen, dass sich im Cuff Kondenswasser ansammelt. Dies ist bei geringen Mengen ohne Bedeutung. Wird bei größeren Mengen jedoch Wasser fälschlicherweise in den Füllschlauch eingesaugt, kann der Cuff-Druck nicht mehr einwandfrei gemessen und eingestellt werden, d. h. die Kanüle ist auszutauschen. Vor Entnahme der Kanüle muss die im Cuff befindliche Luft bzw. das Wasser weitestgehend vollständig mithilfe einer Spritze entfernt werden.
- Bei gemeinsamer Anwendung von zusätzlichen Medizinprodukten ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten. Im Zweifelsfall ist der jeweilige Hersteller zu kontaktieren.
- Von einer Verwendung von gecufften Kanülen bei Flugreisen ohne permanente Cuff-Druck-Regulierung wird abgeraten, da es während Flugreisen zu Schwankungen des Cuffdrucks kommen kann.

6. Warnungen

- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Zum Lösen der Innenkanüle ist die Überwurfmutter (4) zu verwenden (C). Der 15 mm-Konnektor (3) darf nicht gedreht werden, da sich die Kanüle im Innern der Außenkanüle verdrehen und die Luftzufuhr unterbrochen werden kann.
- Niemals gefensterter Innenkanülen zur Beatmung verwenden.
- Die Verschlusskappe (10) nur mit gefensterten Kanülen (Außenkanüle + Innenkanüle) und entblocktem Cuff verwenden.
- Während des Schlafs dürfen keine Sprechventile eingesetzt werden.
- Bei Behandlungen mit Laser oder elektrochirurgischen Geräten ist auf ausreichenden Abstand zur Tracheostomiekanüle zu achten. Es besteht Brandgefahr, es können sich giftige Gase bilden und die Kanüle kann beschädigt werden.
- Die Kanüle ist so auszuwählen, dass die Siebung (wenn vorhanden) mit ausreichendem Abstand zum Stomakanal im Lumen der Trachea positioniert ist. Bei ungünstiger Positionierung besteht die Gefahr eines Emphysems bei beatmeten Patienten, der Bildung von Granulationsgewebe oder erhöhtem Atemwiderstand bei Verwendung von Sprechventilen bzw. Verschlusskappen.
- Bei Verwendung einer gesiebten Kanüle kann es zu vermehrter Bildung von Granulationsgewebe kommen.
- Der Cuff-Druck kann sich u. a. bei Höhenänderungen (z. B. im Flugzeug), bei Verwendung von Lachgas in der Anästhesie und beim Konnektieren eines Handmanometers ändern.
- Bei zu hohem Cuff-Druck besteht die Gefahr einer permanenten Luftröhrenschädigung.
- Bei zu hohem Cuff-Druck können Cuffhernien entstehen.
- Zu geringe Cuff-Drücke können eine insuffiziente Beatmung zur Folge haben und es droht Aspirationsgefahr.
- Bei Verwendung der Luer-Konnektoren (z. B. 2a + 7a) sind Verwachsungen zu vermeiden.
- Beim Einführen und Herausnehmen der Kanüle können Irritationen, Hustenreiz oder Blutungen auftreten.

7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Druckstellen, Hautirritationen, Granulationsgewebe, Hustenreiz, Schluckbeschwerden und Blutungen.

8. Einführung der Kanüle

8.1 Vorbereitung der Kanüle

Bei der erstmaligen perkutanen Dilatations-Tracheotomie ist stets das gleiche *twist* plus Set als Ersatz bereitzuhalten.

1. Überprüfung der Vollständigkeit des Packungsinhaltes (D).
2. Der Cuff (2) wird durch Testinflation auf Leckagen überprüft. Hierzu wird der Cuff mit einem Handmanometer, z. B. dem TRACOE cuff pressure monitor REF 720 auf einen Druck von 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) aufgeblasen und für 1 Minute beobachtet, ob eine Erschlaffung des Cuffs auftritt. Bei Dichtigkeit ist die gesamte Luft aus dem Cuff mittels einer Spritze abzuziehen. Der Cuff ist in Richtung des Schildes (5) hochzuziehen. Dies erleichtert das Einführen der Kanüle. Bei Leckagen ist eine Ersatzkanüle zu verwenden und das defekte Produkt entsprechend Kapitel 13 rückzusenden.
3. Die Passung zwischen Seldingerdraht und Führungskatheter (6a) des minimal-traumatischen Einführsystems ist zu überprüfen.
4. Es ist sicherzustellen, dass der vormontierte Silikonschirm (6b) einen weitestgehend stufenlosen Übergang zur Tracheostomiekanüle aufweist.
5. Anschließend werden die Spitze des Einführsystems und des Tracheostomiekanülenrohrs mithilfe einer erbsengroßen Menge des beiliegenden Gleitgels (13) gleitfähig gemacht.

8.2 Vorbereitung des Patienten

- Der Patient sollte vor der Kanülierung bzw. Rekanülierung optimal präoxygeniert sein.
- Sofern möglich, den Hals des Patienten leicht überstrecken, um das Einführen der Kanüle zu erleichtern.
- Für den Fall, dass es bei der Kanülierung bzw. Rekanülierung zu Komplikationen kommt, sollte zur Sicherheit eine Kanüle mit geringerem Durchmesser als Notfallkanüle zur Verfügung stehen. Zusätzlich empfehlen sich Sicherheitsmaßnahmen, die es dem Arzt ermöglichen, kurzfristig eine Beatmung über transalaryngeale Intubation bzw. über eine Larynxmaske durchzuführen.

8.3 Einführen der Kanüle nach Dilatationstracheotomie

Folgende Schritte sind unter bronchoskopischer Kontrolle durchzuführen:

1. Bei dem zur Kanülierung vorbereiteten tracheostomierten Patienten befindet sich ein Seldingerdraht im Stomakanal. Der Führungskatheter der Kanüle wird nun über den Seldingerdraht geführt. Ohne dabei den Seldingerdraht aus der Luftröhre zu ziehen, sollte das Ende des weißen Führungskatheters (6a) an der hinteren Markierung des Drahtes liegen. Unter leichten Drehbewegungen wird die Kanüle samt Einführsystem (6) durch das Tracheostoma in die Luftröhre eingeführt. Die Kanüle wird dabei soweit vorgeschoben, bis das Kanülenschild (5) das Hautniveau erreicht. Während der Einführung der Kanüle sollte der Griff der Einführhilfe

gemeinsam mit dem Führungskatheter und der Kanüle mit einer Hand fixiert werden (A).

Das Verrutschen der Einführhilfe oder des Führungskatheters kann dazu führen, dass der stufenlose Übergang des Silikonfilms auf die Kanüle nicht mehr gegeben ist. Dies kann die Einführung der Tracheostomiekanüle erschweren bzw. unmöglich machen. In diesem Fall muss ein alternativer Beatmungsweg gewählt werden, bis auf ein neues Set zurück-griffen werden kann.

2. Danach wird das Einführsystem (6) zusammen mit dem Seldingerdraht herausgezogen, während die Tracheostomiekanüle (1) in der Trachea verbleibt.

Sollte sich die Einführhilfe (6) schwer entfernen lassen, kann sie gemeinsam mit der Innenkanüle entfernt werden. Dazu ist die Innenkanüle durch Drehen der Überwurfmutter (4) zu lösen (C). Wenn die Innenkanüle entfernt wurde, ist sie vor dem nächsten Schritt ohne Einführsystem (6) wieder in die Tracheostomiekanüle (1) einzusetzen und mit der Überwurfmutter (4) durch Drehung (C) zu arretieren.

Es ist sicherzustellen, dass sich der Silikonschirm (6b) nach dem Herausziehen noch auf dem Führungskatheter befindet. Falls nicht, muss der röntgendichte Silikonschirm aus der Kanüle bzw. den Atemwegen entfernt werden.

3. Zur Beatmung ist eine Verbindung zwischen der Innenkanüle mit genormten 15 mm-Konnektor (3) und dem Beatmungsgerät herzustellen.

Bei gecufften Kanülen:

4. Der Cuff (2) ist erst zu blocken, nachdem die Beatmung über die Tracheostomiekanüle erfolgt. Andernfalls besteht Erstickungs- und Emphysemgefahr. Der Cuff ist über das Füllventil (2a) zu befüllen. Der Cuff-Druck ist individuell auf die Beatmungstherapie abzustimmen, regelmäßig zu kontrollieren und sollte typischerweise zwischen 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) und 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg) liegen.

Beim Anschließen eines Handmanometers kommt es zu einem Druckabfall im Cuff. Dieser Effekt ist bei kleineren Kanüलगrößen stärker ausgeprägt.

5. Das Kanülenband (12) ist am Kanülenschild (5) zu befestigen, um die Kanüle am Hals des Patienten zu fixieren.

6. Im Weiteren sind Lage (z. B. mittels Bronchoskop oder röntgendiagnostische Verfahren; siehe Kap. 5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen) und Funktion (siehe Kap. 6. Warnungen) der Kanüle zu überprüfen. Die Trachea und die Kanüle sollten sorgfältig abgeseugt werden, um einen freien Atemweg zu gewährleisten.

7. Nun ist der Cuff-Druck zu kontrollieren, um sicherzustellen,

dass der Cuff bei der Einführung nicht beschädigt wurde.

8.4 Herausnehmen der Kanüle (s. Kap. 8.2)

Zur Entnahme der Kanüle sind folgende Vorbereitungen zu treffen:

- den Kopf leicht nach hinten beugen und
- bei gecufften Kanülen den Cuff vollständig entblocken (s. Kap. 8.5)

8.5 Entblocken des Cuffs

Vor dem Entblocken des Cuffs müssen Vorkehrungen getroffen werden, dass möglichst wenig Sekret in die Bronchien gelangt. Während der Entblockung sollte das Sekret mithilfe eines durch die Kanüle geschobenen Absaugkatheters abgesaugt werden.

Bei Kanülen mit subglottischer Absaugung sollte vor Entblockung zusätzlich der subglottische Raum abgesaugt werden, siehe Kap. 9.5.

Zum Entblocken Spritze mit einem genormten männlichen Luer-Konnektor am Füllventil (2a) anschließen. Luft / ggf. Kondenswasser vollständig entfernen.

Falls der Cuff nicht entblockt werden kann, können folgende Maßnahmen getroffen werden:

- Innenkanüle entfernen. Sicherstellen, dass der Füllschlauch (2b) nicht geknickt wurde und den Cuff erneut entblocken.
- Falls immer noch keine Entleerung möglich ist: Füllschlauch zwischen dem 15 mm-Konnektor (3) und dem Schild/Halsplatte (5) vorsichtig durchschneiden.

8.6 Kanülenwechsel

Kapitel 8.1 Vorbereitung der Kanüle beachten.

8.6.1 Kanülenwechsel bei instabilem Stoma

Ein Seldingerdraht wird durch die noch liegende Tracheostomiekanüle in die Luftröhre eingeführt. Ca. 3 Handbreit des Seldingerdrahtes sollten sichtbar bleiben während die Kanüle entfernt wird. Der Seldingerdraht verbleibt dabei in der Trachea. Nun kann die Kanüle gemäß Kapitel 8.3 eingeführt werden.

8.6.2 Kanülenwechsel bei stabilem Stoma

Der Kanülenwechsel bei einem stabilen Stoma kann mit dem perforierten Obturator durchgeführt werden (grün). Dazu wird die Innenkanüle und anschließend der hellgrüne Obturator in die Ersatz-Außenkanüle eingesetzt.

1. Bei der Einführung der Kanüle ist darauf zu achten, dass der Obturator nicht versehentlich in die Kanüle zurückgeschoben wird. Dies lässt sich leicht vermeiden, indem man Kanüle und Obturator gleichzeitig mit einer Hand festhält. Zur Erleichterung der Einführung kann eine dünne Schicht wasserlösliches Gleitmittel auf den herausragenden Teil des Obturators am Patientenende und diesen Bereich der Kanüle einschließlich Cuff aufgetragen werden.

2. Nach dem Einführen der Kanüle in die Luftröhre des Patienten ist der Obturator sofort zu entfernen.

3. Zur Beatmung ist eine Verbindung zwischen der Innenkanüle mit genormten 15 mm-Konnektor (3) und dem Beatmungsgerät herzustellen.

Bei Bedarf kann der hellgrüne Obturator auch in Kombination mit dem Seldingerdraht (REF 518) verwendet werden.

9. Handhabung

9.1 Wechsel der Innenkanülen

Sollte sich in der Innenkanüle zähes Sekret ansammeln, das nicht abgesaugt werden kann und den Luftdurchgang behindert, ist die Innenkanüle durch eine neue bzw. gereinigte Innenkanüle zu ersetzen.

Durch Drehung (C) der Überwurfmutter (4) wird die Innenkanüle gelöst und kann entnommen werden. Eine neue Innenkanüle wird nach Einführung in die Außenkanüle durch Drehung (C) der Überwurfmutter (4) bis zum Einrasten arretiert.

Beim Einsetzen der Innenkanüle ist sicherzustellen, dass sich der Füllschlauch (2b) des Cuffs nicht zwischen der Innen- und Außenkanüle befindet; anderenfalls kann der Schlauch eingeklemmt und beschädigt werden.

9.2 Gesiebte Tracheostomiekanülen

Ungefensterte Innenkanülen haben weiße Überwurfmutter und werden u. a. bei der Beatmung von Patienten verwendet.

Zum Sprechen wird eine **gefensterte Innenkanüle** (blaue Überwurfmutter) **in die gesiebte Außenkanüle** eingesetzt. Nach Entblockung des Cuffs kann ein Sprechventil auf den 15 mm-Konnektor dieser Innenkanüle aufgesetzt werden. Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sprechventils ist zu beachten.

9.3 Verschlusskappe der gefenstersten Kanüle zur Entwöhnung (Weaning)

Die gefensterste Innenkanüle kann durch Aufsetzen der beiliegenden Verschlusskappe (10) auf den 15 mm-Konnektor verschlossen werden.

ACHTUNG: Zur Vorbereitung der Kanüle muss sichergestellt werden, dass die oberen Luftwege des Patienten frei sind. Das Freimachen der oberen Luftwege geschieht ggf. durch Abhusten oder Absaugen von evtl. vorhandenem Sekret. Der Cuff ist zu entblocken. Beim Verschließen der Kanüle müssen Atmung und Vitalzeichen des Patienten von einer Fachkraft überwacht werden. Bei Anzeichen von Atemnot ist der Verschluss sofort zu entfernen.

9.4 Offenhalten der Fensterung

Bei längerem Einsatz der Kanüle ist in regelmäßigen Abständen sicherzustellen, dass die Siebung nicht durch Sekret, Borken oder einwachsendes Gewebe verschlossen wird. Ggf. muss die Kanüle ausgewechselt werden.

9.5 Anwendung von REF 316-P, REF 888-316-P mit subglottischer Absaugvorrichtung

Diese Kanülen sind mit einem auf dem Außenbogen der Außenkanüle fixierten, flachen, weichen und glatten Kunststoffelement (7) versehen, das mit zwei Öffnungen unmittelbar oberhalb des Cuffs (2) endet. An das Kunststoffelement ist ein Absaugschlauch (7b) angebracht, der an seinem freien Ende über einen weiblichen Luer-Konnektor (7a) verfügt, über den eine Absaugung mithilfe einer Spritze durchgeführt werden kann. Alternativ kann ein dafür vorgesehenes Absauggerät mit Vakuumregler in Verbindung mit den beiliegenden Konnektoren (11) verwendet werden. Nach der Absaugung ist der Luer-Konnektor (7a) zu verschließen.

ACHTUNG:

- Bei der Absaugung ist sicherzustellen, dass nicht für längere Zeit ein hoher Unterdruck ausgeübt wird (max. 200 mbar).
- Um das Austrocknen des subglottischen Raums zu vermeiden, empfehlen wir eine intermittierende Absaugung.
- Die Absaugvorrichtung inkl. Absaugschlauch kann aufgrund von Sekret oder durch Ansaugung an die Trachealschleimhaut verlegt werden. Sollte eine **Spülung der subglottischen Absaugvorrichtung** geplant sein (z. B. mit geringer Menge Luft oder physiologischer Kochsalzlösung), ist darauf zu achten, dass der Cuff ausreichend geblockt ist (Aspirationsgefahr).

- Durch die subglottische Absaugvorrichtung ist es möglich, dass im Bereich des Tracheostomas Druckstellen entstehen können bzw. dass das Tracheostoma unrund wird. In diesen Fällen ist vom behandelnden Arzt zu entscheiden, ob diese Art von Kanüle weiter verwendet werden kann.

10. Reinigung, Desinfektion und Lagerung

10.1 Reinigung

Die Kanüle (Außen- und Innenkanüle) ist vor jeder wiederholten Anwendung zu reinigen. Dies kann mit lauwarmem Wasser in Trinkwasserqualität erfolgen. TRACOE medical empfiehlt zur Reinigung die Verwendung der von TRACOE angebotenen Reinigungsprodukte. Nach der Reinigung sind die Kanülen mit Wasser in Trinkwasserqualität zu spülen und an der Luft zu trocknen. Bei der Reinigung der Außenkanülen ist darauf zu achten, dass der Cuff nicht beschädigt wird.

ACHTUNG:

- Die Reinigung darf keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder Lösungsmitteln wie hochprozentigem Alkohol durchgeführt werden, da diese die Funktion nachteilig beeinträchtigen können.
- Die Kanülen sollten nicht auf Temperaturen oberhalb 60 °C erhitzt werden, da anschließend die Sicherheit der Produkte nicht mehr gewährleistet werden kann.

10.2 Desinfektion

Sollte eine Desinfektion erforderlich sein, kann TRACOE medical auf Anfrage Empfehlung zur Verfügung stellen. Bei Verwendung nicht geeigneter Desinfektionsmittel kann es zu Produktschädigungen kommen.

Nach einer Desinfektion sind die Kanülen mit Sterilwasser, destilliertem Wasser oder Wasser in Trinkwasserqualität zu spülen und an der Luft zu trocknen.

10.3 Lagerung

Die werkseitig gelieferten Tracheostomiekannülen sind bis zum Gebrauch entsprechend der Angaben auf der Originalverpackung trocken zu lagern.

Gereinigte Kanülen sind in einem sauberen, geschlossenen Behälter sauber, trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern.

11. Produktanpassung

Veränderungen an TRACOE Produkten dürfen nur Mitarbeiter oder

12. Entsorgung

Die Entsorgung darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

13. Rücksendungen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur nach Rücksprache entgegengenommen werden, sofern diesen ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat beiliegt. Dieses Formular erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website www.tracoe.com.

14. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Verkauf, Lieferung und Rücknahme aller TRACOE Produkte erfolgt ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei TRACOE medical GmbH oder über die Website www.tracoe.com erhältlich sind.

Instructions d'utilisation pour canules de trachéostomie TRACOE® *twist plus* avec ballonnet basse pression et système d'introduction très peu traumatique

REMARQUE :

• Lisez attentivement les présentes instructions d'utilisation. Elles font partie du produit décrit et doivent être disponibles à tout moment. Pour votre propre sécurité et celle de vos patients, respectez les consignes de sécurité suivantes.



• Vous trouverez les illustrations associées au texte sur les pages illustrées (dépliantes) situées au début des présentes instructions. Les chiffres et les lettres entre parenthèses renvoient aux illustrations et composants respectifs de la canule de trachéostomie. Les symboles utilisés sont expliqués aux pages 1 à 5.

1. Informations générales

ATTENTION : L'utilisation de ce produit est strictement réservée aux médecins et personnels soignants **initiés!** Le médecin pratiquant l'intervention doit déterminer les dimensions et le type de produit.

Utilisation prévue : ce dispositif médical est une canule de trachéostomie avec système d'introduction pour une TPD (trachéotomie percutanée par dilatation) au moyen d'un guide métallique selon Seldinger Ø 1,27 ± 0,04 mm (par ex. REF 518, non fourni) et d'une recanulation.

Description du fonctionnement : la canule de trachéostomie assure le passage de l'air inhalé par le trachéostome.

• Le ballonnet gonflé sépare les voies respiratoires supérieures des voies respiratoires inférieures, de sorte que l'air sortant des poumons ne puisse pas passer dans la bouche et le nez ou inversement. Le patient peut donc respirer **uniquement** par la canule. Pour gonfler le ballonnet, celui-ci est rempli d'air grâce au tuyau de remplissage et forme une séparation étanche entre la trachée et la paroi extérieure de la canule. Cette étanchéité permet une ventilation efficace avec des respirateurs tout en empêchant les sécrétions de l'espace sous-glottique d'atteindre les voies respiratoires inférieures.

• Les canules fenêtrées permettent à une partie de l'air requis

pour la parole de pénétrer dans les voies respiratoires supérieures par la fenêtre. En outre, la résistance respiratoire dans les voies supérieures est réduite.

FR • Le système d'introduction très peu traumatique compense la différence de calibre.

• Pour plus de détails concernant le fonctionnement, voir le texte suivant.

Durée d'utilisation maximale de la canule de trachéostomie :

29 jours à partir de la première utilisation (voir chap. 5. Mesures générales de précaution). Cette durée d'utilisation maximale comprend aussi toutes les périodes pendant lesquelles la canule de trachéostomie ou les chemises internes ne sont pas utilisées.

Produit pour usage sur un seul patient : au cours de la durée d'utilisation, un usage multiple sur un seul et même patient est permis.

Produit à usage unique : le système d'introduction très peu traumatique (6) est un produit à usage unique qui ne doit pas être nettoyé ou réutilisé.

Carte d'information sur le produit : une carte d'information avec deux étiquettes détachables est fournie avec le produit. Des informations spécifiques au produit sont mentionnées sur ces étiquettes. La carte doit être conservée à part car elle facilite notamment le renouvellement de la commande. L'étiquette détachable peut, par exemple, être collée sur le dossier médical.

2. Description générale

Le produit se compose d'une canule externe (1) avec ballonnet (2) et d'une chemise interne déjà présente dans la canule externe avec connecteur de 15 mm (3) et fixée à l'aide d'un écrou de verrouillage (4). Deux chemises internes de rechange (9/9a) avec connecteur de 15 mm sont également fournies.

Le ballonnet est rempli d'air ou vidé par l'intermédiaire de la valve de remplissage avec ballonnet de contrôle (2a) située sur le tuyau de remplissage (2b).

Le tube de la canule externe est fait en polyuréthane opaque aux rayons X et fixé à une plaque (plaque du cou) (5) pivotant selon 2 axes (suspension de Cardan).

Le système d'introduction, constitué d'un mandrin-guide vert foncé (6) et d'un cathéter-guide avec manchon de silicone (6a + 6b), est prémonté dans la chemise interne.

L'emballage contient également un obturateur perforé (8). Celui-ci facilite l'introduction de la canule lors de la recanulation. La perforation permet également d'utiliser un guide métallique selon Seldinger (Ø 1,27 ± 0,04 mm, par ex. REF 518) au cours de la recanulation.

3. Indications

Compte tenu du système d'introduction très peu traumatique prémonté, les canules peuvent être utilisées pour les trachéotomies percutanées par dilatation en combinaison avec le kit de dilatation TRACOE experec REF 520 ou pour le remplacement de la canule p. ex. en cas de trachéostome instable. Dans les deux cas, la technique selon Seldinger doit être appliquée.

Les produits sont destinés aux patients chez lesquels il est nécessaire de créer un accès aux voies respiratoires par un trachéostome accompagné d'une obturation de la trachée. Les canules fenêtrées avec ballonnet basse pression permettent aux patients qui ont conservé leur *larynx* de parler plus facilement.

Les canules avec dispositif d'aspiration (7) sont utilisées chez les patients pour lesquels une aspiration de l'espace sous-glottique est indiquée.

4. Contre-indications

4.1 Contre-indications absolues

• Ne pas utiliser de capuchon obturateur (10) / valves de phonation sur des patients laryngectomisés (ayant subi l'ablation du larynx) – Risque d'étouffement!

4.2 Contre-indications relatives

Les contre-indications relatives dont les risques doivent être comparés aux bénéfices de la procédure sont les suivantes :

- utilisation en pédiatrie,
- trachée anormalement située en profondeur p. ex. en cas d'adiposité, ou de conditions anatomiques difficiles.

5. Mesures générales de précaution

- Il est fortement recommandé d'avoir toujours à disposition une canule de rechange prête à l'emploi et plusieurs chemises internes de rechange sur le lit du patient. Celles-ci sont à conserver dans un état sec et propre.
- À chaque utilisation ou introduction d'une canule, il faut s'assurer que celle-ci est intacte et fonctionne parfaitement : lumière

libre, étanchéité du ballonnet, ajustement exact et stable de la chemise interne dans la canule externe, absence de plis, jonction solide de la canule avec la plaque, etc. Le matériau du ballonnet ne doit pas être friable. En cas d'endommagement, le produit doit être remplacé par un produit neuf.

- Le système d'insertion très peu traumatique (6) est un produit à usage unique, qui ne doit pas être réutilisé.

- Il est interdit de forcer sur la canule de trachéostomie car il existe un risque de détérioration (par ex. risque de rupture). Pour les raccords bien fixés sur le connecteur de 15 mm, il faut dans tous les cas utiliser une aide de séparation (Disconnect Wedge) autorisée pour les canules de trachéostomie.

- Le connecteur de 15 mm (3) doit rester propre et sec.

- Lors du remplacement de la chemise interne, toujours veiller à ce que le tuyau de remplissage (2b) du ballonnet ne se trouve pas entre la chemise interne et la canule externe. Cela pourrait en effet le coincer et l'endommager.

- En cas de changement de position du patient, veiller à ce qu'il ne s'allonge pas sur le ballonnet de contrôle (2a). Cela entraînerait une hausse de la pression du ballonnet et risquerait d'endommager la trachée.

- En ventilation mécanique, la chemise interne peut être séparée de la canule externe en cas de changement de position fréquent du patient ou de manipulation de la canule.

- L'utilisation de canules de trachéostomie peut être à l'origine de points de compression et d'irritations cutanées. Pour éviter ces désagréments, nous recommandons de placer une compresse sous la plaque (par ex. TRACOE purofoam REF 958 ou REF 959 ou TRACOE softpad REF 969).

- Pour prévenir toute détérioration du matériel, le ballonnet ne doit pas entrer en contact avec des aérosols ou des pommades à base de lidocaïne.

- Tous les constituants du système de remplissage du ballonnet doivent être entreposés sans contraintes et sans plis pendant le contrôle de la pression du ballonnet. Dans le cas contraire, il est possible que la pression affichée soit erronée.

- La paroi mince des ballonnets présente une certaine perméabilité à la vapeur d'eau. C'est pourquoi il peut arriver que de l'eau de condensation s'accumule dans le ballonnet. Ce phénomène est sans importance tant que les quantités restent faibles. Si, par contre, de l'eau est aspirée par erreur en quantité conséquente par le tuyau de remplissage, la pression dans le ballonnet ne peut plus être mesurée ni ajustée correctement, la canule doit alors être remplacée. Avant de retirer la canule, il faut éliminer complètement

l'air ou l'eau se trouvant dans le ballonnet à l'aide d'une seringue.

- En cas d'utilisation conjointe de produits médicaux supplémentaires, respecter les instructions d'utilisation correspondantes. En cas de doute, contacter le fabricant concerné.

- L'utilisation de canules gonflées sans régulation permanente de la pression du ballonnet est déconseillée lors de voyages en avion, car des variations de la pression du ballonnet peuvent survenir lors de voyages en avion.

6. Avertissements

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

- Pour desserrer la chemise interne, utiliser l'écrou de verrouillage (4) (C). Le connecteur de 15 mm (3) ne doit pas être tourné car la chemise interne peut se tordre à l'intérieur de la canule externe et l'alimentation en air peut être coupée.

- Ne jamais utiliser des chemises internes fenêtrées pour la ventilation.

- Utiliser le capuchon obturateur (10) uniquement avec des canules fenêtrées (canule externe + chemise interne) et le ballonnet dégonflé.

- Pendant le sommeil, les valves de phonation ne doivent pas être utilisées.

- Lors de traitements au laser ou avec des instruments électrochirurgicaux, veiller à les maintenir à une distance suffisante de la canule de trachéostomie. Il existe un risque d'incendie, de formation de gaz toxiques et d'endommagement de la canule.

- Choisir la canule de sorte à positionner la fenêtre (le cas échéant) à une distance suffisante du tractus de stomie dans le lumen trachéal. En cas de mauvais positionnement, il existe un risque d'emphysème chez les patients ventilés, de formation de tissu de granulation ou de résistance respiratoire accrue lors de l'utilisation de valves de phonation ou de capuchons obturateurs.

- L'utilisation d'une canule fenêtrée peut entraîner la formation accrue de tissu de granulation.

- La pression du ballonnet peut changer notamment lors de variations d'altitude (dans un avion, par exemple), en cas d'utilisation de protoxyde d'azote en anesthésie et lors du branchement d'un manomètre manuel.

- En cas de pression trop élevée du ballonnet, il existe un risque de lésion permanente au niveau de la trachée.

- En cas de pression trop élevée du ballonnet, des hernies du ballonnet peuvent survenir.

- Des pressions trop faibles du ballonnet peuvent entraîner une insuffisance respiratoire et il peut y avoir un risque de micro-inhalation.

- Veiller à utiliser le bon connecteur Luer (par ex. **2a + 7a**).
- L'introduction ou le retrait de la canule peut provoquer des irritations, des quintes de toux ou des saignements.

7. Effets secondaires indésirables

Points de compression, irritations cutanées, tissu de granulation, quintes de toux, troubles de la déglutition et saignements.

8. Introduction de la canule

8.1 Préparation de la canule

Lors de la première trachéotomie percutanée par dilatation, toujours avoir à disposition le même kit de rechange *twist* plus.

1. Contrôler l'intégralité du contenu de l'emballage (**D**).
2. Vérifier que le ballonnet (**2**) est exempt de fuites en procédant à un essai de gonflage. À cet effet, gonfler le ballonnet à l'aide d'un manomètre manuel, par ex. le TRACOE cuff pressure monitor REF 720 jusqu'à une pression de 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) et observer pendant une minute si un relâchement du ballonnet survient. En cas d'étanchéité, dégonfler entièrement le ballonnet à l'aide d'une seringue et pousser le ballonnet en direction de la plaque (**5**) pour faciliter l'introduction de la canule. En cas de fuites, une canule de rechange doit être utilisée et le produit défectueux est à renvoyer conformément au chapitre 13.
3. Vérifier l'ajustement entre le guide métallique selon Seldinger et le cathéter-guide (**6a**) du système d'introduction très peu traumatique.
4. S'assurer que la transition entre le manchon de silicone pré-monté (**6b**) et la canule de trachéostomie se fait globalement sans à-coups.
5. Appliquer une noisette du gel lubrifiant (**13**) joint au kit sur la pointe du système d'introduction et du tube de canule de trachéostomie pour faciliter le glissement.

8.2 Préparation du patient

- Avant la canulation/recanulation, le patient doit être préoxygéné de manière optimale.
- Si possible, basculer légèrement la tête du patient en arrière pour faciliter l'introduction de la canule.
- Au cas où des complications surviendraient lors de la canulation/recanulation, une canule de secours d'un diamètre inférieur devrait être disponible. Des mesures de sécurité permettant au médecin de procéder rapidement à une ventilation par intubation translaryngée ou par un masque laryngé sont également recommandées.

8.3 Introduction de la canule après une trachéotomie par dilatation

Les étapes suivantes doivent être effectuées sous contrôle bronchoscopique :

1. Chez le patient trachéostomisé préparé pour la canulation, un guide métallique selon Seldinger se trouve dans le tractus de stomie. Le cathéter-guide de la canule est alors guidé au-dessus du guide métallique selon Seldinger. L'extrémité du cathéter-guide blanc (**6a**) doit se trouver sur le repère arrière du guide métallique selon Seldinger sans tirer ce dernier de la trachée. La canule avec système d'introduction (**6**) est introduite à travers le trachéostome dans la trachée avec un léger mouvement rotatif. La canule est poussée jusqu'à ce que la plaque de la canule (**5**) atteigne le niveau de la peau.

Pendant l'introduction de la canule, il convient de tenir avec une main la poignée du mandrin-guide avec le cathéter-guide et la canule (**A**).

Tout glissement du mandrin-guide ou du cathéter-guide peut affecter la transition sans à-coups entre le manchon de silicone et la canule. Cela peut compliquer ou rendre impossible l'introduction de la canule de trachéostomie. Dans ce cas, il faut choisir une autre voie de ventilation jusqu'à ce qu'un nouveau kit soit utilisé.

2. Le système d'introduction (**6**) et le guide métallique selon Seldinger sont ensuite retirés alors que la canule de trachéostomie (**1**) demeure dans la trachée.

Si le mandrin-guide (**6**) s'enlève difficilement, il peut être retiré simultanément avec la chemise interne. Pour cela, desserrer la chemise interne en tournant l'écrou de verrouillage (**4**) (**C**). Si la chemise interne a été retirée dans l'étape précédente, la remettre en place dans la canule de trachéostomie (**1**) sans le système d'introduction (**6**) avant de passer à l'étape suivante et à bloquer en tournant (**C**) l'écrou de verrouillage (**4**).

S'assurer que le manchon de silicone (**6b**) se trouve encore sur le cathéter-guide après son retrait de la canule. Dans le cas contraire, le manchon de silicone opaque aux rayons X doit être retiré de la canule ou des voies respiratoires.

3. Pour la ventilation, raccorder la chemise interne avec le connecteur de 15 mm normalisé (**3**) et le respirateur.

Pour les canules gonflées :

4. Le ballonnet (**2**) ne doit être gonflé qu'après avoir vérifié la ventilation avec la canule de trachéostomie. Autrement, il existe un risque d'étouffement et d'emphysème. Le ballonnet doit être rempli par la valve de remplissage (**2a**). La pression du ballonnet doit être

adaptée à chaque traitement ventilatoire, régulièrement contrôlée et être normalement comprise entre 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) et 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

Lors du raccordement d'un manomètre manuel, une diminution de la pression se produit dans le ballonnet. Cet effet est d'autant plus marqué pour les petites tailles de canules.

5. Le collier (12) est fixé à la plaque de canule (5) afin de maintenir la canule en place au cou du patient.

6. Vérifier ensuite la position (par ex. à l'aide du bronchoscope ou par des méthodes radiodiagnostiques ; voir chap. 5. Mesures générales de précaution) et le fonctionnement (voir chap. 6. Avertissements) de la canule. La trachée et la canule doivent être soigneusement aspirées pour assurer le libre passage de l'air à travers les voies respiratoires.

7. La pression du ballonnet doit alors être contrôlée pour s'assurer que le ballonnet n'a pas été endommagé lors de l'introduction.

8.4 Retrait de la canule (voir chap. 8.2)

Pour retirer la canule, procéder de la manière suivante :

- basculer la tête du patient légèrement vers l'arrière et
- dégonfler totalement le ballonnet des canules à ballonnet (voir chap. 8.5)

8.5 Dégonflage du ballonnet

Avant de dégonfler le ballonnet, des précautions sont à prendre pour limiter l'accumulation de sécrétions dans les bronches. Pendant le dégonflage, les sécrétions devraient être aspirées au moyen d'un cathéter d'aspiration guidé à travers la canule. Pour les canules avec aspiration sous-glottique, la région sous-glottique devrait également être aspirée avant le dégonflage, voir chap. 9.5.

Pour dégonfler le ballonnet, raccorder la seringue à la valve de remplissage (2a) au moyen d'un connecteur Luer mâle normé. Éliminer totalement l'air / l'eau de condensation le cas échéant.

Si le ballonnet ne peut pas être dégonflé, les mesures suivantes peuvent être prises :

- Retirer la chemise interne. S'assurer que le tuyau de remplissage (2b) n'a pas été plié et dégonfler le ballonnet à nouveau.
- Si un dégonflage n'est toujours pas possible: sectionner délicatement le tuyau de remplissage entre le connecteur de 15 mm (3) et la plaque de la canule (5).

8.6 Remplacement de la canule

Tenir compte du chapitre 8.1 Préparation de la canule.

8.6.1 Remplacement de la canule en cas de trachéostomie instable

Un guide métallique selon Seldinger est introduit dans la trachée à travers la canule de trachéostomie encore présente. Pendant le retrait de la canule, s'assurer qu'env. 3 largeurs de main du guide métallique selon Seldinger restent visibles. Le guide métallique selon Seldinger demeure dans la trachée. À présent, la canule peut être introduite conformément au chapitre 8.3.

8.6.2 Remplacement de la canule en cas de trachéostomie stable

En cas de trachéostomie stable, le remplacement de la canule peut être effectué à l'aide de l'obturateur perforé (vert). Pour ce faire, la chemise interne puis le mandrin vert clair sont montés dans la canule externe de rechange.

1. Lors de l'introduction de la canule, veiller à ne pas faire reculer l'obturateur dans la canule par mégarde. Pour éviter aisément ce phénomène, tenir d'une seule main la canule et l'obturateur. Pour faciliter l'introduction, enduire la partie saillante de l'obturateur du côté patient d'un mince film de gel lubrifiant hydrosoluble ; enduire également la canule et le ballonnet à cet endroit.

2. Après l'introduction de la canule dans la trachée du patient, retirer l'obturateur immédiatement.

3. Pour la ventilation, raccorder la chemise interne avec le connecteur de 15 mm normalisé (3) et le respirateur.

Si nécessaire, le mandrin vert clair peut également être utilisé en combinaison avec le guide métallique selon Seldinger (REF 518).

9. Manipulation

9.1 Remplacement des chemises internes

Si des sécrétions trop épaisses pour être aspirées se sont accumulées dans la chemise interne et gênent le passage de l'air, la chemise interne doit être remplacée par une chemise interne neuve ou nettoyée.

Tourner (C) l'écrou de verrouillage (4) pour desserrer la chemise interne qui peut alors être retirée. Une nouvelle chemise interne est fixée après avoir été introduite dans la canule externe en tournant (C) l'écrou de verrouillage (4) jusqu'à l'encliquetage.

Lors de la mise en place de la chemise interne, s'assurer que le tuyau de remplissage (2b) du ballonnet ne se trouve pas entre la chemise interne et la canule externe; dans le cas contraire, le tuyau peut en effet être coincé et endommagé.

9.2 Canules de trachéostomie fenêtrées

Les chemises internes non fenêtrées possèdent des écrous de verrouillage blancs et sont utilisées notamment pour ventiler les patients.

Pour parler, une chemise interne fenêtrée (écrou de verrouillage bleu) est introduite dans la canule externe fenêtrée. Après le dégonflage du ballonnet, une valve de phonation peut être montée sur le connecteur de 15 mm de cette chemise interne. Respecter les instructions d'utilisation de la valve de phonation correspondante.

9.3 Capuchon obturateur de la canule fenêtrée pour le sevrage (weaning)

La chemise interne fenêtrée peut être fermée en fixant le capuchon obturateur fourni (10) sur le connecteur de 15 mm.

ATTENTION : pour préparer la canule, s'assurer que les voies respiratoires supérieures du patient ne sont pas obstruées. Suivant le cas, soit le patient les libérera en toussant ou les sécrétions éventuellement accumulées seront éliminées par aspiration. Le ballonnet doit être dégonflé. Au moment où la canule est fermée, une personne compétente doit surveiller la respiration et les signes vitaux du patient. Si celui-ci présente des signes de détresse respiratoire, il faut immédiatement enlever le capuchon obturateur.

9.4 Maintien en position ouverte de la fenêtre de la canule

Lorsque la canule est utilisée pendant une longue période, il est nécessaire de s'assurer à intervalles réguliers que la fenêtre n'est pas obstruée par des sécrétions, des croûtes ou des tissus. La canule doit être remplacée le cas échéant.

9.5 Utilisation de REF 316-P, REF 888-316-P avec dispositif d'aspiration sous-glottique

Ces canules sont pourvues d'un élément en matière plastique (7), plat, souple et lisse, fixé sur l'arc extérieur de la canule externe, qui se termine par deux ouvertures juste au-dessus du ballonnet (2). Sur cet élément en matière plastique est apposé un tuyau d'aspiration (7b) disposant à son extrémité libre d'un connecteur Luer femelle (7a) qui permet d'effectuer une aspiration à l'aide d'une seringue. Un appareil d'aspiration prévu à cet effet avec régulateur de vide peut

alternativement être utilisé en combinaison avec les connecteurs fournis (11). Après l'aspiration, le connecteur Luer (7a) doit être fermé.

ATTENTION :

- Lors de l'aspiration, s'assurer qu'une forte dépression n'est pas exercée pendant une période prolongée (max. 200 mbar).
- Pour éviter le dessèchement de l'espace sous-glottique, nous recommandons une aspiration intermittente.
- Le dispositif d'aspiration incluant le tuyau d'aspiration peut être obstrué par les sécrétions ou les muqueuses trachéales aspirées. Si un rinçage du dispositif d'aspiration sous-glottique est prévu (par ex. avec une petite quantité d'air ou de solution saline physiologique), veiller à ce que le ballonnet soit suffisamment gonflé (risque de micro-inhalation).
- Avec le dispositif d'aspiration sous-glottique, il est possible que des points de compression apparaissent au niveau du trachéostome ou que le trachéostome se déforme. Dans ces cas de figure, le médecin ayant opéré doit décider si ce type de canule peut encore être utilisé.

10. Nettoyage, désinfection et stockage

10.1 Nettoyage

La canule (canule externe et chemise interne) doit être nettoyée avant chaque utilisation répétée à l'aide d'eau potable tiède. Pour le nettoyage, TRACOE medical recommande l'utilisation de produits nettoyants proposés par TRACOE. Une fois nettoyées, les canules doivent être rincées à l'eau potable et séchées à l'air libre. Lors du nettoyage des canules externes, veiller à ce que le ballonnet ne soit pas endommagé.

ATTENTION :

- Ne jamais nettoyer les canules avec des produits ménagers agressifs, des produits destinés au nettoyage des prothèses dentaires ou avec des dissolvants comme de l'alcool à haut degré car ces produits pourraient nuire au bon fonctionnement des canules.
- Ne pas chauffer les canules à une température supérieure à 60 °C car la sécurité des produits ne peut plus être assurée par la suite.

10.2 Désinfection

Si une désinfection est nécessaire, TRACOE medical peut fournir, sur demande, une liste d'agents de désinfection. L'utilisation d'agents de désinfection inadaptés peut endommager les produits.

Une fois désinfectées, les canules doivent être rincées à l'eau stérile, à l'eau potable ou à l'eau distillée et séchées à l'air libre.

10.3 Stockage

Les canules de trachéostomie livrées par le fabricant sont à conserver au sec jusqu'à leur utilisation conformément aux recommandations figurant sur l'emballage.

Les canules nettoyées doivent être stockées dans un récipient propre et fermé, au sec et à l'abri des rayons du soleil.

11. Modification des produits

Seuls des collaborateurs de TRACOE medical GmbH ou des personnes mandatées par TRACOE medical GmbH sont autorisés à modifier les produits TRACOE.

12. Élimination

L'élimination des produits doit être effectuée dans le respect des prescriptions pour l'élimination des déchets en vigueur sur le territoire national concerné.

13. Renvois

Les renvois de produits déjà utilisés ne peuvent être acceptés qu'après consultation et dans la mesure où ils sont accompagnés d'un certificat de décontamination dûment rempli. Ce formulaire peut être demandé directement auprès de TRACOE medical ou sur le site Internet www.tracoe.com.

14. Conditions générales de vente

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente (CGV) en vigueur, disponibles auprès de TRACOE medical GmbH ou à l'adresse www.tracoe.com.

Istruzioni per l'uso delle cannule tracheostomiche TRACOE® *twist plus* con cuffia e sistema di introduzione minimamente traumatico

AVVERTENZA:

• Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Esse sono parte integrante del prodotto e devono essere disponibili in qualsiasi momento. Per la sicurezza vostra e dei vostri pazienti vi preghiamo di osservare le seguenti indicazioni di sicurezza.



• Le illustrazioni relative al testo si trovano sulle pagine grafiche (ripiegabili) all'inizio di queste istruzioni. I numeri e le lettere fra parentesi rimandano alle relative illustrazioni e ai relativi componenti della cannula tracheostomica. I simboli utilizzati vengono spiegati nelle pagine 1 - 5.

1. Informazioni generali

ATTENZIONE: prodotto deve essere applicato solo da medici e personale sanitario **con debita formazione!** Il medico operante dovrà stabilire il tipo e le dimensioni del prodotto.

Destinazione d'uso: Il presente dispositivo medico è una cannula tracheostomica con sistema di introduzione per una PDT (tracheotomia percutanea dilatativa) che utilizza un filo guida Seldinger Ø 1,27 ± 0,04 mm (ad es. RIF 518, non incluso nella fornitura) e una ricannulazione.

Descrizione della funzione: La cannula tracheostomica garantisce il passaggio dell'aria respiratoria attraverso il tracheostoma.

• La cuffia bloccata separa le vie respiratorie superiori da quelle inferiori, in modo che l'aria non possa passare dai polmoni alla bocca o al naso né in senso contrario. Il paziente quindi può respirare **solo** con la cannula. Per bloccare la cuffia essa viene riempita con aria tramite il flessibile di riempimento e ciò funge da impermeabilizzazione fra la trachea e la parete esterna della cannula. Questa impermeabilizzazione consente una respirazione efficiente con i respiratori ed evita che le secrezioni sottoglottiche raggiungano le vie respiratorie inferiori.

• Le cannule fenestrate consentono la penetrazione nelle vie

respiratorie superiori di una parte dell'aria fonatoria attraverso la fenestrazione. Inoltre la resistenza respiratoria nelle vie respiratorie superiori viene ridotta.

- Il sistema di introduzione minimamente traumatico compensa la variazione di calibro.
- Per ulteriori descrizioni della funzione vedere più avanti.

Massima durata d'uso della cannula tracheostomica: 29 giorni a partire dal primo utilizzo (vedi Cap. 5. Precauzioni generali). La massima durata d'uso comprende anche tutto il periodo nel quale la cannula tracheostomica o le controcannele non vengono usate.

Prodotto monopaziente: Per l'intera durata d'uso è consentita un'applicazione multipla per un solo e unico paziente.

Prodotto monouso: Il sistema di introduzione minimamente traumatico (6) è un prodotto monouso e non può essere pulito o riutilizzato.

Carta di identità del prodotto: Il presente prodotto è corredato da una carta di identità del prodotto con due etichette staccabili, sulle quali sono annotati i dati specifici del prodotto. La carta di identità deve essere conservata separatamente, poiché tra l'altro ne agevola le ordinazioni successive. L'etichetta staccabile può essere incollata, ad esempio, sulla cartella clinica del paziente.

2. Descrizione generale

Il prodotto è composto da una cannula (1) con cuffia (2) e da una controcannulla già presente all'interno della cannula con un connettore da 15 mm (3), bloccato con un innesto a baionetta (4). Inoltre, sono accluse due cannele interne di ricambio con connettore da 15 mm (9/9a).

La cuffia viene riempita con aria o svuotata attraverso la valvola di riempimento con palloncino di controllo (2a), situata sul flessibile di riempimento (2b).

Il tubo-cannula esterno è realizzato in poliuretano radiopaco ed è fissato a una flangia (flangia per il collo) (5) mobile su due assi (sospensione cardanica).

Il sistema di introduzione, composto da una guida di introduzione verde scuro (6) e da un catetere di guida con guaina di silicone (6a + 6b), è premontato nella controcannulla.

Inoltre, nella confezione è accluso un otturatore perforato (8). Que-

sto rende più semplice l'introduzione della cannula durante la ricannulazione. Attraverso la perforazione, è inoltre possibile l'uso di un filo di Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, es. REF 518) nella ricannulazione.

3. Indicazioni

Grazie al sistema di introduzione minimamente traumatico premontato, è possibile usare le cannele per tracheotomia percutanea dilatativa con il kit per dilatazione TRACOE experc, REF 520, e per sostituzioni di cannele, ad esempio in caso di stoma instabile. In entrambi i casi bisogna utilizzare la tecnica di Seldinger.

I prodotti sono destinati ai pazienti nei quali è necessario accedere alle vie respiratorie attraverso un tracheostoma con impermeabilizzazione della trachea. Le cannele fenestrate con cuffia facilitano la fonazione nei pazienti con conservazione della laringe.

Le cannele con dispositivo d'aspirazione (7) vengono utilizzate nei pazienti in cui è indicata un'aspirazione sottoglottica.

4. Controindicazioni

4.1 Controindicazioni assolute

- Non usare il cappuccio di chiusura (10) / valvole fonatorie in pazienti laringectomizzati (privi di laringe) - pericolo di soffocamento!

4.2 Controindicazioni relative

Fra le controindicazioni relative, nelle quali bisogna ponderare i rischi e i vantaggi della procedura, rientrano:

- applicazione in pediatria,
- trachea situata troppo in profondità (es. nell'obesità) o difficili condizioni anatomiche.

5. Precauzioni generali

- Si raccomanda di tenere sempre a portata di mano sul letto del paziente una cannula e varie controcannele di ricambio, che devono essere conservate in un ambiente pulito e asciutto.

• A ogni applicazione o introduzione di una cannula bisogna prestare attenzione alla sua integrità e perfetta funzionalità, come ad esempio il lume libero, la tenuta della cuffia, l'accoppiamento perfetto e stabile della controcannulla all'interno della cannula, l'assenza di punti di torsione, il raccordo stabile fra la cannula e la flangia ecc. Il materiale della cuffia non deve essere sfiltrato. In caso di danni bisogna sostituire il prodotto con uno nuovo.

- Il sistema di introduzione minimamente traumatico (6) è un prodotto monouso e non può essere riutilizzato.
- Non bisogna esercitare forza sulla cannula tracheostomica,

poiché altrimenti si rischia di danneggiarla (ad es. pericolo di rottura). In presenza di collegamenti ben fissati sul connettore da 15 mm, si devono sempre utilizzare ausili distaccanti omologati esclusivamente per le cannule tracheostomiche (Disconnect Wedge).

- Il connettore da 15 mm **(3)** deve essere tenuto pulito e asciutto.

- Durante la sostituzione della controcannula occorre sempre accertarsi che il flessibile di riempimento **(2b)** della cuffia non si trovi fra la controcannula e la cannula, per evitare che rimanga impigliato e si danneggi.

- In caso di trasferimento del paziente bisogna prestare attenzione a non farlo giacere sul palloncino di controllo **(2a)**. Ciò porta a un aumento della pressione della cuffia e può causare danni alla trachea.

- Durante la respirazione meccanica, a causa di frequenti cambi di posizione o di manipolazioni sulla cannula, è possibile che la controcannula si stacchi dalla cannula.

- L'utilizzo di cannule tracheostomiche può causare compressioni e irritazioni cutanee. Per evitare ciò, raccomandiamo di interporre tra la cute e la flangia della cannula una garza sterile (ad es. TRACOE purofoam REF 958 risp. REF 959 o TRACOE softpad REF 969).

- Per evitare di danneggiare il materiale, la cuffia non deve entrare in contatto con aerosol o unguenti a base di lidocaina.

- Tutti i componenti del sistema di riempimento della cuffia vanno tenuti allentati e senza piegamenti durante la verifica della pressione della cuffia. In caso contrario, è possibile che venga visualizzato un falso valore di pressione.

- Le cuffie a pareti sottili presentano una certa permeabilità al vapore acqueo. Per questo motivo, può succedere che nella cuffia si accumuli acqua di condensa. Ciò è irrilevante finché la quantità di condensa è esigua. Se però, in presenza di quantità maggiori, l'acqua viene aspirata erroneamente dal flessibile di riempimento, non sarà più possibile misurare e regolare correttamente la pressione nella cuffia, per cui sarà necessario sostituire la cannula. Prima di rimuovere la cannula, si deve cercare di eliminare tutta l'aria e/o l'acqua presente nella cuffia con l'ausilio di una siringa.

- In caso di applicazione combinata ad altri prodotti medicali, occorre rispettare le relative istruzioni per l'uso. In caso di dubbio rivolgersi al rispettivo produttore.

- Nei viaggi aerei, non si raccomanda l'uso di cannule provviste di cuffia senza regolazione permanente della pressione della cuffia, perché potrebbero esserci fluttuazioni della pressione della cuffia durante il viaggio aereo.

6. Avvertenze

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Per allentare la controcannula bisogna usare l'innesto a baionetta **(4) (C)**. Il connettore da 15 mm **(3)** non può essere ruotato, poiché ruoterebbe anche la cannula all'interno della cannula e si potrebbe interrompere l'alimentazione d'aria.
- Non usare mai le controcanne fenestrate per la respirazione.
- Il cappuccio di chiusura **(10)** può essere usato solo con le cannule fenestrate (cannula + controcannula) e la cuffia sbloccata.
- Durante il sonno, non va usata alcuna valvola fonatoria.
- In caso di trattamenti con laser o dispositivi elettrochirurgici, occorre garantire una distanza sufficiente dalla cannula tracheostomica. Sussiste il pericolo di incendio, possono formarsi dei gas tossici e si può danneggiare la cannula.
- La cannula deve essere scelta in modo tale che la fenestrazione (se presente) possa essere posizionata ad una distanza sufficiente dal canale stomacale nel lume tracheale. In caso di posizionamento sfavorevole, sussiste il pericolo di enfisema nei pazienti ventilati, di formazione di tessuto granulare o maggiore resistenza respiratoria in caso di utilizzo di valvole fonatorie o cappucci di chiusura.
- Durante l'uso di cannule fenestrate può comparire una maggiore formazione di tessuto granulare.
- La pressione della cuffia può cambiare, ad esempio in caso di variazioni di altitudine (ad es. in aereo) o di utilizzo di gas esilarante in anestesia oppure durante il collegamento di un manometro manuale.
- In caso di eccessiva pressione della cuffia sussiste il pericolo di danneggiare la trachea in modo permanente.
- Se la pressione della cuffia è troppo elevata, possono comparire delle ernie della cuffia.
- Un'insufficiente pressione della cuffia può causare un'insufficiente respirazione artificiale, con pericolo di aspirazione.
- Se vengono usati connettori Luer (ad es. **2a + 7a**) bisogna evitare di scambiarli.
- Durante l'introduzione e l'estrazione della cannula possono comparire irritazioni, stimolo a tossire o emorragie.

7. Effetti collaterali indesiderati

Compressioni, irritazioni cutanee, tessuti granulari, stimolo a tossire, disturbi della deglutizione ed emorragie.

8. Introduzione della cannula

8.1 Preparazione della cannula

Durante la prima tracheotomia percutanea dilatativa, bisogna sempre tenere a portata di mano un kit *twist plus* di riserva uguale.

1. Controllare la completezza del contenuto della confezione **(D)**.
2. Controllare la cuffia **(2)** per escludere la presenza di perdite mediante un gonfiaggio di prova. A tale scopo la cuffia viene riempita con aria tramite un manometro manuale, ad esempio TRACOE cuff pressure monitor REF 720, fino a una pressione di 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) e osservata per un minuto per verificare se si sgonfia. In caso di tenuta, tutta l'aria deve essere estratta dalla cuffia con una siringa. La cuffia deve essere applicata in direzione della flangia **(5)**. Ciò facilita l'introduzione della cannula. In caso di perdite, bisogna utilizzare una cannula di ricambio e rispedito il prodotto difettoso secondo quanto descritto nel capitolo 13.
3. Verificare l'accoppiamento fra il filo di Seldinger e il catetere di guida **(6a)** del sistema di introduzione minimamente traumatico.
4. Accertarsi che la guaina di silicone premontata **(6b)** abbia il massimo avanzamento progressivo verso la cannula tracheostomica.
5. Successivamente lubrificare la punta del sistema di introduzione e quella della cannula tracheostomica con una piccola quantità di gel lubrificante in dotazione **(13)**.

8.2 Preparazione del paziente

- Prima della cannulazione o ricannulazione, il paziente deve essere preossigenato in maniera ottimale.
- Se possibile, estendere lievemente il collo del paziente, per facilitare l'introduzione della cannula.
- In caso di complicanze durante la cannulazione o ricannulazione, deve essere disponibile per sicurezza una cannula con diametro minore, come cannula di emergenza. Inoltre si raccomandano delle misure di sicurezza che consentano al medico di ripristinare rapidamente la respirazione tramite un'intubazione translinguea o una maschera laringea.

8.3 Introduzione della cannula dopo tracheotomia dilatativa

Le seguenti fasi devono essere eseguite sotto controllo broncoscopico.

1. Nel paziente tracheostomizzato preparato per la cannulazione, si trova un filo di Seldinger nel canale stomatico. Il catetere di guida della cannula viene portato sul filo di Seldinger. Senza estrarre il filo di Seldinger dalla trachea, l'estremità del catetere di guida bianco **(6a)** deve trovarsi sulla tacca di riferimento posteriore del filo.

Con leggeri movimenti rotatori, la cannula viene inserita assieme al sistema di introduzione **(6)** attraverso il tracheostoma nella trachea. La cannula viene introdotta fino a quando la flangia della cannula **(5)** raggiunge il livello della cute.

Durante l'introduzione della cannula, bisogna fissare con una mano **(A)** l'impugnatura della guida di introduzione assieme al catetere di guida e alla cannula.

Lo scivolamento della guida di introduzione o del catetere di guida può portare ad escludere un avanzamento progressivo della guaina di silicone sulla cannula. Ciò può rendere difficile o addirittura impossibile l'introduzione della cannula tracheostomica. In tale caso bisogna scegliere una via respiratoria alternativa, fino a quando non si disponga di un nuovo set.

2. Successivamente il sistema di introduzione **(6)** viene estratto insieme al filo di Seldinger, mentre la cannula tracheostomica **(1)** rimane nella trachea.

Se la guida di introduzione **(6)** può essere rimossa solo con difficoltà, è possibile rimuoverla unitamente alla controcannulla. A tale scopo bisogna allentare la controcannulla ruotando l'innesto a baionetta **(4) (C)**. Se la controcannulla è stata rimossa, essa deve essere reinserita prima della fase successiva senza il sistema di introduzione **(6)** nella cannula tracheostomica **(1)** e deve essere bloccata ruotando l'innesto a baionetta **(4) (C)**.

Dopo l'estrazione, la guaina di silicone **(6b)** si deve trovare ancora sul catetere di guida. In caso contrario, occorre rimuovere la guaina di silicone radiopaca dalla cannula / dalle vie respiratorie.

3. Per la respirazione bisogna realizzare un collegamento fra la cannula interna con connettore normato da 15 mm **(3)** e il respiratore.

Cannule provviste di cuffia:

4. La cuffia **(2)** deve essere bloccata solo dopo che la respirazione avviene tramite la cannula tracheostomica. In caso contrario sussiste il pericolo di soffocamento e di enfisema. La cuffia deve essere riempita attraverso la valvola di riempimento **(2a)**. La pressione della cuffia deve essere personalizzata in base alla terapia respiratoria da seguire, deve essere controllata regolarmente e deve essere compressa di regola fra 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) e 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

Quando si collega un manometro manuale, si verifica una caduta di pressione nella cuffia. Questo effetto è più pronunciato con le cannule di diametro più piccolo.

5. Applicare saldamente la fettuccia di fissaggio **(12)** alla flangia **(5)** per bloccare la cannula sul collo del paziente.

6. Inoltre è necessario controllare la posizione della cannula (mediante broncoscopio o tecniche radiologiche, vedi cap. 5 Precauzioni generali) e il funzionamento (vedi cap. 6. Avvertenze). La trachea e la cannula devono essere aspirate con cura, per garantire vie respiratorie libere.

7. A questo punto occorre controllare la pressione della cuffia, per garantire che la cuffia non venga danneggiata durante l'introduzione.

8.4 Estrazione della cannula (v. cap. 8.2)

Per togliere la cannula bisogna eseguire le seguenti operazioni preparatorie:

- inclinare la testa leggermente all'indietro e
- sbloccare completamente la cuffia con le cannule inserite nella cuffia (vedi cap. 8.5)

8.5 Sbloccaggio della cuffia

Prima di sbloccare la cuffia occorre adottare alcuni provvedimenti affinché nei bronchi arrivi la minor quantità possibile di secrezione. Durante lo sblocco, va aspirato il secreto con l'ausilio di un catetere di aspirazione inserito attraverso la cannula.

Nell'utilizzo di cannule con aspirazione sottoglottica, prima dello sblocco va anche effettuata un'aspirazione sottoglottica, vedere cap. 9.5.

Per lo sblocco, collegare la siringa con un connettore Luer maschio standard alla valvola di riempimento (2a). Rimuovere completamente l'aria / o l'eventuale acqua di condensa.

Se la cuffia non può essere sbloccata, si possono adottare le seguenti misure:

- Rimuovere la cannula interna. Accertarsi che il flessibile di riempimento (2b) non si sia piegato e sbloccare di nuovo la cuffia.
- Se non è ancora possibile lo svuotamento: tagliare con prudenza il flessibile di riempimento tra il connettore da 15 mm (3) e la flangia/piastra per il collo (5).

8.6 Sostituzione della cannula

Vedere il capitolo 8.1 Preparazione della cannula.

8.6.1 Sostituzione della cannula nello stoma instabile

Un filo di Seldinger viene introdotto attraverso la cannula tracheostomica ancora presente nella trachea. Mentre la cannula viene rimossa, il filo di Seldinger deve rimanere visibile per circa 3 palmi. Il

filo di Seldinger rimane nella trachea. Adesso è possibile introdurre la cannula come descritto nel capitolo 8.3.

8.6.2 Sostituzione della cannula nello stoma stabile

La sostituzione della cannula può essere condotta, in caso di stoma stabile, con l'otturatore perforato (verde). A questo scopo, la cannula interna e poi l'otturatore verde chiaro vengono introdotti nella cannula esterna di ricambio.

1. Durante l'introduzione della cannula, accertarsi di non reintrodurre inavvertitamente l'otturatore nella cannula stessa. Per evitarlo, basterà mantenere saldamente cannula e otturatore contemporaneamente con una mano. Per agevolare l'introduzione, è possibile applicare uno strato sottile di lubrificante idrosolubile sulla parte sporgente dell'otturatore sul lato paziente e su questa parte della cannula, cuffia compresa.

2. Dopo l'introduzione della cannula nella trachea del paziente, rimuovere immediatamente l'otturatore.

3. Per la respirazione artificiale bisogna realizzare un collegamento fra la cannula interna con connettore standard da 15 mm (3) e il respiratore.

Se necessario, è possibile utilizzare l'otturatore verde chiaro anche in combinazione col filo di Seldinger (REF 518).

9. Manipolazione

9.1 Sostituzione delle controcanne

In presenza di accumulo nella controcanne di una secrezione densa che non può essere aspirata e che ostacola il passaggio dell'aria, la controcanne deve essere sostituita con una nuova controcanne pulita.

Ruotando (C) l'innesto a baionetta (4), la controcanne viene allentata e può essere rimossa. Una nuova controcanne viene bloccata dopo l'introduzione nella cannula mediante rotazione (C) dell'innesto a baionetta (4), fino a che non scatta in posizione.

Nell'introduzione della cannula interna, accertarsi che il flessibile di riempimento (2b) della cuffia non si trovi tra la cannula interna e la cannula esterna; in questo caso, il flessibile potrebbe impigliarsi e danneggiarsi.

9.2 Cannule tracheostomiche fenestrate

Le controcanne non fenestrate hanno degli innesti a baionetta bianchi e vengono utilizzate fra l'altro per la respirazione dei pazienti.

Per la fonazione viene inserita una **controcannula fenestrata** (innesto a baionetta blu) **nella cannula fenestrata**. Dopo lo sblocco della cuffia è possibile applicare una valvola fonatoria sul connettore da 15 mm di questa controcannula. Seguire le istruzioni per l'uso della relativa valvola fonatoria.

9.3 Cappuccio di chiusura della cannula fenestrata per lo svezamento (Weaning)

La controcannula fenestrata può essere chiusa applicando il cappuccio di chiusura in dotazione (10) sul connettore da 15 mm.

ATTENZIONE: Per la preparazione della cannula bisogna accertarsi che le vie respiratorie del paziente siano libere. La liberazione delle vie respiratorie superiori avviene eventualmente con espettorazione attiva o con l'aspirazione del secreto presente. La cuffia deve essere sbloccata. Durante la chiusura della cannula bisogna far monitorare la respirazione e i parametri vitali del paziente da personale specializzato. In caso di segni di dispnea, bisogna immediatamente rimuovere il tappo.

9.4 Mantenimento delle aperture della fenestratura

In caso di utilizzo a lungo termine della cannula, bisogna accertarsi periodicamente che la fenestratura non venga ostruita da muco, incrostazioni o tessuti. In caso contrario è necessario sostituire la cannula.

9.5 Applicazione di REF 316-P, REF 888-316-P con dispositivo d'aspirazione sottoglottica

Queste cannule sono provviste di un elemento in plastica (7) piatto, morbido e liscio, fissato sulla curvatura esterna della cannula esterna, che termina con due aperture immediatamente sopra la cuffia (2). All'elemento in plastica è attaccato un tubo di aspirazione (7b), che dispone sulla sua estremità libera di un connettore Luer femmina (7a), attraverso cui è possibile condurre un'aspirazione per mezzo di una siringa. In alternativa è possibile usare un apposito aspiratore con regolatore del vuoto unitamente ai connettori in dotazione (11). Dopo l'aspirazione bisogna chiudere il connettore Luer (7a).

ATTENZIONE:

- Durante l'aspirazione occorre accertarsi che non venga esercitata a lungo una forte pressione negativa (max. 200 mbar).
- Per evitare l'essiccazione dello spazio sottoglottico, raccomandiamo un'aspirazione intermittente.

- Il dispositivo di aspirazione, incl. il flessibile di aspirazione, può otturarsi, a causa della secrezione o in seguito ad aspirazione in corrispondenza della mucosa tracheale. Qualora venisse pianificato un **risciacquo del dispositivo di aspirazione sottoglottica** (ad es. con una quantità inferiore di aria o soluzione salina fisiologica) occorre accertarsi che la cuffia sia sufficientemente bloccata (pericolo di aspirazione).

- Il dispositivo di aspirazione sottoglottica può causare la formazione di punti di compressione nell'area tracheostomica o una deformazione del tracheostoma. In questi casi il medico operante deve decidere se continuare l'uso di questo tipo di cannula.

10. Pulizia, disinfezione e stoccaggio

10.1 Pulizia

La cannula (cannula esterna e cannula interna) deve essere pulita prima di ogni applicazione ripetuta utilizzando acqua potabile tiepida. TRACOE medical raccomanda di utilizzare i prodotti per la pulizia offerti da TRACOE. Dopo la pulizia, le cannule vanno risciacquate con acqua potabile e asciugate all'aria. Durante la pulizia delle cannule bisogna prestare attenzione a non danneggiare la cuffia.

ATTENZIONE:

- La pulizia non va mai effettuata usando detersivi domestici aggressivi, prodotti per la pulizia delle dentiere o solventi come alcol ad alta gradazione, perché possono pregiudicare la funzionalità delle cannule.
- Non riscaldare le cannule a temperature superiori ai 60 °C, poiché successivamente non sarà più possibile garantire la sicurezza di questi prodotti.

10.2 Disinfezione

Se è necessaria una disinfezione, TRACOE medical potrà fornire, su richiesta, delle raccomandazioni. L'utilizzo di disinfettanti non idonei può danneggiare il prodotto.

Dopo la disinfezione, le cannule vanno risciacquate con acqua sterile, acqua distillata o acqua di qualità potabile e asciugate all'aria.

10.3 Stoccaggio

Le cannule tracheostomiche fornite dal produttore devono essere conservate fino all'uso in luogo asciutto, secondo quanto riportato sulla confezione originale.

Le cannule pulite vanno conservate in un contenitore pulito e chiuso, in luogo asciutto e protetto dalla luce solare.

11. Modifiche dei prodotti

I prodotti TRACOE possono essere modificati esclusivamente da collaboratori o persone incaricate da TRACOE medical GmbH.

12. Smaltimento

Lo smaltimento può avvenire solo in conformità con la legislazione nazionale vigente in materia di rifiuti.

13. Resi

I resi dei prodotti usati possono avvenire solo a condizione che unitamente ai prodotti pervenga anche un certificato di decontaminazione debitamente compilato. Questo modulo può essere fornito direttamente da TRACOE medical oppure può essere reperito sul sito web www.tracoe.com

14. Condizioni generali di vendita

La vendita, la consegna e il reso di tutti i prodotti TRACOE avviene esclusivamente in base alle Condizioni generali di vendita (CGV) disponibili presso TRACOE medical GmbH o sul sito web www.tracoe.com.

Instrucciones de uso para cánulas de traqueostomía TRACOE® twist plus con balón y sistema de introducción mínimamente traumático

NOTA:

• Lea atentamente estas instrucciones de uso hasta el final. Estas instrucciones forman parte del producto descrito y deben estar siempre a mano. Por su propia seguridad y por la de sus pacientes, respete las indicaciones de seguridad siguientes.



• Encontrará las ilustraciones correspondientes al texto en las páginas (desplegables) con figuras al principio de este manual. Las cifras y las letras entre paréntesis indican las respectivas ilustraciones y componentes de la cánula de traqueostomía, el producto. Los símbolos utilizados se explican en las páginas 1 - 5.

1. Información general

ATENCIÓN: ¡Este producto solo debe ser aplicado por médicos y personal sanitario **con formación!** El médico responsable del tratamiento será quien determine el tamaño y el tipo de cánula.

Finalidad: Este producto médico es una cánula de traqueostomía con sistema de introducción para la TPD (traqueostomía percutánea de dilatación) con alambre guía de Seldinger con $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (p. ej., REF 518, no incluido en el equipo suministrado) y para la inserción.

Descripción del funcionamiento: La cánula de traqueostomía asegura el paso del aire por el traqueostoma.

• El balón inflado separa las vías respiratorias superiores de las inferiores, de modo que el aire no pueda pasar ni desde los pulmones a la boca y nariz ni en dirección contraria. De este modo, el paciente solo podrá respirar a través de la cánula. Para inflar el balón, se insufla aire por la manguera de llenado; el balón inflado crea estanqueidad entre la tráquea y la pared externa de la cánula. Esta estanqueidad permite una respiración eficiente con los aparatos de respiración artificial y evita, al mismo tiempo, que la secreción subglótica alcance las vías respiratorias inferiores.

• Las cánulas fenestradas permiten que parte del aire necesi-

rio para hablar llegue a las vías respiratorias superiores a través del orificio fenestrado. Además, reducen la resistencia a la respiración de las vías respiratorias superiores.

- El sistema de introducción mínimamente traumático compensa la brecha de diámetro.

- Ver más descripciones del funcionamiento en el texto siguiente.

Período máximo de uso de la cánula de traqueostomía: 29 días a partir del uso inicial (ver cap. 5 Precauciones generales). Este período máximo de uso incluye también todos los tiempos en los que no se usa la cánula de traqueostomía o las cánulas internas.

Producto para un solo paciente: Dentro del período de uso se permite la utilización reiterada por un mismo paciente.

Producto de un solo uso: El sistema de introducción mínimamente traumático (6) es un producto de un solo uso y no puede limpiarse o reutilizarse.

Pasaporte del producto: Este producto lleva incluido un pasaporte del producto con dos etiquetas desprendibles. En estas etiquetas se indican datos específicos del producto. El pasaporte deberá guardarse por separado, entre otras cosas, porque facilita un nuevo pedido. La etiqueta desprendible podrá pegarse por ejemplo en la historia clínica del paciente.

2. Descripción general

Este producto se compone de una cánula externa (1) con balón (balón interno) (2) y una cánula interna ya introducida dentro de la cánula externa con un conector de 15 mm (3), que se bloquea con una tuerca tapón (4). Además, se adjuntan dos cánulas de reserva con conector de 15 mm (9/9a).

El balón se infla o se vacía de aire a través de la válvula de llenado con balón piloto (2a) que se encuentra en la manguera de llenado (2b). El tubo de la cánula externa se compone de poliuretano radiopaco y está fijado a una placa (placa de cuello) (5) orientable en 2 ejes (suspensión a la cardán).

El sistema de introducción, compuesto por un introductor verde oscuro (6) y un catéter-guía con blanda de silicona (6a + 6b), viene premontado en la cánula interna.

El equipo suministrado también contiene un obturador perforado (6),

el cual facilita la introducción de la cánula, en caso de reinsertación. La perforación además permite el uso de un alambre guía de Seldinger (Ø 1,27 ± 0,04 mm, p. ej. REF 518), en caso de reinsertación.

3. Indicaciones

Gracias al sistema mínimamente traumático de introducción premontado se pueden utilizar las cánulas para traqueostomías percutáneas de dilatación, en combinación con el kit de dilatación TRACOE experc REF 520, y para los cambios de cánula p. ej. en caso de un estoma inestable. En ambos casos hay que aplicar la técnica de Seldinger.

Estos productos están indicados para pacientes que requieren un acceso a las vías respiratorias mediante un traqueostoma con estanqueidad de la tráquea. Las cánulas fenestradas con balón facilitan el habla a los pacientes que conservan la laringe.

Las cánulas con dispositivo de aspiración (7) se aplican a pacientes en quienes está indicada la aspiración de la secreción subglótica.

4. Contraindicaciones

4.1 Contraindicaciones absolutas

- No aplicar tapón de cierre (10)/válvulas fonatorias a pacientes laringectomizados (sin laringe); ¡peligro de asfixia!

4.2 Contraindicaciones relativas

Como contraindicaciones relativas en las que deben sopesarse los riesgos frente al uso del procedimiento, se consideran:

- Uso en pediatría.
- Tráquea inusualmente baja (p. ej. en caso de obesidad) o condiciones anatómicas difíciles.

5. Precauciones generales

- Se recomienda encarecidamente disponer siempre a la cabecera del paciente una cánula de repuesto lista para el uso y varias cánulas internas de recambio. Estas deberán conservarse en estado limpio y seco.

- Cada vez que se aplique o introduzca una cánula, deberá comprobarse que está intacta y que funciona correctamente, verificando por ejemplo la permeabilidad de la luz, la estanqueidad del balón, el ajuste correcto y estable de la cánula interna en la externa, la ausencia de acodaduras, la conexión estable entre cánula y placa, etc. El material del balón no puede resquebrajarse. En caso de deterioro, se debe sustituir el producto por uno nuevo.

- El sistema de introducción mínimamente traumático (6) es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse.

- No se debe ejercer fuerza alguna sobre la cánula de traqueostomía, ya que podría dañarse (p.ej. peligro de rotura). Si el empalme por el conector de 15 mm está demasiado apretado, deberá utilizar siempre una cuña de desconexión (disconnect wedge) autorizada para cánulas de traqueostomía.
- El conector de 15 mm (3) deberá mantenerse limpio y seco.
- Al cambiar la cánula interna se procurará siempre que la manguera de llenado (2b) del balón no se encuentre entre la cánula interna y la externa pues, de lo contrario, podría quedar atrapado o resultar dañado.
- Al cambiar de posición al paciente debe asegurarse de que este no quede tumbado sobre el balón piloto (2a). Esto origina un aumento de la presión del balón y puede producir daños en la tráquea.
- Durante la respiración mecánica, la cánula interna puede separarse de la externa si se efectúan cambios posturales o manipulaciones de la cánula de forma reiterada.
- El empleo de cánulas de traqueostomía puede provocar úlceras por presión e irritaciones cutáneas. Para evitarlo recomendamos colocar una compresa debajo de la placa (p. ej. TRACOE purofoam REF 958 o bien REF 959 o TRACOE softpad REF 969).
- Para evitar daños del material, el balón no deberá entrar en contacto con aerosoles ni pomadas que contengan lidocaína.
- Todas las partes del sistema de llenado del balón deben estar sueltas durante el control de la presión del balón, es decir, no debe haber acodamientos. De lo contrario, es posible que la lectura de la presión sea errónea.
- Los balones finos presentan cierta permeabilidad al vapor de agua. Por esta razón, puede suceder que se acumule agua condensada en el balón. En cantidades muy pequeñas esto resulta irrelevante; pero, si se acumulan grandes cantidades y, por error, la manguera de llenado absorbe el agua, no podrá medirse ni ajustarse correctamente la presión del balón, es decir, habrá que sustituir la cánula. Antes de retirar la cánula, se eliminará con una jeringa todo el aire o el agua que se encuentre en el balón.
- En caso de aplicación conjunta de productos médicos adicionales, hay que respetar las correspondientes instrucciones de uso. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante correspondiente.
- No se aconseja el uso de una cánula con balón cuando se viaje en avión sin una regulación permanente de la presión del balón, ya que durante el vuelo pueden producirse fluctuaciones de la presión del balón.

6. Advertencias

- No utilizar el producto si el envase estéril está dañado.
- Para soltar la cánula interna hay que utilizar la tuerca tapón (4) (C). No se debe girar el conector de 15 mm (3), ya que la cánula se podría retorcer dentro de la cánula externa e interrumpir la entrada de aire.
- No utilizar nunca cánulas internas fenestradas para la respiración artificial.
- Utilizar el tapón de cierre (10) solo con cánulas fenestradas (cánula externa + cánula interna) y el balón desinflado.
- No se deben utilizar válvulas fonatorias durante el sueño.
- Durante los tratamientos con láser o equipos electroquirúrgicos hay que guardar una distancia suficiente respecto de la cánula de traqueostomía. Cabe el peligro de incendio, se pueden formar gases tóxicos y la cánula podría resultar dañada.
- Hay que seleccionar la cánula de modo que el orificio fenestrado (si lo hay) quede a suficiente distancia del conducto del estoma en la luz de la tráquea. En caso de un posicionamiento inconveniente, cabe el riesgo de enfisema, si el paciente recibe respiración artificial, de formación de un tejido de granulación o de una elevada resistencia a la respiración, si se utilizan válvulas fonatorias o tapones de cierre.
- Si se utiliza una cánula fenestrada, se puede propiciar la formación de tejido de granulación.
- La presión del balón puede alterarse, entre otras razones, por los cambios de altitud (p. ej., en el avión), por el uso de óxido nítrico para la anestesia y al conectar un manómetro manual.
- Si la presión del balón es demasiado alta, cabe el riesgo de daño permanente de la tráquea.
- Si la presión del balón es demasiado alta, pueden producirse deformaciones del balón.
- Una presión del balón demasiado baja puede tener como consecuencia una respiración insuficiente y existe el riesgo de aspiración.
- Al utilizar conectores Luer (p. ej. 2a + 7a), hay que evitar equivocaciones durante su empalme.
- Al introducir y retirar la cánula pueden producirse irritaciones, tos o sangrado.

7. Efectos secundarios indeseables

Úlceras por presión, irritaciones cutáneas, tejido de granulación, molestia o dolor al tragar y sangrado.

8. Introducción de la cánula

8.1 Preparación de la cánula

Durante la primera traqueostomía percutánea de dilatación siempre hay que tener preparado un kit *twist* plus idéntico de repuesto.

1. Comprobación de la integridad del contenido del envase (D).
2. Se comprueba si el balón (2) tiene fugas mediante un inflado de prueba. Para ello se hinch a el balón con un manómetro manual, por ejemplo, el TRACOE cuff pressure monitor REF 720, hasta una presión de 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) y durante 1 minuto se observa si el balón se desinfla. Si se aprecia estanqueidad, se extraerá todo el aire del balón con una jeringa y se arrollará el balón hacia la placa (5) para facilitar la introducción de la cánula. En caso de fugas, deberá usarse una cánula de recambio y el producto defectuoso deberá ser devuelto como se describe en el capítulo 13.
3. Hay que comprobar el ajuste entre el alambre guía de Seldinger y el catéter-guía (6a) del sistema mínimamente traumático de introducción.
4. Es necesario que la blanda premontada de silicona (6b) ofrezca una transición lo más suave posible hacia la cánula de traqueostomía.
5. A continuación, se aplica el gel lubricante incluido (13), en una cantidad del tamaño de un guisante, para que se puedan deslizar la punta del sistema de introducción y del tubo de la cánula de traqueostomía.

8.2 Preparación del paciente

- Antes de la canulación o reinserción se debe oxigenar de forma óptima al paciente.
- Siempre que sea posible, inclinar la cabeza del paciente hacia atrás, a fin de facilitar la introducción de la cánula.
- En el caso de que pudieran ocurrir complicaciones durante la canulación o reinserción, por seguridad deberá disponerse de una cánula de emergencia de un diámetro menor. Además se recomienda tomar medidas de seguridad que permitan al médico proporcionar rápidamente respiración asistida mediante intubación tranlaríngea o una máscara laríngea.

8.3 Introducción de la cánula tras traqueotomía de dilatación

Hay que efectuar los siguientes pasos bajo control broncoscópico:

1. El paciente traqueostomizado preparado para la canulación tiene un alambre guía de Seldinger en el conducto del estoma. Se pasa entonces el catéter-guía de la cánula sobre el alambre guía de Seldinger. Sin sacar el alambre guía de Seldinger fuera de la trá-

quea, el extremo de catéter-guía blanco (6a) deberá situarse junto a la marca posterior del alambre. La cánula y el sistema de introducción (6) se introducen en la tráquea con ligeros movimientos de giro por el traqueostoma. La cánula se empuja hacia delante hasta que la placa del cuello (5) quede a ras de la piel.

Durante la introducción de la cánula deberá sujetarse con una mano el mango del introductor junto con el catéter-guía y la cánula (A).

El deslizamiento del introductor o del catéter-guía puede impedir una transición suave de la blanda de silicona hacia la cánula, lo que dificultaría o imposibilitaría la introducción de la cánula de traqueostomía. En este caso deberá elegirse una vía alternativa para la respiración asistida o incluso recurrir a un nuevo kit.

2. Después se saca el sistema de introducción (6) junto con el alambre guía de Seldinger, mientras se deja la cánula de traqueostomía (1) en la tráquea.

Si se aprecia alguna dificultad para sacar el introductor (6), puede retirarse junto con la cánula interna. Para ello, hay que soltar la cánula interna girando la tuerca tapón (4) (C). Si se ha retirado la cánula interna, antes de dar el siguiente paso se recolocará, sin el sistema de introducción (6 + 7), dentro de la cánula de traqueostomía (1) y se bloqueará girando la tuerca tapón (4) (C).

Tras la retirada, hay que cerciorarse de que la blanda de silicona (6b) siga aún sobre el catéter-guía. En caso contrario, habrá que retirar la blanda radiopaca de silicona de la cánula o de la vía respiratoria.

3. Para la respiración artificial es necesario hacer una conexión entre la cánula interna con el conector normalizado de 15 mm (3) y el aparato de respiración artificial.

Para cánulas con balón:

4. El balón (2) no deberá inflarse hasta que se proceda a la respiración artificial a través de la cánula de traqueostomía. De otro modo, cabe el riesgo de asfixia y enfisema. El balón interno se inflará a través de la válvula de llenado (2a). La presión del balón se ajustará a la terapia de respiración artificial en cada caso, se controlará con regularidad y se situará, de modo general, entre 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) y 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

Al conectar un manómetro manual se produce una caída de la presión en el balón. La intensidad de este fenómeno es mayor en cánulas de pequeñas dimensiones.

5. La cinta (12) debe sujetarse a la placa del cuello (5) para fijar la cánula al cuello del paciente.

6. A continuación, hay que comprobar la posición (p. ej., mediante broncoscopio o rayos X; ver cap. 5 Precauciones generales) y el funcionamiento (ver cap. 6 Advertencias) de la cánula. La

tráquea y la cánula deben aspirarse cuidadosamente para garantizar la permeabilidad de las vías respiratorias.

7. Después se comprobará la presión del balón para que no se ha dañado durante la introducción.

8.4 Retirada de la cánula (ver cap. 8.2)

Para retirar la cánula hay que realizar los siguientes preparativos:

- extender la cabeza ligeramente hacia atrás y
- si la cánula es de balón, desinflar completamente el balón (ver cap. 8.5)

8.5 Desinflado del balón

Antes de desinflar el balón, hay que tomar precauciones para que penetre la mínima cantidad posible de secreción en los bronquios. Durante el desinflado, deberán aspirarse las secreciones con un catéter de aspiración deslizado a través de la cánula.

En el caso de cánulas con aspiración subglótica, antes del desinflado además deberá aspirarse la zona subglótica, ver cap. 9.5.

Para el desinflado, acoplar la jeringa a la válvula de llenado (2a) empleando un conector Luer macho normalizado. Vaciar todo el aire y, dado el caso, el agua condensada.

Si no es posible desinflar el balón, deberán adoptarse las siguientes medidas:

- Retirar la cánula interna. Comprobar que la manguera de llenado (2b) no se haya doblado y desinflar nuevamente el balón.
- Si el desinflado aún no es posible: cortar con cuidado la manguera de llenado entre el conector de 15 mm (3) y la placa/placa del cuello (5).

8.6 Cambio de cánula

Préstese atención al capítulo 8.1 Preparación de la cánula.

8.6.1 Cambio de cánula con un estoma inestable

Por la cánula de traqueostomía aún colocada se introduce un alambre guía de Seldinger en la tráquea. Mientras se retira la cánula, deben quedar aprox. 3 palmos del alambre guía de Seldinger visibles. El alambre guía de Seldinger se deja dentro de la tráquea. A continuación, se introduce la nueva cánula conforme al capítulo 8.3.

8.6.2 Cambio de cánula con un estoma estable

El cambio de cánula con un estoma estable puede realizarse con el obturador perforado (verde). Para ello, la cánula interna y, posterior-

mente, el obturador verde claro se montan en la cánula externa de recambio.

1. Al introducir la cánula, debe prestarse atención a que el obturador no se deslice accidentalmente hacia atrás. Esto se puede evitar sujetando a la vez la cánula y el obturador con una mano. Para facilitar la introducción, puede aplicarse una fina capa de un lubricante hidrosoluble en la parte sobresaliente del obturador en el extremo del paciente y en la zona de la cánula, incluido el balón.

2. Después de introducida la cánula en la tráquea del paciente, debe retirarse inmediatamente el obturador.

3. Para la respiración asistida debe establecerse una conexión entre la cánula interna con conector normalizado de 15 mm (3) y el aparato de respiración artificial.

En caso necesario, se puede también utilizar el obturador verde claro en combinación con el alambre guía de Seldinger (REF 518).

9. Manipulación

9.1 Cambio de la cánula interna

Si en la cánula interna se acumula una secreción espesa que no se logra aspirar y que dificulta el paso del aire, se sustituirá la cánula interna por otra nueva o limpia.

La cánula interna se suelta girando (C) la tuerca tapón (4) y luego se saca. Tras introducirla dentro de la cánula externa, la cánula interna nueva se bloquea girando (C) la tuerca tapón (4) hasta que ajuste.

Al colocar la cánula interna es necesario cerciorarse de que la manguera de llenado (2b) del balón no se encuentre entre las cánulas interna y externa; de lo contrario, la manguera puede aplastarse y dañarse.

9.2 Cánulas de traqueostomía fenestradas

Las cánulas internas no fenestradas tienen tuercas tapón blancas y se utilizan, entre otras aplicaciones, para la respiración artificial.

Para hablar se coloca una **cánula interna fenestrada** (tuerca tapón azul) en la **cánula externa fenestrada**. Tras desinflar el balón se puede aplicar una válvula fonatoria al conector de 15 mm de esta cánula interna. Deben observarse las instrucciones de uso de la válvula fonatoria correspondiente.

9.3 Tapón de cierre de la cánula fenestrada para la desconexión de la respiración artificial (weaning)

La cánula interna fenestrada se puede cerrar introduciendo el tapón de cierre (adjuntado con la cánula) (10) en el conector de 15 mm.

ATENCIÓN: Para preparar la cánula hay que cerciorarse de la permeabilidad de las vías respiratorias superiores del paciente. La permeabilidad de las vías respiratorias superiores se logra, dado el caso, mediante la expectoración o la aspiración de las posibles secreciones. Hay que desinflar el balón. El personal especializado vigilará la respiración y las constantes vitales del paciente al tapar la cánula. El tapón se retirará de inmediato si se advierten signos de disnea.

9.4 Apertura sostenida del orificio fenestrado

En caso de empleo prolongado de la cánula, deberá controlarse de forma periódica que el orificio fenestrado no se encuentra obstruido por secreción, costras o tejido de granulación. Dado el caso, es necesario cambiar la cánula.

9.5 Aplicación de REF 316-P, REF 888-316-P con dispositivo de aspiración subglótico

Estas cánulas están provistas de un elemento plástico (7) plano, blando y liso, fijado en el arco externo de la cánula externa, el cual termina con dos orificios directamente por encima del balón (2). En el elemento plástico está colocado un tubo de aspiración (7b) que dispone de un conector Luer hembra (7a) en su extremo libre, a través del cual se puede realizar la aspiración con ayuda de una jeringa. De modo alternativo, se puede utilizar un aparato de aspiración previsto para este fin, dotado de un regulador de vacío, junto con los conectores incluidos (11). Tras la aspiración se debe cerrar el conector Luer (7a).

ATENCIÓN:

- Durante la aspiración no puede ejercerse una presión negativa elevada (-200 mbar, como máximo) durante mucho tiempo.
- Para evitar la sequedad de la zona subglótica recomendamos una aspiración intermitente.
- El dispositivo de aspiración, inclusive el tubo de aspiración, puede obstruirse a causa de la secreción o de la aspiración de la mucosa traqueal. Si está previsto el lavado del dispositivo de aspiración subglótica (p. ej., con una pequeña cantidad de aire o solución salina fisiológica), hay que asegurarse de que el balón esté suficientemente inflado (peligro de aspiración).

- A causa del dispositivo de aspiración subglótica, es posible que aparezcan úlceras por presión en la zona del traqueostoma o que el traqueostoma pierda su forma redondeada. En estos casos, el médico responsable deberá decidir si se puede seguir utilizando o no este tipo de cánula.

10. Limpieza, desinfección y almacenamiento

10.1 Limpieza

Las cánulas (interna y externa) deben limpiarse antes de cada aplicación repetida, lo cual se puede hacer con agua potable tibia. TRACOE medical recomienda, para la limpieza, la utilización de los productos de limpieza ofrecidos por TRACOE. Después de la limpieza hay que aclarar las cánulas con agua potable y secarlas al aire. Durante la limpieza de las cánulas externas hay que procurar no dañar el balón.

ATENCIÓN:

- Bajo ninguna circunstancia se deben usar productos de limpieza agresivos, productos para la limpieza de prótesis dentales o disolventes, como alcohol de alta graduación, ya que estos pueden deteriorar la función.
- Las cánulas no deben calentarse a temperaturas superiores a los 60 °C, ya que después de esto no se puede garantizar la seguridad de los productos.

10.2 Desinfección

Si se precisara una desinfección, TRACOE medical podrá facilitar recomendaciones, previa solicitud. Si se utilizan productos desinfectantes no apropiados, el producto puede dañarse. Después de la desinfección hay que aclarar las cánulas con agua estéril, agua destilada o agua potable, y secarlas al aire.

10.3 Almacenamiento

Las cánulas de traqueostomía provistas por la fábrica deben almacenarse secas hasta su uso, de conformidad con la información que se encuentra en el envase original. Las cánulas limpias deben almacenarse secas, limpias y protegidas de la luz, en un recipiente limpio y cerrado.

11. Adaptación del producto

Las modificaciones de los productos de TRACOE únicamente pueden ser realizadas por empleados o encargados de TRACOE medical GmbH.

12. Eliminación

La eliminación deberá realizarse siguiendo siempre la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

13. Devolución

Se pueden aceptar devoluciones de productos usados únicamente tras consulta previa, siempre que estos lleven adjunto un certificado de descontaminación cumplimentado. Puede obtener este formulario bien directamente de TRACOE medical o a través de la página web www.tracoe.com.

14. Condiciones generales de contrato

La venta, suministro y retirada de todos los productos TRACOE se realiza exclusivamente en virtud de las Condiciones generales de contrato (CGV) que están disponibles en TRACOE medical GmbH o a través de la página web www.tracoe.com.

Instruções de uso para tubos de traqueostomia TRACOE® twist plus com balonete e sistema de inserção minimamente traumático

NOTA:

• Leia atentamente estas instruções de uso. Elas são parte integrante do dispositivo descrito e têm de estar sempre disponíveis. Para a sua própria segurança e a segurança dos seus pacientes, observe as seguintes indicações de segurança.



• As ilustrações correspondentes ao texto podem ser encontradas nas páginas ilustradas (desdobráveis) no início destas instruções. Números e letras entre parêntesis referem-se às respetivas ilustrações e aos componentes do tubo de traqueostomia. Os símbolos utilizados são explicados nas páginas 1 - 5.

1. Informações gerais

ATENÇÃO: Utilização do dispositivo apenas por médicos e prestadores de cuidados de saúde **instruídos!** O tamanho e o tipo deverão ser determinados pelo médico responsável pelo tratamento.

Finalidade: Este dispositivo médico consiste num tubo de traqueostomia com sistema de inserção para uma PDT (traqueostomia de dilatação percutânea) utilizando um fio-guia de Seldinger de $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (por ex. REF 518, não fornecido) e reinserção.

Descrição da função: O tubo de traqueostomia assegura uma passagem do ar de respiração através do traqueostoma.

• O balonete insuflado separa as vias respiratórias superiores das inferiores, para que o ar não possa fluir dos pulmões para a boca e o nariz, nem no sentido contrário. Assim, o paciente **apenas** consegue respirar pela cânula. Para insuflar o balonete, este é enchido com ar através da linha de insuflação e funciona como vedação entre a traqueia e a parede exterior da cânula. Esta vedação permite uma respiração artificial eficiente com ventiladores e, simultaneamente, impede que secreções da área subglótica cheguem às vias respiratórias inferiores.

• As cânulas fenestradas permitem que uma parte do ar necessário para falar alcance as vias respiratórias superiores através

da fenestração. Além disso, é reduzida a resistência respiratória nas vias respiratórias superiores.

- O sistema de inserção minimamente traumático compensa a diferença de calibre.
- Para descrições mais pormenorizadas do funcionamento, leia o texto seguinte.

Vida útil máxima do tubo de traqueostomia: 29 dias a partir da primeira utilização (ver cap. 5. Medidas gerais de prevenção). Esta vida útil máxima inclui também todos os períodos em que o tubo de traqueostomia ou as cânulas internas não são utilizadas.

Produto para um só paciente: Ao longo da vida útil, é permitida a aplicação repetida no mesmo paciente.

Produto de uso único: O sistema de inserção minimamente traumático (6) é um dispositivo de uso único e não pode ser limpo ou reutilizado.

Passaporte do produto: Está anexado a este dispositivo um passaporte do produto com duas etiquetas extraíveis. Nestas etiquetas estão registados dados específicos do dispositivo. O passaporte deve ser guardado em separado, pois facilita uma nova encomenda, entre outras vantagens. A etiqueta extraível pode ser colada, por exemplo, na ficha médica do paciente.

2. Descrição geral

O dispositivo é composto por uma cânula externa (1) com balonete (2) e por uma cânula interna com conector de 15 mm (3), já inserida na cânula externa e fixada com uma porca de capa (4). Além disso, estão incluídas duas cânulas internas de substituição com conector de 15 mm (9/9a).

O balonete é enchido com ar ou esvaziado através da válvula de enchimento com balonete de controlo (2a) na linha de insuflação (2b). A cânula externa é composta por poliuretano radiopaco e está fixada numa placa (placa para o pescoço) (5) que gira em torno de 2 eixos (suspensão por cardã).

O sistema de inserção, composto por um insersor verde-escuro (6) e um cateter-guia com membrana de silicone (6a + 6b), está pré-montado na cânula interna.

Também é fornecido um obturador perfurado (8). Este facilita a reintrodução da cânula. A perfuração possibilita ainda o uso de um

fio-guia de Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, por ex. REF 518) ao reinserir a cânula.

3. Indicações

Devido ao sistema de inserção minimamente traumático pré-montado, as cânulas para traqueostomias de dilatação percutânea podem ser utilizadas em combinação com o conjunto de dilatação TRACOE exporc REF 520 e nas trocas de cânulas, por ex. no caso de estoma instável. Em ambos os casos, deve aplicar-se a técnica de Seldinger.

Os dispositivos destinam-se a pacientes nos quais é necessário o acesso às vias respiratórias através de traqueostoma com vedação da traqueia. As cânulas fenestradas com balonete facilitam a fala aos pacientes que conservam a laringe.

As cânulas com linha de aspiração (7) são utilizadas em pacientes nos quais é indicada uma aspiração da área subglótica.

4. Contraindicações

4.1 Contraindicações absolutas

- Não utilizar a capa de fecho (10)/válvulas de vocalização em pacientes laringectomizados (sem laringe) – perigo de asfixia!

4.2 Contraindicações relativas

Constituem contra-indicações relativas, mediante as quais é necessário pesar os riscos face aos benefícios do procedimento:

- aplicação em pediatria,
- traqueia em posição anormalmente profunda, por ex. em caso de obesidade, ou condições anatómicas difíceis.

5. Medidas gerais de prevenção

- Recomenda-se vivamente ter sempre à disposição na cama do paciente uma cânula sobresselente pronta a utilizar e várias cânulas internas sobresselentes. Estas devem ser guardadas em estado limpo e seco.

- Em cada utilização ou inserção de uma cânula, deve verificar-se se esta está intacta e a funcionar perfeitamente, verificando por ex. o lúmen livre, a estanquidade do balonete, o ajuste perfeito e estável da cânula interna à externa, a inexistência de vincos, a ligação estável entre a cânula e a placa, etc. O material do balonete não pode estar frágil. Em caso de danos, este dispositivo deve ser substituído por um novo.

- O sistema de inserção minimamente traumático (6) é um produto de utilização única e não pode ser reutilizado.

- Não se pode exercer força sobre o tubo de traqueostomia,

caso contrário, existe perigo de danificação (por ex. perigo de fratura). Em caso de ligações fixas no conector de 15 mm, deve ser utilizado, em todo o caso, um auxiliar de separação (disconnect wedge) aprovado para tubos de traqueostomia.

- O conector de 15 mm (3) deve ser mantido limpo e seco.
- Ao trocar a cânula interna, deve assegurar-se sempre de que a linha de insuflação (2b) do balonete não se encontra entre a cânula interna e a cânula externa; caso contrário, pode ficar presa e ser danificada.

• Ao reposicionar o paciente, deve assegurar-se de que este não fica deitado sobre o balonete de controlo (2a). Isto provoca um aumento da pressão do balonete e pode causar lesões na traqueia.

- Durante a ventilação mecânica, a cânula interna pode eventualmente ser separada da cânula externa, no caso de frequentes mudanças de posição ou manipulações da cânula.

• A utilização de tubos de traqueostomia pode causar pontos de compressão e irritações cutâneas. Para evitar isto, recomendamos a colocação de uma compressa por baixo da placa (por ex., TRACOE purofoam REF 958 ou REF 959 ou TRACOE softpad REF 969).

- Para evitar a danificação do material, o balonete não deve entrar em contacto com pomadas ou aerossóis que contenham lidocaína.

• Todos os componentes do sistema de enchimento do balonete têm de estar lassos ou sem vincos durante a verificação da pressão do balonete, para não dar azo a leituras erradas.

- Balonetes finos apresentam uma certa permeabilidade ao vapor de água. Por este motivo, pode ocorrer uma acumulação de água de condensação no balonete. No caso de quantidades reduzidas, não tem importância. No entanto, no caso de quantidades maiores, se for erroneamente aspirada água para dentro da linha de insuflação, deixa de ser possível medir e ajustar sem problemas a pressão do balonete, ou seja, deve trocar-se a cânula. Antes da extração da cânula, deve remover-se o máximo de ar ou de água que se encontra no balonete, com a ajuda de uma seringa.

• No caso de aplicação conjunta de dispositivos médicos adicionais, devem ser respeitadas as respetivas instruções de uso. Em caso de dúvida, deve contactar-se o respetivo fabricante.

- Antes da utilização de cânulas de balonete em viagens de avião, sem regulação permanente da pressão do balonete, desaconselha-se que haja oscilações da pressão do balonete durante a viagem.

6. Avisos

- Não utilizar em caso de embalagem esterilizada danificada.
- Para soltar a cânula interna deve utilizar-se a porca de capa (4) (C). O conector de 15 mm (3) não pode ser girado, pois a cânula no interior da cânula externa pode ficar torcida e a entrada de ar pode ser interrompida.

- Nunca utilizar cânulas internas fenestradas para a ventilação.
- Utilizar a capa de fecho (10) apenas com cânulas fenestradas (cânula externa + cânula interna) e o balonete desinsuflado.
- Durante o sono, não podem ser usadas válvulas de vocalização.

• Em tratamentos com laser ou aparelhos eletrocirúrgicos deve observar-se uma distância suficiente em relação ao tubo de traqueostomia. Existe perigo de incêndio, podem formar-se gases tóxicos e a cânula pode ficar danificada.

- A cânula deve ser selecionada de forma a que a fenestração (se existente) fique posicionada a uma distância suficiente do canal do estoma no lúmen da traqueia. Se a posição não for a indicada, existe perigo de ocorrência de um enfisema em pacientes ventilados, da formação de tecidos de granulação ou de maior resistência respiratória na utilização de válvulas de vocalização ou capas de fecho.

• A utilização de uma cânula fenestrada pode resultar numa maior formação de tecidos de granulação.

- A pressão do balonete pode alterar-se mediante mudanças de altitude (por ex. num avião), a utilização de óxido nítrico na anestesia e a conexão de um manómetro manual, entre outros.

• No caso de uma pressão do balonete demasiado elevada, existe o perigo de uma lesão permanente da traqueia.

- No caso de uma pressão do balonete demasiado elevada, podem resultar hérnias de balonete

• No caso de uma pressões do balonete demasiado baixas, isso pode resultar numa insuficiência respiratória e existe perigo de aspiração

- Ao utilizar os conectores Luer (por ex. 2a + 97a) devem evitar-se enganos.

• Ao inserir e extrair a cânula podem surgir irritações, estímulo involuntário de tosse ou hemorragias.

7. Efeitos secundários indesejados

Pontos de compressão, irritações da pele, tecidos de granulação, estímulo involuntário de tosse, dificuldades em engolir e hemorragias.

8. Inserção da cânula

8.1 Preparação da cânula

Na primeira traqueostomia de dilatação percutânea deve ter-se sempre à disposição um conjunto *twist plus* igual sobresselente.

1. Verificação da integridade do conteúdo da embalagem (D).
2. O balonete (2) é verificado quanto a fugas por meio de uma insuflação de ensaio. Para esse efeito, o balonete é insuflado com um manómetro manual, por ex. o TRACOE cuff pressure monitor REF 720, a uma pressão de 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) e observado por 1 minuto para verificar se ocorre afrouxamento do balonete. Se se verificar a estanquidade, todo o ar deve ser extraído do balonete por meio de uma seringa. O balonete deve ser puxado para cima, na direção da placa (5). Isto facilita a inserção da cânula. Em caso de fugas, deve usar-se uma cânula de substituição e devolver o produto com defeito de acordo com o capítulo 13.
3. Deve verificar-se o ajuste entre o fio-guia de Seldinger e o cateter-guia (6a) do sistema de inserção minimamente traumático.
4. Deve assegurar-se que a membrana de silicone pré-montada (6b) apresenta uma transição o mais contínua possível para o tubo de traqueostomia.
5. De seguida, é aplicada uma pequena quantidade do gel lubrificante fornecido (13) nas pontas do sistema de inserção e da cânula de traqueostomia, para que estas possam deslizar.

8.2 Preparação do paciente

- Antes da inserção ou reinserção da cânula, o paciente deverá ser previamente oxigenado, o melhor possível.
- Se possível, estender ligeiramente o pescoço do paciente para facilitar a inserção da cânula.
- Para o caso da ocorrência de complicações durante a inserção ou reinserção da cânula, por uma questão de segurança, deve haver à mão uma cânula com um diâmetro inferior ao da cânula de emergência. Além disso, recomendam-se medidas de segurança que permitam ao médico efetuar rapidamente a ventilação por intubação translaringea ou máscara laringea.

8.3 Inserção da cânula após traqueostomia de dilatação

Os passos seguintes devem ser executados mediante controlo bronoscópico:

1. No paciente submetido a uma traqueostomia e preparado para a inserção da cânula encontra-se um fio-guia de Seldinger no canal do estoma. O cateter-guia da cânula é então conduzido pelo fio-guia de Seldinger. Sem puxar o fio-guia de Seldinger da traqueia, a extremidade do cateter-guia branco (6a) deve encontrar-se na

marcação posterior do fio-guia. Com suaves movimentos de rotação, a cânula, juntamente com o sistema de inserção (6), é inserida na traqueia através do traqueostoma. A cânula é então movida para a frente até a placa da cânula (5) atingir o nível da pele.

Durante a inserção da cânula, o punho do insorser deve ser fixado com uma mão juntamente com o cateter-guia e a cânula (A).

O deslize do insorser ou do cateter-guia pode impedir a transição contínua da membrana de silicone para a cânula. Isto pode dificultar ou impossibilitar a inserção do tubo de traqueostomia. Neste caso, é necessário escolher um método de ventilação alternativo até se ter acesso a um novo conjunto.

2. A seguir, extraí-se o sistema de inserção (6), juntamente com o fio-guia de Seldinger, enquanto o tubo de traqueostomia (1) permanece na traqueia.

Se for difícil remover o insorser (6), este pode ser removido juntamente com a cânula interna. Para tal, deve soltar-se a cânula interna rodando a porca de capa (4) (C). Se a cânula interna tiver sido removida, antes do passo seguinte deve ser novamente inserida no tubo de traqueostomia (1), sem sistema de inserção (6), e fixada com a porca de capa (4), rodando-a (C).

Deve assegurar-se que a membrana de silicone (6b) ainda se encontra no cateter-guia após a remoção. Se não for o caso, a membrana de silicone radiopaca tem de ser extraída da cânula ou das vias respiratórias.

3. Para a ventilação, deve estabelecer-se uma ligação entre a cânula interna com conector de 15 mm normalizado (3) e o ventilador.

No caso de cânulas com balonete:

4. Primeiro é necessário insuflar o balonete (2), seguindo-se então a ventilação através do tubo de traqueostomia. Caso contrário, existe perigo de ocorrência de asfíxia e enfisema. O balonete deve ser enchido através da válvula de enchimento (2a). A pressão do balonete deve ser ajustada individualmente consoante a terapia de ventilação, controlada regularmente e deve situar-se tipicamente entre 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) e 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

Ao ligar o manómetro de mão, dá-se uma queda de pressão no balonete. Este efeito é mais notório no caso de cânulas de pequenas dimensões.

5. A fita para cânula (12) deve ser fixada na placa da cânula (5), para reter a cânula no pescoço do paciente.

6. Além disso, deve verificar-se a posição (por ex. por meio de um bronoscópio ou processos de diagnóstico por raio x; ver cap. 5. Medidas gerais de prevenção) e o funcionamento (ver cap. 6. Avisos) da cânula. A traqueia e a cânula devem ser aspiradas cuida-

dosamente, a fim de garantir uma via respiratória desobstruída.

7. Então, deve controlar-se a pressão do balonete para assegurar que este não foi danificado na inserção.

8.4 Extração da cânula (ver cap. 8.2)

Para a extração da cânula devem ser realizados os seguintes preparativos:

- inclinar a cabeça ligeiramente para trás e
- em cânulas com balonete, insuflar totalmente o balonete (ver cap. 8.5)

8.5 Desinsuflação do balonete

Antes da desinsuflação do balonete, devem ser tomadas precauções para que entre o mínimo de secreções possível nos brônquios. Durante a desinsuflação, as secreções devem ser aspiradas com um cateter de aspiração introduzido pela cânula.

No caso de cânulas com aspiração subglótica, antes da desinsuflação a área subglótica também deve ser aspirada, ver cap. 9.5.

Para a desinsuflação, ligar uma seringa com um conector Luer macho normalizado à válvula de enchimento (2a). Remover por completo o ar/a água de condensação, se aplicável.

Se o balonete não puder ser desinsuflado, podem ser tomadas as seguintes medidas:

- Remover a cânula interna. Verificar se a linha de insuflação (2b) não ficou vinculada e voltar a desinsuflar o balonete.
- Se, mesmo assim, o esvaziamento não for possível: cortar cuidadosamente a linha de insuflação entre o conector de 15 mm (3) e a placa/placa para o pescoço (5).

8.6 Troca de cânula

Observar o capítulo 8.1 Preparação da cânula.

8.6.1 Troca de cânula em caso de estoma instável

Um fio-guia de Seldinger é inserido na traqueia através do tubo de traqueostomia ainda presente. Devem permanecer visíveis cerca de 3 palmos do fio-guia de Seldinger enquanto a cânula é extraída. No processo, o fio-guia de Seldinger permanece na traqueia. Então, a cânula pode ser inserida de acordo com o capítulo 8.3.

8.6.2 Troca de cânula em caso de estoma estável

A troca de cânula em caso de estoma estável pode ser feita com o obturador perfurado (verde). Para isso, a cânula interna e,

seguida, o obturador verde-claro são inseridos na cânula externa sobreselente.

1. Ao introduzir a cânula, deve ter-se cuidado para que o obturador não seja inadvertidamente empurrado de novo para dentro da cânula. Isto pode ser facilmente evitado, segurando na cânula e no obturador simultaneamente com uma mão. Para facilitar a introdução, pode aplicar-se uma fina camada de um lubrificante solúvel em água na parte saliente do obturador, na extremidade do paciente, e nesta área da cânula, incluindo o balonete.

2. Após a inserção da cânula na traqueia do paciente, o obturador deve ser removido imediatamente.

3. Para a ventilação, deve estabelecer-se uma ligação entre a cânula interna com conector de 15 mm normalizado (3) e o ventilador.

Se necessário, o obturador verde-claro também pode ser utilizado em combinação com o fio-guia de Seldinger (REF 518).

9. Manuseamento

9.1 Troca das cânulas internas

No caso de se acumular secreção viscosa na cânula interna, que não possa ser aspirada e que esteja a obstruir a passagem de ar, a cânula interna deve ser substituída por uma cânula interna nova ou limpa.

Rodando (C) a porca de capa (4), solta-se a cânula interna, que pode ser extraída. Após a inserção de uma cânula interna nova na cânula externa, esta é fixada rodando (C) a porca de capa (4) até engatar.

Ao colocar uma cânula interna, verificar se a linha de insuflação (2b) do balonete não fica entre a cânula interna e a externa; caso contrário, a linha pode ficar entalada e danificar-se.

9.2 Tubos de traqueostomia fenestrados

As cânulas internas não fenestradas têm porcas de capa brancas e são utilizadas na ventilação de pacientes, entre outros.

Para permitir a fala, é utilizada uma cânula interna fenestrada (porca de capa azul) na cânula externa fenestrada. Após a desinsuflação do balonete, pode-se colocar uma válvula de vocalização no conector de 15 mm desta cânula interna. Devem observar-se as instruções de uso da respetiva válvula de vocalização.

9.3 Capa de fecho da cânula fenestrada para desabitução (weaning)

A cânula interna fenestrada pode ser fechada através da colocação da capa de fecho fornecida (10) no conector de 15 mm.

ATENÇÃO: Para a preparação da cânula, deve assegurar-se de que as vias respiratórias superiores do paciente estão desobstruídas. A desobstrução das vias respiratórias superiores é feita tossindo ou aspirando a secreção eventualmente existente. O balonete deve ser desinsuflado. Ao fechar a cânula, é necessário que a respiração e os sinais vitais do paciente sejam monitorizados por um técnico. Havendo indícios de dificuldade respiratória, o fecho deve ser removido imediatamente.

9.4 Manutenção da fenestração aberta

Mediante uma utilização prolongada da cânula, deve assegurar-se em intervalos regulares de que a fenestração não é obstruída por secreções, crostas ou crescimento de tecidos. Se necessário, deve-se trocar a cânula.

9.5 Aplicação de REF 316-P, REF 888-316-P com linha de aspiração subglótica

Estas cânulas estão providas de um elemento de plástico (7) plano, macio e liso, fixado no arco exterior da cânula externa, que termina com duas aberturas imediatamente acima do balonete (2). O elemento de plástico tem acoplado um tubo de aspiração (7b) com um conector Luer fêmea (7a) na extremidade livre, que permite a aspiração por meio de uma seringa. Em alternativa, pode ser utilizado um aspirador previsto para o efeito com regulador de vácuo, ligado aos conectores fornecidos (11). Após a aspiração, deve fechar-se o conector Luer (7a)

ATENÇÃO:

- Na aspiração deve assegurar-se de que não é exercida uma elevada depressão (máx. 200 mbar) por um período prolongado.
- Para evitar a secura da área subglótica, recomendamos uma aspiração intermitente.
- A linha de aspiração, incluindo o tubo de aspiração, pode ficar obstruída por secreções ou pela aspiração de mucosa traqueal. Se estiver planeada uma **purga da linha de aspiração subglótica** (por ex. com uma pequena quantidade de ar ou solução salina fisiológica), deve-se assegurar que o balonete está suficientemente insuflado (perigo de aspiração).
- A linha de aspiração subglótica pode causar o surgimento

de pontos de compressão na zona do traqueostoma ou fazer com que o traqueostoma deixe de ser circular. Nestes casos, o médico responsável pelo tratamento deve decidir se se pode continuar a utilizar este tipo de cânulas.

10. Limpeza, desinfeção e armazenamento

10.1 Limpeza

A cânula (externa e interna) deve ser limpa antes de cada aplicação repetida. Isto pode ser realizado com água potável tépida. Para a limpeza, a TRACOE medical recomenda a utilização de detergentes disponibilizados pela TRACOE. Após a limpeza, as cânulas devem ser enxaguadas com água potável e secas ao ar. Ao limpar as cânulas externas, é preciso ter cuidado para não danificar o balonete.

ATENÇÃO:

- A limpeza nunca deve ser feita com detergentes domésticos agressivos, produtos de limpeza de próteses dentárias ou solventes, como álcool de elevada percentagem, uma vez que estes podem prejudicar o funcionamento.
- As cânulas não devem ser aquecidas a temperaturas superiores a 60 °C, pois subsequentemente não é mais possível garantir a segurança dos dispositivos.

10.2 Desinfeção

Se for necessária uma desinfeção, a TRACOE medical poderá fazer recomendações a pedido. A utilização de desinfetantes não adequados pode causar danos no dispositivo.

Após uma desinfeção, as cânulas devem ser enxaguadas com água esterilizada, água destilada ou água potável e secas ao ar.

10.3 Armazenamento

Os tubos de traqueostomia fornecidos de fábrica devem ser armazenados secos até à sua utilização de acordo com as indicações que constam da embalagem original.

As cânulas limpas devem ser armazenadas num recipiente limpo e fechado, devidamente limpas, secas e ao abrigo da radiação solar.

11. Adaptação do dispositivo

Apenas colaboradores ou responsáveis da TRACOE medical GmbH podem realizar modificações nos dispositivos TRACOE.

12. Eliminação

A eliminação só pode ser efetuada de acordo com as disposições nacionais sobre resíduos em vigor.

13. Devoluções

Devoluções de dispositivos usados apenas poderão ser aceites após consulta e se anexarem um certificado de descontaminação preenchido. Este formulário pode ser obtido diretamente junto da TRACOE medical ou através do site www.tracoe.com

14. Condições comerciais gerais

A venda, entrega e devolução de todos os dispositivos TRACOE são feitas exclusivamente tendo como base as condições comerciais gerais em vigor, que podem ser obtidas junto da TRACOE medical GmbH ou através do site www.tracoe.com.

Brugsanvisning til TRACOE® *twist* plus trakeostomikanyler med lavtryksmanchet og minimalt traumatisk indføringssystem

BEMÆRK:

- Læs denne brugsanvisning grundigt igennem. Den er en del af det beskrevne produkt og skal altid være inden for rækkevidde. Af hensyn til din egen og din patients sikkerhed skal følgende sikkerhedsanvisninger overholdes.



- Illustrationerne til teksten findes på billedsiderne (kan foldes ud) i begyndelsen af denne vejledning. Tal og bogstaver i parentes henviser til de pågældende illustrationer og trakeostomikanylens komponenter. De anvendte symboler forklares på side 1-5.

1. Generelle oplysninger

VIKTIGT: Produktet må kun anvendes af **læger og plejepersonale, som er blevet instrueret heri!** Den behandlende læge skal bestemme kanylens størrelse og type.

Formålsbestemt anvendelse: Dette produkt er en trakeostomikanyle med et indføringssystem til PDT (perkutan dilations-trakeostomi) med brug af en Seldinger-tråd Ø 1,27 ± 0,04 mm (f.eks. REF 518, ikke inkluderet i leveringen) og rekanylering.

Funktionsbeskrivelse: Trakeostomikanylen sikrer, at respirationsluften kan passere igennem trakeostomaet.

- Den oppumpede manchet skiller de øvre luftveje fra de nedre således, at luften hverken kan strømme ud af lungen og ind i mund og næse eller i nogen anden retning. Patienten kan således **kun** trække vejret igennem kanylen. Manchetten pumpes op ved at fylde den med luft vha. en luftpåfyldningsslange, så den tætnet mellem trakea og kanylens ydervæg. Denne tætning muliggør effektiv ventilation med respirator og forhindrer samtidig sekret fra det subglottiske rum i at trænge ind i de nedre luftveje.

- Fenestrede kanyler gør det muligt, at en del af den luft, der anvendes til at tale, kan trænge igennem fenestreringen og ind i de øvre luftveje. Ydermere reduceres respirationsmodstanden i de øvre luftveje.

- Det minimalt traumatiske indføringssystem udligner diamete-

rændringen.

- Se nedenstående tekst for yderligere funktionsbeskrivelser.

Maksimal levetid for trakeostomikanylen: 29 dage efter første ibrugtagning (se kap. 5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger). Denne maksimale levetid omfatter også samtlige tidsrum, hvor trakeostomikanylen eller inderkanyler ikke har været benyttet.

Produkt til brug på enkelt patient: I produktets levetid må det anvendes flere gange på én og samme patient.

DA Engangsprodukt: Det minimalt traumatiske indføringssystem (6) er et engangsprodukt og må ikke rengøres eller genanvendes.

Produktpas: Med produktet følger et produktpas med to aftagelige etiketter. Disse etiketter indeholder produktspecifikke data. Passet skal opbevares separat, da det bl.a. letter genbestillingen. Den aftagelige etiket kan f.eks. klæbes i sygejournalen.

2. Generel beskrivelse

Produktet består af en yderkanyle (1) med en lavtrykmanchet (2) og en inderkanyle med en 15 mm-konnektor, der allerede sidder i yderkanylen (3), og som er låst fast med en omløbermøtrik (4). Der medfølger desuden to ekstra inderkanyler (9/9a), hver med en 15 mm-konnektor.

Manchetten fyldes med luft eller tømmes for luft via fyldeventilen (2b) med kontrolballon, som sidder på luftpåfyldningsslagen (2a).

Yderkanylen består af røntgenfast polyurethan og er fastgjort (med kardansk ophængning) til et skjold (halsplade) (5), som kan drejes om 2 akser.

Indføringssystemet er fabriksmonteret i inderkanylen og består af en mørkegrøn indføringshjælp (6) og et ledekateter med silikoneskjold (6a + 6b).

Der medfølger også en perforeret obturator (8). Den gør det lettere at indføre kanylen under rekanylering. Perforationen gør det også muligt at anvende en Seldinger-guidewire (Ø 1,27 ± 0,04 mm, f.eks. REF 518) til rekanylering.

3. Indikationer

Grundet det fabriksmonterede, minimalt traumatiske indføringssystem kan disse kanyler til perkutane dilatations-trakeotomier anvendes i kombination med TRACOE expcr dilatationssæt REF 520 og i forbindelse med udskiftning af kanyler, f.eks. med en ustabil stoma.

I begge tilfælde skal Seldinger-teknikken anvendes.

Produkterne er beregnet til de patienter, hvor det er nødvendigt med et trakeostoma med lukning af luftrøret for at få adgang til luftvejene. De fenestrede kanyler med lavtrykmanchetter gør det lettere at tale for patienter med bevaret strubehoved.

Kanylerne med sugesapparat (7) anvendes til patienter, hvor udsgning af det subglottiske rum er indiceret.

4. Kontraindikationer

4.1 Absolutte kontraindikationer

- Lukkehætte (10)/taleventiler må ikke anvendes til laryngektomerede patienter (patienter uden strubehoved) – kvælningsfare!

4.2 Relative kontraindikationer

Nedenstående bør betragtes som relative kontraindikationer, hvor mulige risici og fordele ved indgrebet bør overvejes nøje:

- Anvendelse til børn
- Usædvanligt dybtliggende lufttrør, f.eks. ved adiposøse patienter, eller ved vanskelige anatomiske forhold.

5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger

- Det tilrådes stærkt at sørge for, at der altid er en reservekanyle og flere reserveinderkanyler til rådighed ved patientens seng. Disse skal opbevares i rengjort, tør stand.

- Hver gang for brug eller for indføring af en kanyle skal det kontrolleres, at denne er intakt og fungerer upåklageligt (f.eks. frit lumen, manchettens tæthed, korrekt og stabil position af inderkanylen i yderkanylen, ingen knæk, stabil forbindelse mellem kanyle og skjold etc.). Manchettens materiale må ikke være porøst. Ved beskadigelse skal dette produkt erstattes af et nyt.

- Det minimalt traumatiske indføringssystem (6) er til engangsbrug og må ikke anvendes igen.

- Trakeostomikanylen må ikke udsættes for kraftanvendelse, da der i så fald er risiko for skader (f.eks. brud). Hvis forbindelsen til 15 mm-konnektoren er meget fast, skal der under alle omstændigheder anvendes hjælpemidler, der er godkendt til brug med trakeostomikanyler (disconnect wedge).

- 15 mm-konnektoren (3) skal holdes ren og tør.
- Ved udskiftning af inderkanylen skal der altid sørges for, at manchettens luftpåfyldningsslange (2b) ikke befinder sig mellem inder- og yderkanylen, da den ellers fastklæmmes og beskadiges.

- Ved ændring af patientens legemsstilling skal der sørges for, at patienten ikke kommer til at ligge på kontrolballonen (2a). Dette medfører en trykstigning i manchetten, som kan føre til beskadigelse

af trakea.

- Ved hyppig ændring af patientens legemsstilling eller ved manipulation af kanylen kan det ske, at inderkanylen løsnes fra yderkanylen under den mekaniske ventilation.

- Ved anvendelse af trakeostomikanyler kan der opstå tryksår og hudirritation. For at undgå dette anbefaler vi at lægge et kompres under skjoldet (f.eks. TRACOE purofoam REF 958 eller REF 959 eller TRACOE softpad REF 969).

- For at undgå beskadigelse af materialet må manchetten ikke komme i kontakt med lidokainholdige aerosoler eller lidokainholdige salver.

- Alle komponenter i manchetyldningssystemet skal ligge frit og uden knæk under kontrollen af manchetrykket, da trykket ellers kan blive vist forkert.

- Tynde manchetter er til en vis grad vandampgennemtrængelige. Det kan derfor forekomme, at der samler sig kondensvand i manchetten. Dette er uden betydning, så længe der kun er tale om små mængder. Ved større mængder kan der imidlertid være risiko for, at der ved en fejltagelse suges vand ind i luftpåfyldningsslangen, så manchetrykket ikke længere kan måles og indstilles korrekt. Kanylen skal i så fald udskiftes. For kanylen tages ud, anvendes en sprøjte til at tømme manchetten fuldstændigt for resterende luft og vand.

- Ved samtidig anvendelse af yderligere medicinsk udstyr skal den pågældende brugsanvisning følges. I tvivlstilfælde skal den pågældende producent kontaktes.

- Anvendelse af kanyler med manchét på fly tilrådes ikke uden permanent regulering af manchetrykket, da der kan være udsving i manchetrykket under flyvningen.

6. Advarsler

- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Anvend omløbermøtrikken (4) til at løsne inderkanylen (C). 15 mm-konnektoren (3) må ikke drejes, da dette kan forvride kanylen inden i yderkanylen, så lufttilførslen afbrydes.

- Der må aldrig anvendes fenestrerede inderkanyler til ventilation.

- Lukkehætten (10) må kun anvendes med fenestrerede kanyler (yderkanyle + inderkanyle) og uoppumpet manchét.

- Anvend ikke en taleventil, når patienten sover.

- Ved behandlinger med laser eller elektrokirurgisk udstyr skal der være tilstrækkelig afstand til trakeostomikanylen. Der er risiko for brand, dannelse af giftige gasser og beskadigelse af kanylerne.

- Kanylerne skal udvælges således, at fenestreringen (hvis en

sådan forefindes) kan anbringes i det trakeale lumen i tilstrækkelig afstand fra stomakanalen. Dårlig placering medfører risiko for emfysem hos patienter med mekanisk ventilation, dannelse af granulatvæv eller øget respirationsmodstand ved brug af taleventiler eller lukkehætter.

- Anvendelse af en fenestreret kanyle kan øge dannelsen af granulationsvæv.

- Manchetrykket kan ændre sig ved bl.a. højdeændringer (f.eks. i et fly), ved brug af lattergas som bedøvelsesmiddel samt ved tilkobling af et håndholdt manometer.

- Ved for højt manchetryk er der risiko for permanent beskadigelse af lufttrøet.

- Ved for højt manchetryk kan der opstå herniering.

- For lavt manchetryk kan resultere i utilstrækkelig ventilation, og der er risiko for aspiration.

- Ved anvendelse af Luer-konnektorer (f.eks. **2a + 7a**) skal man undgå forvekslinger.

- Ved indføring og udtagning af kanyler kan der forekomme irritation, hostetrang eller blødning.

7. Uønskede bivirkninger

Tryksår, hudirritation, granulationsvæv, hostetrang, synkebesvær og blødning.

8. Indføring af kanylen

8.1 Forberedelse af kanylen

Ved første perkutan dilations-trakeotomi skal et identisk *twist* plus-sæt altid holdes parat som reserve.

1. Kontroller, at pakkens indhold er komplet (**D**).

2. Manchetten (**2**) kontrolleres for lækager via testinflation. Til dette formål pustes manchetten op med et håndholdt manometer, f.eks. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, til et tryk på 50 cm H₂O (= 36,78 mm Hg). Det observeres i 1 minut, om manchetten bliver slap. Hvis den er tæt, trækkes al luften ud af manchetten med en sprøjte. Manchetten skubbes op i retning af skjoldet (**5**). Dette gør kanylen lettere at indføre. Hvis der er lækage, anvendes en ny kanyle, og det defekte produkt returneres som beskrevet i kapitel 13.

3. Kontroller afstanden mellem Seldinger-tråden og ledekategoriet (**6a**) på det minimalt traumatiske indføringssystem.

4. Det skal sikres, at det fabriksmonterede silikoneskjold (**6b**) har en så gnidningsløs overgang til trakeostomikanylen som muligt.

5. Efterfølgende smøres en mængde på størrelse med en ært af den medfølgende glidecreme (**13**) på spidsen af indføringssyste-

met og på trakeostomi-kanylerøret.

8.2 Forberedelse af patienten

- For kanylering eller rekanylering bør patienten præoxygeneres optimalt.
- Såfremt det er muligt, strækkes patientens hals en smule for at gøre det lettere at indføre kanylen.
- For det tilfælde, at der skulle opstå komplikationer under kanylering eller rekanylering, bør der være en kanylen med mindre diameter ved hånden til akut brug. Desuden bør der træffes sikkerhedsforanstaltninger, som giver lægen mulighed for at foretage ventilation med kort varsel vha. translyaryngeal intubation eller laryngeal-maske.

8.3 Indføring af kanylen efter dilatationstrakeotomi

Følgende arbejdsstrin skal gennemføres under bronkoskopisk kontrol:

1. I stomakanalen på den trakeostomerede patient, som er forberedt til kanylering, findes en Seldinger-tråd. Kanylens ledekateter føres nu over Seldinger-tråden. Uden samtidig at trække Seldinger-tråden ud af luftrøret skal enden af det hvide ledekateter (**6a**) ligge på trådens bageste markering. Med lette drejebevægelser føres kanylen og indføringssystemet (**6**) igennem trakeostomaet ind i luftrøret. Kanylen skubbes så langt fremad, at kanyleskjoldet (**5**) når hudniveau.

Under indføringen af kanylen skal grebet på indføringskanylen sammen med ledekateteret og kanylen fikseres med én hånd (**A**).

Hvis indføringshjælpen eller ledekateteret forskubbes, kan der ske det, at der ikke opnås en gnidningsløs overgang fra silikoneskjoldet til kanylen. Dette kan vanskeliggøre eller umuliggøre indføringen af trakeostomikanylen. I så fald skal der vælges en alternativ ventilationsmetode, indtil der er mulighed for at benytte et nyt sæt.

2. Indføringssystemet (**6**) trækkes derefter ud sammen med Seldinger-tråden, mens trakeostomikanylen (**1**) bliver i trakea.

Hvis det skulle være vanskeligt at fjerne indføringshjælpen (**6**), kan den fjernes sammen med inderkanylen. Til dette formål løsnes inderkanylen (**C**) ved at dreje omløbermotrikken (**4**). Når inderkanylen er blevet fjernet, skal den inden næste arbejdsstrin isættes i trakeostomikanylen (**1**) igen uden indføringssystem (**6**) og fikseres med omløbermotrikken (**4**) ved at dreje (**C**).

Det skal sikres, at silikoneskjoldet (**6b**) efter udtrækningen stadig befinder sig på ledekateteret. Hvis dette ikke er tilfældet, skal det røntgenfaste silikoneskjold (**6b**) tages ud af kanylen eller luftvejene.

3. Der skal etableres forbindelse mellem inderkanylen med den normerede 15 mm-konnektor (**3**) og respiratoren til ventilation.

Kanyler med manchetter

4. Manchetten (**2**) skal først pumpes op, når ventilation har fundet sted via trakeostomikanylen. Ellers opstår der risiko for kvælning og dannelse af emfysem. Manchetten fyldes via fyldningsventilen (**2a**). Manchetrykket skal tilpasses individuelt til den pågældende ventilationsbehandling, kontrolleres jævnligt og typisk ligge mellem 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) og 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

Der opstår fald i manchetrykket, når der påsættes et håndholdt manometer. Denne effekt er mere udtalt med mindre kanyler.

5. Kanylebåndet (**12**) skal fastgøres på kanyleskjoldet (**5**) for at fikseres kanylen på patientens hals.

6. Efterfølgende kontrolleres kanylens position (f.eks. vha. bronkoskop eller radiologi; se kap. 5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger) og funktion (se kap. 6. Advarsler). Trakea og kanylen bør omhyggeligt suges rene for at sikre, at luftvejene er fri.

7. Manchetrykket skal herefter kontrolleres for at sikre, at manchetten ikke er blevet beskadiget under indføringen.

8.4 Udtagning af kanylen (se kap. 8.2)

Følgende forberedelser skal træffes, før kanylen tages ud:

- Bøj hovedet en smule bagud
- Tøm manchetten fuldstændigt, hvis der anvendes kanyler med manchetter (se kap. 8.5)

8.5 Tømning af manchetten

For manchetten tømmes, skal der træffes visse forholdsregler, så der trænger så lidt sekret ind i bronkierne som muligt. Mens manchetten tømmes, skal sekretet fjernes med et udsugningskateter, som indføres gennem kanylen. Hvis der er anvendt en kanylen med subglottisk sug, skal det subglottiske rum også udsuges, før manchetten tømmes, se kap. 9.5.

For at tømme manchetten tilsluttes sprojten med standard-Luer-han-konnektor til fyldningsventilen (**2a**). Fjern luft/evt. kondensvand fuldstændigt.

Hvis manchetten ikke kan tømmes, skal der tages følgende forholdsregler:

- Fjern inderkanylen. Kontroller, at luftpåfyldningslangen (**2b**) ikke har nogen knæk, og gentag tømningen af manchetten.
- Hvis det stadig ikke er muligt at fjerne luft/kondensvand fra manchetten, skæres luftpåfyldningslangen forsigtigt igennem mellem 15 mm-konnektoren (**3**) og halspladen (**5**).

8.6 Kanyleskift

Jf. kap. 8.1 Forberedelse af kanylen.

8.6.1 Kanyleskift ved ustabil stoma

En Seldinger-tråd føres ind i lufttrøret igennem kanylen, der stadig ligger i trakeostomien. Ca. 3 håndsbrødder af Seldinger-tråden skal stadig være synlig, når kanylen fjernes. Seldinger-tråden bliver sidende i trakea. Nu kan kanylen indføres i henhold til kap. 8.3.

8.6.2 Kanyleskift ved stabil stoma

Et kanyleskift med stabil stoma kan udføres ved hjælp af den perforerede obturator (grøn). Inderkanylen og derefter den lysegrønne obturator indføres i den nye yderkanyle.

1. Når kanylen indføres, er det vigtigt, at obturatoren ikke ved et uheld skubbes tilbage i kanylen. Dette kan let forebygges ved, at man holder både kanyle og obturator fast samtidigt med den ene hånd. For at lette indføringen kan der påføres et tyndt lag vandopløseligt glidemiddel på den del af obturatoren, som stikker ud af den ende, der vender mod patienten, samt den tilstødende del af trakeostomien, inklusive manchetten.
2. Efter indføringen af kanylen i patientens lufttrøt skal obturatoren fjernes med det samme.
3. Der skal etableres forbindelse mellem inderkanylen med den normerede 15 mm-konnektor (3) og respiratoren til ventilation.

Den lysegrønne obturator kan om nødvendigt også anvendes i kombination med Seldinger-tråden (REF 518).

9. Håndtering

9.1 Udskiftning af inderkanyler

Hvis der skulle samle sig sejt sekret i inderkanylen, som ikke kan suges ud, og som hæmmer lufttilførslen, skal inderkanylen udskiftes med en ny eller rensed inderkanyle.

Ved at dreje (C) omløbermøtrikken (4) løsnes og fjernes inderkanylen. En ny inderkanyle fastgøres ved at dreje (C) omløbermøtrikken (4), når den er fort ind i yderkanylen, indtil den klikker på plads.

Når inderkanylen indføres, kontrolleres det, at manchettens luftpåfyldningslange (2b) ikke ligger mellem inder- og yderkanylen, da den kan blive fastklæmt og beskadiget.

9.2 Fenestrerede trakeostomikanyler

Ufenestrerede inderkanyler har hvide omløbermøtrikker og anvendes bl.a. til ventilation af patienter.

For at gøre patienten i stand til at tale isættes en **fenestreret inderkanyle** (blå omløbermøtrik) i **den fenestrerede yderkanyle**. Efter tømning af manchetten kan der påsættes en taleventil på inderkanylens 15 mm-konnektor. Læs brugsanvisningen til den pågældende taleventil.

9.3 Lukkehætte til den fenestrerede kanyle til afvænnning (weaning)

Den fenestrerede inderkanyle kan lukkes ved at påsætte vedlagte lukkehætte (10) på 15 mm-konnektoren.

VIGTIGT: Ved forberedelse af kanylen skal det kontrolleres, at patientens øvre luftveje er frie. De øvre luftveje frigøres i givet fald ved hosten eller ved udsugning af eventuelt sekret. Manchetten skal tømmes. Når kanylen lukkes, skal patientens åndedræt og øvrige vitale funktioner overvåges af en specialist. Ved tegn på åndenød skal lukkehætten straks fjernes.

9.4 Sådan holdes fenestreringen åben

Hvis kanylen anvendes igennem længere tid, skal det jævnligt sikres, at fenestreringen ikke lukkes til af sekret, sårskorper eller indadvoksende væv. Kanylen skal i givet fald udskiftes.

9.5 Anvendelse af REF 316-P, REF 888-316-P med subglottisk sugeapparat

Disse kanyler er udstyret med et blødt og glat, fast plastikelement (7), som er fastgjort på yderkanylens ydre bøjning og ender i to åbninger umiddelbart over manchetten (2). En udsugningsslange (7b) er integreret i dette element. Udsugningsslangen har en Luer-hun-konnektor (7a) i den frie ende, hvormed eventuelle sekreter kan fjernes vha. en sprøjte. Som alternativt kan der anvendes et særligt sugeapparat med vakuumregulator tilsluttet de vedlagte konnektorer (11). Efter udsugningen skal Luer-konnektoren lukkes.

VIGTIGT:

- Ved udsugningen skal det sikres, at der ikke forekommer stort undertryk i længere tid (maks. 200 mbar).
- For at undgå udtørring af det subglottiske rum anbefales periodisk udsugning.
- Udsugningsslangen kan blive tilstoppet af sekret, eller hvis

den suger sig fast på trakealslimhinden. Hvis der er planlagt en **skylning af den subglottiske udsugningsslange** (f.eks. ved en lille mængde luft eller fysiologisk saltvand), skal der sørges for, at manchetten er tilstrækkeligt oppumpet (risiko for aspiration).

- Det er muligt, at den subglottiske udsugningsslange medfører tryksår i området omkring trakeostomaet, eller at trakeostomaet bliver urundt. I sådanne tilfælde skal den behandelende læge afgøre, om denne type kanyler sat kan anvendes.

10. Rengøring, desinfektion og opbevaring

10.1 Rengøring

Kanylen (yder- og inderkanylen) skal rengøres hver gang før brug. Dette kan ske med lunkent vand af drikkevandskvalitet. TRACOE medical anbefaler TRACOE's egne rengøringsprodukter til rengøring af kanylerne. Efter rengøringen skal kanylerne skylles med vand af drikkevandskvalitet og lufttørres. Ved rengøring af yderkanylerne skal man sørges for, at manchetten ikke bliver beskadiget.

VIKTIGT:

- Der må under ingen omstændigheder anvendes skuremidler, midler til rensning af tandproteser eller opløsningsmidler med høj alkoholprocent til rengøringen, da disse kan forringe kanylernes funktion.
- Kanylerne må ikke opvarmes til temperaturer over 60 °C, da der efterfølgende ikke kan garanteres for produkternes sikkerhed.

10.2 Desinfektion

Hvis det skulle være nødvendigt at desinficere, kan TRACOE medical på forespørgsel give anbefalinger. Brug af uegnede desinfektionsmidler kan beskadige produktet.

Efter desinfektion skal kanylerne skylles med sterilt vand, destilleret vand eller vand fra hanen og lufttørres.

10.3 Opbevaring

Når trakeostomikanylerne modtages fra producenten, skal de opbevares et tørt sted som anvist på den originale emballage, indtil de skal anvendes.

Rengjorte kanyler opbevares i en ren lukket beholder på et rent og tørt sted, hvor de er beskyttet mod sollys.

11. Produkttilpasning

Ændringer af TRACOE-produkterne må kun foretages af medarbejdere fra TRACOE medical GmbH eller personer, der er autoriseret af TRACOE medical GmbH.

12. Bortskaffelse

Bortskaffelse må kun ske i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser vedrørende affald.

13. Returnering

Returnering af brugte produkter kan kun modtages efter aftale, og hvis der vedlægges en udfyldt dekontamineringsattest. Denne formular fås enten ved direkte henvendelse til TRACOE medical eller via webstedet www.tracoe.com

14. Generelle forretningsbetingelser

Køb, levering og returnering af alle TRACOE produkter sker udelukkende på grundlag af de gældende generelle forretningsbetingelser (AGB), som fås hos TRACOE medical GmbH eller via webstedet www.tracoe.com.

Käyttöohje

TRACOE® *twist* plus -trakeostomiakanyylit mansetilla ja minitraumaattisella sisäänvientijärjestelmällä

VIHJE:

• Lue käyttöohje huolella läpi. Se on kuvatus tuotteen osa ja sen on aina oltava saatavilla. Noudata seuraavia turvaohjeita potilaan ja oman turvallisuutesi vuoksi.



• Tekstiin kuuluvat kuvat löytyvät käyttöohjeen alkuun liitetyiltä kuvasivuilta (taitettavissa auki). Suluissa olevat kirjaimet ja luvut viittaavat kuviin ja trakeostomiakanyylin osiin. Käytetyt symbolit on selitetty sivuilla 1–5.

1. Yleistä

HUOMIO: Tuotetta saavat käyttää vain sen **käyttöön perehtyneet** lääkärit ja hoitajat. Hoitava lääkäri määrää kanyylin koon ja tyypin.

Käyttötarkoitus: Peruktaaniseen dilataatiotrakeostomiaan (PDT) tarkoitettua, sisäänvientijärjestelmällä varustettua trakeostomiakanyyliä käytetään yhdessä $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm paksuisen Seldinger-langan (esim. REF 518, ei sisälly toimitukseen) kanssa sekä rekanyloinnin yhteydessä.

Toiminnan kuvaus: Trakeostomiakanyylin avulla hengitysilma pääsee kulkemaan trakeostooman kautta.

• Täytetty mansetti erottaa ylä- ja alahengitystiet toisistaan niin, ettei ilma voi kulkea keuhkoista suuhun ja nenään tai päinvastoin. Potilas voi hengittää **vain** kanyylin kautta. Mansetti täytetään täyttämällä täyttöletku ilmalla, jolloin kanyyli tiivistyy henkitorven ulkoseinää vasten. Tiivisteen ansiosta mekaaninen hengitys on tehokasta ja se estää samalla kurkunpään alaosasta tulevan eritteen pääsyn alahengitysteihin.

• Siivällisten kanyylien ansiosta osa puhumiseen tarvittavasta ilmasta pääsee aukkojen kautta ylahengitysteihin. Lisäksi ylahengitysteiden hengitysvastus pienenee.

• Minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä tasaa eri läpimittojen välisen eron.

- Toiminnan tarkempi kuvaus seuraavassa.

Trakeostomiakanyylin enimmäiskäyttöaika: 29 päivää ensimmäisestä käyttökerrasta lukien (ks. luku 5. Yleiset varotoimet). Enimmäiskäyttöaikaan sisältyvät myös ne ajat, jolloin trakeostomia- tai sisäkanyylejä ei käytetä.

Yhden potilaan tuote: Toistuva käyttö yhdellä ja samalla potilaalla on sallittua, mutta se ei saa ylittää enimmäiskäyttöaika.

Kertakäyttöinen tuote: Minitraumaattinen sisäänventilaite (6) on kertakäyttöinen eikä sitä saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.

Kanyylijipassi: Kanyylin mukana toimitetaan passi, jossa on kaksi irrotettavaa tarraa. Tarroihin on merkitty tuotekohtaiset tiedot. Säilytä passi irkseen, se helpottaa mm. uusien tuotteiden tilaamista. Tarra voidaan kiinnittää esim. potilasasiakirjoihin.

2. Yleinen kuvaus

Tuote koostuu mansetillisesta (2) ulkokanyylistä (1) ja siihen jo kiinnitetystä sisäkanyylistä, jossa on bajonettikiinniteinen (4) 15 mm liitin (3). Tuotteen mukana toimitetaan myös kaksi vaihtosisäkanyyliä (9/9a), joissa kummassakin on 15 mm:n liitin.

Mansetti tyhjennetään ja täytetään täyttöventtiilillä (2b) käyttäen täyttöletkussa (2a) olevaa tarkistuspalloa.

Ulkokanyyli koostuu röntgensäteitä läpäisemättömästä polyuretaanista ja se on kiinnitetty kaulalevyyn (5), joka kääntyy kahdella akselilla (kardaaniiripustus).

Sisäänvientijärjestelmä koostuu tummanvihreästä sisäänventiivustajasta (6) sekä silikonisuojatusta sisäänventikatetristä (6a + 6b), joka on esiasennettu sisäkanyyliin.

Tuotteen mukana toimitetaan myös rei'itetty sisäänviejä (8), joka helpottaa kanyylin viemistä uudelleenkanyloinnin aikana. Reiän ansiosta uudelleenkanyloinnissa voidaan käyttää myös Seldinger-lankaa ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, esim. REF 518).

3. Käyttöaiheet

Koska minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä on esiasennettu, peruktaaniseen dilataatiotrakeostomiaan tarkoitettuja kanyylejä voidaan käyttää yhdessä TRACOE *exp*er -dilataatiisarjan (REF 520) kanssa ja kanyyliä vaihdettaessa esimerkiksi epästabiilissa avanteessa. Kummassakin tapauksessa on käytettävä Seldinger-tekniikkaa.

Tuotteet on tarkoitettu potilaille, joiden hoidossa tarvitaan sekä

pääsy ilmateihin trakeostooman kautta että henkitorven tiivistäminen. Aukollisten mansteillisten kanyyliiden ansiosta puhuminen helpottuu niillä potilailta, joiden karynkunpäättö on tallella.

Imulaitteella varustetut kanyylit on tarkoitettu potilaille, joiden kielen alle kerääntyne eritetä.

4. Vasta-aiheet

4.1 Ehdottomat vasta-aiheet

- Älä käytä sulkukorkkia (10) / puheventtiiliä potilailta, joilta karynkunpää on poistettu (laryngektomia) - tukehtumisvaara!

4.2 Suhteelliset vasta-aiheet

Suhteellisia vasta-aiheita, joissa toimenpiteen hyödyt ja riskit on punnittava, ovat seuraavat:

- peditriinien käyttö
- epätavallisen syväällä sijaitseva henkitorvi (esim. lihavilla potilaille) tai vaikeat anatomiset olosuhteet.

5. Yleiset varoimet

- On suositeltavaa pitää aina saatavilla yhtä varakanyyliä ja useampia varasisäkanyylejä. Ne on aina säilytettävä puhtaina ja kuivina.

- Ennen kanyyliiden käyttöä ja sisäänvientä on aina tarkistettava, että ne ovat ehjiä ja toimivat moitteetta; esim. esteetön luumen, mansetin tiiviyys, sisäkanyylin vapaa ja moitteeton liike ulkokanyylyissä, ei taitteita, kanyylin ja kilven välisen liitoskohdan vakaus. Mansetissa ei saa olla haurastumia. Vaihda viallinen tuote uuteen.

- Minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä (6) on kertakäyttöinen tuote, eikä sitä saa käyttää uudelleen.

- Trakeostomiakanyyliä on käsiteltävä varoen, jotta se ei vahingoitu (esim. murtumien vaara). Kiinteissä liitoksissa 15 mm liittimeen on käytettävä joka tapauksessa trakeostomiakanyyleille sallittua erotinta (Disconnect Wedge).

- 15 mm liitin (3) on pidettävä kuivana ja puhtaana.
- Sisäkanyyliä vaihdettaessa on aina huomioitava, ettei mansetin täyttöletku (2b) ole sisä- eikä ulkokanyylin välissä, koska muuten se voi jäädä puristuksiin ja vaurioitua.

- Potilaan asentoa vaihdettaessa on varmistettava, ettei tarkistuspallo (2a) jää potilaan alle. Sen seurauksena mansettipaine voi nousta äkillisesti ja vaurioittaa henkitorvea.

- Mekaanisen hengityksen aikaisten, toistuvien asennonvaihdosten tai kanyyliiden käsittelyn yhteydessä sisä- ja ulkokanyylit voivat erota toisistaan.

- Trakeostomiakanyylejä käytettäessä iholla voi esiintyä paine-

haavoja ja ärsytystä. Näiden välttämiseksi suosittelemme asettamaan kaulalevyn alle puristusiteen kuten TRACOE purofoam (REF 958 tai REF 959) tai TRACOE softpad (REF 969).

- Materiaalivikojen välttämiseksi mansetti ei saisi joutua kosketuksiin liidokanyyliin sisältävien aerosolien tai voiteiden kanssa.

- Mansetin täyttöjärjestelmän osat eivät saa olla puristuksissa tai mutkalla mansetin paineen tarkistuksen aikana. Muuten näytetty paine voi olla virheellinen.

- Ohuet mansetit päästävät lävitseen jonkin verran vettä. Tästä syystä mansettiin voi kerääntyä tiivistynyttä veshöyryä. Pieninä määrinä siitä ei ole haittaa. Jos täyttöletkuun sen sijaan kertyy suurempia määriä vettä, mansettipainetta ei voida enää mitata eikä säätää virheettömästi. Tällöin kanyyli on vaihdettava. Ennen kanyylin poistamista mansetista on poistettava vesi tai ilma kokonaan ruiskun avulla.

- Yhteiskäytössä muiden lääkintälaitteiden kanssa on huomioitava niiden käyttöohjeet. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä ao. laitteen valmistajaan.

- Mansteillisten kanyyliiden käyttöä lentokoneissa ei suositella ilman mansetin paineen jatkuvaa säätöä, koska mansetin paine voi vaihdella lennon aikana.

6. Varoitukset

- Älä käytä vahingoittunutta steriiliä pakkausta.

- Sisäkanyyli irrotetaan käyttämällä bajonetta (4) (C). 15 mm liittintä (3) ei saa kiertää, koska tällöin ulkokanyylin sisässä oleva sisäkanyyli kääntyy niin, että ilman kulku voi keskeytyä.

- Älä milloinkaan käytä aukollista sisäkanyyliä mekaanisen hengityksen aikana.

- Käytä sulkukorkkia (10) vain aukollisten kanyyliiden (sisäkanyyli- ja ulkokanyyli) ja täyttämättömän mansetin kanssa.

- Älä käytä puheventtiiliä, kun potilas nukkuu.

- Laser- tai sähkökirurgiassa on huolehdittava riittävästä etäisyydestä trakeostomiakanyyliin. Toimenpiteessä voi syntyä palo- ja myrkykaasuvaara ja kanyyli voi vaurioitua.

- Valitse kanyyli niin, että siivilä (mikälä tarvitaan) on henkitorven luumenissa riittävän kaukana avannekanavasta. Jos sen sijainti ei ole oikea, mekaanisesti hengittävällä potilaalla vaaran kehittyä emfyseema tai jyväiskudosta tai hengitysvastus voi nousta potilaan käytäessä puheventtiiliä tai sulkukorkkia.

- Siivilälistä kanyyliä käytettäessä jyväiskudosta voi muodostua enemmän.

- Mansettipaine voi muuttua mm. korkeuserojen muuttuessa (esim. lentokoneissa), käytettäessä ilokaasua sekä käsimanometria

kiinnitettäessä.

- Liian korkea mansettipaine voi vaurioittaa henkitorvea pysyvästi.
- Liian korkea mansettipaine voi johtaa mansetin herniaatioon.
- Liian matala mansettipaine voi johtaa riittämättömään mekaaniseen hengitykseen ja aiheuttaa aspiraatiovaaran.
- Varo sekoittamasta Luer-liittimiä (esim. **2a + 7a**) keskenään.
- Kanyyliä sisään viettäessä ja poistettaessa voi esiintyä ärsytystä, yskänärästystä tai verenvuotoa.

7. Haittavaikutukset

Painehaavat, ihoärsytys, jyväiskudos, ärsytysyskä, nielemisvaikeus ja verenvuodot.

8. Kanyylin sisäänvieminen

8.1. Kanyylin valmistelu

Ensi kertaa tehtävässä perkutaanisessa dilataatiotrakeostomiassa on aina pidettävä valmiina toista samanlaista tuotesarjaa.

1. Tarkasta pakkauksen sisältö (D).
2. Tarkasta puhaltamalla ilmaa trakeostomiakanyylin mansettiin (2), ettei se vuoda. Ilma pumpataan käsämanometrillä, esim. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, 50 cm H₂O (≈ 36,78 mmHg) paineeseen ja tarkkaillaan, veltostuuko mansetti. Mikäli mansetti ei veltostu, kaikki ilma vedetään mansetista pois ruiskulla. Säädä mansetti kohti kaulalevyä (5). Tämä helpottaa kanyylin sisäänviemistä. Jos vuotoa ilmenee, käytä vaihtokanyyliä ja palauta viallinen tuote luvan 13 ohjeiden mukaan.
3. Tarkasta Seldinger-langan ja minitraumaattisen sisäänvientikatetrin (6a) järjestelmän välinen liikkuvuus.
4. Varmista, että esiasennettu silikonisuoja (6b) siirtyy mahdollisimman pehmeästi trakeostomiakanyyliin.
5. Voitele samalla sisäänvientijärjestelmän ja trakeostomiakanyyliputken kärki pienellä määrällä oheista liukastegeeliä (13).

8.2 Potilaan valmistelu

- Potilas tulee esihapettaa ennen kanyliointia ja rekanyliointia mahdollisimman hyvin.
- Jos mahdollista, ojenna potilaan niskaa hieman taakse, sillä se helpottaa kanyylin viemistä.
- Jos kanyloinnista tai uudelleenkanyloinnista seuraa komplikaatioita, hätätilanteen varalta lähellä on oltava halkaisijaltaan pienempi kanyyli. Lisäksi lääkärin on ryhdyttävä toimenpiteisiin, joiden avulla potilaan hengitys turvataan intubaatiolla tai kurkunpäänaamarilla.

8.3 Kanyylin sisäänvientii dilataatiotrakeostomian jälkeen

Toimi seuraavien vaiheiden mukaisesti bronkoskopiassa:

1. Kanyliointiin valmistetun trakeostomoidun potilaan avankeavassa on Seldinger-lanka. Kanyylin sisäänvientikatetri viedään Seldinger-langan päälle. Seldinger-lankaa pois henkitorvesta vetämättä valkoisen sisäänvientikatetrin (6a) pään pitäisi sijaita langan taaemman merkin kohdalla. Kanyyli ja sisäänvientijärjestelmä (6) viedään trakeostooman läpi kevyin kiertoilikkein henkitorveen. Kanyyli viedään niin pitkälle, kunnes sen kaulalevy (5) on ihon tasolla. Kanyylin sisäänviemisen aikana sisäänviejän kahva on kiinnitettävä toisella kädellä sekä sisäänvientikatriini että kanyyliin (A). Sisäänviejän tai sisäänviejäkatetrin pois liukuminen voi johtaa siihen, ettei silikonisuoja siirry kanyylin päälle pehmeästi. Tämä voi vaikeuttaa trakeostomiakanyylin sisäänviemistä tai tehdä siitä jopa mahdotonta. Tässä tapauksessa on valittava vaihtoehtoinen mekaaninen hengitysreritti niin kauaksi aikaa, että varajärjestelmä on saatavilla.
2. Sen jälkeen sisäänviejälaite (6) ja Seldinger-lanka poistetaan niin, että trakeostomiakanyyli (1) jää henkitorveen. Jos sisäänvientiaivustajaa (6) on vaikea poistaa, se voidaan poistaa yhdessä sisäkanyylin kanssa. Sitä varten sisäkanyyli irrotetaan (C) kääntämällä bajonettia (4). Jos sisäkanyyli poistettiin, se viedään ennen seuraavaa vaihetta takaisin ilman sisäänviejäjärjestelmää (6) trakeostomiakanyyliin (1) ja kiinnitetään kiertämällä (C) bajonettia (4). Varmista, että silikonisuoja (6b) on poisvedon jälkeen edelleen sisäänviejäkatetrin päällä. Jos näin ei ole, röntgensäteitä läpäisemätön silikonisuoja (6b) on välittömästi poistettava kanyylistä tai ilmaiteistä.
3. Mekaanista hengitystä varten sisäkanyyli on yhdistettävä hengityslaitteeseen normitetulla 15 mm:n liittimellä (3).

Mansetilliset kanyylit:

4. Mansetti (2) on täytettävä vasta sitten, kun hengitys tapahtuu trakeostomiakanyylin kautta. Muuten syntyy tukehtumisen ja emfyseeman vaara. Mansetti on täytettävä täyttöventtiilin (2a) kautta. Mansetin paine määrätään yksilöllisesti hengityshoidon mukaan. Sitä on seurattava säännöllisesti ja sen tulisi olla 20 cm H₂O (≈ 15 mmHg) - 30 cm H₂O (≈ 22 mmHg). Mansetin paine laskee, jos käsämanometri liitetään. Vaikutus on suurempi pienissä kanyyleissa.
5. Kiinnitä kanyyliipanta (12) kaulalevyyn (5), jotta kanyyli pysyy paikallaan potilaan kaulassa.
6. Lisäksi on tarkistettava kanyylin asento (esim. bronkoskopiolla tai radiologialla, ks. luku 5 Yleiset varotoimet) ja toiminta (ks. luku 6 Varoitukset). Varmista ilmateiden esteettömyys imemällä hen-

kitorvi ja trakeostomiakanyyli huolellisesti tyhjiksi.

7. Seuraavaksi tarkistetaan mansettipaine ja mansetin eheys ja toimivuus sisäänviennin jälkeen.

8.4 Kanyylin poisvetäminen (ks. Luku 8.2)

Kanyylin poisvetoa edeltävät seuraavat vaiheet:

- Taivuta potilaan päätä kevyesti taakse ja
- tyhjennä mansetti kokonaan (mikäli kanyylissä on mansetti, ks. luku 8.5).

8.5 Mansetin tyhjennys

Ennen mansetin tyhjentämistä on odettava mahdolliset tukkeumat, jotta henkitorveen joutuisi mahdollisimman vähän eritettä. Mansetin tyhjentämisen aikana eritteet on poistettava kanyylin läpi viedyn imukatetrin avulla. Jos käytetyssä kanyylissä on subglottinen imulaite, eritteet on imettävä myös subglottiselta alueelta ennen mansetin tyhjentämistä, ks. luku 9.5.

Liitä ruisku täyttöventtiin (2a) tavallisella Luer-uroslittimellä mansetin tyhjentämistä varten. Poista ilma ja mahdollinen kondenssivesi.

Jos mansettia ei voi tyhjentää, on tehtävä seuraavat toimenpiteet:

- Poista sisäkanyyli. Varmista, että täyttöletkussa (2b) ei ole taitteita, ja toista mansetin tyhjennys.
- Jos ilman/kondenssiveden poistaminen mansetista ei vielä onnistu, leikkaa täyttöletku varovasti 15 mm:n liittimen (3) ja kaulalevyn (5) välistä.

8.6 Kanyylin vaihto

Huomioi luku 8.1 Kanyylin valmistaminen

8.6.1 Kanyylin vaihto, kun avanne on epästabili

Seldinger-lanka viedään vielä paikallaan olevan trakeostomiakanyylin läpi henkitorveen. Kanyyliä poistettaessa Seldinger-lankaa tulee näkyviin noin kolmen kämmenen leveydeltä. Seldinger-lanka pysyy henkitorvessa. Nyt kanyyli voidaan viedä sisään luvun 8.3 ohjeiden mukaisesti.

8.6.2 Kanyylin vaihto, kun avanne on stabili

Kun avanne on stabili, kanyyli voidaan vaihtaa rei'itettyä sisäänviejällä (vihreä). Tätä varten ensin sisäkanyyli ja sitten kirkkaanvihreä sisäänviejä viedään uuteen ulkokanyyliin.

1. Kanyyliä vietäessä on varottava, että sisäänviejää ei työnnetä vahingossa takaisin kanyyliin. Tämä voidaan estää helposti pitämällä

toisella kädellä samanaikaisesti sekä kanyyliä että sisäänviejää tiukasti kiinni. Jotta vieni olisi helpompaa, levitä ohut kerros vesiliukoista liukastusgeeliä sisäänviejän ulkonevaan, potilaan puoleiseen osaan, viereiseen trakeostomiakanyylin osaan sekä mansettiin.

2. Poista sisäänviejä heti, kun kanyyli on viety potilaan henkitorveen.

3. Mekaanista hengitystä varten sisäkanyyli on yhdistettävä hengityslaitteeseen normitetulla 15 mm:n liittimellä (3).

Tarvittaessa kirkkaanvihreää sulkijaa voidaan käyttää myös yhdessä Seldinger-langan (REF 518) kanssa.

9. Käsittely

9.1 Sisäkanyylien vaihto

Jos sisäkanyyliin kerääntyy sutkeää eritettä, jota ei voida imeä pois ja joka estää ilman vapaata kulkua, sisäkanyyli on vaihdettava uuteen tai puhdistettuun sisäkanyyliin.

Käännä bajonettia (4) (C), löysyt sisäkanyyli ja vedä se pois. Uusi sisäkanyyli kiinnitetään ulkokanyylin sisään viemisen jälkeen bajonettia (4) kääntämällä (C), kunnes se lukittuu paikalleen.

Varmista sisäkanyyliä vietäessä, että mansetin täyttöletku (2b) ei ole sisä- ja ulkokanyylien välissä, koska muutoin se voi jäädä puristuksiin ja vaurioitua.

9.2 Siiviläiset trakeostomiakanyyli

Aukottomissa sisäkanyyleissä on valkoinen bajonetti ja niitä käytetään mm. potilaan hengityksen avustamiseen.

Puhumista varten **aukolliseen ulkokanyyliin** viedään **aukollinen sisäkanyyli** (sininen bajonetti). Mansetin tyhjentämisen jälkeen puheventtiili voidaan kiinnittää 15 mm liittimellä tähän sisäkanyyliin. Noudata kulloinkin käytettävän puheventtiilin ohjeita.

9.3 Aukollisen kanyylin sulkukorkki vieroitusta (weaning) varten

Ilkkunallinen sisäkanyyli voidaan kiinnittää oheisella sulkukorkilla (10) 15 mm liittimeen.

HUOMIO: Ennen kanyylin sulkemista on aina varmistettava potilaan ylähengitysteiden esteettömyys. Ilmatiet avataan tarvittaessa yskimällä tai memellä mahdollinen erite pois. Mansetti on tyhjennettävä. Kanyyliä suljettaessa on välttävä potilaan hengitystä ja vitaalitoimintoja. Hengenahdistustapauksessa korkki on poistettava välittömästi.

9.4 Aukkojen avoinnapito

Kun kanyyliä käytetään pidemmän aikaa, on tarkastettava säännöllisesti, ettei aukko ole tukkeutunut eritteestä, peitteistä tai sinne kasvaneesta kudoksesta. Tukkeutunut kanyyli on vaihdettava uuteen.

9.5 Kielenalaisella imulaitteella varustettujen kanyyliiden

(REF 316-P ja REF 888-316-P) käyttö kielenalaisella imulaitteella

Näiden kanyyliiden ulkokanyylin ulkokaareen on kiinnitetty pehmeä, sileä litteä muovieleменти (7), joka päättyy suoraan mansetin (2) ylle haarautuen kahdeksi aukoksi. Imuletku (7b) on osa tätä elementtiä. Imuletkun vapaassa päässä on Luer-naarasliitin (7a), jonka kautta mahdolliset eritteet voidaan poistaa ruiskulla. Vaihtoehtoisesti siihen voidaan liittää imulaite ja tyhjiösäädin oheisilla liittimillä (11). Sulje Luer-liitin imun päättyttyä.

HUOMIO:

- Imun aikana on varmistettava, ettei alipainetta pidetä yllä liian kauan (enintään 200 mbar).
- Jotta kielen alainen alue ei kuivuisi liikaa, suosittelemme jaksoittaista imua.
- Imuletku voi tukkeutua eritteen tai henkitorven limakalvon vuoksi. Mikäli suunnitellaan **subglottisen imuletkun huuhtelua** (esim. pienellä määrällä ilmaa tai fysiologista keittosuolaliuosta), on varmistettava, että mansettia on täytetty riittävästi (aspiraatiovaara).
- Subglottista imuletkua käytettäessä on mahdollista, että trakeostooman alueella voi syntyä painaumia tai että trakeostooman muoto muuttuu. Näissä tapauksissa hoitavan lääkärin on päätettävä, voidaanko tämän tyyppisen kanyylin käyttöä jatkaa.

10. Puhdistus, desinfiointi ja säilytys

10.1 Puhdistus

Kanyyli (ulko- ja sisäkanyyli) on puhdistettava aina ennen kutakin toistuvaa käyttökertaa. Puhdistus voidaan tehdä kädenlämpöisellä juomavedellä. TRACOE medical suosittelee puhdistukseen TRACOE:n tarjoamia puhdistustuotteita. Puhdistuksen jälkeen kanyyli huuhdellaan lämpimällä juomavedellä ja annetaan kuivua. Ulkokanyyliä puhdistettaessa on varottava vaurioittamasta mansettia.

HUOMIO:

- Puhdistukseen ei missään tapauksessa saa käyttää voimakkaita kodin pesuaineita, hampasproteesipuhdistetta tai vahvaa alkoholia, sillä ne voivat haitata kanyylin toimintaa.
- Kanyyliä ei saa kuumentaa yli 60 °C:n lämpötilaan. Muussa

tapauksessa tuotteiden turvallisuutta ei enää voida taata.

10.2 Desinfiointi

Mikäli desinfiointi kuitenkin on välttämätön, TRACOE medical voi pyynnöstä toimittaa suosituksia. Epäsopivien desinfiointiaineiden käyttö voi vaurioittaa tuotetta. Desinfioinnin jälkeen kanyyli huuhdellaan steriilillä vedellä, tislattulla vedellä tai juomavedellä ja annetaan kuivua.

10.3 Säilytys

Kun valmistaja on toimitannut trakeostomiakanyylit, säilytä niitä ennen käyttöä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessa olevien ohjeiden mukaan.

Säilytä puhdistettuja kanyylejä puhtaassa suljetussa astiassa puhtaassa ja kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

11. Tuotteiden muutostyöt

Muutoksia TRACOE-tuotteisiin saavat tehdä vain TRACOE medical GmbH -yhtiön työntekijät ja sen valtuuttamat henkilöt.

12. Hävittäminen

Tuotteet saa hävittää ainoastaan voimassa olevien jätteitä koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

13. Palautukset

Käytettyjen tuotteiden palautuksia voidaan ottaa vastaan vain, mikäli niiden mukana toimitetaan dekontaminointitodistus. Lomake on saatavilla tilaamalla TRACOE medicalilta suoraan tai verkkosivun kautta: www.tracoe.com

14. Yleiset sopimusehdot

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myynti, toimitus ja palautus tapahtuvat ainoastaan TRACOE medical GmbH:lta tai verkkosivulta saatavien voimassa olevien Yleisten sopimusehtojen (YSE) mukaisesti: www.tracoe.com.

Bruksanvisning for TRACOE® *twist plus* trakeostomikanyler med trykkmansjett og minimalt traumatisk innføringsystem

MERKNAD:

• Les denne bruksanvisningen nøye. Den er del av det beskrivende produktet og må være tilgjengelig til enhver tid. For din egen sikkerhets skyld og for sikkerheten til dine pasienter, må du ta hensyn til følgende sikkerhetsinformasjon.



• Illustrasjonene til teksten finner du på de utbrettbare bildesidene helt foran i denne veiledningen. Tall og bokstaver i parentes viser til de respektive illustrasjonene og trakeostomikanylens komponenter. Symbolene som brukes, er forklart på sidene 1 - 5.

1. Generelle opplysninger

OBS: Produktet skal kun brukes av leger og pleiepersonell som har fått **innføring i bruk av dette!** Størrelsen og typen skal bestemmes av legen som gjennomfører behandlingen.

Formålsbestemmelse: Dette medisinske produktet er en trakeostomikanyl med innføringssystem for en PDT (perkutan dilatasjonstrakeotomi) ved bruk av en ledetråd ifølge Seldinger $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (f.eks. REF 518, medfølger ikke ved levering) og rekanylering.

Funksjonsbeskrivelse: Trakeostomikanylen sikrer gjennomgang for luften som pustes inn gjennom trakeostomaet.

• Den fylte trykkmansjetten skiller de øvre luftveiene fra de nedre, slik at luften verken kan strømme fra lungene og inn i munnen og nesen, eller i den andre retningen. Dermed kan pasienten **kun** puste gjennom kanylen. For å fylle trykkmansjetten fylles den med luft via fylleslangen og brukes til tetning mellom trakea og kanylens yttervegg. Denne tetningen tillater et effektivt kunstig åndedrett med åndedrettsapparater og forhindrer samtidig at sekret fra det subglottiske rommet kan komme inn i de nedre luftveiene.

• Fenestrerte kanyler gjør det mulig at en del av luften som er nødvendig for tale, kan komme opp i de øvre luftveiene gjennom fenestreringen. I tillegg reduseres pustemotstanden i de øvre luftveiene.

- Det minimalt traumatiske innføringssystemet utjevner kaliberforskjellen.
- For ytterligere funksjonsbeskrivelser, se følgetekst.

Maksimal bruksvarighet for trakeostomikanylen: 29 dager fra første gangs bruk (se kap. 5. Generelle forsiktighetstiltak). Denne maksimale brukstiden omfatter også hele den tiden hvor trakeostomikanylen hhv. innerkanylen ikke brukes.

Produkt for én pasient: Innenfor bruksvarigheten er det tillatt å bruke den flere ganger hos én og samme pasient.

Engangsprodukt: Det minimalt traumatiske innføringssystemet (6) er et engangsprodukt og må ikke rengjøres eller brukes om igjen.

Produktpass: Dette produktet har et vedlagt produktpass med to etiketter som kan fjernes. På disse etikettene er det oppført data om det spesifikke produktet. Passet bør oppbevares separat, da det blant annet gjør en ny bestilling lettere. Den fjernbare etiketten kan f.eks. klebes på sykejournalen.

2. Generell beskrivelse

Produktet består av en ytterkanyl (1) med trykkmansjett (2) og en innerkanyl med 15 mm-konnektor (3), som allerede befinner seg i ytterkanylen. Denne er låst med en overfalsmutter (4). Det følger også med to innerkanyler (9/9a) som reserve, hver med en 15 mm-konnektor.

Trykkmansjetten fylles hhv. tømmes med luft via fylleventilen (2b) med kontrollballongen, som befinner seg på fylleslangen (2a).

Ytterkanylen består av røntgentett polyuretan og er festet på et skjold (halsplate) (5) som kan dreies om to akser (kardansk oppheng).

Innføringssystemet, som består av en mørkegrønn innføringshjelp (6) og et ledekateter med silikonskjerm (6a + 6b), er forhåndsmontert i innerkanylen.

Den perforerte obturatoren (6) følger også med. Dette gjør det enklere å føre inn kanylen under rekanylering. Perforeringen gjør det også mulig å bruke en ledetråd ifølge Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, f.eks. REF 518) ved rekanyleringen.

3. Indikasjoner

På grunn av det forhåndsmonterte, minimalt traumatiske innføringssystemet kan kanylene brukes for perkutane dilatasjonstrakeotomier

i kombinasjon med TRACOE exporc dilatasjonssett REF 520 og ved utskifting av kanyler, for eksempel ved ustabilit stoma. I begge tilfeller skal Seldinger-teknikken brukes.

Produktene er bestemt for pasienter der det er nødvendig med tilgang til luftveiene gjennom et trakeostoma med tetning av lufttøret. De fenestrerte kanylene med trykkmansjett letter talefunksjonen for pasienter med bevar larynx.

Kanylene med sugelinretning (7) benyttes hos pasienter der det er tilrådelig med suging fra det subglottiske rommet.

4. Kontraindikasjoner

4.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Hette (10) / taleventiler må ikke brukes ved laryngektomerte (pasienter uten larynx) – fare for kvelning!

4.2 Relative kontraindikasjoner

Som relative kontraindikasjoner, der prosessens risiko må overveies i forhold til nytten, gjelder:

- pediatriisk bruk
- unormalt dyptliggende trakea (f.eks. sykkelig overvektige pasienter) eller vanskelige anatomiske forhold

5. Generelle forsiktighetsforanstaltninger

- Det er meget viktig å holde en bruksklar reservekanyle og flere reserve-innerykanyler til rådighet ved pasientens seng til enhver tid. Disse må oppbevares i rengjort, tørr tilstand.

- Ved hver bruk hhv. innføring av en kanyle må det kontrolleres at denne er uskadd og at den fungerer feilfritt, som f.eks. fri lumen, trykkmansjettens tetthet, feilfri og stabil pasning av innerykanylen i ytterkanylen, ingen bøyninger, stabil forbindelse mellom kanyle og skjold osv. Materialet i trykkmansjett må ikke være sprøtt. Ved skade må dette produktet erstattes med et nytt.

- Det minimalt traumatiske innføringssystemet (6) er et engangsprodukt og skal ikke brukes på nytt.

- Det må ikke brukes makt på trakeostomikanylen, ellers kan den bli skadet (f.eks. fare for brudd). Dersom forbindelser på 15 mm-konnektoren sitter fast, er det viktig å bruke et hjelpemiddel som er godkjent for trakeostomikanyler (Disconnect Wedge) for å ta dem fra hverandre.

- 15 mm-konnektoren (3) bør holdes ren og tørr.

- Når innerykanylen skiftes ut, må man alltid passe på å fylleslangen (2b) til lavtrykkmansjettens ikke befinner seg mellom innerykanylen og ytterkanylen, ellers kan den komme i klem og bli skadet.

- Dersom pasientens liggeposisjon endres, må man passe på

at pasienten ikke blir lagt oppå kontrollballongen (2a). Dette fører til at mansjetttrykket øker og kan forårsake skader i trakea.

- Mens det gis mekanisk, kunstig åndedrett, kan innerykanylen løse fra ytterkanylen dersom pasientens liggeposisjon endres hypopig, eller dersom det blir gjort manipulasjoner på kanylen.

- Mens en trakeostomikanyle er i bruk, kan det oppstå trykkmerker samt hudirritasjoner. For å unngå dette anbefaler vi å legge en kompress under skjoldet (f.eks. TRACOE purofoam REF 958 eller REF 959, eller TRACOE softpad REF 969).

- For å unngå skader på materialet bør trykkmansjettene ikke komme i kontakt med aerosoler eller salver som inneholder lidokain.

- Alle komponenter i mansjettfyllesystemet må ligge fritt og være fri for bøyninger under kontrollen av mansjetttrykket, ellers kan det oppstå feil i trykkvisningen.

- Tynne trykkmansjetter har en viss vanndampgjennomtrengelighet. Dette gjør at det noen ganger kan samle seg kondens i trykkmansjettene. Dette er uten betydning ved små mengder. Men hvis det er større mengder og det suges vann inn i fylleslangen ved en feiltagelse, kan mansjetttrykket ikke lenger måles og stilles inn feilfritt. Da må kanylen skiftes ut. For kanylen tas ut, må luften eller vannet som er i trykkmansjettene fjernes så fullstendig som mulig ved hjelp av en sprøyte.

- Dersom det brukes ytterligere medisinske produkter parallelt, skal det tas hensyn til den respektive bruksanvisningen. Ved tvil skal den respektive produsenten kontaktes.

- Det er ikke anbefalt å bruke kanyler med mansjett på fly uten permanent regulering av mansjetttrykket, siden svingninger av mansjetttrykk kan forekomme under flyreisen.

- Dersom det brukes ytterligere medisinske produkter parallelt, skal det tas hensyn til den respektive bruksanvisningen. Ved tvil skal den respektive produsenten kontaktes.

- Det er ikke anbefalt å bruke kanyler med mansjett på fly uten permanent regulering av mansjetttrykket, siden svingninger av mansjetttrykk kan forekomme under flyreisen.

6. Advarsler

- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet.

- For å løse innerykanylen skal overfallsnutteren (4) brukes (C). 15 mm-konnektoren (3) må ikke dreies, da kanylen kan vri seg inne i ytterkanylen, og lufttilførselen kan bli brutt.

- Fenestrerte innerykanyler må aldri brukes til å gi kunstig åndedrett.

- Hetten (10) må kun brukes med fenestrerte kanyler (ytterkanyle + innerykanyle) og tom trykkmansjett.

- En taleventil skal ikke brukes mens pasienten sover.

- Ved behandlinger med laser eller elektrokirurgisk utstyr må man passe på at det er tilstrekkelig avstand til trakeostomikanylen. Det er fare for brann, det kan danne seg giftige gasser og kanylen kan ta skade.

- Kanylen skal velges slik at fenestreringen (hvis den finnes) er

posisjonert i trakealumen med tilstrekkelig avstand til stomakanalen. Dårlig posisjonering medfører fare for emfysem hos pasienter som gis kunstig åndedrett, dannelse av granulasjonsvev eller økt pustestand ved bruk av taleventiler eller hetter.

- Ved bruk av en fenestret kanyle kan det oppstå økt dannelse av granulasjonsvev.
- Mansjettrykket kan blant annet endre seg ved høydeendringer (f.eks. i fly), ved bruk av lystgass under anestesi og ved tilkopling av et håndmanometer.
- Ved for høyt mansjettrykk er det fare for permanent skade på luftrøret.
- Ved for høyt mansjettrykk kan det oppstå herniering av mansjetten.
- Ved for lavt mansjettrykk kan det oppstå utilstrekkelig ventilasjon og fare for nedsatt pusteevne.
- Når luerkoplingene (f.eks. **2a** + **7a**) brukes, må forvekslinger unngås.
- Når kanylen føres inn og tas ut, kan det oppstå irritasjoner, blødninger eller trang til å hoste.

7. Uønskede bivirkninger

Trykkmerker, hudirritasjoner, granulasjonsvev, trang til å hoste, svelgevansker og blødninger.

8. Innføring av kanylen

8.1 Klargjøre kanylen

Ved første gangs perkutan dilatasjonstrakeotomi skal det alltid holdes et identisk *twist* plussett klart som reserve.

1. Kontroller om pakningsinnholdet (**D**) er fullstendig.
2. Trykkmansjetten (**2**) kontrolleres for lekkasje ved testinflasjon. Dette gjøres ved at mansjetten blåses opp med et håndmanometer, f.eks. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, til et trykk på 50 cm H₂O (= 36,78 mm Hg) og observeres i ett minutt for å se om trykket i trykkmansjetten faller. Hvis det er tett, skal all luft trekkes ut av trykkmansjetten med en sprøyte. Trykkmansjetten skal skyves opp mot skjoldet (**5**). Dette letter innføringen av kanylen. Hvis det finnes en lekkasje, skal man bruke en reservekanyle og returnere det defekte produktet som anvis i kapittel 13.
3. Pasningen mellom ledetråden ifølge Seldinger og ledekateteret (**6a**) til det minimalt traumatisk innføringssystemet skal kontrolleres.
4. Det skal sikres at den forhåndsmonterte silikonskjermen (**6b**) har en så trinns overgang til trakeostomikanylen som mulig.
5. Deretter påføres det en liten mengde, omtrent så stor som en

ert, av den vedlagte glidegel (13) på spissen til innføringssystemet og trakeostomikanylerøret for å øke glideevnen.

8.2 Klargjøre pasienten

- Pasienten bør være optimalt preoksygeneret før kanylering eller rekanylering.
- Dersom det er mulig, skal pasientens hals strekkes lett bakover for å lette innføringen av kanylen.
- Dersom det oppstår komplikasjoner under kanylering eller rekanylering, bør en kanyle med mindre diameter være tilgjengelig for akutt bruk. I tillegg bør det ha vært truffet sikkerhetstiltak som gjør det mulig for legen å gjennomføre kunstig åndedrett via translaryngeal intubasjon eller via larynxmaske på kort varsel.

8.3 Innføring av kanylen etter dilatasjonstrakeotomi

Følgende trinn skal gjennomføres under bronkoskopi kontroll:

1. Hos den trakeostomerte pasienten, som er klargjort til kanylering, befinner det seg en ledetråd ifølge Seldinger i stomakanalen. Kanylens ledekateter føres nå via ledetråden ifølge Seldinger. Uten å trekke ledetråden ifølge Seldinger ut av luftrøret, bør enden til det hvite ledekateteret (**6a**) ligge på trådens bakre markering. Med lette dreibevegelser skyves kanylen med innføringsystemet (**6**) gjennom trakeostomaet og inn i luftrøret. Derved skyves kanylen så langt frem at kanyleskjoldet (**5**) når hudnivået. Mens kanylen føres inn bør man holde fast i håndtaket på innføringshjelpen sammen med ledekateteret og kanylen med én hånd (**A**). Dersom innføringshjelpen eller ledekateteret forskyver seg, kan dette føre til at den trinns overgangen av silikonskjermen på kanylen ikke lenger er gitt. Dette kan gjøre innføringen av trakeostomikanylen vanskelig eller umulig. I dette tilfellet må det velges en annen vei for kunstig åndedrett, til et nytt sett er tilgjengelig.
2. Deretter trekkes innføringsystemet (**6**) ut sammen med ledetråden ifølge Seldinger, mens trakeostomikanylen (**1**) blir værende i trakea. Hvis det er vanskelig å fjerne innføringshjelpen (**6**), kan den fjernes sammen med innerkanylen. For å gjøre dette må innerkanylen løsnes ved å vri (**C**) overfalsmutteren (**4**). Dersom innerkanylen ble fjernet, må den settes inn i trakeostomikanylen (**1**) igjen uten innføringsystem (**6**) for neste trinn, og løsnes ved å vri (**C**) overfalsmutteren (**4**). Etter å ha fjernet innføringsystemet må det sikres at silikonskjermen (**6b**) fremdeles sitter på ledekateteret. Skulle dette ikke være tilfelle, må den røntgentette silikonskjermen (**6b**) fjernes fra kanylen hhv. luftveiene.
3. For å gi kunstig åndedrett må det opprettes en forbindelse

mellom innerkanylen med den standardiserte 15 mm-konnektoren (3) og åndedrettsapparatet.

For kanyler med mansjett:

4. Trykkmansjetten (2) skal først fylles når det kunstige åndedrettet finner sted via trakeostomikanylen. Ellers er det fare for kvelning og emfysem. Trykkmansjetten skal fylles via fylleventilen (2a). Mansjettrykket må individuelt tilpasses åndedrettsbehandlingen, må kontrolleres regelmessig og bør som regel ligge mellom 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) og 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

Mansjettrykket reduseres ved tilkopling av et håndmanometer. Denne effekten er sterkere med mindre kanyler.

5. Kanylebåndet (12) må festes på kanyleskjoldet (5) for å fikser kanylen på pasientens hals.

6. I tillegg skal kanylens posisjon kontrolleres (f.eks. med bronkoskop eller radiologi; se kap. 5. Generelle forsiktighetsiltak) og funksjon (se kap. 6. Advarsler). Trakea og kanylen må avseses omhyggelig for å garantere en fri luftvei.

7. Nå skal mansjettrykket kontrolleres for å sikre at trykkmansjetten ikke ble skadet under innføringen.

8.4 Ta ut kanylen (se kapittel 8.2)

Det må gjøres følgende forberedelser for å fjerne kanylen:

- bøye hodet litt bakover og
- ved kanylen med mansjett må trykkmansjetten tommes fullstendig (se kap. 8.5)

8.5 Tømme trykkmansjetten

For trykkmansjetten tømmes, må det treffes tiltak slik at så lite sekret som mulig kommer inn i bronkiene. Sukt mansjetten tømmes, skal sekresjoner fjernes ved bruk av en sugekateter som er satt inn gjennom kanylen. Ved bruk av kanyler med subglottisk utsuging, bør også det subglottiske rommet suges for mansjetten tømmes, se kapittel 9.5.

Mansjetten tømmes ved å koble til en sprøyte med en standard hannluer-kopling til fylleventilen (2a). Fjern all luft / mulig kondens fullstendig.

Hvis mansjetten ikke kan tømmes, bør man gjøre følgende:

- Fjern innerkanylen. Kontroller at fylleslangen (2b) ikke har bøyninger, og gjenta tømmingen av mansjetten.
- Hvis luften/kondensen fremdeles ikke kan fjernes fra mansjetten, må man skjære forsiktig gjennom fylleslangen mellom

15 mm-konnektoren (3) og skjoldet (5).

8.6 Utskifting av kanylen

Se kapittel 8.1 Klargjøre kanylen

8.6.1 Utskifting av kanylen ved ustabil stoma

En ledetråd ifølge Seldinger føres gjennom trakeostomikanylen som fremdeles ligger, og inn i luftrøret. Ca. tre håndsbreider av ledetråden ifølge Seldinger bør være synlig mens kanylen fjernes. Ledetråden ifølge Seldinger blir derved værende i trakea. Nå kan kanylen føres inn i henhold til kapittel 8.3.

8.6.2 Utskifting av kanylen ved stabilt stoma

Utskiftnng av kanylen ved stabilt stoma kan utføres ved bruk av den perforerte obturatoren (grønn). Innerkanylen og deretter den lysegrønne obturatoren monteres da i reserve-ytterkanylen.

1. Når kanylen innføres, må man påse at obturatoren ikke skyves tilbake i kanylen ved et uhell. Dette kan lett forhindres ved å holde både kanylen og obturatoren fast med én hånd. For lettere innføring kan det påføres et tynt lag med vannløselig smøremiddel på den utstikkende delen av obturatoren ved pasientenden og den tilstøtende delen av trakeostomikanylen, inkludert mansjetten.

2. Når kanylen er innført i pasientens trakea, fjernes obturatoren umiddelbart.

3. For ventilasjon kobles innerkanylen med den standardiserte 15 mm-konnektoren (3) til en ventilasjonsmaskin.

Ved behov kan den lysegrønne obturatoren også brukes i kombinasjon med ledetråden ifølge Seldinger (REF 518).

9. Bruk

9.1 Utskifting av innerkanylene

Skulle det i innerkanylen hope seg opp seigt sekret som hindrer luftpassasjen og ikke lar seg fjerne ved suging, skal innerkanylen skiftes ut med en ny eller rengjort innerkanyle.

Ved å vri (C) overfalsmutteren (4) løsnes innerkanylen og kan tas ut. En ny innerkanyle føres inn i ytterkanylen og låses ved å vri (C) overfalsmutteren (4) til den klikker på plass.

Ved innføring av innerkanylen må du påse at fylleslangen (2b) på mansjetten ikke ligger mellom inner- og ytterkanylene, ellers kan den sette seg fast og bli skadet.

9.2 Fenesterte trakeostomikanyler

Ikke fenesterte innerkanyler har hvite overfalsmuttere og brukes blant annet til å gi kunstig åndedrett til pasienter.

For å tale settes en **fenestret innerkanyle** (blå overfalsmutter) **inn i den fenesterte ytterkanylen**. Etter tømning av trykkmansjetten kan en taleventil settes på innerkanylens 15 mm-konnektor. Følg bruksanvisningen for den respektive taleventilen.

9.3 Hette for den fenesterte kanylen for avvenning (Weaning)

Den fenesterte innerkanylen kan lukkes ved å sette den vedliggende hetten (**10**) på 15 mm-konnektoren.

OBS: Under klargjøring av kanylen må det sikres at pasientens øvre luftveier er frie. Fjerning av obstruksjon i de øvre luftveiene skjer eventuelt gjennom hosting eller utsuging av eventuelt eksisterende sekret. Trykkmansjetten må tømmes. Når kanylen lukkes, må pasientens ånding og vitale livstegn overvåkes av en faglig kompetent person. Ved tegn på åndenød må hetten fjernes øyeblikkelig.

9.4 Holde fenestringen åpen

Ved lengre bruk av kanylen må det kontrolleres med regelmessige mellomrom at fenestringen ikke lukkes med sekret, skorper eller innvokset vev. Ved behov må kanylen skiftes ut.

9.5 Bruk av REF 316-P, REF 888-316-P med subglottisk sugeinnetning

Disse kanylene er utstyrt med et glatt, flatt plastelement (**7**) som er festet på ytterkanylens ytre bue og som ender med to åpninger umiddelbart ovenfor trykkmansjetten (**2**). En sugeslange (**7b**) er integrert i dette elementet. Sugeslangen er utstyrt med en 15 mm-hunn-luerkopling (**7a**) i den ledige enden. Via denne kan en utsuging gjennomføres ved hjelp av en sprøyte. Som alternativ kan det brukes et sugeapparat, som er beregnet på dette, med vakuumpregulator i kombinasjon med de vedlagte koplignene (**11**). Etter utsugingen må luerkoplingen lukkes.

OBS:

- Det må sikres at det ikke brukes et for høyt undertrykk over lengre tid når utsugingen foretas (- maks. 200 mbar).
- For å unngå uttørring av det subglottiske rommet anbefaler vi en intermitterende utsuging.
- På grunn av sekret eller innsuging av slimhinnen i trakea, kan

sugeslangen bli tilstoppet. Skulle det være planlagt en **skylling av den subglottiske sugeslangen** (f.eks. med en liten mengde luft eller fysiologisk saltvannsløsning), må man passe på at trykkmansjetten er tilstrekkelig fylt (fare for aspirasjon).

- Den subglottiske sugeslangen kan forårsake trykkmerker i området rundt trakeostomaet, eller at trakeostomaet blir urundt. I disse tilfellene må legen som utfører behandlingen avgjøre om denne typen kanyler fortsatt kan brukes.

10. Rengjøring, desinfeksjon og lagring

10.1 Rengjøring

Kanylen (ytter- og innerkanyler) må rengjøres for hver gjentatt bruk. Dette kan skje med lunkent vann av drikkevannskvalitet. For rengjøring anbefaler TRACOE medical bruk av rengjøringsproduktene som leveres av TRACOE. Etter rengjøringen må kanylene skylles grundig med vann av drikkevannskvalitet og lufttørkes. Ved rengjøring av ytterkanylen må man passe på at trykkmansjetten ikke tar skade.

OBS:

- Rengjøringen må ikke under noen omstendigheter utføres med aggressive husholdningsmidler, midler for rengjøring av tannproteser eller løsemidler som høyprosentig alkohol, da dette kan påvirke funksjonen negativt.
- Kanylene må ikke oppvarmes til temperaturer på over 60 °C, da produktens sikkerhet deretter ikke lenger vil være sikret.

10.2 Desinfeksjon

Hvis det skulle vise seg å være nødvendig med en desinfeksjon, så kan TRACOE medical på forespørsel gi anbefalinger. Ved bruk av ikke egnet desinfeksjonsmiddel kan produktet ta skade. Etter en desinfeksjon skal kanylene skylles grundig med steril vann, destillert vann eller vann av drikkevalitet og lufttørkes.

10.3 Lagring

Ved levering fra produsenten skal trakeostomikanylene lagres på et tørt sted frem til bruk, som angitt i instruksjonene på originalpakningen. Rengjorte kanyler skal lagres i en ren, lukket beholder på et rent, tørt sted, beskyttet mot sollys.

11. Justeringer på produktet

Endringer på TRACOE produkter skal kun utføres av medarbeidere fra TRACOE medical GmbH, eller personer som er autorisert av denne.

12. Kassering

Produktene skal avfallsbehandles i overensstemmelse med gjeldende nasjonale bestemmelser om avfallstoffer.

13. Retursendinger

Retursendinger av brukte produkter kan kun mottas etter avtale og dersom det er vedlagt et utfylt dekontaminasjonssertifikat. Denne blanketten kan du få enten hos TRACOE medical direkte, eller via nettsiden www.tracoe.com

14. Generelle forretningsbetingelser

Salg, levering og retur av alle TRACOE produkter skjer utelukkende på grunnlag av gjeldende generelle forretningsbetingelser (GFB), som kan fås hos TRACOE medical GmbH, eller via websiden www.tracoe.com.

Használati utasítás TRACOE® *twist* plus tracheostomás kanül mandzsettával és minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel

UTASÍTÁS:

• Olvassa el figyelmesen a jelen használati útmutatót. A használati útmutató a termék részét képezi, és mindenkor rendelkezésre kell állnia. Az Ön és betegai biztonsága érdekében ügyeljen a következő biztonsági előírások betartására.



• A szöveghez tartozó illusztrációkat keresse a jelen útmutató elején található ábrákat tartalmazó oldalakon (kinyitható). A zárójelben látható számok és betűk mutatják a vonatkozó ábrákat és a tracheostomás kanülok alkatrészeit. Az alkalmazott szimbólumok magyarázatát a 1-5. oldalakon találja.

1. Általános információk

FIGYELEM: A termék használatára csak **képzett** orvosok és ápolószemélyek jogosultak! A méret és típus meghatározását a kezelőorvosnak kell végeznie.

Rendeltetés: Ez az orvosi eszköz egy tracheostomás kanül bevezető rendszerrel PDT (perkután dilatációs tracheostomia) végzéséhez $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm Seldinger-drót (pl. REF 518, nem része a csomagnak) használatával és rekanuláláshoz.

Működés leírása: A tracheostomás kanül biztosítja a levegő áramlását a tracheostomán keresztül.

• A feltöltött mandzsetta elkülöníti a felső légutat az alsótól, oly módon, hogy a levegő sem a tüdőből nem juthat a szájba és az orra, sem fordítva. A beteg így **csak** a kanülon keresztül tud lélegezni. A mandzsetta feltöltéséhez azt a töltőcsövön keresztül levegővel kell feltölteni, és a trachea, valamint a kanül külső fala közti tömítésre szolgál. Amikor fel van töltve, ez a tömítés a lélegeztetőgéppel való hatékonyabb lélegeztetést teszi lehetővé, és egyidejűleg megakadályozza, hogy az alsó légutakba a subglotticus térből váladék kerüljön.

• A fenesztrált kanülok lehetővé teszik, hogy a beszédhez szükséges levegő egy része a fenesztráción keresztül a felső légutakba jusson. Emellett a felső légutak légzési ellenállását is csökkentik.

- A minimálisan traumatikus bevezető rendszer az összeszűkülés kiegyenlítésére szolgál.
- A működés további részleteire a folytatásban térünk ki.

A tracheostomás kanülök maximális használati ideje: Az első felhasználástól számított 29 nap (d. 5. fejezet Általános övintézkedések). Ez a maximális használati idő kiterjed azokra az időszakokra is, amikor a tracheostomás kanülök, ill. belső kanülök nincsenek használatban.

Egy betegnél használatos termék: A használati időn belül megengedett a többszöri felhasználás egy és ugyanazon beteg esetében.

Egyszer használatos termék: A minimálisan traumatikus bevezető rendszer **(6)** egyszer használatos termék, nem tisztítható és nem használható fel újra.

Terméktájékoztató: A termékhez két lehúzható címkével ellátott terméktájékoztató tartozik. A címkék termékspecifikus adatokat tartalmaznak. A tájékoztatót külön tárolja, mert megkönnyíti többek között a későbbi megrendelést is. A lehúzható címke felragasztható pl. a beteg kórlapjára.

2. Általános leírás

A termék részei: egy külső kanül **(1)** mandzsettával **(2)** és egy már a külső kanülben található belső kanül 15 mm-es csatlakozóval **(3)**, mely zárógyűrűvel **(4)** van rögzítve. Két csere belső kanül **(9/9a)** 15 mm-es csatlakozóval is tartozik hozzá.

A mandzsettát a feltöltő csövön **(2b)** lévő, kontrollballonnal ellátott töltőszelepen **(2a)** keresztül lehet bevegővel feltölteni, ill. kiüríteni.

A külső kanül röntgensugárzást át nem bocsátó poliuretánból készült, és egy 2 tengely körül billenthető nyaki lemezre **(5)** van erősítve (kardán felfüggesztés).

A bevezető rendszer, mely egy sötétzöld bevezető segédeszközből **(6)** és egy szilikon tömlős vezetőkáterterből **(6a+6b)** áll, a belső kanülbe előre beszerelésre került.

Perforált obturátor **(8)** is tartozik hozzá. Ez megkönnyíti a kanül behelyezését a rekanülálás során. A perforálás lehetővé teszi a Seldinger-drót ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, pl. REF 518) használatát a rekanüláláshoz.

3. Javallatok

Az előre beszerelt minimálisan traumatikus bevezető rendszer miatt

a kanülök használhatók percután dilatációs tracheostomiához a REF 520-as TRACOE expcer dilatációs szettel kombinálva és kanülcsere esetén, például instabil stomával. Mindkét esetben a Seldinger-technikát kell alkalmazni.

A termékek olyan betegek esetén alkalmazhatók, akiknél a légutak eléréséhez a trachea elszigetelése melletti tracheostomán keresztül van szükség. A mandzsettás fenesztrált kanülök megkönnyítik a beszédet a gégefővel rendelkező páciensek esetén.

A leszívó csővel **(7)** felszerelt kanülök olyan betegeknek használatosak, akiknél indokolt a leszívás a subglotticus térből.

4. Ellenjavallatok

4.1 Abszolút ellenjavallatok

- A záróspakát **(10)** / beszédselepeket gégeeltávolításon átesett (gégefővel nem rendelkező) betegeknek ne használja - Fulladásveszély!

4.2 Relatív ellenjavallatok

Relatív ellenjavallatoknak, melyek esetén az eljárás alkalmazását mérlegelni kell, az alábbiak számítanak:

- Gyermekgyógyászati alkalmazás
- szokatlanul mélyen fekvő trachea, pl. adipositas esetén, vagy nehéz anatómiai körülmények.

5. Általános övintézkedések

- Rendkívül ajánlatos a beteg ágya mellett bármikor használható pótkanült és több belső pótkanült készletben tartani. Ezeket tiszta, száraz állapotban kell tárolni.

- Minden használat, ill. a kanül bevezetése előtt annak sértetlenségét és kifogástalan működését ellenőrizni kell, mint pl. szabad nyílás, a mandzsetta tömítése, a belső kanül külső kanülhöz való kifogástalan és stabil illeszkedése, sehol nem hajlik-e meg, a kanülök és a nyaki lemezek csatlakozásai stabilak stb. A mandzsetta anyaga nem lehet töredezett. Sérülés esetén a terméket ki kell cserélni.

- A minimálisan traumatikus bevezető rendszer **(6)** egyszer használatos termék, és tilos újra felhasználni

- A tracheostomás kanülre nem szabad erőt kifejteni, különben sérülés veszélye áll fenn (pl. törésveszély). A 15 mm-es csatlakozó nagyon erős csatlakozása esetén csak a tracheostomás kanülökhöz engedélyezett szétválasztó segédeszközt (Disconnect Wedge) szabad használni.

- A 15 mm-es csatlakozót **(3)** tisztán és szárazon kell tartani.
- A belső kanül cseréjekor mindig ügyelni kell arra, hogy a

mandzsetta feltöltő csőve **(2b)** ne kerüljön a külső és a belső kanül közé, különben beszorul és sérülhet.

- A beteg áthelyezésekor ügyelni kell arra, hogy a beteget ne fektessék a kontrollballonra **(2a)**. Ez a mandzsetta nyomásának növekedéséhez vezet, ami a trachea sérülését okozhatja.

- A lélegeztetőgéppel végzett lélegeztetés közbeni gyakori helyzetváltoztatások vagy a kanülon végzett változtatásoknál adott esetben a belső kanül kivethető a külső kanülból.

- Tracheostomás kanülok használatakor horzsolások és bőrirritációk keletkezhetnek. Ennek megelőzésére azt ajánljuk, hogy tegyen kötést a nyaki lemez alá (pl. TRACOE puroform REF 958, ill. REF 959 vagy TRACOE softpad REF 969).

- Az anyag károsodásának megelőzése érdekében a mandzsetta ne érintkezzen lidokaintartalmú aeroszolokkal vagy krémekkel.

- A mandzsettanomás ellenőrzése alatt a mandzsettafeltöltő rendszer minden alkatrészének szabadon és gubancok nélkül kell fektünie. Máskülönben lehet, hogy helytelen nyomásérték jelenik meg a kijelzőn.

- A vékony mandzsetták bizonyos mértékű vízpára-áteresztő képességgel rendelkeznek. Ezért előfordulhat, hogy a mandzsettában kondenzvíz gyűlik össze. Csekély mértékű vízgőz keletkezése esetén ennek nincs jelentősége. Ha azonban nagyobb mennyiségek esetén víz gyűlik fel a feltöltő csőben, a mandzsettanomás nem mérhető, és nem állítható be megfelelően, vagyis a kanült ki kell cserélni. A kanül eltávolítása esetén a mandzsettában található levegőt, ill. vizet fecskendő segítségével haladéktalanul el kell távolítani.

- Más orvosi eszközökkel történő egyidejű használat esetén figyelembe kell venni azok használati utasításait. Kétség esetén lépjen kapcsolatba a mindenkorai gyártóval.

- A mandzsettás kanülokat a mandzsettanomás állandó szabályozása nélkül nem tanácsos repülőgépen használni, mivel a repülés alatt a mandzsettanomás ingadozhat.

6. Figyelmeztetések

- A steril csomagolás sérülése esetén tilos felhasználni.
- A belső kanül kilazításához a hollandi anyát **(4)** kell használni **(C)**. A 15 mm-es csatlakozót **(3)** nem szabad elcsavarni, mivel a kanül a külső kanül belsejében elcsavarodhat, és a levegőellátás megszűnhet.

- Lélegeztetéshez soha ne használjon fenesztrált belső kanült.
- A záróspékát **(10)** csak fenesztrált kanülokkal (külső + belső kanül) és feltöltetlen mandzsettával használja.
- Ne használjon beszédszelepet, amikor a beteg alszik.

- Lézeres vagy elektrosebészeti készülékekkel való kezeléseknél esetén ügyelni kell a tracheostomás kanül megfelelő távolságára. Égésveszély áll fenn, mérgező gázok képződhetnek, és a kanül károsodhat.

- A kanült úgy kell kiválasztani, hogy a fenesztráció (amennyiben van) a tracheális lumenben, a stomától megfelelő távolságra helyezkedjen el. Rossz elhelyezése esetén lélegeztetett betegnél fennáll a tüdőtágulás veszélye, sarjszövet képződése, továbbá beszédszelep, ill. záróspék használatakor a légzésellenállás megnövekedhet.

- Fenesztrált kanül használatokor fokozott sarjszövet-képződés következhet be.

- A mandzsetta nyomása megváltozhat többek között magasságváltozások (pl. egy repülőgépben), neveltőgáz aneszteziológiai alkalmazása és kézi manométer felcsatlakoztatása következtében.

- A mandzsetta túl magas nyomása esetén fennáll a tartós légcsőkárosodás veszélye.

- A mandzsetta túl magas nyomása mandzsetta előlőidzte sértevényt okozhat.

- A mandzsetta túl alacsony nyomása elégtelen lélegeztetést eredményezhet, és aspirációs veszélyt fejeget.

- Luer-csatlakozóhüvelyek (pl. **2a + 7a**) használatokor ne keverje össze azokat.

- A kanülok bevezetések és kivételek irritációk, köhögési inger vagy vérzés léphet fel.

7. Nem kívánatos mellékhatások

Horzsolások, bőrirritáció, sarjszövet, köhögési inger, nyelési nehézség és vérzések.

8. A kanül bevezetése

8.1 A kanül előkészítése

Az első perkután dilatációs tracheostomia végzése előtt készítsen elő egy azonos *twist plus* szettet pótlásként.

1. A csomag tartalmának **(D)** ellenőrzése.

2. A mandzsetta **(2)** szívágásának ellenőrzése feltöltéssel. Ehhez a mandzsettát egy kézi nyomásmérővel, pl. a TRACOE cuff pressure monitor REF 720-szal 50 cm H₂O nyomásra (≈ 36,78 mm Hg) töltsse fel, és 1 percig figyelje, hogy ereszt-e a mandzsetta. Tömítettség esetén fecskendővel az összes levegőt el kell távolítani a mandzsettából. A mandzsettát a nyaki lemez **(5)** irányába fel kell hajtani. Ez megkönnyíti a kanül bevezetését. Ha szívágást észlel, használjon pótkanült, és küldje vissza a hibás terméket a 13. fejezetben lévő útmutatás szerint.

3. A minimálisan traumatikus bevezető rendszer Seldinger-drót-jának és vezető katéterének **(6a)** illeszkedését ellenőrizni kell.
4. Bizonyosodjon meg arról, hogy az előre beszerelt szilikon tömlő **(6b)** fokozatmentes átmenetet biztosít a tracheostomás kanülhöz.
5. Végül a bevezető rendszer hegyét és a tracheostomás kanült a csomagban található sikósító zseléből **(13)** borsónyi mennyiséget véve sikósítsa.

8.2 A beteg előkészítése

- A kanül felhelyezése, ill. a rekanulálás előtt gondoskodni kell a páciens optimális preoxigenizációjáról.
- Ha lehetséges, feszítse meg egy kissé a beteg nyakát, hogy megkönnyítse a kanül bevezetését.
- Ha a kanül felhelyezése, ill. a kanül visszahelyezése során komplikációk adódnának, vészhelyzet esetére kénél kell lennie egy kisebb átmérőjű csőnek. Emellett biztonsági óvintézkedéseket kell hozni, melyek az orvos számára gyorsan lehetővé teszik a lélegeztetést transzlaringeális intubáció, ill. laringeális maszk segítségével.

8.3 Kanülok bevezetése dilatációs tracheostomiát követően

A következő lépéseket bronchoszkópiás felügyelet mellett hajtsa végre:

1. A kanül behelyezésére előkészített tracheostomián átesett betegnek Seldinger-drót van a stomájában. A kanülok vezetőkatéterét vezesse a Seldinger-drótra. Anélkül, hogy közben a Seldinger-drótot a tracheából kihúzná, helyezze a fehér vezetőkatéter **(6a)** végét a drót hátsó jelölésére. Enyhén forgató mozdulattal vezesse be a kanült a bevezető rendszerrel **(6)** a tracheostomán keresztül a légsőbe. Közben a kanült tolja annyira előre, hogy a nyaki lemez **(5)** elérje a bőr szintjét.

A kanülok bevezetésekor a bevezető segédeszköz markolatát egyik kezével rögzítse a vezetőkatéterrel és a kanülökkel együtt **(A)**.

A bevezető segédeszköz vagy a vezetőkatéter elmozdulása ahhoz vezethet, hogy a szilikon tömlő fokozatmentes átmenete a kanüle már nem áll fenn. Ez megnehezítheti a tracheostomás kanül bevezetését, ill. ellehetetleníti azt. Ebben az esetben alternatív lélegeztetési módot kell választani, míg lehetővé nem válik egy új szett használata.

2. Ezt követően húzza ki a bevezető rendszert **(6)** a Seldinger-dróttal együtt, miközben a tracheostomás kanül **(1)** a tracheában marad.

Amennyiben a bevezető segédeszköz **(6)** nehezen távolítható el, a belső kanüllel együtt eltávolítható. Ehhez a zárógyűrű **(4)** elfordításá-

val oldja ki a belső kanült **(C)**. Amennyiben a belső kanült eltávolította, a következő lépés előtt helyezze vissza a tracheostomás kanülbe **(1)** a bevezető rendszer **(6)** nélkül, és a zárógyűrű **(4)** elfordításával **(C)** rögzítse.

Bizonyosodjon meg róla, hogy a szilikon tömlő **(6b)** a kihúzás után még a vezetőkatéteren van. Amennyiben nem így van, a röntgensugarakat át nem eresztő szilikon tömlőt **(6b)** ki kell venni a kanülből, ill. a légutakból.

3. A lélegeztetéshez meg kell teremteni a kapcsolatot a szabványosított 15 mm-es csatlakozóval **(3)** ellátott belső kanül és a lélegeztetőgép között.

Mandzsettás kanülok:

4. A mandzsettát **(2)** csak akkor szabad feltölteni, ha a lélegeztetés a tracheostomás kanülon keresztül történik. Egyéb esetben fennáll a fulladás és a tüdőátagulás veszélye. A mandzsettát fel kell tölteni a töltőszelepen **(2a)** keresztül. A mandzsetta nyomását egyedileg, a lélegeztetéssel összhangban kell beállítani, rendszeresen ellenőrizni kell, és jellemzően 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) és 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg) között kell lennie.

Nyomásesés kézi manométer csatlakoztatása esetén következik be. Ez a hatás kisebb kanülökkel erősebb.

5. A kanülnak a beteg nyakán való rögzítéséhez a nyakpántot **(12)** a nyaki lemezre **(5)** kell erősíteni.
6. A továbbiakban a kanül elhelyezkedését (pl. bronchoszkóppal vagy röntgennel; ld. 5. fejezet Általános óvintézkedések) és működését (ld. 6. fejezet Figyelmeztetések) ellenőrizni kell. A tracheát és a kanült gondosan le kell szívni, ezzel biztosítva, hogy szabadok legyenek a légutak.
7. A mandzsetta nyomását ellenőrizni kell, ezzel biztosítva, hogy a mandzsetta a bevezetéskor nem sérült meg.

8.4 A kanül kivétele (ld. 8.2. fejezet)

A kanülok kivételéhez az alábbi előkészületek szükségesek:

- a fejet kissé döntse hátra, és
- mandzsettás kanül esetén a mandzsettát teljesen ürítse ki (ld. 8.5 fejezet)

8.5 A mandzsetta kiürítése

A mandzsetta kiürítése előtt óvintézkedéseket kell tenni, hogy minél kevesebb váladék kerüljön a hörgőkbe. A mandzsetta kiürítése közben a váladékokat a kanülon át behelyezett leszívó katéter segítségével el kell távolítani. Subglotticus váladékot leszívó kanül használata esetén, a mandzsetta kiürítése előtt a subglotticus teret le kell

szívni, ld. a 9.5. fejezetet.

A mandzsetta kiürítéshez csatlakoztasson szabványos Luer csatlakozódugóval ellátott fecskendő a töltőszeléhez **(2a)**. Teljesen távolítsa el a levegőt/minden esetleges kondenzvizet.

Ha a mandzsettát nem lehet kiüríteni, az alábbi intézkedéseket kell hozni:

- Távolítsa el a belső kanült. Bizonyosodjon meg, hogy a feltöltő cső **(2b)** nincs összegubancolódva, és ismétlje meg a mandzsetta kiürítését.
- Ha a mandzsettából még mindig nem lehet eltávolítani a levegőt/kondenzvizet, óvatosan vágja el a feltöltő csövet a 15 mm-es csatlakozó **(3)** és a nyaki lemez között **(5)**.

8.6 Kanülcseré

Vegye figyelembe a 8.1 Kanül előkészítése fejezetben foglaltakat.

8.6.1 Kanülcseré instabil stoma esetén

A még bent lévő tracheostomás kanülon keresztül vezessen egy Seldinger-drótot a légsőbe. A Seldinger-drót kb. 3 tenyérnyi része maradjon látható a kanül eltávolítása közben. A Seldinger-drót ekkor a tracheában marad. Most bevezetheti a kanült a 8.3 fejezet szerint.

8.6.2 Kanülcseré stabil stoma esetén

Stabil stoma esetén a kanülcseré perforált obturátorral (zöld) végezhető el. Ehhez a belső kanült, majd a világoszöld obturátort be kell helyezni a külső pótkanülbe.

1. Ügyeljen, hogy a kanül behelyezésekor az obturátor véletlenül ne nyomódjon vissza a kanülbe. Ez könnyen megelőzhető, ha a kanült és az obturátort is szilárdan tartjuk az egyik kezünkkel. A behelyezés megsegítéséhez vigyen fel vékony rétegben vízben oldódó kenőanyagot az obturátor kiálló részének beteg felőli végére és a tracheostomás kanül szomszédos részére, a mandzsettát is beleértve.
2. Miután a kanült behelyezte a beteg tracheájába, azonnal vegye ki az obturátort.
3. A beteg lélegeztetéséhez csatlakoztasson egy szabványos 15 mm-es csatlakozóval **(3)** ellátott belső kanült a lélegeztető géphez.

Szükség esetén a világoszöld obturátor a Seldinger-dróttal (REF 518) kombinálva is használható.

9. Kezelés

9.1 Belső kanül cseréje

Amennyiben a belső kanülben a levegő átjutását akadályozó nyúlós váladék gyülemlik fel, amelyet nem lehet leszívni, úgy a belső kanült új, ill. megisztított belső kanüllel kell kicserélni.

A hollandi anya **(4)** elfordításával **(C)** oldja ki a belső kanült, majd távolítsa el. A behelyezést követően rögzítse az új belső kanült a zárógyűrű **(4)** elfordításával **(C)**, amíg a helyére nem kattant. Amikor behelyezi a belső kanült, bizonyosodjon meg, hogy a mandzsetta feltöltő csöve **(2b)** nem a belső és külső kanülok között fekszik, máskülönben beszorulhat és megsérülhet.

9.2 Fenesztrált tracheostomás kanülok

A nem fenesztrált belső kanülok fehér zárógyűrűvel rendelkeznek, és többek között a beteg lélegeztetésekor használatosak.

Beszédhez helyezzen **fenesztrált belső kanült** (kék zárógyűrű) **a fenesztrált külső kanülbe**. A mandzsetta kiürítése után ennek a belső kanülnak a 15 mm-es csatlakozójára beszédszelep helyezhető el. A mindenkori beszédszelep használati utasításait figyelembe kell venni.

9.3 A fenesztrált kanül elzárása leszoktatáshoz (Weaning)

A fenesztrált belső kanülok elzárhatók a mellékelt zárósapka **(10)** 15 mm-es csatlakozóra történő felhelyezésével.

FIGYELEM: A kanül előkészítéséhez mindig biztosítani kell, hogy a beteg felső légutjai szabadok legyenek. A felső légutak szabadabbá tétele adott esetben az ott található váladék kiköthögésével vagy leszívásával történik. A mandzsettát ki kell üríteni. A kanül lezárása közben a beteg légzését és életjeleit képzett szakembernek kell felügyelnie. Ha légszomj jelei észlelhetők, a zárósapkát azonnal el kell távolítani.

9.4 A fenesztráció nyitott állapotban tartása

A kanül hosszabb használata esetén rendszeres időközönként meg kell bizonyosodni róla, hogy a fenesztráció nem dugult el váladék, varmaradványok vagy benövő szövet miatt. Adott esetben a kanült ki kell cserélni.

9.5 REF 316-P, REF 888-316-P használata subglotticus leszívó csővel

Ezek a kanülok puha, sima, egyenes műanyag elemmel **(7)** vannak

felszerelve, amely a külső kanül görbületéhez van rögzítve, és két nyílásban végződik közvetlenül a mandzsetta (2) fölött. Ebbe az elembe egy leszívó cső (7b) van bepéitve. A leszívó csőnek a szabad végén van egy Luer csatlakozójzata (7a), amelyen keresztül bármely váladék eltávolítható fecskendő segítségével. Erre a célra a mellékelt csatlakozókhoz (11) csatlakoztatott vákuum-szabályzóval ellátott speciális leszívó eszköz is használható. Leszívás után bizonyosodjon meg, hogy a Luer-csatlakozó záródik.

FIGYELEM:

- A leszíváskor bizonyosodjon meg róla, hogy nem áll fenn hosszabb időn keresztül nyomáshiány (- max. 200 mbar).
- A subglotticus terület kiszáradásának elkerülése érdekében kihagyásos leszívást javasolunk.
- A leszívó cső váladék vagy a légsző-nyálkahártyára való rátapadás következtében eldugulhat. Amennyiben a **subglotticus leszívó cső átöblítését** tervezi (pl. kis mennyiségű levegővel vagy fiziológiás sóoldattal), ügyeljen arra, hogy a mandzsetta megfelelő mértékben fel legyen töltve (aspirációs veszély).
- A subglotticus leszívó cső miatt előfordulhat, hogy a tracheostoma területén horzsolások keletkeznek, ill. hogy a tracheostoma deformálódik. Ezekben az esetekben a kezelőorvosnak kell eldöntenie, hogy használható-e tovább ez a kanültípus.

10. Tisztítás, fertőtlenítés és tárolás

10.1 Tisztítás

A kanült (külső és belső kanülok) minden ismételt használat előtt meg kell tisztítani. Ez történhet langyos ivóvízminőségű vízzel. A TRACOE medical a tisztításhoz a TRACOE által kínált tisztítószerek használatát javasolja. A tisztítást követően a kanült ivóvízminőségű vízzel át kell mosni, és levegőn meg kell szárítani. A külső kanülok tisztításakor ügyelni kell arra, hogy a mandzsetta ne sérüljön meg.

FIGYELEM:

- A tisztítást tilos agresszív háztartási szerrel, protézis tisztítósára szolgáló szerrel vagy oldószerral, így például magas szálalékarányú alkohollal végezni, mivel azok a termék működését károsan befolyásolhatják.
- A kanülok nem melegíthetők fel 60 °C fölé, mivel ekkor már nem garantálható a termékek biztonsága.

10.2 Fertőtlenítés

Amennyiben fertőtlenítésre van szükség, a TRACOE medical igény esetén ajánlásokat adhat. Nem megfelelő fertőtlenítő szerek használ-

lata mellett a termék károsodhat.

Fertőtlenítés után a kanült steril vízzel, desztillált vízzel vagy ivóvízzel át kell mosni, és levegőn meg kell szárítani.

10.3 Tárolás

A gyártótól való leszállítás után használatáig a tracheostomás kanüloket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagoláson lévő útmutatás szerint.

A megtisztított kanüloket tiszta, lezárt tartóban, napfénytől védett, tiszta, száraz helyen kell tárolni.

11. Termékmódosítás

A TRACOE termékeken csak a TRACOE medical GmbH munkatársa vagy megbízottja hajthat végre módosítást.

12. Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítása csak a hulladékokra vonatkozó hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően végezhető.

13. Visszaküldés

Használt termékeket csak egyeztetést követően veszünk át, amennyiben a kitöltött dokumentációs tanúsítványt mellékeltek. A nyomtatvány beszerezhető közvetlenül a TRACOE medical-tól, vagy letölthető a honlapunkról: www.tracoe.com

14. Általános Szerződési Feltételek

A TRACOE termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) alapján történik, amely beszerezhető a TRACOE medical GmbH vállalattól, vagy letölthető a www.tracoe.com honlapról.

Bruksanvisning för TRACOE® *twist* plus trakealkanyler med kuff och minimaltraumatiskt införingssystem

INFORMATION:

Läs igenom bruksanvisningen noggrant. Bruksanvisningen är en del av den beskrivna produkten och måste alltid finnas lätt tillgänglig. Observera följande säkerhetsanvisningar för patientens säkerhet och för din egen.



Bilderna som hör till texten hittar du på de utvikbara bildsidorna som finns i början av bruksanvisningen. Siffror och bokstäver inom parentes hänvisar till respektive bilder och trakealkanylernas produktkomponenter. Symbolerna som används förklaras på sidorna 1-5.

1. Allmän information

OBSERVERA: Produkten får enbart användas av läkare och vårdpersonal som fått utbildning i hur den används. Lämplig storlek och typ på kanyl för respektive patient avgörs av behandlande läkare.

Avsedd användning: Den här medicintekniska produkten är en trakealkanyl med ett införingssystem för en PDT (perkutan dilatations-trakeotomi) vid samtidig användning av en seldingertråd $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (t.ex. REF 518, ingår ej i leveransomfånget) samt rekanylering.

Funktionsbeskrivning: Trakealkanylen säkerställer en fri väg för andningsluften genom trakeostomat.

Den fyllda kuffen separerar de övre luftvägarna från de nedre så att luften varken kan strömma ur lungan in i mun och näsa eller i den andra riktningen. Därmed kan patienten enbart andas genom kanylen. Kuffen fylls med luft via en påfyllningsslang för att åstadkomma en tätning mellan trakea och kanylens yttervägg. Den här tätningen tillåter en effektiv tillförsel av luft med hjälp av respirator och förhindrar samtidigt slem från det subglottiska utrymmet att nå de nedre luftvägarna.

Fenestrerade kanyler möjliggör att en del av luften som behövs för att kunna tala kan nå de övre luftvägarna genom fenestreringen.

Dessutom reduceras andningsmotståndet i de övre luftvägarna.

- Det minimaltraumatiska införingssystemet utjämnar skillnaden i diameter.
- Ytterligare funktionsbeskrivningar finns i följetexten.

Maximal användningstid för trakealkanylen: 29 dagar från och med första gången kanylen används (se kap. 5 Allmänna försiktighetsåtgärder). Denna maximala användningstid omfattar också den tid då trakealkanylen resp. innerkanyler inte används.

Produkten är avsedd för användning på en patient: Inom den maximala användningstiden är flergångsanvändning hos en och samma patient tillåten.

Engångsprodukt: Det minimaltraumatiska införingssystemet (6) är en engångsprodukt och får inte rengöras eller återanvändas.

Produktpass: Till produkten medföljer ett produktpass med två avdragbara etiketter. På dessa etiketter finns produktspecifik information. Passet ska förvaras separat för att bland annat underlätta vid nybeställning. Den avdragbara etiketten kan t.ex. fästas på patientjournalen.

2. Allmän beskrivning

Produkten består av en ytterkanyl (1) med kuff (2). Inuti ytterkanylen finns redan en innerkanyl med en 15 mm-konnektor (3), som är fastsatt med en kopplingsmutter (4). Två reservinnerkanyler (9/9a), vardera med en 15 mm-konnektor, medföljer också.

Kuffen fylls med resp. töms på luft med hjälp av påfyllningsventilen (2b) och kontrollblåsan, som finns på påfyllningsslangen (2a).

Ytterkanylen består av röntgentät polyuretan och är fast (kardanupphängning) på en sköld som är svängbar runt 2 axlar (halsplatta) (5). Införingssystemet som består av en mörkgrön införingshjälp (6) och en ledarkateter med silikonskärm (6a + 6b), är förmonterat i innerkanylen.

En perforerad obturator (8) medföljer också. Den förenklar införelse av kanylen vid rekanylering. Perforeringen möjliggör också användning av en seldingertråd ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, t.ex. REF 518) för rekanylering.

3. Indikationer

Tack vare det förmonterade minimaltraumatiska införingssystemet

kan kanylerna användas i kombination med TRACOE expirc dilatationssetet REF 520 för perkutana dilatationstrakeotomier samt användas vid kanylbyten, exempelvis vid instabil stoma. I båda fallen ska seldingerteknik användas.

Produkterna är avsedda för patienter där tillträde till luftvägarna genom ett trakeostoma med tätning av luftrören är nödvändig. De fenestrerade kanylerna med kuff underlättar för patienter med bibehållet struphuvud att kunna tala.

Kanylerna med suganordning (7) används på patienter där det är nödvändigt att utföra rengugning av det subglottiska utrymmet.

4. Kontraindikationer

4.1 Absoluta kontraindikationer

- Lock (10)/talventil får inte användas på laryngektomerade patienter (som saknar struphuvud) eftersom det innebär kvävningsrisk!

4.2 Relativa kontraindikationer

Till relativa kontraindikationer, det vill säga där risken vid förfrandet måste avvägas mot dess nytta för patienten, räknas:

- Pediatrik användning.
- Onormalt djupt liggande luftrör (t.ex. vid adipositas) eller krångliga anatomiska förhållanden.

5. Allmänna försiktighetsåtgärder

- Vi rekommenderar starkt att det alltid finns en bruksklar reservkanyl och flera innerkanyler tillgängliga som reserv vid patientens säng. Dessa ska alltid förvaras i rengjort och torrt tillstånd.
- Vid varje användning resp. införing av en kanyl måste kanylen kontrolleras så att den är intakt och fungerar felfritt, dvs. att lumen är fritt, kuffen är tät, innerkanylen passar felfritt och stabilt i ytterkanylen, att det inte finns några knickar, att det är en stabil förbindelse mellan kanyl och sköld etc. Materialet i kuffen får dessutom inte vara sprött. Om produkten är skadad måste den bytas ut mot en ny felfri.
- Det minimaltraumatiska införingssystemet (6) är en engångsprodukt som inte får återanvändas.
- Trakealkanyler får inte hanteras hårdhänt eller utsätts för våld. Det finns risk att de skadas (t.ex. brottskador). Vid anslutningar som sitter fast på 15 mm-konnektorn ska alltid en avtagningshjälp som är godkänd för trakealkanyler användas, till exempel Disconnect Wedge.
- 15 mm-konnektorn (3) ska alltid hållas ren och torr.
- Vid byte av innerkanyl är det viktigt att alltid se till att kuffens påfyllningsslang (2b) inte befinner sig mellan innerkanylen och ytter-

kanylen eftersom den då kan bli klämd och skadas.

- När patienten flyttas eller vänds måste man även vara noga med att se till så att patienten inte hamnar och blir liggande på kontrollblåsan (2a). Det leder till en ökning av trycket i kuffen och kan skada trakea.
- Under konstgjord andning med respirator kan innerkanylen eventuellt lossna från ytterkanylen om det ofta sker ändringar av patientens läge eller kanylens läge.
- Vid användning av trakealkanyler kan det uppstå tryckställen och hudirritationer. För att undvika detta rekommenderar vi att en kompress läggs under skölden (t.ex. TRACOE purofoam REF 958 resp. REF 959 eller TRACOE softpad REF 969).
- För att undvika skador på materialet får kuffe inte komma i beröring med aerosoler eller salvor som innehåller lidocain.
- Alla komponenter i kuffyllningssystemet måste vara fria och får inte vara böjda när kufftrycket kontrolleras. I annat fall kan felaktigt tryck visas.
- Tunna kuffar har en viss genomsläpplighet för vattenånga. Därför kan det förekomma att kondensvatten samlas i kuffen. Detta är oviktigt om det rör sig om små mängder. Vid större mängder kan vatten felaktigt sugas in i påfyllningsslangen. Då kan kufftrycket inte längre mätas och ställas in, vilket innebär att kanylen måste bytas ut. Innan kanylen avlägsnas måste kuffen tömmas så fullständigt som möjligt på luft respektive vatten med hjälp av en injektionsspruta.
- Vid kombinerad användning med ytterligare medicintekniska produkter måste deras bruksanvisningar följas. Kontakta respektive tillverkare om du är osäker.
- Bruk av kuffade kanyler på flygplan rekommenderas inte utan permanent reglering av kufftrycket eftersom kufftrycket kan fluktuera under flygresan.

6. Varningar

- Använd inte produkten om sterilförpackningen är skadad.
- Använd kopplingsmuttern (4) för att lossa innerkanylen (C). 15 mm-konnektorn (3) får inte vridas. Kanylen som befinner sig inuti ytterkanylen kan då också vridas om och lufttillförseln stoppas.
- Använd aldrig fenestrerade kanyler för konstgjord andning.
- Locket (10) får enbart användas tillsammans med fenestrerade kanyler (ytterkanyl + innerkanyl) och ej fylld kuff.
- Använd inte en talventil medan patienten sover.
- Vid behandlingar med laser eller elektrokirurgiska enheter (diatermi) är det viktigt att se till att det finns ett tillräckligt stort avstånd till trakealkanylen. Det finns annars risk för brand, giftiga gaser kan bildas och kanylen kan skadas.

- Kanylen ska väljas så att fenestreringen (om sådan finns) är placerad i trakealumen på tillräckligt stort avstånd från stomakaneln. Felaktig placering medför risk för emfysem hos patienter som andas med respirator samt bildande av granulatsvåvnad eller förhöjt andningsmotstånd vid användning av ventil eller lock.
- Om fenestrerade kanyler används kan en ökad bildning av granulatsvåvnad uppträda.
- Kufftrycket kan ändras bland annat på grund av förändringar i höjd över havet (t.ex. i flygplan), vid användning av lustgas i samband med anesthesi samt vid inkoppling av en handmanometer.
- Vid för högt kufftryck finns risk för permanent skada på luft-rören.
- Vid för högt lufftryck kan bristningar i kuffen uppstå.
- Vid för lågt kufftryck finns risk för otillräcklig lufttillförsel och aspiration.
- Om Luer-anslutningar används (t.ex. **2a + 7a**) måste förväxlingar undvikas.
- Vid införing och uttagning av kanylen kan irritationer, hostretning och blödningar uppträda.

7. Önskade effekter

Tryckställen, hudirritationer, granulatsvåvnad, hostretning, svårigheter att svälja och blödningar.

8. Införing av kanylen

8.1 Förbereda kanylen

När en perkutan dilatationstrakeotomi utförs första gången måste alltid samma *twist plus*-set finnas tillgängligt i reserv för omedelbar användning.

1. Kontrollera att innehållet i förpackningen är komplett (**D**).
2. Kontrollera kuffen (**2**) avseende eventuellt läckage med hjälp av en testfylning. För att göra detta blåser du upp kuffen med en handmanometer, t.ex. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, till ett tryck på 50 cm H₂O (≈ 36,78 mmHg) och observerar den under 1 minut för att se om kuffen sjunker ihop eller håller sig utspänd. Om den är tät avlägsnas därefter all luft ur kuffen med hjälp av en injektionsspruta. Dra kuffen uppåt i riktning mot skölden (**5**). Det underlättar införingen av kanylen. Om läckage uppstår ska en reservkanyl användas och den defekta produkten returneras enligt anvisningarna i avsnitt 13.
3. Kontrollera passningen mellan seldingertråden och ledarkatetern (**6a**) på det minimaltraumatiska införingssystemet.
4. Säkerställ att den förmonterade silikonkärmen (**6b**) bildar en så steglös övergång till trakealkanylen som möjligt.

5. Därefter appliceras en ärtstor mängd av den medföljande glidgelen (**13**) på spetsen av införingssystemet och spetsen av trakealkanylröret så att de kan glida lätt.

8.2 Förbereda patienten

- Före kanylering respektive rekanylering ska patienten vara optimalt preoxygenerad.
- Sträck ut patientens hals i den mån det är möjligt för att underlätta införing av kanylen.
- I händelse av komplikationer vid kanylering eller rekanylering ska en kanyl med en mindre diameter finnas till hands för användning i akuta situationer. Dessutom bör säkerhetsåtgärder vidtas som möjliggör för läkaren att snabbt kunna genomföra en konstgjord andning via translaryngeal intubation resp. via larynxmask.

8.3 Införing av kanylen efter dilatationstrakeotomi

Följande steg ska genomföras under bronkoskopisk övervakning:

1. Den trakeotomerade patienten är förberedd för kanylering och en seldingertråd är placerad i stomakaneln. Kanylens ledarkateter leds nu över seldingertråden. Änden på den vita ledarkatetern (**6a**) ska ligga mot den bakre markeringen på tråden, utan att seldingertråden dras ut ur luftrören. Med en lätt roterande rörelse förs kanylen och införingssystemet (**6**) genom trakeostomat in i luftrören. Kanylen skjuts framåt tills kanylskölden (**5**) är i nivå med huden. Under införingen av kanylen ska handtaget på införingshjälpen tillsammans med ledarkatetern och kanylen fixeras med en hand (**A**). Om införingshjälpen eller ledarkatetern glider kan det leda till att den steglösa övergången mellan silikonkärmen och kanylen försvinner. Detta kan försvåra och till och med göra det omöjligt att föra in trakealkanylen. I detta fall måste en alternativ väg för konstgjord andning skapas tills ett nytt set kan insättas.
2. Därefter drar du ut införingssystemet (**6**) tillsammans med seldingertråden, medan trakealkanylen (**1**) blir kvar i trakea. Om införingshjälpen (**6**) är svår att avlägsna kan den tas ut tillsammans med innerkanylen. Du lossar då innerkanylen genom att vrida på kopplingsmuttern (**4**) (**C**). Om innerkanylen avlägsnats, ska den före nästa steg och utan införingssystem (**6**) sättas tillbaka i trakealkanylen (**1**) och sättas fast genom att kopplingsmuttern (**4**) dras åt (**C**). Säkerställ att silikonkärmen (**6b**) sitter kvar på ledarkatetern även efter utdragningen. Om den inte gör det måste den röntgentäta silikonkärmen (**6b**) avlägsnas ur kanylen resp. ur luftvägarna.
3. För konstgjord andning ska en förbindelse skapas mellan innerkanylen med den normerade 15 mm-konnektorn (**3**) och respiratorn.

För kuffade kanyler:

4. Kuffen (2) ska inte fyllas förrän den konstgjorda andningen sker via trakealkanylen. I annat fall finns risk för kvävning och emfysem. Kuffen fylls via påfyllningsventilen (2a). Ställ in kufftrycket individuellt efter den typ av behandling för konstgjord andning som väljs. Kufftrycket ska kontrolleras regelbundet och ligger i typfallet på mellan 20 cm H₂O (≈ 15 mmHg) och 30 cm H₂O (≈ 22 mmHg).

Kufftrycket faller när en handmanometer ansluts. Den här effekten är mer uttalad med mindre kanyler.

5. För att fixera kanylen på patientens hals, fäst kanylbandet (12) på kanylskölden (5).

6. Dessutom måste kanylens läge kontrolleras t.ex. med hjälp av bronkoskop eller röntgen (se kapitel 5 Allmänna försiktighetsåtgärder), liksom kanylens funktion (se kapitel 6 Varningar). Utför noggrann rensgning av trakea och kanylen för att garantera fria luftvägar.

7. Kontrollera nu kufftrycket för att säkerställa att kuffen inte skadats under införingen.

8.4 Avlägsna kanylen (se avsnitt 8.2)

Följande förberedelser krävs för att ta ut kanylen:

- luta patientens huvud lätt bakåt
- töm kuffen fullständigt om kanylen är kuffad (se avsnitt 8.5).

8.5 Tömning av kuffen

Innan kuffen töms måste följande åtgärder vidtas för att så lite slem som möjligt ska hamna i bronkerna. Medan kuffen töms ska sekret avlägsnas med en sugkateeter som förts in genom kanylen. Om en kanyl med subglottisk sugning har använts ska det subglottiska området också sugas innan kuffen töms, se avsnitt 9.5.

Anslut en spruta med Luer-hankonektor av standardtyp till påfyllningsventilen (2a) för att tömma kuffen. Avlägsna luft/eventuellt kondensvatten fullständigt.

Om kuffen inte kan tömmas ska följande åtgärder vidtas:

- Avlägsna innerkanylen. Kontrollera att påfyllningsslangen (2b) inte är böjd och töm kuffen igen.
- Om det ändå inte går att avlägsna luften/kondensvattnet ska påfyllningsslangen försiktigt skäras av mellan 15 mm-konnektorn (3) och kanylskölden (5).

8.6 Byta kanyl

Observera avsnitt 8.1 Förbereda kanylen.

8.6.1 Byta kanyl vid instabilt stoma

En seldingertråd förs genom den befintliga trakealkanylen in i luftrören. Cirka 3 handbredder av seldingertråden ska synas medan kanylen avlägsnas. seldingertråden ska vara kvar i trakea. Nu kan kanylen föras in enligt beskrivningen i avsnitt 8.3.

8.6.2 Byta kanyl vid ett stabilt stoma

Kanylbyte vid stabilt stoma kan göras med hjälp av den perforerade obturatorn (grön). Innerkanylen och därefter den ljusgröna obturatorn förs då in i den nya ytterkanylen.

1. När kanylen förs in måste försiktighet iakttas så att obturatorn inte oavsiktligen skjuts tillbaka in i kanylen. Du kan lätt undvika detta genom att stadigt hålla in både kanylen och obturatorn med ena handen. Applicera ett tunt skikt av vattenlösligt glidmedel på den utstickande delen av obturatorns patientända samt på trakealkanylens intilliggande del, inklusive kuffen.

2. När kanylen har förts in i patientens trakea ska obturatorn avlägsnas omedelbart.

3. För lufttillförsel ska innerkanylen med den normerade 15 mm-konnektorn (3) anslutas till en respirator.

Vid behov kan den ljusgröna obturatorn också användas i kombination med en seldingertråd (REF 518).

9. Handhavande

9.1 Byta innerkanyl

Om det samlas segt sekret i innerkanylen som inte kan sugas ut och som därmed förhindrar luftgenomströmningen, måste innerkanylen bytas ut mot en ny eller mot en rengjord kanyl.

Genom att vrida (C) kopplingsmuttern (4) lossar du innerkanylen så att den kan tas ut. När den nya innerkanylen förts in i ytterkanylen låser du fast den genom att vrida åt (C) kopplingsmuttern (4) tills den klickar på plats.

När innerkanylen förs in ska du kontrollera att kuffens påfyllningsslang (2b) inte ligger mellan den inre och yttre kanylen, så att den inte kläms och skadas.

9.2 Fenestrerade trakealkanyler

Ofenestrerade innerkanyler har vita kopplingsmuttrar och används bl.a. på patienter som får konstgjord andning.

För att patienten ska kunna tala används en **fenestrerad innerkanyl**

(blå kopplingsmutter) i en fenestrerad ytterkanyl. När kanylen är tömd kan en talventil sättas på 15 mm-konnektorn på den här innerkanylen. Observera bruksanvisningen för den talventil som används.

9.3 Lock på den fenestrerade kanylen för avvänjning (weaning)

Genom att sätta på det medföljande locket (10) på 15 mm-konnektorn kan du stänga till den fenestrerade innerkanylen.

OBSERVERA: När du förbereder kanylen måste du säkerställa att patientens övre luftvägar är fria. För att säkerställa fria luftvägar måste du avlägsna eventuellt sekret i patientens övre luftvägar genom att suga rent luftvägarna. Alternativt ska patienten hosta upp sekretet. Kuffen ska vara tömd. När kanylen stängs måste patientens andning och vitala tecken övervakas av utbildad vårdpersonal. Vid tecken på andnöd ska locket omedelbart avlägsnas.

9.4 Hålla fenestrering öppen

Vid längre användning av kanylen måste du regelbundet säkerställa att det inte finns sekret, kruster eller inväxande vävnad som stänger till fenestreringen. Om detta inträffar måste kanylen bytas ut.

9.5 Användning av REF 316-P, REF 888-316-P med subglottisk suganordning

De här kanylerna är utrustade med en slät, mjuk plastdel (7) som är fäst på den yttre bågen på ytterkanylen och avslutas med två öppningar direkt ovanför kuffen (2). Den här plastdelen omfattar en sugslang (7b). Sugslangen har en Luer-honkonnektor (7a) i den lösa änden som möjliggör avlägsnande av sekret med en spruta. Alternativt kan en därför avsedd sugenhet med vakuumstyrning användas tillsammans med de medföljande konnektorerna (11). Efter rengöring ska Luer-konnektorn stängas.

OBSERVERA:

- Vid rengöringen måste du säkerställa att ett högt undertryck inte används för lång tid (max. 200 mbar).
- För att undvika att det subglottiska området torkar ut, rekommenderar vi att rengöringen utförs intermittent.
- Sugslangen kan tappas igen på grund av sekret eller genom att den suger fast vid slemhinnan i trakea. Om en spolning av den subglottiska suganordningen är planerad (t.ex. med liten mängd luft eller fysiologisk koksaltlösning) måste säkerställas att kuffen är tillräckligt fylld (aspirationsrisk).
- Det är möjligt att den subglottiska suganordningen ger upp-

hov till tryckställen vid trakeostomat, eller förändrar den runda formen på trakeostomat. I dessa fall är det den behandlande läkaren som avgör om den här typen av kanyl kan användas eller ej.

10. Rengöring, desinfektion och förvaring

10.1 Rengöring

Kanylerna (yttre och inre) måste alltid rengöras innan de används på nytt. Detta kan göras med ljummet vatten av dricksvattenkvalitet. För rengöring rekommenderar TRACOE medical de rengöringsprodukter som tillhandahålls av TRACOE. Efter rengöring ska kanylerna spolas med vatten av dricksvattenkvalitet och lufttorka. När ytterkanylen rengörs är det viktigt att se till att kuffen inte skadas.

OBSERVERA:

- Rengöringen får aldrig utföras med aggressiva hushållsprodukter, medel för rengöring av tandproteser eller lösningsmedel som högprocentig alkohol då detta kan påverka kanylens funktion på ett negativt sätt.
- Kanylerna får aldrig värmas upp till temperaturer över 60 °C. Produkternas säkerhet kan då inte längre garanteras.

10.2 Desinfektion

Om desinficering blir nödvändig kan TRACEO medical på begäran ge rekommendationer. Produkten kan skadas om olämpliga desinfektionsmedel används.

Efter desinficering måste kanylerna spolas med sterilt vatten, destillerat vatten eller dricksvatten och lufttorkas.

10.3 Förvaring

Efter leverans från tillverkaren ska trakealkanylerna förvaras torrt fram till användning, enligt anvisningarna i originalförpackningen. Rengjorda kanyler ska förvaras i en ren, stängd behållare och på en torr plats i skydd mot solljus.

11. Modifiering av produkten

Endast anställda hos TRACOE medical GmbH eller personer som arbetar på uppdrag av företaget får utföra ändringar på TRACOE-produkter.

12. Avfallshantering

Produkterna får endast kasseras i enlighet med tillämpliga nationella föreskrifter för avfallshantering.

13. Returer

Returer av använda produkter tas endast emot efter överenskomst och kräver ett medföljande ifyllt dekontamineringsformulär. Detta formulär kan du få direkt av TRACOE medical eller hämta via webbplatsen www.tracoe.com

14. Allmänna affärsvillkor

Försäljning, leverans och återtagning av alla TRACOE-produkter sker uteslutande enligt de giltiga allmänna affärsvillkoren som finns att få hos TRACOE medical GmbH eller via webbplatsen www.tracoe.com

Gebruiksaanwijzing voor TRACOE® twist plus tracheostomiecanules met cuff en minimaal-traumatisch inbrengsysteem

OPMERKING:

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze maakt deel uit van het beschreven product en moet altijd beschikbaar zijn. Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënt dient u de volgende veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.



- De illustraties bij de tekst vindt u op de afbeeldingspagina's (uitklapbaar) aan het begin van deze gebruiksaanwijzing. Cijfers en letters tussen haakjes verwijzen naar de betreffende illustraties en productonderdelen van de tracheostomiecanule. De gebruikte symbolen worden op pagina's 1 tot 5 toegelicht.

1. Algemene informatie

LET OP: alleen **opgeleide** artsen en verzorgend personeel mogen het product gebruiken. De keuze van de maat en het type vallen onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

Beoogd gebruik: dit medisch product is een tracheostomiecanule met inbrengsysteem voor een PDT (percutane dilatatietracheotomie) met behulp van een Seldingerdraad $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (bijv. REF 518, niet bijgeleverd) en hercanulering.

Functiebeschrijving: de tracheostomiecanule verzekert de doorgang van lucht door het tracheostoma.

- De geblokkeerde cuff scheidt de bovenste luchtwegen van de onderste, zodat de lucht niet vanuit de longen naar de mond en neus of in de andere richting kan stromen. De patiënt kan zodoende **alleen** door de canule ademen. Om de cuff te blokkeren, wordt deze via de slang met lucht gevuld. Het dient als afdichting tussen de trachea en de buitenwand van de canule. Dankzij deze afdichting kan de patiënt efficiënt beademd worden met beademingsapparaten en wordt tegelijkertijd voorkomen dat secret uit de subglottische ruimte in de onderste luchtwegen kan belanden.

- Met gevensterde canules is het mogelijk om een deel van de lucht die vereist is om te spreken naar de bovenste luchtwegen te brengen. Bovendien wordt de ademweerstand in de bovenste luchtwegen beperkt.

- Het minimaal-traumatische inbrengsysteem compenseert de kalibersprong.
- Zie verder voor meer functiebeschrijvingen.

Maximale gebruiksduur van de tracheostomiecaneule: 29 dagen vanaf het eerste gebruik (zie hfdst. 5. Algemene veiligheidsmaatregelen). Deze maximale gebruiksperiode omvat ook alle perioden waarin de tracheostomiecaneule of interne canules niet gebruikt worden.

Product voor één patiënt: binnen de gebruiksperiode is meermaals gebruiken bij een en dezelfde patiënt toegestaan.

Wegwerpproduct: het minimaal-traumatische inbrengsysteem (6) is een wegwerpproduct en mag niet gereinigd of hergebruikt worden.

Productpas: bij dit product hoort een productpas met twee afneembare etiketten. Op deze etiketten staan productspecifieke gegevens. De pas dient afzonderlijk bewaard te worden, omdat hiermee o.a. opnieuw bestellen vlotter verloopt. Het afneembare etiket kan bijv. op het ziektedossier worden geplakt.

2. Algemene beschrijving

Het product bestaat uit een externe canule (1) met cuff (2) en een interne canule die zich reeds in de externe canule bevindt met connector van 15 mm (3), die met een wartelmoer (4) is vastgezet. Bovendien zijn er twee vervangcanules met 15 mm connector meegeleverd (9/9a).

De cuff wordt met lucht gevuld en geleegd via het vulventiel aan de vullijn (2b) met de controleballon (2a).

De externe canulebuis bestaat uit röntgengicht polyurethaan en is bevestigd aan een om 2 assen zwenkbare plaat (halsplaat) (5) (cardanophanging).

Het inbrengsysteem bestaat uit een donkergroene inbrenghulp (6) en een geleidingskatheter met silicone scherm (6a + 6b) en is voorgeassembleerd in de interne canule.

Bovendien werd er een geperforeerde obturator (8) meegeleverd. Deze maakt een makkelijkere inbrenging van de canule mogelijk bij het hercanuleren. Door de perforatie is het bovendien mogelijk om bij het recanuleren een Seldingerdraad ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, bv. REF 518) in te brengen.

3. Indicaties

Dankzij het voorgeassembleerde minimaal-traumatische inbrengsysteem

teem kunnen de canules voor percutane dilatatie-tracheotomieën worden ingezet in combinatie met de TRACOE expc-dilatatieset REF 520 en bij canulevervangingen bij bv. een instabiele stoma. In beide gevallen dient de Seldingertechniek toegepast te worden.

De producten zijn bestemd voor patiënten bij wie een toegang tot de luchtwegen door een tracheostoma met afdichting van de luchtpijp noodzakelijk is. De gevensterde canules met cuff bevorderen het spreken bij patiënten met een intact strottenhoofd.

De canules met afzuiginrichting (7) worden gebruikt bij patiënten bij wie een afzuiging uit de subglottische ruimte geïndiceerd is.

4. Contra-indicaties

4.1 Absolute contra-indicaties

- Sluuitkap (10) / spreekventielen niet bij gelyngectomeerde (strottenhoofdloze) patiënten gebruiken – gevaar voor verstikking!

4.2 Relatieve contra-indicaties

Relatieve contra-indicaties waarbij de risico's tegen het nut van de procedure dienen te worden afgewogen, gelden:

- Gebruik in de pediatrie
- Ongewoon diepliggende luchtpijp (bijv. bij adipositas) of moeilijke anatomische situaties.

5. Algemene veiligheidsmaatregelen

- Het is ten zeerste aanbevolen om aan het bed van de patiënt altijd een gebruiksklare reservecanule en meerdere interne canules beschikbaar te houden. Deze moeten in een gereinigde en droge toestand worden bewaard.

Bij ieder gebruik of iedere inbrenging van een canule moet gecontroleerd worden of deze intact is en onberispelijk functioneert, bijv. vrij lumen, dichtheid van de cuff, onberispelijke en stabiele passagie van de interne canule in de externe canule, geen geknikte stukken, stabiele verbinding tussen canule en plaat, enz. Het materiaal van de cuff mag niet bros zijn. Bij schade moet het product vervangen worden.

- Het minimaal-traumatische inbrengsysteem (6) is een wegwerpproduct en mag niet opnieuw gebruikt worden.
- Er mag geen overmatige kracht uitgeoefend worden op de tracheostomiecaneule, omdat anders gevaar voor schade (bijv. breuken) bestaat. Bij vastzittende verbindingen op de connector van 15 mm dient in ieder geval een gepaste scheidingshulp (Disconnect Wedge) voor tracheostomiecanelen gebruikt te worden.
- De connector van 15 mm (3) moet schoon en droog gehouden worden.

- Bij het vervangen van de interne canule moet er altijd op worden gelet dat de slang (**2b**) van de cuff zich niet tussen de interne canule en externe canule bevindt, omdat deze anders gekneld en beschadigd kan worden.
- Bij het verplaatsen van de patiënt moet erop gelet worden dat de patiënt niet op de controleballon (**2a**) komt te liggen. Dat leidt tot een stijging van de cuffdruk, waardoor de trachea beschadigd kan raken.
- Tijdens het mechanisch beademen kan bij frequente verandering van ligging of manipulaties aan de canule de interne canule mogelijk van de externe canule worden losgekoppeld.
- Bij het gebruik van tracheostomiecanules kunnen knelpunten en huidirritaties optreden. Om te voorkomen adviseren wij een kompres onder de plaat te leggen (bijv. TRACOE pufoam REF 958 of REF 959 of TRACOE softpad REF 969).
- Ter voorkoming van materiaal schade mag de cuff niet in contact komen met lidocaïnehoudende aerosolen of zalven.
- Alle bestanddelen van het cuffsysteem moeten tijdens de controle van de cuffdruk los en knikvrij gehouden worden. Anders bestaat de kans dat de druk verkeerd wordt aangegeven.
- Dunne cuffs kunnen eventueel waterdamp doorlaten. Om deze reden kan het gebeuren dat in de cuff condenswater wordt verzameld. Dit is bij geringe hoeveelheden niet van belang. Wordt bij grotere hoeveelheden echter per abuis water in de slang gezogen, kan de cuffdruk niet meer correct worden gemeten en ingesteld, d.w.z. de canule moet worden vervangen. Voordat de canule eruit wordt genomen, moeten de lucht en het water in de cuff er zoveel mogelijk met behulp van een spuit worden uitgezogen.
- Bij gelijktijdig gebruik van andere medische producten moet de relevante handleiding in acht worden genomen. Bij twijfel moet contact opgenomen worden met de betreffende fabrikant.
- Het is niet raadzaam om canules met cuff zonder permanente cuffdrukregeling te gebruiken bij vliegzeizen, omdat de cuffdruk tijdens vliegzeizen kan variëren.

6. Waarschuwingen

- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
- Gebruik de wartelmoer (**4**) om de interne canule (**C**) los te maken. De connector (**3**) van 15 mm mag niet gedraaid worden, omdat de canule zich in de externe canule kan verdraaien en de luchttoevoer onderbroken kan worden.
- Gebruik nooit gevensterde interne canules voor de beademing.
- Gebruik de sluitkap (**10**) alleen met gevensterde canules

(externe + interne canule) en gedeblokkeerde cuff.

- Tijdens de slaap mag geen spreekventiel worden gebruikt.
- Bij behandelingen met laser of elektrochirurgische apparaten dient voldoende afstand gehouden te worden tot de tracheostomiecanule. Er is gevaar voor brand, er kunnen zich giftige gassen vormen en de canule kan beschadigd raken.
- De canule moet zo geselecteerd worden dat de venstering (indien voorhanden) voldoende ver van het stomakanaal in de tracheaholte is geplaatst. Bij een ongunstige positionering is er bij beademde patiënten gevaar voor emfysem, vorming van granulatiweefsel of verhoogde ademweerstand bij gebruik van spreekventielen of sluitkappen.
- Bij het gebruik van een gevensterde canule kan er meer granulatiweefsel gevormd worden.
- De cuffdruk kan veranderen bij o.a. hoogteveranderingen (bijv. in het vliegtuig), bij gebruik van lachgas in de anesthesie en bij het verbinden van een handmanometer.
- Bij een te hoge cuffdruk bestaat er gevaar voor een permanente beschadiging van de luchtpijp.
- Bij een te hoge cuffdruk kunnen cuffhernia's ontstaan.
- Een te lage cuffdruk kan leiden tot onvoldoende beademing en dan is er een risico op aspiratie.
- Bij het gebruik van de Luer-connectoren (bijv. **2a + 7a**) moeten verwisselingen voorkomen worden.
- Bij het inbrengen en verwijderen van de canule kunnen irritaties, prikkelhoest of bloedingen optreden.

7. Ongewenste bijwerkingen

Drukletsels, huidirritaties, granulatiweefsel, prikkelhoest, slikstoornissen en bloedingen.

8. Inbrengen van de canule

8.1 Canule voorbereiden

Bij de eerste percutane dilatatie tracheotomie dient altijd dezelfde twist plus-set als reserve klaargehouden te worden.

1. Controle van de volledigheid van de inhoud van de verpakking (**D**).
2. De cuff (**2**) wordt door testinflatie op lekkages gecontroleerd. Hiervoor wordt de cuff met een handmanometer, bijv. de TRACOE cuff pressure monitor REF 720, tot een druk van 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) opgeblazen en gedurende 1 minuut geobserveerd of er een verslapping van de cuff optreedt. Bij dichtheid moet alle lucht met een spuit uit de cuff worden gehaald. De cuff moet in de richting van de plaat (**5**) omhoog worden geschoven. Hierdoor wordt het

inbrengen van de canule vereenvoudigd. Bij lekkages moet een vangcanule gebruikt worden en het defecte product teruggestuurd worden zoals beschreven in hoofdstuk 13.

3. De passing tussen de Seldingerdraad en geleidingskatheter (**6a**) van het minimaal-traumatische inbrengsysteem dient gecontroleerd te worden.

4. Er moet worden gecontroleerd of het voorgemonteerde silicone scherm (**6b**) een zo traploos mogelijke overgang met de tracheostomiecanule vertoont.

5. Vervolgens worden de spuit van het inbrengsysteem en de tracheostomiecanulebus met behulp van het bijgaande glijmiddel (**13**) ter grootte van een erwit gladgemaakt.

8.2 Voorbereiding van de patiënt

- De patiënt dient vóór de canulering resp. recanulering optimaal te worden gepreoxygeneerd.
- De hals van de patiënt indien mogelijk licht overstrekken om de canule makkelijker in te brengen.
- Indien er bij de canulering of recanulering complicaties optreden, moet voor de veiligheid voor noodgevallen een canule met een kleinere diameter ter beschikking staan. Bovendien zijn veiligheidsmaatregelen raadzaam, zodat het voor de arts mogelijk is voor korte tijd een beademing uit te voeren via translaryngeale intubatie of via een larynxmasker.

8.3 Inbrengen van de canule na dilatatietracheotomie

De volgende stappen dienen onder bronchoscopische controle uitgevoerd te worden:

1. Bij de getracheostomeerde patiënt die is voorbereid op canulering bevindt zich een Seldingerdraad in het stomakanaal. De geleidingskatheter van de canule wordt nu over de Seldingerdraad geleid. Zonder de Seldingerdraad uit de luchtpijp te trekken, moet het uiteinde van de witte geleidingskatheter (**6a**) aan de achterste markering van de draad liggen. Met zachte draaibewegingen wordt de canule met het inbrengsysteem (**6**) door het tracheostoma in de luchtpijp geleid. De canule wordt hierbij zo ver naar voren geschoven totdat de canuleplaat (**5**) het huidniveau bereikt heeft.

Tijdens het inbrengen van de canule moet de greep van de inbreng-hulp samen met de geleidingskatheter en de canule met dezelfde hand vastgehouden worden (**A**).

Door het verschuiven van de inbrenghulp of geleidingskatheter kan het gebeuren dat het silicone scherm niet meer traploos overgaat in de canule. Dat kan het inbrengen van de tracheostomiecanule moeilijker of onmogelijk maken. In dat geval moet een alternatieve beade-

mingsweg gekozen worden tot een nieuwe set gebruikt kan worden.
2. Daarna wordt het inbrengsysteem (**6**) samen met de Seldingerdraad eruit getrokken, terwijl de tracheostomiecanule (**1**) in de trachea blijft.

Indien de inbrenghulp (**6**) moeilijk verwijderd kan worden, kan deze samen met de interne canule verwijderd worden. Daarvoor moet de interne canule (**C**) losgemaakt worden door aan de wartelmoer (**4**) te draaien. Indien de interne canule werd verwijderd, dan moet deze voor de volgende stap zonder inbrengsysteem (**6**) weer in de tracheostomiecanule (**1**) worden gebracht en vastgezet worden door aan de wartelmoer (**4**) aan te draaien (**C**).

Er moet gecontroleerd worden of het silicone scherm (**6b**) na het uittrekken zich nog op de geleidingskatheter bevindt. Indien dat niet het geval is, moet het röntgendichte silicone scherm uit de canule of de luchtwegen worden verwijderd.

3. Er moet ter beademing een verbinding tussen de binnencanule met gestandaardiseerde 15 mm-connector (**3**) en het beademingsapparaat worden gemaakt.

Bij canules met cuff:

4. De cuff (**2**) moet pas geblokkeerd worden nadat er via de tracheostomiecanule wordt beademd. Anders bestaat er gevaar voor verstikking of emfyseem. De cuff moet via het vulventiel (**2a**) gevuld worden. De cuffdruk moet afzonderlijk op de beademings-therapie worden afgestemd, regelmatig worden gecontroleerd en moet normaal tussen 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) en 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg) liggen.

Bij het aansluiten van een handmanometer daalt de druk in de cuff. Dit effect is bij kleinere canules sterker.

5. De canuleband (**2**) moet aan het canuleplaatje (**5**) bevestigd worden om de canule aan de hals van de patiënt te fixeren.

6. Bovendien moeten de positie gecontroleerd worden (bijv. met een bronchoscoop of radiologisch; zie hfdst. 5. Algemene voorzorgsmaatregelen) en functie (zie hfdst. 6. Waarschuwingen) van de canules. De trachea en de canule moeten zorgvuldig worden schoongezogen, om de luchtwegen vrij te houden.

7. Nu moet de cuffdruk gecontroleerd worden om te garanderen dat de cuff bij het inbrengen niet werd beschadigd.

8.4 Canule verwijderen (zie hoofdstuk 8.2)

Voor het verwijderen van de canule moeten de volgende voorbereidingen worden getroffen:

- het hoofd lichtjes naar achteren buigen en
- bij canules met cuff de cuff volledig deblokken (zie hfdst. 8.5)

8.5 Cuff deblokkeren

Voor het deblokkeren van de cuff moeten maatregelen worden getroffen om zo weinig mogelijk sereet in de bronchiën te laten belanden. Tijdens het deblokkeren moeten de secreties afgezogen worden met behulp van een afzuigkatheter die door de canule geschoven wordt.

Bij canules met subglottische afzuiging moet vóór het deblokkeren bovendien de subglottische ruimte afgezogen worden, zie hoofdstuk 9.5.

Sluit voor het deblokkeren de spuit op het vulventiel (2a) aan met een gestandaardiseerde mannelijke luerlock-connector. Lucht/eventueel condenswater volledig verwijderen.

Als de cuff niet kan worden gedeblokkeerd, kunt u de volgende maatregelen treffen:

- Interne canule verwijderen. Controleer of de vullijn (2b) niet geknikt is en maak de cuff opnieuw vrij.
- Als het dan nog steeds niet mogelijk is om de cuff te ledigen: snijd de vullijn voorzichtig door tussen de 15 mm connector (3) en de plaat/halsplaat (5).

8.6 Canule vervangen

Hoofdstuk 8.1 Canule voorbereiden raadplegen.

8.6.1 Canule bij een instabiele stoma vervangen

Een Seldingerdraad wordt door de nog liggende tracheostomiecanule in de luchtpijp gebracht. Er moeten ca. 3 handbreedten van de Seldingerdraad zichtbaar blijven tijdens het verwijderen van de canule. De Seldinger draad blijft hierbij in de trachea. Nu kan de canule volgens hfdst. 8.3 ingebracht worden.

8.6.2 Canule bij een stabiele stoma vervangen

De vervanging van een canule kan bij een stabiele stoma met de geperforeerde obturator uitgevoerd worden (groen). Daartoe worden de interne canule en daarna de lichtgroene obturator in de externe reservacanule gezet.

1. Let er bij het inbrengen van de canule op, dat de obturator niet per ongeluk in de canule teruggeschoven wordt. Dit is makkelijk te vermijden, door de canule en obturator gelijktijdig met één hand vast te houden. Voor een makkelijkere inbrenging kan een dunne laag glijmiddel op waterbasis aangebracht worden op het uitstekende deel van de obturator aan het uiteinde van de patiënt en dit gebied van de canule inclusief cuff.

2. Na het inbrengen van de canule in de trachea van de patiënt moet de obturator onmiddellijk verwijderd worden.

3. Voor de beademing moet een verbinding gemaakt worden tussen de interne canule met gestandaardiseerde 15 mm-connector (3) en het beademingsapparaat.

Indien nodig kan de lichtgroene obturator ook in combinatie met de Seldingerdraad (REF 518) gebruikt worden.

9. Gebruik

9.1 Interne canules vervangen

Als zich in de binnencanule taai sereet verzamelt dat niet kan worden afgezogen en de luchtdoorgang hindert, dient de binnencanule door een nieuwe c.q. gereinigde binnencanule te worden vervangen.

Door aan de wartelmoer (4) te draaien (C), wordt de interne canule losgemaakt en kan deze verwijderd worden. Een nieuwe interne canule wordt na het inbrengen in de externe canule vastgezet door de wartelmoer (4) aan te draaien (C) tot deze vastklikt.

Bij het inbrengen van de interne canule moet u controleren of de vullijn van de cuff (2b) zich niet tussen de interne en de externe canule bevindt; anders kan de lijn worden ingeklemd, wat tot beschadiging kan leiden.

9.2 Gevensterde tracheostomiecanules

Ongevensterde interne canules hebben witte wartelmoeren en worden o.a. bij de beademing van patiënten gebruikt.

Voor het spreken wordt een **gevensterde interne canule** (blauwe wartelmoer) **in de gevensterde externe canule** gebruikt. Na het deblokkeren van de cuff kan een spreekventiel op de connector van 15 mm van deze interne canule gezet worden. De gebruiksaanwijzing van het betreffende spreekventiel dient in acht te worden genomen;

9.3 Sluitkap van de gevensterde canule om te ontwennen (Weaning)

De gevensterde interne canule kan afgesloten worden door de bijgaande sluitkap (10) op de connector van 15 mm te zetten.

LET OP: ter voorbereiding van de canule moet ervoor worden gezorgd dat de bovenste luchtwegen van de patiënt vrij zijn. Het vrijmaken van de bovenste luchtwegen geschiedt evt. door uithoesten of door afzuigen van mogelijk aanwezig sereet. De cuff moet gedeblokkeerd worden. Bij het afsluiten van de canule moeten ademhaling en levenstekens van de patiënt door een daartoe opge-

leide persoon worden geobserveerd. Indien er ademnood optreedt, moet de sluiting meteen worden verwijderd.

9.4 Venstering openhouden

Bij langdurig gebruik van de canule moet regelmatig gecontroleerd worden of de filter niet verstopt is door slijm, korsten of ingroeiend weefsel. Indien nodig moet de canule worden vervangen.

9.5 Gebruik van REF 316-P, REF 888-316-P met subglottische afzuigvoorziening

Deze canules zijn voorzien van een op de buitenboog van de buiten-canule bevestigd, vlak, zacht en glad kunststofelement (7), dat met twee openingen direct boven de cuff (2) eindigt. Op het kunststofelement is een afzuigslang (7b) aangebracht, die aan het vrije uiteinde voorzien is van een vrouwelijke luerlock-connector (7a), waardoor er afgezogen kan worden met een spuit. Alternatief kan een daartoe voorzien afzuigtoestel met vacuümregelaar in combinatie met de meegeleverde connectoren (11) gebruikt worden. Sluit na het afzuigen de luerlock-connector (7a) af.

LET OP:

- Bij het afzuigen moet worden gecontroleerd of niet gedurende langere tijd een hoge onderdruk wordt uitgeoefend (max. 200 mbar).
- Om te voorkomen dat de subglottische ruimte uitdroogt, raden we een intermitterende afzuiging aan.
- De afzuigvoorziening inclusief afzuigslang kan door slijm of door het aanzuigen aan de tracheale slijmvlies verstopt worden. Indien een **spoeling van de subglottische afzuigvoorziening** gepland is (bijv. met een kleine hoeveelheid lucht of fysiologische oplossing), moet erop gelet worden dat de cuff voldoende geblokkeerd is (aspiratiegevaar).
- Door de subglottische afzuigvoorziening is het mogelijk dat in de buurt van het tracheostoma afknellingen ontstaan of dat het tracheostoma onroend wordt. In deze gevallen moet de behandelende arts beslissen of dit soort canule verder gebruikt kan worden.

10. Reiniging, desinfectie en opslag

10.1 Reiniging

De canule (buiten- en binnencanule) moet voor ieder herhaald gebruik gereinigd worden. Dat kan met lauwwarm water van drinkwaterkwaliteit. TRACOE medical raadt voor de reiniging het gebruik van door TRACOE aangeboden reinigingsproducten aan. Na de reiniging moeten de canules met water van drinkwaterkwaliteit

gespoeld en aan de lucht gedroogd worden. Bij het reinigen van de externe canules moet erop worden gelet dat de cuff niet wordt beschadigd.

LET OP:

- Het reinigen mag in geen geval gebeuren met agressieve huishoudmiddelen, middelen voor het reinigen van het kunstgebit of oplosmiddelen zoals alcohol met een hoog percentage, aangezien deze het functioneren nadelig kunnen beïnvloeden.
- De canules mogen niet verwarmd worden boven 60 °C, omdat dan de veiligheid van de producten niet meer verzekerd kan worden.

10.2 Desinfectie

Indien een desinfectie nodig is, kan TRACOE medical op aanvraag aanbevelingen beschikbaar stellen. Bij het gebruik van ongeschikte desinfectiemiddelen kunnen de producten beschadigd raken. Na een desinfectie moeten de canules met steriel water, gedestilleerd water of drinkwater gespoeld en aan de lucht gedroogd worden.

10.3 Opslag

De gebruiksklaar geleverde tracheostomiecanules moeten tot hun gebruik droog bewaard worden volgens de informatie op de oorspronkelijke verpakking. Gereinigde canules moeten droog en beschermd tegen zonlicht bewaard worden in een schone, gesloten houder.

11. Productaanpassing

Wijzigingen aan TRACOE-producten mogen alleen door medewerkers of gemachtigden van TRACOE medical GmbH uitgevoerd worden.

12. Afvoer

Het afvoeren mag alleen in overeenstemming met de vigerende nationale voorschriften voor afvalstoffen plaatsvinden.

13. Retourzendingen

Retourzendingen van gebruikte producten kunnen alleen na overleg in ontvangst worden genomen als een ingevuld decontaminatiecertificaat is bijgevoegd. Dit formulier is verkrijgbaar bij TRACOE medical direct of via de website www.tracoe.com

14. Algemene handelsvoorwaarden

Verkoop, levering en terugname van alle TRACOE-producten vindt alleen maar plaats op grond van de geldende algemene handelsvoorwaarden (AGB) die bij TRACOE medical GmbH of via de website www.tracoe.com verkrijgbaar zijn.

Upute za uporabu za trahealne kanile TRACOE® *twist* plus s balonom i minimalno traumatskim sustavom za uvođenje

NAPOMENA:

- Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu. One su sastavni dio proizvoda i moraju biti dostupne u svakom trenutku. Radi vlastite sigurnosti i sigurnosti svojih pacijenata, obratite pozornost na sljedeće sigurnosne napomene.



- Popratne ilustracije uz tekstove naći ćete na (rasklopivim) stranicama s ilustracijama na početku ovog priručnika. Brojevi i slova u zagradama upućuju na odgovarajuće ilustracije i komponente trahealne kanile. Korišteni simboli pojašnjeni su na stranicama 1 - 5.

1. Opće informacije

POZOR: Proizvod smiju primjenjivati isključivo liječnici i **osposobljeno** medicinsko osoblje! Veličine i vrste određuje nadležni liječnik.

Namjena: Ovaj je medicinski proizvod trahealna kanila s uvodnim sustavom za PDT (perkutana dilatacijska traheotomija), uz primjenu uvodnice za tehniku po Seldingeru Ø 1,27 ± 0,04 mm (npr. REF 518, nije dio isporuke) i rekanulaciju.

Opis funkcije: Trahealna kanila osigurava prolaz zraka kroz traheostomu.

- Napuhani balon razdvaja gornje dišne puteve od donjih pa zrak ne može prolaziti ni iz pluća u usta i nos niti u drugom smjeru. Tako bolesnik može disati **samo** kroz kanilu. Balon se puni zrakom kroz crijevo za punjenje, a služi za brtvljenje između dušnika i vanjske stjenke kanile. Ovo brtvljenje omogućuje učinkovito disanje pomoću uređaja za disanje i istodobno sprečava prodor sekreta iz subglotičnog prostora u dišne puteve.

- Perforirane kanile omogućuju da dio zraka potrebnog za govor kroz fenestraciju prođe u gornje dišne puteve. Osim toga smanjuje se otpor disanja u gornjim dišnim putevima.

- Minimalno traumatski uvodni sustav izravna naglo nastalo suženje promjera.

- Za opis daljnjih funkcija vidi tekst u nastavku.

Maksimalni vijek trajanja trahealne kanile: 29 dana od prve uporabe (vidi poglavlje 5. Opće mjere opreza). Ovo maksimalno razdoblje uporabe uključuje i sve vrijeme u kojem se trahealne ili unutarnje kanile ne upotrebljavaju.

Proizvod za jednog pacijenta: Unutar vijeka trajanja dopuštena je višestruka primjena u istog pacijenta.

Jednokratni proizvod: Minimalno traumatski uvodni sustav (6) jednokratni je proizvod i ne smije se čistiti niti ponovno upotrebljavati.

Knjižica proizvoda: Uz ovaj proizvod priložena je knjižica proizvoda s dvjema odvojivim etiketama. Na njima su navedeni specifični podatci o proizvodu. Knjižicu treba čuvati zasebno, jer između ostalog olakšava novu narudžbu. Odvojiva etiketa može se primjerice naljepiti na zdravstveni karton bolesnika.

2. Opći opis

Proizvod se sastoji od vanjske kanile (1) s balonom (2) i unutarnje kanile koja se već nalazi u vanjskoj kanili s 15 milimetarskim priključkom (3) koji je blokiran pretornom maticom (4). Priložene su i dvije zamjenske unutarnje kanile (9/9a), obje s 15-milimetarskim priključkom.

Balon se puni zrakom ili prazni pomoću ventila za punjenje s kontrolnim balonom (2a), koji može biti na crijevu za punjenje (2b).

Vanjska kanila izrađena je od radioopaknog polietilena, a učvršćena je na dvoosnu zakretnu pločicu (vratna pločica) (5) (kardansko ovješnje).

Uvodni sustav, koji se sastoji od tamno zelenog pomagala za uvođenje (6) i vodećeg katetera sa silikonskom priрубnicom (6a + 6b), ugrađen je u unutarnju kanilu.

Isporučen je i perforirani opturator (8). Time se olakšava uvođenje kanile tijekom rekanulacije. Perforacija također omogućava korištenje tehnike po Seldingeru (Ø 1,27 ± 0,04 mm, npr. REF 518) za rekanulaciju.

3. Indikacije

Zahvaljujući ugrađenom minimalno traumatskom uvodnom sustavu kanile se mogu upotrebljavati za perkutane dilatacijske traheotomije u kombinaciji s kompletom za dilataciju TRACOE experc komplet za dilataciju REF 520 i za zamjenu kanila, npr. kod nestabilne stome. U oba slučaja potrebno je primijeniti tehniku po Seldingeru.

Proizvodi su namijenjeni pacijentima kod kojih je potreban pristup dišnim putevima kroz traheostomu uz brtvljenje dušnika. Fenestri-rane kanile s balonom olakšavaju govor pacijentima s očuvanim grkljanom.

Kanile s uređajima za aspiraciju (7) upotrebljavaju se u pacijenata kod kojih je indicirana aspiracija iz subglotičnog prostora.

4. Kontraindikacije

4.1 Apsolutne kontraindikacije

- Zapornu kapicu (10) / govorne ventile ne koristite kod pacijenata podvrgnutih laringektomiji (pacijenti bez grkljana) – opasnost od gušenja!

4.2 Relativne kontraindikacije

U relativne kontraindikacije, kod kojih je potrebno procijeniti rizike postupka u odnosu na korist, ubrajaju se:

- Primjena u pedijatriji
- neobičajeno nisko položen grkljan (npr. u pretihl pacijenata) ili komplicirano anatomsko stanje.

5. Opće mjere opreza

Izričito savjetujemo da uz pacijenatov ležaj uvijek na raspolaganju imate jednu zamjensku kanilu spremnu za uporabu u više zamjenskih unutarnjih kanila. Potrebno ih je čuvati u čistom, suhom stanju.

- Pri svakoj primjeni, odnosno uvođenju kanile nužno je provjeriti njezino stanje i funkcionalnost, npr. prohodnost lumena, nepropusnost balona, neometan i stabilan položaj unutarnje kanile u vanjskoj, nepostojanje savijenih mjesta, stabilnost spoja između kanile i priрубnice i sl. Materijal balona ne smije biti krhak. U slučaju oštećenja proizvod je potrebno zamijeniti novim.

- Minimalno traumatski sustav uvođenja (6) je jednokratni proizvod i ne smije se ponovo koristiti.

- Na trahealnu kanilu ne smije se primjenjivati sila jer u suprotnom postoji opasnost od oštećenja (npr. opasnost od loma). Kod fiksnih spojeva na 15 milimetarskom priključku u svakom je slučaju potrebno upotrijebiti pomagalo za odvajanje odobreno za trahealne kanile (razdjelni klin).

- 15 milimetarski priključak (3) potrebno je održavati čistim i suhim.

- Pri zamjeni unutarnje kanile potrebno je uvijek paziti da se crijevo (2b) za punjenje balona ne nalazi između unutarnje i vanjske kanile jer se u suprotnom može priklještit i oštetiti.

- U slučaju premeštanja pacijenta potrebno je paziti da paci-

jent ne legne na kontrolni balon (2a). To uzrokuje porast tlaka u balonu i može izazvati oštećenje dušnika.

- Kod strojne respiratorne potpore pri čestoj promjeni položaja ili pri čestom manipuliranju kanilom unutarnja se kanila može odvojiti od vanjske.

- Uporaba trahealnih kanila može izazvati natiske i nadražaj kože (npr. vlaga). Kako bi se to spriječilo, preporučujemo da ispod prirubnice postavite kompresu (npr. TRACOE purofoam REF 958 odnosno REF 959 ili TRACOE softpad REF 969).

- Radi sprečavanja oštećenja materijala balona ne smije doći u doticaj s aerosolima ili mastima koje sadrže lidokain.

- Za vrijeme provjere tlaka balona, svi dijelovi sustava za punjenje balona moraju slobodno biti položeni i ne smiju biti priključeni. U suprotnom, moguć je neispravan prikaz tlaka.

- Tanki baloni ukazuju na izvjesnu propusnost vodene pare. Stoga se može dogoditi da se u balonu nakuplja kondenzat. To nije značajno kod malih količina. Međutim, ako se kod većih količina voda pogreškom uisue u crjevo za punjenje, tlak u balonu ne može se više pravilno mjeriti i namjestiti, što znači da se kanila mora zamijeniti. Prije vađenja kanile zrak, odnosno vodu potrebno je štrcaljkom potpuno izvući iz balona.

- U slučaju istovremene uporabe dodatnih medicinskih proizvoda potrebno je pridržavati se dotičnih uputa za uporabu. U slučaju nedoumice obratite se dotičnom proizvođaču.

- Nije preporučljivo korištenje balona na kanili u letjelicama bez stalne kontrole tlaka balona jer se tijekom leta mogu javiti oscilacije tlaka.

6. Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati ako je sterilna pakovina oštećena.
- Za otpuštanje unutarnje kanile (C) upotrebljavajte preturmu maticu (4). 15 milimetarski priključak (3) ne smije se vrtjeti jer se kanila u unutrašnjosti vanjske kanile može zakrenuti pa se dovod zraka može prekinuti.

- Fenestrirane unutarnje kanile nemojte nikad upotrebljavati za ventiliranje.

- Zapornu kapicu (10) upotrebljavajte samo s fenestriranim kanilama (vanjska kanila + unutarnja kanila) i nenapunjenim balonom.

- Nemojte koristiti govorni ventil kad bolesnik spava.

- Pri zahvatima laserom ili električnim kirurškim uređajima potrebno je voditi računa o dostatnoj udaljenosti od trahealne kanile. Postoji opasnost od požara, mogu nastati otrovni plinovi, a može se i oštetiti kanila.

- Kanilu treba odabrati tako da perforacija (ako postoji) bude u lumenu dušnika, na dovoljnoj udaljenosti od kanala stome. Loš položaj kod ventiliranih bolesnika postoji opasnost od emfizema, stvaranja granulacijskog tkiva ili povećanog otpora disanja pri uporabi govornih ventila ili zapornih kapica.

- Kod uporabe perforirane kanile može doći do pojačanog stvaranja granulacijskog tkiva.

- Tlak u balonu može se između ostalog promijeniti pri promjeni visine (npr. u zrakoplovu), uslijed primjene dušikova oksida u anesteziji i tijekom priključivanja ručnog manometra.

- Kod previsokog tlaka u balonu postoji opasnost od trajnog oštećenja dušnika.

- Previsoki tlak u balonu može uzrokovati hernijaciju kanile.

- Kod preniskog tlaka u balonu može doći do neodgovarajuće ventilacije i prijeti opasnost od aspiracije.

- Kod primjene luer priključaka (npr. 2a + 7a) treba izbjegavati zamjene.

- Pri uvođenju i vađenju kanile može se pojaviti nadraženost, podražaj na kašalj ili krvarenje.

7. Neželjene nuspojave

Natisci, nadražaj kože, granulacijsko tkivo, podražaj na kašalj, poteškoće s gutanjem i krvarenja.

8. Uvođenje kanile

8.1 Priprema kanile

Pri prvoj perkutanoj dilatacijskoj traheotomiji uvijek je potrebno pripremiti identičan komplet twist plus kao zamjenski.

1. Provjera cjelovitosti sadržaja pakovine (D).

2. Mjesta propuštanja na balonu (2) provjeravaju se probnim napuhavanjem. U tu svrhu balon se pomoću ručnog manometra, npr. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, napuhuje na tlak od 50 cm H₂O (= 36,78 mm Hg) i jednu se minutu promatra hoće li se balon ispuhati. Ako je balon nepropustan, iz njega treba štrcaljkom izvući sav zrak. Balon lagano povucite prema gore u smjeru prirubnice (5). To olakšava uvođenje kanile. Ako ima propuštanje, upotrijebite zamjensku kanilu a neispravan proizvod vratite prema uputama iz Poglavlja 13.

3. Potrebno je provjeriti spoj između uvodnice za tehniku po Seldingeru i uvodnog katetera (6a) minimalno traumatskog uvodnog sustava.

4. Potrebno je osigurati da ugrađena silikonska prirubnica (6b) maksimalno glatko prelazi na trahealnu kanilu.

5. Na kraju se vrhovi uvodnog sustava i cjevčice kanile pod-

mažu priloženim kliznim gelom (13) u količini koja odgovara veličini zrna graška.

8.2 Priprema pacijenta

- Prije kanulacije ili rekanulacije pacijent mora biti optimalno oksigeniran.
- Blago istegnite vrat pacijenta, ako je moguće, kako bi se olakšalo uvođenje kanile.
- Ako tijekom kanulacije, ili rekanulacije nastupe komplikacije, za slučaj hitnosti potrebno je pri ruci imati kanilu užeg promjera. Pored toga, potrebno je poduzeti sigurnosne mjere koje liječniku omogućuju izvođenje kratkotrajne ventilacije intubacijom kroz grkljan ili pomoću laringalne maske.

8.3 Uvođenje kanile nakon dilatacijske traheotomije

Potrebno je izvesti sljedeće korake uz bronhoskopski nadzor:

1. U traheostomiranih pacijenata pripremljenih za kanulaciju u kanalu stome nalazi se uvodnica za tehniku po Seldingeru. Uvodni kateter kanile uvodi se pomoću uvodnice za tehniku po Seldingeru. Završetak bijelog vodećeg katetera (6a) mora se nalaziti na stražnjoj oznaci uvodnice za tehniku po Seldingeru, a da pritom ne povlači žicu iz dušnika. Uz laganu vrtnju kanila se zajedno s uvodnim sustavom (6) kroz traheostomu uvodi u dušnik. Pritom se kanila gura naprijed dok prirubnica kanile (5) ne dođe u razinu kože.

Tijekom uvođenja kanile ručku pomagala za uvođenje zajedno s vodećim kateterom i kanilom potrebno je fiksirati jednom rukom (A). Ako pomagalo za uvođenje ili vodeći kateter skliznu, može se dogoditi da silikonska prirubnica više ne prelazi glatko na kanilu. To može otežati ili onemogućiti uvođenje trahealne kanile. U tom je slučaju potrebno odabrati alternativni dišni put dok se ne pripremi novi komplet.

2. Nakon toga vadi se uvodni sustav (6) zajedno s uvodnicom za tehniku po Seldingeru, dok trahealna kanila (1) ostaje u traheji. Ako se pomagalo za uvođenje (6) ne da lako izvaditi, može se izvaditi zajedno s unutarnjom kanilom. Za to je potrebno osloboditi unutarnju kanilu vrtnjom preturne matice (4) (C). Nakon što se unutarnja kanila izvadi, prije sljedećeg koraka potrebno ju je ponovno umetnuti u trahealnu kanilu (1) bez uvodnog sustava (6) i blokirati vrtnjom (C) preturne matice (4).

Potrebno je osigurati da se silikonska prirubnica (6b) nakon izvlačenja još uvijek nalazi na vodećem kateteru. Ako to nije slučaj, radioopakna silikonska prirubnica (6b) mora se izvaditi iz kanile ili dišnih putova.

3. Za ventiliranje je potrebno uspostaviti spoj između unutarnje

kanile sa standardnim 15-milimetarskim priključkom (3) i uređaja za disanje.

Za kanile s balonom:

4. Balon (2) treba najprije napuniti, a nakon toga slijedi ventiliranje putem trahealne kanile. U suprotnom postoji opasnost od gušenja i emfizema. Balon treba napuniti putem ventila za punjenje (2a). Tlak u balonu potrebno je individualno namjestiti ovisno o terapiji ventiliranja, redovito kontrolirati, a u pravilu treba iznositi između 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) i 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg). Do pada tlaka u balonu dolazi kad se priključi ručni manometar. Ovaj je učinak veći kod manjih kanila.
5. Vrpcu za pričvršćivanje kanile (12) potrebno je pričvrstiti na prirubnicu kanile (5) radi pričvršćivanja kanile na vrat pacijenta.
6. Nakon toga potrebno je provjeriti položaj kanile (npr. bronhoskopijom ili radiologijom, vidi Poglavlje 5. Opće mjere opreza) i njezinu funkciju (vidi Poglavlje 6. Upozorenja). Dušnik i kanila moraju se oprezno aspirirati kako bi se osigurao slobodan dišni put.
7. Sada je potrebno prekontrolirati tlak u balonu kako bi osiguralo da se balon pri uvođenju nije oštetio.

8.4 Vađenje kanile (vidi Poglavlje 8.2)

Za vađenje kanile potrebno je obaviti sljedeće pripreme:

- glavu lagano nagnite prema natrag i
- s balonom na kanili potpuno ispraznite balon (v. Pogl. 8.5)

8.5 Pražnjenje balona

Prije pražnjenja balona potrebno je poduzeti mjere da u bronhije dospije što manje sekreta. Dok se balon prazni, potrebno je uklanjati sekret pomoću usisnog katetera uvedenog kroz kanilu. Ako se koristi kateter za usisavanje subglotalnog sekreta, potrebno je usisati subglotalni prostor prije pražnjenja balona, vidi Poglavlje 9.5).

Za pražnjenje balona priključite štrcaljku sa standardnim muškim luer priključkom na ventil za punjenje (2a). Neprekidno uklanjajte zrak / svu moguću kondenzaciju.

Ako se balon ne može isprazniti, poduzmite sljedeće mere:

- izvadite unutarnju kanilu. Provjerite je li crijevo za punjenje (2b) priključeno i ponovite pražnjenje balona.
- ako to i dalje nije moguće uklonite zrak/kondenz iz balona, pažljivo napravite urez kroz crijevo za punjenje između 15-milimetarskog priključka (3) i prirubnice kanile (5).

8.6 Zamjena kanila

Pridržavajte se uputa iz Poglavlja 8.1 Priprema.

8.6.1 Zamjena kanila kod nestabilne stome

U dušnik se uvodi uvodnica za tehniku po Seldingeru kroz još uvijek postavljenu trahealnu kanilu. Uvodnica za tehniku po Seldingeru mora ostati vidljiva u duljini od oko 3 širine dlana dok se uklanja kanila. Pritom uvodnica za tehniku po Seldingeru ostaje u dušniku. Sad se može uvesti kanila prema uputama iz poglavlja 8.3.

8.6.2 Zamjena kanila kod stabilne stome

Zamjena kanile kod stabilne stome može se obaviti pomoću perforiranog opturatora (zeleni). U ovu svrhu, unutarnja kanila, a potom svijetlo zeleni opturator se uvode u zamjensku vanjsku kanilu.

1. Prilikom uvođenja kanile, pazite da se opturator ne bi slučajno vratio nazad u kanilu. To se lako može spriječiti čvrstim stiskom kanile i opturatora u jednoj ruci. Kako biste olakšali uvođenje, nanesite tanki sloj gela za podmazivanje rastvorljivog u vodi na ispruženi dio opturatora, na kraju pacijenta, i na okolni dio trahealne kanile, uključujući balon.

2. Kada je kanila uvedena u dušnik pacijenta, odmah izvadite opturator.

3. Za ventiliranje, spojite unutarnju kanilu sa standardnim 15-milimetarskim priključkom (3) na stroj za ventiliranje.

Po potrebi se svijetlozeleni obturator može upotrijebiti i u kombinaciji s uvodnicom za tehniku po Seldingeru (REF 518).

9. Rukovanje

9.1 Zamjena unutarnjih kanila

Ako se u unutarnjoj kanili nakupio viskozno sekret koji se ne može aspirirati i koji ometa protok zraka, unutarnju kanilu potrebno je zamijeniti novom ili očišćenom unutarnjom kanilom.

Unutarnja kanila oslobađa se vrtnjom (C) preturme matice (4) i može se izvaditi. Nova se kanila nakon uvođenja u vanjsku kanilu blokira vrtnjom (C) preturme matice (4) dok ne nalegne na mjesto.

Prilikom uvođenja unutarnje kanile, osigurajte da crijevo za punjenje (2b) ne bude položeno između unutarnje i vanjske kanile, u suprotnom bi se moglo priklještit i oštetiti.

9.2 Perforirane trahealne kanile

Nefenestrirane unutarnje kanile imaju bijelu preturmu maticu, a upotrebljavaju se između ostalog pri ventiliranju bolesnika.

Za govor se u perforiranu vanjsku kanilu umeće fenestrirana unutarnja kanila (plava preturma matica). Nakon pražnjenja balona na 15 milimetarski priključak te unutarnje kanile može se priključiti govorni ventil. Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu govornog ventila.

9.3 Zaporna kapica fenestrirane kanile za odvikavanje

Fenestrirana unutarnja kanila može se priključiti na 15 milimetarski priključak montiranjem priložene zaporne kapice (10).

POZOR: Za pripremu kanile potrebno je osigurati da gornji dišni putevi pacijenta budu slobodni. Oslobođanje gornjih dišnih puteva obavlja se prema potrebi iskašljavanjem ili aspiracijom eventualno prisutnog sekreta. Balon se mora isprazniti. Kod zatvaranja kanile stručno osoblje treba nadzirati disanje i vitalne znakove pacijenta. Kod znakova otežanog disanja poklopac treba odmah ukloniti.

9.4 Držanje fenestracije otvorenom

Pri duljoj primjeni kanile potrebno je u redovitim razmacima provjeravati da perforacija nije začepljena sekretom, okoravanjem ili uraslim tkivom. Kanilu po potrebi treba zamijeniti.

9.5 Primjena REF 316-P, REF 888-316-P s aspiratorom subglotičnog prostora

Ove kanile imaju mekani, glatki plastični element (7) fiksiran na vanjski luk vanjske kanile i završava dvama otvorima neposredno iznad balona (2). U ovaj je element integriran cijev za aspiraciju (7b). Aspirator ima ženski luer priključak (7a) putem kojeg se može izvesti aspiracija pomoću štrcaljke. Alternativno je moguće koristiti namjenski aspirator s vakuumskim regulatorom u kombinaciji s priloženim priključcima (11). Nakon aspiracije potrebno je zatvoriti luer priključak.

POZOR:

- Kod aspiracije treba osigurati da se visok podtlak ne primjenjuje dulje vrijeme (- maks. 200 mbar).
- Radi sprečavanja isušivanja subglotičnog prostora preporučujemo aspiraciju s predklima.
- Aspiracijsko crijevo može se začeptiti zbog sekreta ili aspiracije na sluznici dušnika. Ako je planirano ispiranje subglotalnog aspiratora (npr. manjom količinom zraka ili fiziološkom otopinom), potrebno je voditi računa o tome da balon bude dostatno napuhan (opasnost od udisanja).
- Subglotalni aspirator može izazvati natiske u području trahe-

ostome ili prouzročiti gubitak okruglog oblika traheostome. U tim slučajevima nadležni liječnik mora odlučiti može li se i nadalje upotrebljavati ova vrsta kanile.

10. Čišćenje, dezinfekcija i čuvanje

10.1 Čišćenje

Kanilu se (vanjske i unutarnje kanile) mora očistiti prije svake ponovne uporabe. Čišćenje se može obaviti mlakom vodom kvalitete vode za piće. TRACOE medical za čišćenje preporučuje uporabu proizvoda za čišćenje iz asortimana TRACOE. Nakon čišćenja kanile je potrebno isprati vodom kvalitete vode za piće i osušiti na zraku. Pri čišćenju vanjskih kanila potrebno je paziti da se balon ne ošteti.

POZOR:

- Čišćenje se ni u kojem slučaju ne smije obavljati agresivnim sredstvima za čišćenje u kućanstvu, sredstvima za čišćenje zubnih proteza ili otopinama kao što je visokopostotni alkohol jer ona mogu negativno utjecati na funkciju.
- Kanile se ne bi smjele zagrijavati na temperature iznad 60°C jer se nakon toga više ne može jamčiti sigurnost proizvoda.

10.2 Dezinfekcija

Ako je potrebna dezinfekcija, TRACOE medical na zahtjev će dostaviti preporuke za dezinfekciju. Uporaba neodgovarajućih sredstava za dezinfekciju može izazvati oštećenja na proizvodu.

Nakon dezinfekcije kanile je potrebno isprati sterilnom vodom, destiliranom ili pitkom vodom i osušiti na zraku.

10.3 Čuvanje

Nakon prijema od proizvođača, trahealne kanile prije uporabe treba čuvati na suhom mjestu, kako je navedeno na uputama na izvornom pakiranju.

Očišćene kanile čuvajte u čistom, zatvorenom spremniku, na čistom i suhom mjestu, zaštićenom od sunčevog svjetla.

11. Prilagodbe proizvoda

Izmjene na proizvodima proizvođača TRACOE smiju obavljati samo djelatnici društva TRACOE medical GmbH ili njegovi ovlaštenici.

12. Zbrinjavanje

Zbrinjavanje se smije obavljati samo u skladu s nacionalnim propisima za zbrinjavanje otpada.

13. Povrat

Povrat upotrijebljenih proizvoda moguć je samo prema dogovoru, uz prilaganje ispunjene potvrde o dekontaminaciji. Ovaj obrazac možete dobiti izravno od tvrtke TRACOE medical ili na internetskoj stranici www.tracoe.com.

14. Opći uvjeti poslovanja

Prodaja, isporuka i povrat svih proizvoda TRACOE obavljaju se isključivo u skladu s aktualnim Općim uvjetima poslovanja (OUP), koje možete dobiti od društva TRACOE medical GmbH ili na internetskoj stranici www.tracoe.com.

Navodila za uporabo za traheostomijske kanile TRACOE® *twist* plus z manšetoin minimalno travmatskim sistemom za uvajanje

OPOMBA:

• Pozorno preberite ta navodila za uporabo. So sestavni del opisanega izdelka in morajo biti vedno na voljo. Zaradi lastne varnosti in varnosti bolnika upoštevajte naslednja varnostna navodila.



• Ilustracije k besedilu najdete na straneh s slikami (zložene) na začetku teh navodil. Številke in črke v oklepajih so sklici na ustrezne ilustracije in sestavne dele traheostomijske kanile. Uporabljeni simboli so pojasnjeni na straneh od 1 do 5.

1. Splošne informacije

POZOR: Izdelek smejo uporabljati samo **usposobljeni** zdravniki in negovalno osebje! Velikost in tip določi lečeči zdravnik.

Namen izdelka: Ta medicinski izdelek je traheostomijska kanila s sistemom za uvajanje za postopek PDT (perkutana dilatacijska traheotomija) z uporabo vodilne žice $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (npr. REF 518, ni priložena) in vnovično uvajanje kanile.

Opis delovanja: Traheostomijska kanila zagotavlja prehod zraka za dihanje skozi traheostomo.

• Napihnjena manšeta loči zgornje dihalne poti od spodnjih, da zrak ne more teči iz pljuč skozi usta in nos ali v obratno smer. Bolnik lahko tako diha **samo** skozi kanilo. Manšeta se prek polnilne cevi napihne z zrakom, namenjena pa je za zatesnitve med sapnikom in zunanjo steno kanile. Zatesnitve omogoča učinkovito predihavanje z napravami za predihavanje in hkrati preprečuje vdor izločka iz subglotičnega prostora v spodnja dihalna.

• Kanile z oknom omogočajo, da del zraka, ki je potreben za govor, steče skozi okno v zgornja dihalna. Poleg tega se zmanjša dihalni upor v zgornjih dihalih.

• Minimalno travmatski sistem za uvajanje izravna preskok v debelini.

• Za dodatne opise delovanja glejte besedilo v nadaljevanju.

Največje dovoljeno trajanje uporabe traheostomijske kanile: 29 dni od začetka uporabe (glejte 5. poglavje: Splošni previdnostni ukrepi). To največje dovoljeno trajanje vključuje tudi čase, ko se traheostomijska kanila oziroma notranje kanile ne uporabljajo.

Izdelek za enega bolnika: V dovoljenem trajanju uporabe je dovoljena večkratna uporaba pri istem bolniku.

Izdelek za enkratno uporabo: Minimalno travmatski sistem za uvajanje (6) je izdelek za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno čistiti ali uporabiti znova.

Izkaznica za izdelek: Ta izdelek ima priloženo izkaznico z dvema snemljivima etiketama. Na teh etiketah so navedeni podatki o izdelku. Izkaznico hranite ločeno od izdelka, saj vam na primer olajša vnovično naročilo. Snemljivo etiketo lahko prilepite na primer v bolnikovo kartoteko.

2. Splošni opis

Izdelek sestavljajo zunanja kanila (1) z manšeto (2) in v zunanjo kanilo že vstavljena notranja kanila s 15-mm priključkom (3), ki je pritrjena s prekrivno matico (4). Priloženi sta tudi dve nadomestni notranji kanili (9/9a), vsaka s 15-mm priključkom.

Manšeta se z zrakom napolni oz. izprazni z ventilom za polnjenje s kontrolnim balonom (2a), ki ga lahko najdete na polnilni cevi (2b). Zunanja kanila je izdelana iz polietilena, ki je neprosojen za rentgenske žarke, in je pritrjena na metuljček (vratno ploščo) (5), vrtljivo po dveh oseh (kardanska pritrditev).

Sistem za uvajanje sestavljata temnozelen uvajalnik (6) in vodilni kateter s silikonskim okrovom (6a+6b), ki je vnaprej nameščen v notranjo kanilo.

Priložen je tudi svetlozelen obturator (8), ki olajša uvajanje kanile med ponovnim uvajanjem. Perforacija prav tako omogoča uporabo vodilne žice ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (npr. REF 518) za ponovno uvajanje.

3. Indikacije

Zaradi vnaprej nameščenega minimalno travmatskega sistema za uvajanje je kanile za perkutane dilatacijske traheotomije mogoče uporabljati z dilatacijskim kompletom TRACOE expc REF 520 in pri menjavi kanile, npr. z nestabilno stomo. V obeh primerih je treba uporabiti tehniko z vodilno žico.

Izdelki so namenjeni za bolnike, pri katerih je potreben dostop do dihal skozi traheostomo z zatesnitvijo sapnika. Kanile z oknom in manšeto olajšajo govor pri bolnikih, ki imajo ohranjeno grlo.

Kanile za napravo za odsesavanje (7) se uporabljajo pri bolnikih, kjer je potrebno odsesavanje iz subglotičnega prostora.

4. Kontraindikacije

4.1 Absolutne kontraindikacije

- Zapiralnega pokrova (10)/govornih ventilov ne uporabljajte pri laringektomiranih bolnikih (brez grla) – nevarnost zadušitve!

4.2 Relativne kontraindikacije

Med relativne kontraindikacije, kjer je treba presoditi tveganja glede na koristi posega, spadajo:

- Uporaba v pediatriji
- Neobičajno globoka lega sapnika (npr. pri bolnikih s prekomerno težo) ali težavnih anatomskih pogojih.

5. Splošni previdnostni ukrepi

- Močno priporočamo, da je ob bolnikovi postelji vedno na voljo nadomestna kanila, ki je pripravljena za uporabo, in več nadomestnih notranjih kanil. Hranite jih v čistem in suhem stanju.

- Pri vsaki uporabi oziroma uvajanju je treba kanilo preveriti, ali je nepoškodovana in brezhibna, na primer prosti lumen, tesnjenje manšete, pravilna ter stabilna namestitvev notranje kanile in zunanji kanili, stanje brez prepogibov, stabilna povezava med kanilo in okrovom itd. Material manšete ne sme biti porozen. Če je izdelek poškodovan, ga zamenjajte z novim.

- Minimalno travmatski sistem za uvajanje (6) je izdelek za enkratno uporabo, zato ponovna uporaba ni dovoljena.

- Traheostomijske kanile ne izpostavljajte sili, saj se sicer lahko poškoduje (npr. zlomi). Kadar se zatakne povezave na 15-mm priključku, vedno uporabite pripomočke za ločevanje, ki so odobreni za traheostomijske kanile (Disconnect Wedge).

- 15-mm priključek (3) vzdržujte vedno v čistem in suhem stanju.
- Pri menjavi notranje kanile morate vedno paziti, da polnilna cev (2b) manšete ni med notranjo in zunanjo kanilo, saj se lahko sicer zatakne in poškoduje.

- Pri prestavljanju bolnika pazite, da bolnika ne položite na kontrolni balon (2a). To povzroči povečanje tlaka manšete in lahko poškoduje sapnik.

- Med mehanskim predihavanjem lahko pride pri pogostem spreminjanju položaja ali manipulacijah kanile do ločitve notranje od zunanje kanile.

- Pri uporabi traheostomijskih kanil lahko pride do stisnjenih mest in draženja kože. Za preprečitev tega priporočamo, pod metulček položite kompreso (npr. TRACOE purofoam REF 958 oz.

REF 959 ali TRACOE softpad REF 969).

- Za preprečitev mehanskih poškodb naj manšeta ne pride v stik z razpršili ali mazili, ki vsebujejo lidokain.

- Vsi sestavni deli sistema manšete za napihovanje morajo med preverjanjem tlaka manšete prosto ležati brez pregibov, sicer je možen nepravilen prikaz tlaka.

- Tanjše manšete so rahlo prepustne za vodno paro. Zaradi tega se lahko v manšeti nabere kondenzirana voda. Pri manjših količinah to ni pomembno. Če se pri večjih količinah voda pomotoma vsesa v polnilno cev, ni več omogočeno nemoteno merjenje in nastavljanje tlaka manšete, tako da je treba kanilo zamenjati. Pred odstranjevanjem kanile je treba iz manšete z brizgo v največji možni meri odstraniti ves zrak oz. vodo.

- Pri uporabi skupaj z dodatnimi medicinskimi izdelki upoštevajte ustrezna navodila za uporabo. V primeru dvoma se obrnite na ustreznega proizvajalca.

- Uporaba kanile z manšeto na letalih ni priporočena brez neprestane regulacije tlaka manšete, saj lahko med letom pride do nihanj tlaka manšete.

6. Opozorila

- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana.

- Za sprostitvev notranje kanile uporabite prekrivno matico (4) (C). 15-mm priključka (3) ne smete vrteti, saj se sicer lahko zasuče kanila v notranjosti zunanje kanile in se prekine dovod zraka.

- Za predihavanje nikoli ne uporabljajte notranjih kanil z oknom.

- Zapiralni pokrov (10) uporabljajte samo s kanilami z oknom (zunanja plus notranja kanila) in pri izpraznjeni manšeti.

- Ne uporabljajte dihalnega ventila, če bolnik spi.

- Pri posegih z laserjem ali elektrokirurškimi napravami pazite na zadostno razdaljo do traheostomijske kanile. Obstaja nevarnost požara, nastajajo lahko strupeni plini in lahko se poškoduje kanila.

- Kanilo izberite tako, da je okno (če je vgrajeno) v trahealnem lumnu na zadostni razdalji od kanala stome. V primeru slabe namestitve je prisotna nevarnost nastanka emfizema pri bolnikih, ki jih predihavate, tvorjenja granulacijskega tkiva ali povečanja dihalnega upora pri uporabi dihalnih ventilov oz. zapiralnih pokrovov.

- Pri uporabi kanile z oknom lahko pride do povečanega tvorjenja granulacijskega tkiva.

- Tlak manšete se lahko spreminja med drugim pri spremembah nadmorske višine (npr. v letalu), pri uporabi smejalnega plina za anestezijo ter pri priključu ročnega manometra.

- Pri previsokem tlaku manšete je prisotna nevarnost trajnih poškodb sapnika.

- Pri previsokem tlaku manšete lahko pride do izbočenosti manšete.
- Pri preniknem tlaku manšete lahko pride do nezadostnega predihavanja in prisotna je nevarnost aspiracije.
- Pri uporabi priključkov po Luerju (npr. **2a + 7a**) se izognite zamenjavam.
- Pri uvajanju in odstranjevanju kanile lahko pride do draženja, siljenja h kašlju ali krvavitve.

7. Neželeni stranski učinki

Stisnjena mesta, draženje kože, granulacijsko tkivo, siljenje h kašlju, težko požiranje in krvavitve.

8. Uvajanje kanile

8.1 Priprava kanile

Pri prvi perkutani dilatacijski traheotomiji je treba imeti vedno pripravljene enake komplete *twist plus* za zamenjavo.

1. Preverjanje popolnosti vsebine embalaže (**D**).
2. S preizkusnim napihovanjem embalže morebitno puščanje manšete (**2**). V ta namen manšeto z ročnim manometrom, npr. TRACOE REF 720, napihnite do tlaka 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) in 1 minuto opazujte, ali postane manšeta ohlapna. Če manšeta dobro tesni, iz nje z brizgo odstranite ves zrak. Manšeto povlecite v smeri okrova (**5**). S tem si olajšate uvajanje kanile. Če pride do puščanja, uporabite nadomestno kanilo in okvarjen izdelek vrnite v skladu s poglavjem 13.
3. Preverite ujemanje med vodilno žico in vodilnim katetrom (**6a**) minimalno travmatskega sistema za uvajanje.
4. Poskrbeti morate, da vnaprej vgrajeni silikonski okrov (**6b**) zagotavlja kar najbolj gladek prehod na traheostomijsko kanilo.
5. Konic sistema za uvajanje in cev traheostomijske kanile nato premažite z za grah veliko količino priloženega lubrikanta (**13**).

8.2 Priprava bolnika

- Bolnik mora biti pred uvajanjem ali vnovičnim uvajanjem kanile optimalno oksigeniran.
- Rahlo prekomerno raztegnite vrat bolnika, če je to mogoče, da olajšate uvajanje cevke.
- V primeru zapletov pri uvajanju ali vnovičnem uvajanju kanile imejte pri roki kanilo manjšega premera za uporabo v sili. Poleg tega je treba poskrbeti za varnostne ukrepe, ki zdravniku omogočijo kratkoročno izvedbo predihavanja s translingvalno intubacijo oziroma laringealno masko.

8.3 Uvajanje kanile po dilatacijski traheotomiji

Naslednje korake opravite z bronhoskopskim nadzorom:

1. Traheostomirani bolnik, pripravljen za vstavev kanile, ima v kanalu stome vstavljeno vodilno žico. Vodilni kateter kanile se zdaj vodi po vodilni žici. Konec belega vodilnega katetra (**6a**) mora biti na zadnji oznaki žice, ne da bi izvlekli vodilno žico iz sapnika. Kanilo skupaj s sistemom za uvajanje (**6**) z rahlim sukanjem v obe smeri vstavite v sapnik skozi traheostomo. Kanilo pri tem potisnite toliko naprej, da se metuljček (**5**) premakne do ravni kože.

Med uvajanjem kanile morate ročaj pripomočka za uvajanje skupaj z vodilnim katetrom in kanilo držati z roko (**A**).

Zdrs uvaljalnika ali vodilnega katetra lahko povzroči, da ni več zagotovljen gladek prehod silikonskega okrova na kanili. To lahko oteži ali onemogoči uvajanje traheostomijske kanile. Takrat morate izbrati drug način predihavanja, dokler ne morete uporabiti drugega kompleta.

2. Nato sistem za uvajanje (**6**) skupaj z vodilno žico izvlecite, pri čemer traheostomijska kanila (**1**) ostane v sapniku.

Če imate težave pri odstranjevanju uvaljalnika (**6**), ga lahko odstranite skupaj z notranjo kanilo. V ta namen sprostite notranjo kanilo z vrtenjem prekrivne matice (**4**) (**C**). Če odstranite notranjo kanilo, jo pred naslednjim korakom brez sistema za uvajanje (**6**) ponovno vstavite v traheostomijsko kanilo (**1**) in pritrдите z vrtenjem prekrivne matice (**4**) (**C**).

Preverite, ali je silikonski okrov (**6b**) po izvleku še vedno na vodilnem katetru. Če ni, je treba silikonski okrov (**6b**), ki ni prosojen za rentgenske žarke, odstraniti iz kanile oz. dihal.

3. Za predihavanje vzpostavite povezavo med notranjo kanilo s standardnim 15-mm priključkom (**3**) in napravu za predihavanje.

Za kanile z manšeto:

4. Manšeto (**2**) napihnite šele takrat, ko se izvaja predihavanje preko traheostomijske kanile. V nasprotnem primeru je prisotna nevarnost zadušitve in nastanka emfizema. Manšeto napolnite z ventilmom za polnjenje (**2a**). Tlak manšete individualno prilagodite zdravljenju s predihavanjem in ga redno preverjajte. Znašati mora od 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) do 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg). Do padca tlaka manšete pride pri namestitvi ročnega manometra. Učinek je z manjšimi kanilami bolj poudarjen.

5. Trak za kanilo (**12**) je treba pritrđiti na metuljček (**5**), da fiksirate kanilo na vratu bolnika.

6. Preverite tudi položaj (na primer z bronhoskopom ali radiologijo; glejte 5. poglavje: Splošni previdnostni ukrepi) in delovanje kanile (glejte 6. poglavje: Opozorila). Sapnik in kanilo previdno izse-

sajte, da zagotovite prsto pot za dihanje.

7. Zdaj preverite tlak manšete, da poskrbite, da se manšeta med uvajanjem ni poškodovala.

8.4 Odstranjevanje kanile (glejte poglavje 8.2)

Za odstranjevanje kanile opravite naslednje priprave:

- glavo upognite malo nazaj in
- pri kanilah z manšeto v celoti izpraznite manšeto (glejte poglavje 8.5).

8.5 Praznjenje manšete

Pred praznjenjem manšete storite vse potrebno, da v bronhije vdre kar najmanj izločkov. Med praznjenjem manšete izločke odstranite z aspiracijskim katetrom, ki je vstavljen skozi kanilo. Če je bila uporabljena kanila z aspiracijskim katetrom, je treba pred praznjenjem manšete prav tako izsesati subglotični prostor, glejte poglavje 9.5.

Za praznjenje manšete priključite brizgo s standardnim moškim Luer priključkom na ventili za polnjenje (2a). V celoti odstranite zrak/vso morebitno kondenzirano vodo.

Če manšete ni mogoče izprazniti, je treba izvesti naslednje ukrepe:

- Odstranite notranjo kanulo. Prepričajte se, da polnilna cev (2b) ni prepognjena in ponovite praznjenje manšete.
- Če še vedno ni mogoče odstraniti zraka/kondenzirane vode iz manšete, pazljivo prerežite polnilno cev med 15-mm priključkom (3) in vratno ploščo (5).

8.6 Menjava kanile

Upoštevajte poglavje 8.1: Priprava kanile.

8.6.1 Menjava kanile pri nestabilni stomi

Vodilno žico vstavite v sapnik skozi že vstavljen traheostomijsko kanilo. Med odstranjevanjem kanile mora ostati vidna žica širine približno treh dlani. Vodilna žica pri tem ostane v sapniku. Zdaj lahko vstavite kanilo, kot je opisano v poglavju 8.3.

8.6.2 Menjava kanile pri stabilni stomi

Zamenjava kanile s stabilno stomo se lahko izvede s preluknjanjem obturatorjem (zelen). Notranja kanila in zatem svetlo zeleni obturator se vstavi v nadomestno zunanjo kanilo.

1. Pri uvajanju kanile pazite, da obturator pomotoma ne potisnete nazaj v kanilo, kar lahko enostavno preprečite tako, da z eno

roko trdno držite tako za kanilo kot za obturator. Za lažje uvajanje nanesite tanko plast vodotopnega lubrikanta na izbočeni del obturatorja na strani bolnika in na sosednjem delu traheostomijske kanile, vključno z manšeto.

2. Ko je kanila vstavljena v bolnikov sapnik, takoj odstranite obturator.

3. Za predihavanje povežite notranjo kanilo s standardnim 15-mm priključkom (3) na napravo za predihavanje.

Svetlozelen obturator lahko po potrebi uporabljate tudi v kombinaciji z vodilno žico (REF 518).

9. Rokovanje z izdelkom

9.1 Menjava notranjih kanil

Če se v notranji kanili nabere gost izloček, ki ga ni mogoče izsesati in ovira tok zraka, je treba notranjo kanilo zamenjati z novo ali očiščeno notranjo kanilo.

Z vrtenjem (C) prekrivne matice (4) se notranja kanila sprostijo in jo lahko odstranite. Novo notranjo kanilo po uvajanju v zunanjo kanilo pritrdite z vrtenjem (C) prekrivne matice (4), da se zaklene na svoje mesto.

Pri uvajanju notranje kanile zagotovite, da polnilna cev (2b) manšete ne leži med notranjo in zunanjo kanilo, saj se lahko zatakne in poškoduje.

9.2 Traheostomijske kanile z oknom

Notranje kanile brez okna imajo bele prekrivne matice in se uporabljajo na primer za predihavanje bolnikov.

Za govor se **notranja kanila z oknom** (modra prekrivna matica) vstavi v **zunanjo kanilo z oknom**. Po praznjenju manšete lahko na 15-mm priključek te notranje kanile namestite govorni ventili. Upoštevajte navodila za uporabo ustreznega govornega ventila.

9.3 Zapiralni pokrov kanile z oknom za odvajanje

Notranjo kanilo z oknom lahko zaprete z namestitvijo priloženega zapiralnega pokrova (10) na 15-mm priključek.

POZOR: Za pripravo kanile morate poskrbeti, da so zgornja dihala bolnika prosta. Zgornja dihala je mogoče sprostiti s kašljanjem ali z odsesavanjem morebitnega izločka. Izpraznite manšeto. Ob zaprtju kanile je potreben strokovni nadzor dihanja in vitalnih znakov bolnika. Ob znaku dihalne stiske je treba zapiralo takoj odstraniti.

9.4 Vzdrževanje odprtosti okna

Pri daljši uporabi kanile morate redno preverjati, da okno ni zamašeno z izločkom, krastami ali vraščenim tkivom. Po potrebi zamenjajte kanilo.

9.5 Uporaba izdelkov REF 316-P, REF 888-316-P s pripravo za subglotično odsesavanje

Te kanile imajo na zunanem loku zunanje kanile nameščen mehak gladek in ploski plastični element (7), ki je pritrjen na zunanjo krivino zunanje kanile in se konča na dveh odprtinah neposredno nad manšeto (2). Sesalna cev (7b) je vgrajena v ta element. Sesalna cev ima na prostem koncu (7a) ženski priključek po Luerju, ki omogoča odsesavanje z brizgo. Druga možnost je, da uporabite za to predvideno sesalno napravo z vakuumskim regulatorjem v povezavi s priložnimi priključki (11). Po odsesavanju zaprite priključek po Luerju.

POZOR:

- Pri odsesavanju pazite, da ne ustvarite dolgotrajnega visokega podtlaka (največ 200 mbar).
- Da ne bi prišlo do izsušitve subglotičnega prostora, priporočamo odsesavanje s prekinitvami.
- Sesalna cev se lahko zamaši z izločkom ali zaradi prisesanja na sluznico sapnika. Če načrtujete **spiranje subglotične sesalne cevi** (na primer z manjšo količino zraka ali fiziološko raztopino), pazite, da je manšeta dovolj napihnjena (nevarnost aspiracije).
- Subglotična sesalna cev lahko povzroči mesta stiskanja v območju traheostome ali podolgovitost traheostome. V teh primerih se mora lečeči zdravnik odločiti, ali je tovrstno kanilo mogoče še naprej uporabljati.

10. Čiščenje, razkuževanje in skladiščenje

10.1 Čiščenje

Kanilo (zunanje in notranje kanile) očistite pred vsako ponovitvijo uporabe. To lahko storite z mlačno pitno vodo. Podjetje TRACOE medical priporoča, da za čiščenje uporabite izdelke za čiščenje podjetja TRACOE. Po čiščenju je treba kanile sprati s pitno vodo in posušiti na zraku. Pri čiščenju zunanjih kanil pazite, da ne poškodujete manšete.

POZOR:

- Čiščenja v nobenem primeru ne smete izvajati z agresivnimi gospodinjstskimi čistili, sredstvi za čiščenje protez ali topili, na primer s koncentriranim alkoholom, saj lahko to škoduje delovanju.
- Kanil ni dovoljeno segreti nad 60 °C, saj sicer ni več mogoče

zagotoviti varnosti izdelkov.

10.2 Razkuževanje

Če je potrebno razkuževanje, vam lahko podjetje TRACOE medical na zahtevo predloži priporočila. Pri uporabi neprimernih razkužil lahko pride do poškodb izdelka.

Po razkuževanju je treba kanile sprati s sterilno vodo, destilirano vodo ali vodo iz pipe in posušiti na zraku.

10.3 Skladiščenje

Po dostavi s strani proizvajalca traheostomijske kanile shranite v suhem prostoru do uporabe, kot je navedeno v navodilih na originalni embalaži.

Čiste kanile shranite v čistih zaprtih posodah na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.

11. Prilagoditev izdelka

Spremembe na izdelkih TRACOE smejo izvajati samo zaposleni ali pooblaščenici podjetja TRACOE medical GmbH.

12. Odstranjanje

Odstranjanje je dovoljeno izvesti izključno skladno z veljavnimi nacionalnimi predpisi za odpadke.

13. Vračila

Vračila rabljenih izdelkov so mogoča samo po predhodnem dogovoru in ob predložitvi potrdila o dekontaminaciji. Ta obrazec dobite neposredno pri podjetju TRACOE medical ali na spletnem mestu www.tracoe.com.

14. Splošni poslovni pogoji

Prodaja, dobava in vračila vseh izdelkov TRACOE se izvaja izključno na podlagi trenutno veljavne različice splošnih poslovnih pogojev, ki so na voljo pri podjetju TRACOE medical GmbH ali na spletnem mestu www.tracoe.com.

Návod k použití tracheostomické kanyly TRACOE® *twist plus* s nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou a zaváděcím systémem s minimální traumatizací

UPOZORNĚNÍ:

• Pozorně si přečtěte návod k použití. Tento návod je součástí popsaného produktu a musí být kdykoliv k dispozici. Pro vlastní bezpečnost a bezpečnost Vašich pacientů respektujte následující bezpečnostní pokyny.



• Ilustrace k příslušnému textu najdete v obrazové části (leporno) na začátku tohoto návodu. Čísla a písmena v závorkách odkazují na příslušnou ilustraci a součásti tracheostomické kanyly. Použité symboly jsou vysvětleny na stranách 1–5.

1. Všeobecné informace

POZOR: Produkt smí používat pouze **proškolení** lékaři a ošetřovatelé! Stanovení použitého typu a velikosti musí provést ošetřující lékař.

Určení účelu: U tohoto zdravotnického prostředku se jedná o tracheostomickou kanylu se zaváděcím systémem pro PDT (perkutánní dilatační tracheostomie) za použití Seldingerova drátu $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (např. REF 518, není součástí dodávky) a rekanylace.

Popis funkce: Tracheostomická kanyla zajišťuje průchod dýchacího vzduchu přes tracheostoma.

• Naplněná nízkotlaká vysokoobjemová manžeta odděluje horní a dolní dýchací cesty tak, že vzduch nemůže prudit z plic do úst a nosu nebo jiným směrem. Pacient tak může dýchat jen přes kanylu. Manžeta se naplní vzduchem pomocí hadičky a takto naplněná slouží k utěsnění prostoru mezi tracheou a vnější stěnou kanyly. Toto utěsnění umožňuje efektivní plicní ventilaci pomocí dýchacích přístrojů, a zároveň zamezuje tomu, aby se sekret ze subglotického prostoru dostal do dolních cest dýchacích.

• Fenestrování kanyly umožňuje, aby do horních cest dýchacích mohla pronikat část vzduchu potřebná k mluvení. Současně je redukován odpor dýchání v horních dýchacích cestách.

- Zaváděcí systém s minimální traumatizací vyrovnává náhlé zúžení.
- Popis dalších funkcí viz následující text.

Maximální doba použitelnosti tracheostomické kanyly: 29 dní od prvního použití (viz Kap. 5 Všeobecná preventivní opatření). Tato maximální doba použití zahrnuje i doby, kdy se tracheostomická kanyla, resp. vnitřní kanyly nepoužívají.

Výrobek pro jednoho pacienta: V průběhu doby použitelnosti je možné opakované použití u jednoho a téhož pacienta.

Výrobek pro jednorázové použití: Zaváděcí systém s minimální traumatizací (6) je výrobek na jedno použití, který se nesmí čistit a opakovaně používat.

Pas výrobku: K tomuto výrobku je přiložen pas se dvěma snímatelnými etiketami. Na těchto etiketách jsou uvedena specifická data o výrobku. Pas skladujte odděleně, usnadní Vám to mj. objednání nového výrobku. Snímatelnou etiketu můžete nalepit např. do zdravotní dokumentace pacienta.

2. Obecný popis

Výrobek se skládá z vnější kanyly (1) s nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou (2) a z vnitřní kanyly s 15mm konektorem (3), která se aretuje převlečnou maticí (4) a nachází se ve vnější kanyle. Součástí výrobku jsou také vnitřní náhradní kanyly (9/9a) s 15mm konektorem.

Nízkotlaká vysokoobjemová manžeta se plní vzduchem, resp. vyprazdňuje pomocí pinčichového ventilu opatřeného kontrolním balónkem (2a), které se nacházejí na plicní hadičce (2b).

Vnější kanyla je z polyuretanu, který nepropouští rentgenové záření, a je upevněna na límci (krční límec) (5), který lze otáčet okolo 2 os (kardanové zavěšení).

Zaváděcí systém se skládá z tmavě zelené pomůcky pro snadnější zavádění (6) a zaváděcího katetru se silikonovým deštníkem (6a + 6b) a je namontovaný na vnitřní kanyle.

Dodává se v balení také s perforovaným obturátorem (8). Ten usnadňuje zavádění kanyly během rekanylace. Perforace také umožňuje použití Seldingerova drátu ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, např. REF 518) při rekanylace.

3. Indikace

Díky namontované zaváděcímu systému s minimální traumatizací lze kanyly používat pro perkutánní dilatační tracheostomie v kombinaci s dilatačním setem TRACOE expirc REF 520 a při výměně kanyly, např. při nestabilním stomatu. V obou případech je nutno použít techniku podle Seldingera.

Výrobky jsou určeny pro pacienty, u kterých je nutné zpřůchodnění dýchacích cest přes průdušnici, s utěsněním trachey. Fenestrované kanyly s nízkotlakou vysokooobjemovou manžetou ulehčují mluvení pacientům se zachováním hrtenem.

Kanyly s odsáváním (7) se používají u pacientů, u kterých je indikováno odsávání ze subglotického prostoru.

4. Kontraindikace

4.1 Absolutní kontraindikace

- Okluzní kryt (10) / mluvicí ventil nepoužívat u pacientů s laryngektomií (pacientů bez hrtena) – hrozí udušení!

4.2 Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace, u kterých je nutno zvážit rizika při použití metody:

- Použití v pediatrii;
- Nezvykle hluboko uložená trachea (např. u obézních pacientů) nebo komplikované anatomické stavy

5. Všeobecná preventivní opatření

- Důrazně se doporučuje mít u lůžka pacienta vždy připravenou náhradní kanylu a několik náhradních vnitřních kanyl. Uchovávejte je vždy v čistém a suchém stavu.

- Při každém použití, resp. zavedení kanyly musí být kanyla zkontrolována z hlediska možného poškození a bezvadné funkčnosti (např. volná světlost, těsnost nízkotlaké vysokooobjemové manžety, bezvadné a stabilní licování vnitřní kanyly ve vnější kanyle, nepřítomnost uzlů a zalomení, stabilní propojení mezi kanylou a límcem atd.). Materiál nízkotlaké vysokooobjemové manžety nesmí být křehký. Pokud zjistíte poškození, nahraďte výrobek novým.

- Zaváděcí systém s minimální traumatizací (6) je produkt určený na jedno použití a nesmí být znovu použit.
- Na tracheostomickou kanylu nepůsobte násilím, protože by mohlo dojít k jejímu poškození (např. prasknutí). U pevně zavedených spojů s 15mm konektorem v každém případě použijte u tracheostomické kanyly homologovaný oddělovač (disconnect wedge).
- 15mm konektor (3) udržujte v čistotě a suchu.
- Při výměně vnitřní kanyly musíte vždy dbát na to, aby se

plicní hadička (2b) nízkotlaké vysokooobjemové manžety nenacházela mezi vnitřní a vnější kanylou, aby nedošlo k jejímu přiskřípnutí a poškození.

- Při překládání pacienta dbejte na to, aby pacient neležel na kontrolním balónku (2a). Vedlo by to ke zvýšení tlaku u nízkotlaké vysokooobjemové manžetě a poškození trachey.

- Během mechanické plicní ventilace a při časté změně polohy pacienta nebo při manipulaci s kanylou může dojít k příp. odpojení vnitřní kanyly od kanyly vnější.

- Při použití tracheostomické kanyly může dojít ke vzniku otlaků a podráždění kůže. Pro zamezení doporučujeme podložení límce kompresí (např. TRACOE purofoam REF 958, resp. REF 959 nebo TRACOE softpad REF 969).

- Pro zamezení poškození materiálu se nízkotlaká vysokooobjemová manžeta nesmí dostat do kontaktu s aerosoly nebo mastmi s obsahem lidokainu.

- Všechny součásti plicního systému manžety musí při kontrole tlaku manžety být volně položeny a bez uzlů či zalomení. Jinak se může stát, že tlak bude zobrazen nesprávně.

- Tenké nízkotlaké vysokooobjemové manžety vykazují určitou propustnost vůči vodním parám. Z tohoto důvodu se může stát, že se v nízkotlaké vysokooobjemové manžetě nashromáždí zkondenzovaná voda. V malém množství to není důležité. Pokud však při větším množství dojde k nežádoucímu nasátí vody do plicní hadičky, nelze bezchybně změnit a nastavit tlak nízkotlaké vysokooobjemové manžety, a kanyla tedy musí být vyměněna. Před odstraněním kanyly je nutno pomocí stříkačky co nejdůkladněji odstranit vzduch, resp. vodu nacházející se v nízkotlaké vysokooobjemové manžetě.

- Při použití společně s dalšími zdravotnickými prostředky je nutné respektovat příslušný návod k použití. Pokud máte pochybnosti, kontaktujte příslušného výrobce.

- Použití kanyly s manžetou v letadle se nedoporučuje bez trvalé regulace tlaku v manžetě, protože během letu může docházet ke kolísání tlaku v manžetě.

6. Výstrahy

- Nepoužívat při zjištění poškození sterilního obalu.
- K uvolnění vnitřní kanyly (C) použijte převlečnou matici (4). 15mm konektor (3) se nesmí otočit, protože by mohlo dojít k překroucení kanyly uvnitř vnější kanyly a k přerušení přívodu vzduchu.
- Při umělém dýchání nikdy nepoužívejte fenestrované vnitřní kanyly.
- Okluzní kryt (10) používejte výhradně spolu s fenestrovanými kanylami (vnější + vnitřní kanyla) a nenaplněnou nízkotlakou vysoko-

objemovou manžetou.

- Nepoužívejte mluvící ventil, když pacient spí.
- Při ošetření laserem nebo elektrochirurgickými přístroji dbejte na dodržení dostatečné vzdálenosti od tracheostomické kanyly. Existuje nebezpečí vzniku požáru, mohou se tvořit jedovaté plyny a může dojít k poškození kanyly.
- Kanylu zvolte tak, aby byla případná fenestrace kanyly umístěna v tracheálním lumenu v dostatečné vzdálenosti od kanálu stomatu. Špatné umístění vystavuje pacienty na umělé plicní ventilaci nebezpečí vzniku emfyzému, granulace tkáně nebo zvýšeného odporu mluvících ventilů, resp. krytů při dýchání.
- Při použití fenestrované kanyly může dojít ke zvýšené granulaci tkáně.
- Tlak v nízkotlaké vysokoobjemové manžetě se za určitých okolností může při změnách výšky (např. v letadle), při použití rajskeho plynu v anestetii a při připojování ručního manometru měnit.
- Při příliš vysokém tlaku nízkotlaké vysokoobjemové manžety existuje nebezpečí trvalého poškození průdušnice.
- Nadměrný tlak v nízkotlaké vysokoobjemové manžetě může způsobit její herniaci.
- Příliš nízký tlak v nízkotlaké vysokoobjemové manžetě může mít za následek nedostatečnou plicní ventilaci a nebezpečí aspirace.
- Při použití konektorů Luer (např. **2a + 7a**) se vyhněte záměně.
- Při zavádění a odstraňování kanyly se mohou vyskytnout podráždění, dráždění ke kašli nebo krvácení.

7. Nežádoucí vedlejší účinky

Otlaky, podráždění kůže, granulace tkáně, dráždění ke kašli, komplikace s polykáním a krvácení.

8. Zavádění kanyly

8.1 Příprava kanyly

Při první perkutánní dilatační tracheostomii musíte mít vždy po ruce stejný náhradní set *twist* plus.

1. Kontrola kompletnosti obsahu balení (**D**).
2. Kontrola těsnosti nízkotlaké vysokoobjemové manžety (**2**) pomocí inflačního testu. K tomu se manžeta natoukne pomocí ručního manometru, např. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, na tlak 50 cm H₂O (≈ 36,78 mmHg) a sleduje se po dobu 1 minuty, jestli v manžetě dochází k poklesu tlaku. Pokud je manžeta těsná, odsajte všechny vzduch pomocí stříkačky. Nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu (**5**) přešuněte směrem k límci. Usnadní to zavádění kanyly. Pokud je manžeta propustná, použijte náhradní kanylu a

vraťte vadný produkt podle pokynů výrobce viz Kapitola 13.

3. Zkontrolujte licování mezi Seldingerovým drátem a vodicím katetrem (**6a**) zaváděcího systému s minimální traumatizací.
4. Zajistěte, aby nainstalovaný silikonový deštník (**6b**) tvořil co nejneplynulejší přechod k tracheostomické kanyli.
5. Následně potřepte špičku zaváděcího systému a rourky tracheostomické kanyly přiloženým lubrikačním gelem (**13**) v množství o velikosti hrášku.

8.2 Příprava pacienta

- Pacient musí být při kanylaci, resp. rekanylaci optimálně preoxygenován.
- Pokud je to možné, lehce natáhněte krk pacienta tak, aby se usnadnilo zavedení kanyly.
- Pro případ, že by při kanylaci, resp. rekanylaci došlo ke komplikacím, by měla být po ruce kanyla s menším průměrem pro nouzové použití. Navíc je nutno provést bezpečnostní opatření (např. hák, kanyla s menším průměrem), která lékaři umožní provést rychlou ventilaci přes translyaryngeální intubaci, resp. laryngeální masku.

8.3 Zavedení kanyly po dilatační tracheostomii

Při současně prováděné bronchoskopické kontrole proveďte následující kroky:

1. Při kanylaci připraveného tracheostomovaného pacienta se v kanálu stomatu nachází Seldingerův drát. Vodicí katétr kanyly je veden přes Seldingerův drát. Konec bílého vodicího katétru (**6a**) se musí umístit k zadní značce drátu tak, abyste nevytáhli Seldingerův drát z průdušnice. Pomocí lehce otáčivého pohybu se kanyla spolu se zaváděcím systémem (**6**) zavede přes tracheostoma do průdušnice. Kanylu vysuňte dopředu tak, aby se límeček kanyly (**5**) dostal na úroveň pokožky.

Během zavádění kanyly přidržte úchyt zaváděcího systému a vodicí katétr s kanylou (**A**).

Sklouznutí zaváděcího systému nebo vodicího systému může vést k narušení plynulého přechodu silikonového deštníku na kanylu. To může ztížit, resp. znemožnit zavádění tracheostomické kanyly. V tomto případě je nutno zvolit jiný systém umělé plicní ventilace do doby, než bude k dispozici nový set.

2. Pak se zaváděcí systém (**6**) spolu se Seldingerovým zaváděcím drátem vytáhne, ale tracheostomická kanyla (**1**) zůstává v průdušnici.

Pokud jde zavaděč (**6**) těžko odstranit, je možné jej odstranit spolu s vnitřní kanylou. Vnitřní kanylu odstraníte otáčením převlečné matice (**4**) (**C**). Po odstranění vnitřní kanyly ji v dalším kroku znovu

zavedte bez zaváděcího systému (6) do tracheostomické kanyly (1) a zaaretujte otáčením převlečné matice (4) (C).

Zajistěte, aby se silikonový deštník (6b) po vytažení nacházel na vodičím katétru. Pokud tomu tak není, je nutno silikonový deštník nepropouštějící rentgenové záření (6b) odstranit z kanyly, resp. dýchacích cest.

3. V případě umělé plicní ventilace, zajistěte bezpečné propojení vnitřní kanyly pomocí standardizovaného 15mm konektoru (3) s dýchacím přístrojem.

Pro kanyly s manžetou:

4. Nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu (2) naplňte vzduchem až po připojení umělé plicní ventilace přes tracheostomickou kanylu. Jinak existuje nebezpečí udušení a vzniku emfyzému. Nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu naplňte pomocí plicního ventilu (2a). Tlak v manžetě nastavte individuálně, podle příslušné ventilační terapie, pravidelně jej kontrolujte. Měl by se pohybovat mezi 20 cm H₂O (≈ 15 mmHg) a 30 cm H₂O (≈ 22 mmHg).

Když je připojen ruční manometr, dochází k poklesu tlaku v manžetě. Tento efekt je výraznější u menších kanyl.

5. Pásek kanyly (12) připevňte k límcí kanyly (5), abyste kanylu mohli připevnit na krk pacienta.

6. Dále je nutno zkontrolovat pozici (např. pomocí bronchoskopu nebo radiologie; viz Kap. 5. Všeobecná preventivní opatření) a funkčnost (viz Kap. 6. Výstrahy) kanyly. Trachea a kanyla musí být pečlivě odsávány, aby byla zajištěna volná průchodnost dýchacích cest.

7. Abyste se ujistili, že nízkotlaká vysokoobjemová manžeta nebyla při zavádění poškozena, zkontrolujte její tlak.

8.4 Vyjmutí kanyly (viz Kapitola 8.2)

Pro vyjmutí kanyly proveďte následující přípravu:

- hlavu lehce zakloňte dozadu
- u kanyl s manžetou kompletně vypusťte nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu (viz Kap. 8.5)

8.5 Vypuštění nízkotlaké vysokoobjemové manžety

Před vypuštěním vzduchu z nízkotlaké vysokoobjemové manžety je nutno provést opatření, aby se do průdušek dostalo co nejméně sekretu.

Během vypouštění manžety by se sekret měl odstranit pomocí katétru na odsávání zavedeného do kanyly. Pokud byla použita kanyla na odsávání sekretu ze subglottis, měl by se před vypuštěním manžety odsát také subglottický prostor, viz Kapitola 9.5.

K vypuštění manžety nasadte na plicní ventil (2a) stříkačku pomocí standardního "samčího" konektoru Luer. Kompletně odstraňte vzduch, příp. jakýkoli kondenzát.

Pokud manžetu nelze vypustit, měla by být přijata následující opatření:

- Vyjměte vnitřní kanylu. Zajistěte, aby plicní hadička (2b) nebyla zauzlená, a zopakujte vypuštění manžety.
- Pokud stále není možné odstranit vzduch/kondenzát z manžety, opatrně prořízněte plicní hadičku mezi 15 mm konektorem (3) a límcem (5).

8.6 Výměna kanyly

Respektujte Kapitulu 8.1 Příprava kanyly.

8.6.1 Výměna kanyly při nestabilním stomatu

Seldingerův drát se přes tracheostomickou kanylu zavede do průdušnice. Během odstraňování kanyly by měl být Seldingerův drát viditelný v délce asi 3 šířek ruky. Seldingerův drát předtím zůstává v průdušnici. Nyní je možno zavést kanylu podle Kapitoly 8.3.

8.6.2 Výměna kanyly při stabilním stomatu

Výměna kanyly při stabilním stomatu může být provedena pomocí perforovaného obturátoru (zelený). Za tímto účelem se vnitřní kanyla a poté světlo zelený obturátor vloží do náhradní vnější kanyly.

1. Při zavádění kanyly dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslnému ztlačení obturátoru zpět do kanyly. Tomu lze snadno zabránit tím, že pevně držíte kanylu i obturátor jednou rukou. Pro usnadnění zavedení naneste tenkou vrstvu ve vodě rozpustného lubrikantu na vyčnívající část obturátoru u pacienta a na přilehlou část tracheostomické kanyly, včetně manžety.
2. Jakmile je kanyla zavedena do trachey pacienta, okamžitě odstraňte obturátor.
3. Pro zajištění plicní ventilace spojte vnitřní kanylu pomocí standardizovaného 15 mm konektoru (3) s plicním ventilátorem.

V případě potřeby je možno světlo zelený obturátor použít také v kombinaci se Seldingerovým drátem (REF 518).

9. Manipulace

9.1 Výměna vnitřních kanyl

Pokud se ve vnitřní kanyle nahromadí viskózní sekret, který není možno odsát a který zamezuje průchodu vzduchu, je nutno vnitřní

kanylu nahradit novou, resp. vyčištěnou vnitřní kanylou.

Otáčením (C) převlečné matice (4) se vnitřní kanyla uvolní a může být odstraněna. Nová vnitřní kanyla se po zavedení do vnější kanyly zaaretuje otáčením (C) převlečné matice (4), dokud nezacvakne na místo.

Při zavádění vnitřní kanyly zajistěte, aby se plicní hadička (2b) manžety nenacházela mezi vnitřní a vnější kanylou, jinak by se mohla zachytit a poškodit.

9.2 Fenestrování tracheostomické kanyly

Nefenestrování vnitřní kanyly mají bílé převlečné matice a používají se mj. k umělé plicní ventilaci pacientů.

K mluvení se do fenestrování vnější kanyly vloží fenestrování vnitřní kanyla (modrá převlečná matice). Po vypuštění nízkotlaké vysokoobjemové manžety může být nasazen 15mm konektor této vnitřní kanyly. Je nutno respektovat návod k použití příslušného mluvicího ventilu.

9.3 Okluzní kryt fenestrování kanyly k odvykání (Weaning)

Fenestrování vnitřní kanyly lze uzavřít nasazením přiloženého okluzního krytu (10) na 15mm konektor.

POZOR: Pro přípravu kanyly musí být zajištěno, aby byly horní dýchací cesty pacienta volné. K uvolnění horních dýchacích cest dojde odkašláním nebo odsátím příp. nahromaděného sekretu. Nízkotlaká vysokoobjemová manžeta musí být vypuštěna. Při uzavření kanyly musí být dýchání a vitální funkce pacienta kontrolovány odborníkem. Vyskytnou-li se příznaky dýchacích potíží, ihned okluzní kryt odstraňte.

9.4 Udržování otevřeného fenestrování

Při delším nasazení kanyly v pravidelných intervalech zajistěte, aby se fenestrace neucpala sekretem, krustami nebo zarostlou tkání. Kanyla musí být v případě potřeby vyměněna.

9.5 Použití REF 316-P, REF 888-316-P se subglotickým odsávacím zařízením

Tyto kanyly jsou opatřeny měkkým hladkým plochým prvkem (7), který je připevněn k vnějšímu kolenu vnější kanyly a je zakončen dvěma otvory bezprostředně nad manžetou (2). Do tohoto prvku je integrováno odsávací zařízení (7b). Odsávací zařízení má na

svém volném konci „samičím“ konektor Luer (7a), přes který lze pomocí injekční stříkačky provádět odsávání. Jako alternativu lze použít speciální odsávačku s vakuovým regulátorem ve spojení s příloženými konektory (11). Po odsání se ujistěte, že je konektor Luer uzavřen.

POZOR:

- Při odsávání zajistěte, aby nebyl po delší dobu vyvíjen podtlak (max. –200 mbar).
- Abyste zamezili vysušení subglotického prostoru, doporučujeme intermitentní odsávání.
- Odsávací zařízení se může zablokovat kvůli nahromadění sekretu nebo adhezi k tracheální sliznici. Pokud plánujete **průplach subglotického odsávacího zařízení** (např. malým množstvím vzduchu nebo fyziologickým roztokem), dbejte na to, aby byla nízkotlaká vysokoobjemová manžeta dostatečně naplněna (nebezpečí aspirace).
- Při použití odsávacího zařízení v subglottis je možná tvorba otlaků v oblasti tracheostomu, resp. jeho neokrouhlosti. V těchto případech musí ošetřující lékař rozhodnout, jestli se bude dále používat tento druh kanyly.

10. Čištění, desinfekce a skladování

10.1 Čištění

Kanyla (vnější i vnitřní kanyla) se musí před každým opakovaným použitím vyčistit. K čištění můžete použít vlažnou pitnou vodu. TRACOE medical doporučuje používat k čištění prostředky pro čištění nabízené firmou TRACOE. Po vyčištění kanyly propláchněte vodou a nechte je uschnout na vzduchu. Při čištění vnějších kanyl dbejte na to, abyste nepoškodili nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu.

POZOR:

- Při čištění v žádném případě nepoužívejte agresivní čističe pro domácnost, prostředky k čištění zubních náhrad nebo rozpouštědla jako vysokoprocenní alkohol, protože by mohlo dojít k negativnímu ovlivnění jejich funkčnosti.
- Kanyly nezahřívejte nad 60 °C, protože pak nelze zaručit bezpečnost výrobku.

10.2 Desinfekce

Pokud je nutno provést desinfekci, poskytne firma TRACOE medical doporučení na vyzádaní. Při použití nevhodných desinfekčních prostředků může dojít k poškození výrobku.

Po desinfekci kanyly propláchněte sterilní, destilovanou nebo pitnou vodou a nechte je uschnout na vzduchu.

10.3 Skladování

Při dodání od výrobce skladujte tracheostomické kanyly až do použití v suchu, jak je uvedeno v pokynech na originálním balení.

Vyčištěné kanyly skladujte v čisté uzavřené nádobě na čistém suchém místě chráněném před slunečním zářením.

11. Úpravy výrobku

Úpravy výrobků firmy TRACOE směřj provádět pouze pracovníci firmy TRACOE medical GmbH nebo jí pověřené osoby.

12. Likvidace

Likvidace smí být prováděna pouze podle platných národních předpisů o nakládání s nebezpečnými látkami.

13. Zpětný odběr

Vrácené použité výrobky budou převzaty pouze po dohodě a musí k nim být přiložen vyplněný certifikát o dekontaminaci. Tento formulář obdržíte buď přímo u firmy TRACOE medical, nebo na internetové stránce www.tracoe.com

14. Všeobecné obchodní podmínky

Prodej, dodávka a zpětný odběr všech výrobků firmy TRACOE probíhá pouze na základě platných Všeobecných obchodních podmínek (VOP), které jsou dostupné u firmy TRACOE medical GmbH nebo na internetové stránce www.tracoe.com.

Instrucțiuni de utilizare pentru canulele de traheostomie TRACOE® *twist plus* cu balonașși sistem de introducere minim traumatică

INDICAȚIE:

• Citiți aceste instrucțiuni cu atenție. Acestea sunt parte integrantă a produsului descris și trebuie să fie disponibile în permanență. Respectați normele de siguranță de mai jos, în interesul securității personale și al pacienților Dvs.



• Imagini relevante pot fi găsite pe paginile-anexe cu ilustrații (pliante) aflate la începutul acestor instrucțiuni. Cifrele și literele din paranteze fac trimitere la ilustrațiile respective, respectiv la componentele canulei de traheostomie. Simbolurile utilizate sunt explicate la paginile 1 - 5.

1. Informații generale

ATENȚIE! produsul se va utiliza numai de personalul medical instruit! Medicul curant este cel care va alege dimensiunea și tipul de produs.

Scopul de utilizare: Acest produs medical este o canulă de traheostomie cu sistem de introducere pentru TDP (traheostomie percutanată dilatativă) prin utilizarea unui fir Seldinger cu $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (de ex. REF 518, care nu este livrat împreună cu produsul) și recanulare.

Descriere funcțională: Canula de traheostomie asigură circulația aerului inspirat prin traheostomă.

• Balonașul umflat separă căile respiratorii superioare de cele inferioare, astfel încât aerul să nu treacă din plămâni în cavitatea bucală sau nazală, respectiv să nu circule în direcție inversă. Prin urmare, pacientul va putea respira **numai** prin canulă. Pentru umflarea balonașului, aceasta se umple cu aer prin linia de umflare și izolează peretele exterior al canulei de trahee. Această etanșare permite o respirație artificială eficientă cu ajutorul aparatelor și, în același timp, împiedică acumularea secrețiilor din regiunea subglotică în căile respiratorii inferioare.

• Canulele cu fereastră permit trecerea unei părți din aerul

necesar pentru vorbire în căile respiratorii superioare. În plus, se reduce rezistența la flux a căilor respiratorii superioare.

- Sistemul de introducere minim traumatică compensează diferențele de calibru.
- Pentru mai multe detalii privind funcționarea produsului, a se citi textul în continuare.

Durata maximă de utilizare a canulei de traheostomie: 29 de zile de la prima utilizare (a se vedea Cap. 5. Măsurile generale de precauție). Acest interval de utilizare include și perioadele în care canula de traheostomie, respectiv canulele interne nu au fost utilizate.

Produs destinat unui singur pacient: În cadrul perioadei de utilizare se admite o utilizare repetată, dar numai a același pacient.

Produs de unică folosință: Sistemul de introducere minim traumatică (6) este un produs de unică folosință și nu este permis să fie curățat sau reutilizat.

Certificatul produsului: Produsul este însoțit de un certificat cu două etichete autocolante. Etichetele conțin date specifice produsului. Certificatul trebuie păstrat separat, deoarece, de ex., poate servi la o nouă comandare a acestui produs. O etichetă autocolantă poate fi lipită, de ex., pe fișa pacientului.

2. Descriere generală

Produsul constă dintr-o canulă externă (1) cu balonaș (2) și o canulă internă, aflată în canula externă, cu un conector de 15 mm (3) fixat cu un inel de blocare (4). Sunt furnizate, de asemenea, două canule interne de schimb (9/9a), fiecare cu un conector de 15 mm.

Balonașul este umflat sau dezumflat cu ajutorul supapei de umplere cu balon pilot (2a), care se află pe linia de umflare (2b).

Canula externă este confecționată din poliuretan radioopac și este fixată pe o flanșă (5) care pivotează pe 2 axe (suspensie cardiacă). Sistemul de introducere, alcătuit dintr-un ghid de introducere verde închis (6) și un cateter de ghidaj cu un con din silicon (6a + 6b), este deja introdus în canula internă.

Este, de asemenea, furnizat un obturator perforat (8). Acesta facilitează introducerea canulei în timpul recanalării. Perforația permite, de asemenea, utilizarea unui fir Seldinger (Ø 1,27 ± 0,04 mm, de ex. REF 518) pentru recanalare.

3. Indicații

Datorită sistemului preinstalat de introducere minim traumatică, canulele pentru traheostomie percutante dilatative pot fi utilizate împreună cu setul de dilatare TRACOE experc REF 520 și la schimbarea canulei, de exemplu cu o stomă instabilă. În ambrele cazuri se va folosi tehnica Seldinger.

Produsele sunt destinate pacienților la care este necesară crearea unui acces la căile respiratorii printr-o traheostomie cu etanșarea traheii. Canulele cu fereastră și balonaș facilitează vorbirea la pacienții care au laringele păstrate.

Canulele cu linie de aspirație (7) sunt utilizate la pacienții în cazul cărora se recomandă aspirația subglotică.

4. Contraindicații

4.1 Contraindicații absolute

- Utilizarea capacului obturator (10) / supapei de fonajie nu este recomandată în cazul pacienților laringectomizați (cu laringe îndepărtat) – există un pericol de asfixiere!

4.2 Contraindicații relative

Contraindicațiile relative, în cazul cărora trebuie să fie luate în considerare riscurile aferente aplicării procedurilor, includ următoarele:

- Utilizarea pediatrică
- Trahee situată deosebit de adânc (de ex. la pacienții obezi) sau condiții anatomice dificile

5. Măsurile generale de precauție

- Recomandăm să aveți întotdeauna o canulă de rezervă pregătită pentru utilizare și mai multe canule interne de rezervă lângă patul pacientului. Acestea trebuie să fie întotdeauna curate și uscate.

- La fiecare utilizare, respectiv la fiecare introducere a unei canule, trebuie să verificați să fie intactă canula, respectiv să funcționeze în mod corespunzător. De ex., se va verifica să nu existe nicio obstrucție, etanșeitatea balonașului, fixarea corectă și stabilă a canulei interne în canula externă, lipsa unor nindoirii, fixarea stabilă al canulei pe flanșă etc. Nu este permis ca materialul balonașului să se sfărâme. În cazul deteriorării, produsul se va înlocui cu unul nou.
- Sistemul de introducere minim traumatică (6) este un produs de unică folosință și nu trebuie reutilizat.

- Niciodată nu manipulați cu forța canula de traheostomie, deoarece există un pericol de deteriorare (de ex. rupere). În cazul unei legături fixe prin conectorul de 15 mm, se va utiliza un dispozitiv de deconectare (Disconnect Wedge), aprobat pentru canulele de

traheostomie.

- Conectorul de 15 mm **(3)** trebuie să fie întotdeauna curat și uscat.

- La schimbarea canulei interne, aveți grijă ca linia de umflare **(2b)** a balonașului să nu ajungă între canula internă și cea externă, deoarece acesta se poate bloca și deteriora foarte ușor.

- În cazul în care pacientul se va muta, aveți grijă ca acesta să nu se așeze pe balonul de control **(2a)**, deoarece creșterea presiunii în balonaș poate duce la lezarea traheii.

- În timpul respirației artificiale, prin schimbarea frecventă a poziției sau prin manipularea canulei, este posibil ca cele două canule (internă și externă) să se separe una de cealaltă.

- Utilizarea canulelor de traheostomie poate avea drept consecință producerea unor puncte de compresiune și a unor iritații pe piele. Pentru a preveni aceste reacții, vă recomandăm să introduceți o compresă sub flanșă (de ex. TRACOE profoam REF 958, respectiv REF 959 sau TRACOE softpad REF 969).

- Pentru a preveni deteriorarea materialului, este interzisă ca balonașul să intre în contact cu aerosoli sau cu unguente cu lidocaină.

- Toate componentele din sistemul de umflare a balonașului trebuie să fie libere și fără îndoitori în timpul verificării presiunii balonașului. În caz contrar, este posibilă afișarea incorectă a presiunii.

- Balonașele subțiri prezintă o anumită permeabilitate la vaporii de apă. De aceea este posibil ca în balonaș să se formeze condens. În cazul unor cantități mici, acest fenomen nu are relevanță, însă în cazul unor cantități considerabile, dacă apa este aspirată în linia de umflare, presiunea din balonaș nu se mai poate măsura și regla în mod corespunzător, iar canula trebuie să fie înlocuită. Înainte de îndepărtarea canulei, aerul și apa din balonaș se vor elimina pe cât posibil cu ajutorul unei seringi.

- Când produsul se utilizează împreună cu alte produse medicale, trebuie să respectați și instrucțiunile de utilizare care se referă la produsele respective. În cazul unor contradicții, contactați producătorul produsului respectiv.

- Nu se recomandă utilizarea canulelor cu balonaș în avion fără reglarea permanentă a presiunii balonașului, deoarece în timpul zborului pot apărea fluctuații ale presiunii balonașului.

6. Avertizări

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul steril al acestuia pare să fie deteriorat.

- Pentru desfacerea canulei interne, desfaceți inelul de blocare **(4)** **(C)**. Este interzis să răsuciți conectorul de 15 mm **(3)**, deoarece

canula internă se va răsuci și aceasta în interiorul canulei externe, ceea ce poate întrerupe circulația aerului.

- Nu utilizați niciodată canule interne cu fereastră pentru respirație artificială.

- Folosiți obturatorul **(10)** numai pentru canulele cu fereastră (canulă externă + canulă internă) și numai cu balonașul neumflat.

- Nu folosiți o supapă de fonație atunci când pacientul doarme.

- Atunci când se utilizează tratamente cu laser sau alte instrumente chirurgicale electronice, trebuie să păstrați o distanță corespunzătoare față de canula de traheostomie. În caz contrar, există pericol de incendiu, se pot forma gaze toxice, iar canula poate fi deteriorată.

- Canula trebuie să fie aleasă astfel încât orificiile (dacă există) să fie poziționate în lumenul traheii, la o distanță suficient de mare față de canalul stomei. În cazul poziționării necorespunzătoare, există pericolul apariției unui emfizem la pacientii sub respirație artificială, respectiv pericolul acumulării de țesut granular sau creșterii rezistenței la fluxul la utilizarea supapei de fonație sau a capacului obturator.

- La utilizarea unei canule cu fereastră, se poate accelera acumularea de țesut granular.

- Presiunea din balonaș se poate modifica, printre altele și în funcție de altitudine (de ex. în avion), în cazul folosirii gazului ilariant pentru anestezie, respectiv la conectarea unui manometru manual.

- O presiunea prea ridicată în balonaș poate produce leziuni ireversibile pe trahee.

- O presiunea prea ridicată în balonaș poate produce hernierea balonașului.

- În cazul unei presiuni prea reduse, poate rezulta ventilarea inadecvată și există pericolul de aspirare.

- Asigurați utilizarea corectă a conectorilor Luer (de ex. **2a + 7a**).

- Introducerea, respectiv îndepărtarea canulei poate produce iritații, nevoia de a tuși sau hemoragie.

7. Efecte secundare nedorite

Formarea unor puncte de compresiune, iritații ale pielii, acumulări de țesut granular, nevoia de a tuși, dificultăți la înghițire și hemoragii.

8. Introducerea canulei

8.1 Pregătirea canulei

La efectuarea primei traheotomii percutante dilatative, trebuie să aveți la îndemână un set *twist* plus de rezervă, identic cu cel utilizat.

1. Verificați dacă este complet conținutul ambalajului (D).
2. Verificați etanșeitatea balonașului (2), printr-o umflare de probă. Balonașul se umflă cu un manometru de mână, de ex. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, la o presiune de 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) și se ține sub observație timp de 1 minut, pentru a verifica dacă presiunea rămâne constantă. Dacă balonașul nu este găurit, extrageți aerul din acesta cu ajutorul unei seringi. Se ridică balonașul în direcția flanșei (5). Aceasta facilitează introducerea canulei. Dacă există vreo scurgere, utilizați o canulă de schimb și returnați produsul defect conform instrucțiunilor din Capitolul 13.
3. Verificați poziția firului Seldinger față de cateterul de ghidaj (6a) al sistemului de introducere minim traumatică.
4. Verificați dacă conul de silicon preinstalat (6b) asigură tranziția cât mai bună în canula de traheostomie.
5. Pentru facilitarea introducerii, se lubrifică vârful sistemului de introducere și canula de traheostomie cu ajutorul unei cantități de gel lubrifiant (13) de dimensiunea unui bob de măzare.

8.2 Pregătirea pacientului

- Înainte de canulare sau de recanulare, pacientul trebuie să fie preoxigenat la un nivel optim.
- Dacă este posibil, întindeți ușor mai mult gâtul pacientului, pentru a facilita introducerea canulei.
- Pentru cazurile în care intervin complicații în timpul procesului de canulare sau de recanulare, trebuie să aveți la îndemână o canulă cu diametru mai mic, pentru utilizare în situații de urgență. În plus, luați măsuri adecvate de siguranță, care ajută medicul să efectueze cât mai repede posibil respirația artificială prin intubare tranșlaringeană sau printr-o mască laringeană.

8.3 Introducerea canulei după traheotomia dilatativă

Următoarele etape se vor parcurge sub control bronhoscopic:

1. La pacienții traheostomizați pregătiți pentru canulare, se introduce un fir Seldinger în canalul stomei. Cateterul de ghidaj este ghidat de firul Seldinger. Capătul cateterului de ghidaj alb (6a) se aduce la nivelul marcatului posterior de pe firul Seldinger, fără a scoate firul din trahee. Prin mișcări ușoare de rotație, introduceți canula în trahee prin traheostomă, împreună cu sistemul de introducere (6). Înaintați canula până când flanșa (5) ajunge la nivelul pielii. În timpul introducerii canulei, fixați cu o mână mânerul ghidului de introducere, împreună cu cateterul de ghidaj și cu canula (A). Alunecarea ghidului de introducere sau a cateterului de ghidaj poate deteriora calitatea tranziției pe canule, asigurată de conul din silicon. Acest lucru poate îngreuna sau chiar împiedica introducerea canulei

de traheostomie. În acest caz, trebuie să alegeți o altă cale respiratorie, până când se va pregăti un set nou.

2. Apoi îndepărtați sistemul de introducere (6) împreună cu firul Seldinger, iar canula de traheostomie (1) va rămâne în trahee.

Dacă ghidul de introducere (6) este greu de îndepărtat, acesta se va îndepărta împreună cu canula internă. În acest scop, se eliberează canula internă prin rotirea inelului de blocare (4). După îndepărtare, înainte de etapa următoare, reintroduceți canula internă fără ghidul de introducere (6) în canula de traheostomie (1) și fixați-o prin rotirea (C) inelului de blocare (4).

Verificați dacă, după îndepărtare, conul de silicon (6b) a rămas fixat pe cateterul de ghidaj. Dacă acesta s-a dislocat, îndepărtați conul radioopac de silicon (6b) din canulă sau din căile respiratorii.

3. Pentru respirație, conectați canula internă cu conectorul standard de 15 mm (3) la un aparat de respirat.

Pentru canulele cu balonaș

4. Balonașul (2) se umflă numai după ce pacientul respiră deja prin canula de traheostomie, în caz contrar există pericolul sufocării și formării unui emfizem. Umflați balonașul cu ajutorul supapei de umplere (2a). Presiunea din balonaș se reglează individual în funcție de terapia respiratorie și se controlează periodic, presiunea fiind de obicei între 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) și 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg). La atașarea unui manometru manual, apare o scădere a presiunii în balonaș. Acest efect este mai pronunțat la canule mai mici.
5. Fixați banda de prindere în jurul gâtului (12) pe flanșă (5), pentru a fixa canula pe poziție pe gâtul pacientului.
6. Verificați poziția canulei (de ex. prin bronhoscopie sau prin radiologie; a se vedea Cap. 5 Măsurii generale de precauție) și funcționarea acesteia (a se vedea Cap. 6 Avertizări). Traheea și canula trebuie să fie aspirate cu grijă, pentru a elibera complet calea respiratorie.
7. Acum verificați presiunea din balonaș, pentru a vă asigura că balonașul nu a fost deteriorat la introducere.

8.4 Îndepărtarea canulei (a se vedea Capitolul 8.2)

Pentru a îndepărta canula, efectuați pregătirile următoare:

- Aplecați capul pacientului puțin în spate
- La canulele cu balonaș, dezumflați complet balonașul (a se vedea Cap. 8.5)

8.5 Dezumflarea balonașului

Înainte de a dezumfla balonașul, luați măsurile necesare pentru ca în bronhiile pacientului să ajungă cât mai puține secreții. În timp ce

balonașul este dezumflat, secrețiile trebuie îndepărtate folosind o sondă de aspirație introdusă prin canulă. Dacă a fost utilizată o canulă cu aspirație subglotică, spațiul subglotic trebuie de asemenea aspirat înainte de a dezumfla balonașul, a se vedea Cap. 9.5.

Pentru dezumflarea balonașului, conectați o seringă cu un conector Luer tată standard la supapa de umflare (2a). Îndepărtați complet aerul/orice apă de condens posibilă.

Dacă balonașul nu poate fi dezumflat, trebuie luate următoarele măsuri:

- Îndepărtați canula internă. Asigurați-vă că linia de umflare (2b) nu este îndoită și repetați dezumflarea balonașului.
- Dacă în continuare nu este posibil să îndepărtați aerul/apa de condens din balonaș, tăiați cu atenție prin linia de umflare, între conectorul de 15 mm (3) și flanșă (5).

8.6 Schimbarea canulei

Respectați instrucțiunile din capitolul 8.1 Pregătirea canulei.

8.6.1 Schimbarea canulei cu o stomă instabilă

Introduceți un fir Seldinger prin canula de traheostomie care este inserată în trahee. În timpul îndepărtării canulei, trebuie să rămână vizibile cca. 3 lățimi de palmă din firul Seldinger. Firul Seldinger va rămâne în trahee. Introduceți canula conform instrucțiunilor din Capitolul 8.3.

8.6.2 Schimbarea canulei cu o stomă stabilă

O schimbare a canulei cu o stomă stabilă poate fi efectuată cu ajutorul obturatorului perforat (verde). Pentru aceasta, canula internă și apoi obturatorul verde deschis sunt introduse în canula externă de schimb.

1. Atunci când introduceți canula, aveți grijă ca obturatorul să nu fie împins din neatenție înapoi în canulă. Acest lucru poate fi prevenit cu ușurință, ținând ferm atât canula, cât și obturatorul cu o singură mână. Pentru a facilita introducerea, aplicați un strat subțire de lubrifiant solubil în apă pe partea proeminentă a obturatorului la capătul dinspre pacient și pe secțiunea adiacentă a canulei de traheostomie, inclusiv pe balonaș.
2. După ce canula a fost introdus în traheea pacientului, scoateți imediat obturatorul.
3. Pentru ventilație, conectați canula internă cu conectorul standardizat de 15 mm (3) la un aparat de ventilație.

Dacă este necesar, obturatorul verde deschis se poate utiliza și în combinație cu firul Seldinger (REF 518).

9. Utilizarea

9.1 Schimbarea canulei interne

În cazul în care în canulă se acumulează secreții aderente, care nu se pot aspira și care împiedică circulația aerului, canula internă se va înlocui cu una nouă sau cu una curată.

Canula internă se eliberează prin rotirea (C) inelului de blocare (4), după care se va îndepărta. După introducerea acesteia în canula externă, noua canulă internă se fixează prin rotirea (C) inelului de blocare (4) până când se fixează pe poziție cu un clic. Atunci când introduceți canula internă, asigurați-vă că linia de umflare (2b) a balonașului nu se află între canula internă și cea externă, în caz contrar putând fi prinsă și deteriorată.

9.2 Canulele de traheostomie cu fereastră

Canulele interne fără fereastră au inele de blocare albe și sunt utilizate, printre altele, pentru respirație artificială pentru pacienți.

Pentru vorbire, se utilizează o canulă internă cu fereastră (inel de blocare albastru), montată în canula externă cu fereastră. După dezumflarea balonașului, la conectorul de 15 mm de pe canula internă, se poate conecta o supapă de fonație. În acest sens, trebuie să respectați instrucțiunile de utilizare a supapei de fonație respective.

9.3 Obturatorul canulei cu fereastră pentru înțarcare respiratorie (weaning)

Canula internă cu fereastră se poate închide prin instalarea obturatorului atașat (10) pe conectorul de 15 mm.

ATENȚIE: Pentru pregătirea canulei, căile respiratorii superioare ale pacientului trebuie să fie libere. Eliberarea căilor respiratorii superioare se face prin expectorație sau prin aspirarea secrețiilor existente. Balonașul trebuie să fie dezumflat. La închiderea canulei, respirația și semnele vitale ale pacientului se vor monitoriza de un cadru medical competent. Canula se va deschide imediat, dacă apar semne de asfixiere.

9.4 Menținerea ferestrelor deschise

În cazul în care canula se utilizează pentru un timp îndelungat, veri-

ficați periodic ca fereastra să nu fie obturată de secreții, de depuneri sau de creșterea țesuturilor adiacente. Schimbați canula dacă este necesar.

9.5 Utilizarea REF 316-P, REF 888-316-P cu linie de aspirație subglotică

Aceste caneluri sunt prevăzute cu un element din plastic plat și neted (7), care este fixat pe curba exterioră a canulei externe și se termină cu două deschideri imediat deasupra balonașului (2). În acest element este integrată o linie de aspirație (7b). Linia de aspirație are un conector Luer mamă (7a) la capătul său liber, prin care orice secreție poate fi îndepărtată folosind o seringă. În mod alternativ, poate fi utilizat un dispozitiv special de aspirație, cu un controler de vid conectat la conectoarele închise (11). După aspirație, asigurați-vă că este închis conectorul Luer.

ATENȚIE:

- La aspirație trebuie să urmăriți să nu se creeze o sub-presiune puternică (- max. 200 mbar) pentru un timp prea îndelungat.
- Pentru a evita uscarea regiunii subglotice, recomandăm o aspirație intermitentă.
- Din cauza secrețiilor sau prin aspirarea mucoasei traheii, linia de aspirație se poate bloca. Dacă doriți să curățați linia de aspirație subglotică (de ex. cu o cantitate redusă de aer sau cu ser fiziologic), aveți în vedere faptul că balonașul trebuie să fie umflat suficient de bine (pericol de aspirare).
- Dacă folosiți linia de aspirație subglotică, este posibil ca în zona traheostomei să apară puncte de compresune sau ca stoma să devină ovală. În astfel de cazuri, medicul curant trebuie să decidă dacă va continua să utilizeze acest tip de canulă.

10. Curățarea, dezinfectarea și depozitarea

10.1 Curățarea

Canula (canula externă și cea internă) trebuie curățată înainte de fiecare utilizare. Curățarea se efectuează cu apă potabilă caldută. TRACOE medical recomandă în acest scop produsele de curățare oferite de compania TRACOE. După curățare, clătiți canulele în apă potabilă și uscați-le la aer. La curățarea canulelor externe, aveți grijă să nu deteriorați balonașul.

ATENȚIE:

- Este interzis folosiți pentru curățare detergenți agresivi de uz casnic, detergenți pentru cabinete de stomatologie sau solvenți cu un conținut ridicat de alcool, deoarece aceștia pot împiedica funcți-

onarea canulei.

- Canulele nu se pot încălzi la temperaturi de peste 60 °C, deoarece siguranța lor poate fi compromisă.

10.2 Dezinfectarea

Dacă este necesar să dezinfectați canulele, la cererea Dvs. TRACOE medical Vă poate furniza recomandări. Utilizarea altor agenți de dezinfectare poate deteriora produsul.

După dezinfectare, canulele se spală cu apă sterilă, distilată sau potabilă și se usucă la aer.

10.3 Depozitarea

După livrarea de la producător, depozitați canulele de traheostomie până la utilizare într-un loc uscat, după cum se specifică în instrucțiunile de pe ambalajul original.

Depozitați canulele curățate într-un recipient curat închis, într-un loc curat și uscat, protejat de lumina soarelui.

11. Ajustarea produsului

Produsele firmei TRACOE se pot ajusta numai de angajații companiei sau de personalul împuternicit de TRACOE medical GmbH.

12. Eliminarea deșeurilor

Aceste produse pot fi eliminate numai în conformitate cu reglementările naționale în vigoare care se referă la deșeuri.

13. Returnarea

Produsele folosite returnate la companie se vor prelua numai dacă s-a încheiat un acord prealabil în acest sens și dacă acestea sunt însoțite de un certificat de decontaminare. Formularul de decontaminare se poate obține direct de la TRACOE medical sau de pe www.tracoe.com

14. Condiții comerciale generale

Vânzarea, livrarea și returnarea produselor TRACOE se realizează exclusiv pe baza Condițiilor comerciale generale (CCG) în vigoare, care se pot obține la cerere de la TRACOE medical GmbH sau se pot consulta pe website, la adresa www.tracoe.com.

Minimal travmatik yerleřtirme sistemine sahip, manřetli TRACOE® twist plus trakeostomi kanüllerinin kullanım talimatları

NOT:

Lütfen bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyunuz. Kullanım talimatları açıklanan ürünün bir parçasıdır ve her an erişilebilir durumda olmalıdır. Kendi güvenliğinizi ve hastalarınızın güvenliğini için aşağıdaki güvenlik uyarılarına dikkat ediniz.



Metne ait çizimleri, bu kılavuzun başlangıcındaki dışa açılabilir resimli sayfalarda bulabilirsiniz. Parantez içindeki rakamlar ve harfler, ilgili çizimlere ve trakeostomi kanüllerinin ürün bileşenlerine referans verir. Kullanılan semboller 1. - 5. sayfalarda açıklanmıştır.

1. Genel bilgiler

DİKKAT: Ürün, sadece eğitimli doktorlar ve bakım personeli tarafından kullanılmalıdır! Boyut ve tip belirleme işlemleri, tedaviyi yapan doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanım amacı: Bu tıbbi ürün, Ø 1,27 ± 0,04 mm'lik bir Seldinger kılavuz teli (örn. REF 518, teslimat kapsamına dâhil değildir) uygulanarak PDT (perkütan genişletme trakeostomisi) ve rekanülasyon amacıyla kullanılan, yerleřtirme sistemli bir trakeostomi kanülüdür.

Fonksiyon tanımı: Trakeostomi kanülü solunan havanın trakeostomadan geçişini garanti altına alır.

Şişirilmiş manřet, hava akciğerden ağıza ve buruna ya da başka bir yöne doğru akamayacak şekilde üst solunum yollarını alt solunum yollarından ayırır. Bu sayede, hasta sadece kanül ile nefes alabilir. Manřetin şişirilmesi için, manřet doldurma hortumu aracılığıyla havayla doldurulur ve soluk borusu ile kanülün dış duvarı arasında conta görevi görür. Bu conta, ventilatör cihazları ile verimli bir solunuma olanak sağlar ve aynı zamanda salgının subglottik bölümden alt solunum yollarına gitmesini önler.

Fenestre kanüller, konuşmak için gerekli havanın bir kısmının fenestrazyondan geçerek üst solunum yollarına ulaşmasına olanak sağlar. Ek olarak, üst solunum yollarındaki solunum direnci azaltılır.

- Minimal travmatik yerleřtirme sistemi ani daralmayı dengeler.
- Diğer fonksiyon tanımları için aşağıdaki metne bakınız.

Trakeostomi kanülünün maksimum kullanım ömrü: ilk kullanımdan itibaren 29 gün (bkz. Genel Tedbirler, Bölüm 5). Genel tedbirler Bu maksimum kullanım dönemi, trakeostomi kanülünün veya iç kanüllerin kullanılmadığı tüm zamanları da içerir.

Tek hastaya yönelik ürün: Kullanım süresi zarfında, tek ve aynı hastada birden çok uygulamaya izin verilir.

Tek kullanımlık ürün: Minimal travmatik yerleřtirme sistemi (6) tek kullanımlık bir üründür ve temizlenmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.

Ürün bilgi kartı: Bu ürüne, çıkartılabilen iki etiket içeren bir ürün bilgi kartı eklenmiştir. Bu etiketler üzerinde ürüne özel bilgiler verilmiştir. Duruma bağlı olarak yeni sipariři kolaylařtıracakları için bu kimlik ayrı olarak saklanmalıdır. Çıkartılabilen etiket örn. hasta dosyasına yapıřtırılabilir.

2. Genel açıklama

Ürün, manřetli (2) bir dış kanül (1) ile önceden dış kanülün içersine yerleřtirilmiş ve bir kilitleme halkasıyla (4) kilitlemiş olan, 15 mm ölçüsündeki konnektöre (3) sahip bir iç kanülen oluşur. Ayrıca, ekte 15 mm konnektörü (9/9A) iki adet yedek kanül verilmektedir.

Manřet, doldurma hortumuna (2b) takılı olan, kontrol balonlu dolurma valfi (2a) aracılığıyla havayla doldurulur veya boşaltılır. Dış kanül tüpü radyoopak poliüretandan oluşur ve 2 eksen etrafında çevrilebilen bir plakaya (boyun plakası) (5) sabitlenmiştir (kardaniş askı).

Koyu yeşil renkli bir yerleřtirme yardımcısı (6) ve silikon siperli bir kılavuz kateterden (6a + 6b) oluşan yerleřtirme sistemi iç kanüle önceden monte edilmiştir.

Buna ek olarak, teslimat kapsamında bir perfore obtüratör (8) bulunmaktadır. Bu, rekanülasyon sırasında kanülün daha kolay yerleřtirilmesine olanak sağlar. Perforasyon sayesinde ayrıca kanülasyon/rekanülasyon sırasında bir Seldinger kılavuz telinin (Ø 1,27 ± 0,04 mm, örn. REF 518) kullanılması da mümkündür.

3. Endikasyonlar

Ön montajı yapılmış minimal travmatik yerleřtirme sistemi sayesinde kanüller TRACOE experec genişletme seti REF 520 ile birlikte perkütan genişletme trakeostomilerinde ve kanül deęişimlerinde

kullanılabilir. Her iki durumda da Seldinger tekniği uygulanmalıdır. Ürünler, nefes borusu izole edilerek bir trakeostoma ile solunum yollarına erişimin gerekli olduğu hastalar için üretilmiştir. Manşetli fenestre kanüller, gırtlığı korunan hastalarda konuşmayı kolaylaştırır. Emme tertibatlı kanüller (7) subglottik bölümden emmenin endike olduğu hastalarda kullanılır.

4. Kontrendikasyonlar

4.1 Kesin kontrendikasyonlar

- Larenjektomi uygulanmış hastalarda (gırtlaksız hastalar) oklüzyon başlığı (10) / konuşma valfieri kullanmayınız – Boğulma tehlikesi!

4.2 Bağıl kontrendikasyonlar

Risklerin, tedavinin sağlayacağı faydalara göre hesaplanması gereken bağıl kontrendikasyonlar olarak aşağıdakiler geçerlidir:

- Pediatrideki kullanımı.
- Olağan dışı düşük konumda soluk borusu (örn. adipozitede) veya güç anatomik koşullar.

5. Genel tedbirler

Hasta başında her zaman kullanıma hazır bir yedek kanül ve birden çok yedek iç kanülün hazırda tutulması şiddetle önerilir. Bu kanüller temiz, kuru durumda saklanmalıdır.

- Her uygulamada veya bir kanülün yerleştirilmesi sırasında kanül sağlamlık ve kusursuz işlev açısından kontrol edilmelidir, örn. serbest lümen, manşetin sızdırmazlığı, iç kanülün dış kanüle kusursuz ve sağlam şekilde uyması, bükülme/kırılma noktalarının oluşması, kanül ve flanş arasında sağlam bağlantı vb. Manşet malzemesi kırılmalı olmamalıdır. Hasar durumunda bu ürün bir yenisiyle değiştirilmelidir.

- Minimal travmatik yerleştirme sistemi (6) tek kullanımlık bir üründür ve tekrar kullanılamaz.

- Trakeostomi kanülüne güç uygulanmamalıdır, aksi takdirde hasar tehlikesi (örn. kırılma tehlikesi) oluşur. 15 mm ölçüsündeki konektör üzerinde sıkışmış bağlantılarda, mutlaka trakeostomi kanülleri için izin verilmiş bir ayırma yardımcı (Disconnect Wedge) kullanılmalıdır.

- 15 mm'lik konektör (3) temiz ve kuru tutulmalıdır.
- İç kanülün değiştirilmesi sırasında, manşetin doldurma hortumunun (2b) iç kanül ile dış kanül arasında bulunmamasına her zaman dikkat edilmelidir, aksi takdirde hortum sıkışabilir ve zarar görebilir.

- Hastanın yerinin değiştirilmesi sırasında hastanın kontrol

balonu (2a) üzerine yatmamasına dikkat edilmelidir. Bu, manşet basıncının artmasına ve soluk borusunun zarar görmesine neden olabilir.

- Mekanik ventilasyon sırasında, konum sıklıkla değiştirildiğinde veya kanüle manipülasyonu yapıldığında iç kanül dış kanülden ayrılabilir.

- Trakeostomi kanüllerinin kullanılması sırasında baskı noktaları ve ciltte tahrişler meydana gelebilir. Bunu önlemek için, plakanın altına bir kompres yerleştirilmesini öneriyoruz (örn. TRACOE purofoam REF 958 veya REF 959 ya da TRACOE softpad REF 969).

- Materyal hasarının önlenmesi için, manşet lidokain içeren aerosoller veya merhemlerle temas etmemelidir.

- Manşet basıncının kontrol edilmesi sırasında manşet doldurma sisteminin tüm bileşenleri gevşek ve kırılmamış olmalıdır. Aksi halde yanlış bir basınç değeri gösterilebilir.

- İnce manşetler, belirli bir su buharı geçirgenliğine sahiptir. Bu nedenle manşette yoğunlaşma suyu birikebilir. Az miktardaki yoğunlaşma suyu önemsizdir. Fakat büyük miktarlardaki yoğunlaşma suyu su yanlışlıkla doldurma hortumunun içine emilirse, manşet basıncı artık kusursuz şekilde ölçülemez ve ayarlanamaz; yani kanülün değiştirilmesi gerekir. Kanül çıkartılmadan önce, manşette bulunan hava veya su bir enjektör yardımıyla mümkün olduğunca çıkarılmalıdır.

- Ek tıbbi ürünlerin birlikte kullanılması durumunda ilgili kullanım talimatlarına dikkat edilmelidir. Şüpheli durumlarda ilgili üreticilere temas kurulmalıdır.

- Uçak yolculuğu sırasında kesintisiz manşet basıncı ayarı özelliği olmayan manşetli kanüllerin kullanılması önerilmez, çünkü uçak yolculuğu sırasında manşet basıncında dalgalanmalar olabilir.

6. Uyanlar

- Steril ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız.
- İç kanülü gevşetmek için kilitleme halkası (4) kullanılmıdır (C). Kanül dış kanülün içinde dönebileceği ve hava beslemesi farkında olmadan kesilebileceği için, 15 mm ölçüsündeki konektör (3) döndürülmemelidir.

- Fenestre kanüller asla ventilasyon için kullanılmamalıdır.
- Oklüzyon başlığını (10) sadece fenestre kanüllerle (dış kanül + iç kanül) ve boşaltılmış manşetle birlikte kullanınız.

- Uyku sırasında konuşma valfi takılı olmamalıdır.
- Lazerle veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedavilerde, trakeostomi kanülüne yeterli mesafe olmasına dikkat edilmelidir. Yanğın tehlikesi bulunmaktadır, zehirli gazlar oluşabilir ve kanül zarar görebilir.

- Kanül, fenestasyon (mevcutsa) trakeanın lümeninde stoma

kanalına yeterli mesafede konulmamacak şekilde seçilmelidir. Uygun olmayan bir konumlandırma durumunda ventilasyon uygulanan hastalarda anfizem, granülasyon dokusu oluşması veya konuşma valfieri ya da oklüzyon başlıkların kullanılırken solunum direncinin artması tehlikesi bulunmaktadır.

- Fenestre bir kanülün kullanılması durumunda, granülasyon dokusu daha çok oluşabilir.
- Manşet basıncı, yükseklik değişikliklerinde (örn. uçakta), anesteziye diazot monoksit kullanılması ve bir el manometresinin bağlanması sırasında koşullara bağlı olarak değişebilir.
- Manşet basıncı çok yüksek olursa, kalıcı nefes borusu hasarları oluşma tehlikesi bulunmaktadır.
- Çok yüksek manşet basınçlarında manşet hernisi oluşabilir.
- Çok düşük manşet basınçları yetersiz ventilasyona yol açabilir ve aspirasyon tehlikesi meydana gelir.
- Luer konektörlerin (z. B. **2a + 7a**) kullanılması sırasında konektörlerin birbirleriyle karıştırılması önlenmelidir.
- Kanülün yerleştirilmesi ve çıkartılması sırasında tahriş, gıcık veya kanamalar meydana gelebilir.

7. İstenmeyen yan etkiler

Baskı noktaları, ciltte tahrişler, granülasyon dokusu, gıcık duygusu, yırtma güçlüğü ve kanamalar.

8. Kanülün yerleştirilmesi

8.1 Kanülün hazırlanması

İlk kez yapılan percutan genişletme trakeostomisinde, her zaman *twist plus* setinin aynı yedeği olarak hazır bulundurulmalıdır.

1. Paket içeriğinin eksiksiz olup olmadığını kontrol edilmesi (**D**).
2. Manşet (**2**), test amaçlı şişirilerek kaçak açısından kontrol edilir. Bunun için, manşete örn. TRACOE cuff pressure monitor REF 720 gibi bir el manometresi ile 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) basınç altında verilir ve manşette gevşeme olup olmadığını 1 dakika süreyle gözlemlenir. Sızdırmazlık durumunda manşetteki tüm hava bir enjektörle çekilmelidir. Manşet, plaka (**5**) yönünde yukarıya doğru sıyınmalıdır. Bu, kanülün sonraki yerleştirilmesini kolaylaştırır. Sızıntı durumunda yedek bir kanül kullanılmalı ve kusurlu ürün Bölüm 13'te açıklandığı gibi iade edilmelidir.
3. Seldinger kılavuz teli ile minimal travmatik yerleştirme sisteminin kılavuz kateteri (**6a**) arasındaki uyuma kontrol edilmelidir.
4. Ön montajı yapılmış silikon siperin (**6b**) trakeostomi kanülüne mümkün olduğunca kademesiz bir geçişe sahip olduğundan emin olunmalıdır.
5. Daha sonra, yerleştirme sisteminin ve trakeostomi kanülün

borusunun ucu, birlikte yerleştirilerek kayganlaştırıcı jelden (**13**) bezelye büyüklüğünde bir miktar alınarak kaygan hale getirilir.

8.2 Hastanın hazırlanması

- Kanülün yerleştirilmesi veya tekrar yerleştirilmesinden önce hastaya optimum şekilde ön oksijen verilmiş olmalıdır.
- Mümkünse, kanülün yerleştirilmesini kolaylaştırmak için hastanın boynunu hafifçe doğrultunuz.
- Kanülün yerleştirilmesi veya tekrar yerleştirilmesi sırasında komplikasyon gelişmesi ihtimaline karşı güvenlik önlemleri olarak daha düşük çaplı bir kanül acil durum kanülü olarak hazır bulundurulmalıdır. Ayrıca, doktora translarengel entübasyonu veya bir larenks maskesi araçlarıyla kısa süreli ventilasyon yapma olanağı sağlayacak güvenlik önlemlerinin alınması da tavsiye edilir.

8.3 Genişletme trakeostomiden sonra kanülün yerleştirilmesi

Aşağıdaki adımlar bronkoskopik kontrol altında uygulanmalıdır:

1. Kanül yerleştirme işlemi için hazırlanmış ve trakeostomi yapılacak hastada stoma kanalında bir Seldinger kılavuz teli bulunur. Bu durumda, kanülün kılavuz kateteri Seldinger kılavuz teli üzerinden kılavuzlanır. Bu sırada Seldinger kılavuz teli soluk borusundan çekilmeksizin beyaz kılavuz kateterin (**6a**) ucu kılavuz telin arkadaki işaretinin hizasında olmalıdır. Kanül, yerleştirme sistemi (**6**) ile birlikte hafif döndürme hareketleri ile trakeostomadan geçirilerek nefes borusuna sokulur. Kanül, kanül plakası (**5**) deri seviyesine ulaşana kadar kaydırılır.

Kanülün yerleştirilmesi sırasında, yerleştirme yardımcısının tutamağı kılavuz kateter ve kanülle birlikte tek elle sabitlenmelidir (**A**).

Yerleştirme yardımcısının veya kılavuz kateterin kayması, silikon siperden kanüle kademesiz bir geçişinin artık mümkün olmamasına neden olabilir. Bu durum, trakeostomi kanülünün yerleştirilmesini zorlaştırabilir veya imkansız hale getirebilir. Bu durumda, yeni bir set temin edilene kadar alternatif bir ventilasyon yolu seçilmelidir.

2. Daha sonra, trakeostomi kanülü (**1**) soluk borusundan kalırken, yerleştirme sistemi (**6**) Seldinger kılavuz teli ile birlikte dışarıya çekilir. Yerleştirme yardımcısı (**6**) zor çıkıyorsa, yerleştirme yardımcısı iç kanülle birlikte çıkartılabilir. Bunun için, kilitleme halkası (**4**) döndürülerek iç kanül gevşetilmelidir (**C**). İç kanül çıkartılmışsa, bir sonraki adımdan önce, yerleştirme sistemi (**6**) olmadan tekrar trakeostomi kanülüne (**1**) takımalı ve kilitleme halkası (**4**) döndürülerek (**C**) kilitlenmelidir.

Dışarı çekildikten sonra silikon siperin (**6b**) hâlâ kılavuz kateterin üzerinde bulunduğundan emin olunmalıdır. Aksi takdirde, radyoopak

silikon siper kanülden veya solunum yollarından çıkartılmaldır.

3. Ventilasyon için standart 15 mm konektörü iç kanül (3) ile ventilasyon cihazı arasında bir bağlantı oluşturulmalıdır.

Manşetli kanüller:

4. Manşet (2) ancak trakeostomi kanülü üzerinden solunum gerçekleştirildikten sonra şişirilmelidir. Aksi halde boğulma ve anfizem tehlikesi bulunmaktadır. Manşet doldurma valfi (2a) üzerinden doldurulmalıdır. Manşet basıncı solunum tedavisi için özel olarak belirlenmeli, düzenli olarak kontrol edilmeli ve tipik olarak 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) ile 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg) arasında olmalıdır.

Bir el manometresinin takılması sırasında manşette basınç düşer. Bu olgu küçük boy kanüllerde daha belirgindir.

5. Kanülü hastanın boynuna sabitlemek için kanül bandı (12) kanül plakasına (5) takılmaldır.

6. Bunun dışında, kanülün konumu (örn. bronkoskop veya bilgisayarlı tomografi ile, bkz. Bölüm 5. Genel tedbir önlemleri) ve işlevi (bkz. Bölüm 6. Uyarılar) kontrol edilmelidir. Serbest bir solunum yolu sağlamak için soluk borusu ve kanül dikkatli şekilde aspire edilmelidir.

7. Şimdi, yerleştirme sırasında manşetin zarar görmediğinden emin olmak için manşet basıncı kontrol edilmelidir.

8.4 Kanülün çıkartılması (bkz. Bölüm 8.2)

Kanülü çıkartmak için aşağıdaki hazırlıklar yapılmalıdır:

- Baş hafifçe geriye eğilmeli ve
- Manşet takılmış kanüllerde manşet tamamen boşaltılmaldır (bkz. Bölüm 8.5)

8.5 Manşetin boşaltılması

Manşetin boşaltılmasından önce, bronşlara mümkün olduğunca az salgı girmesini sağlayan önlemler alınmalıdır. Boşaltma işlemi sırasında salgı, itilerek kanülün içinden geçirilen bir emme kateteri aracılığıyla emilmelidir.

Subglottik emmeli kanüllerde ayrıca, boşaltma işleminden önce subglottik bölüm de emilmelidir, bakınız Bölüm 9.5.

Boşaltmak için doldurma valfine (2a) standart erkek Luer konektörü bir enjektör bağlanır. Hava / duruma göre yoğunlaşma suyu tamamen boşaltılır.

Eğer manşet boşaltılmıyorsa, şu önlemler alınabilir:

- İç kanülü çıkarm. Doldurma hortumunun (2b) bükülme/kıvrım olmadığından emin olun ve manşeti tekrar boşaltın.

- Buna rağmen yine de boşaltmak mümkün olmuyorsa: Doldurma hortumunu 15 mm konektör (3) ile plaka/boyun plakası (5) arasında dikkatlice kesin.

8.6 Kanülün değiştirilmesi

Kanülün hazırlanması başlıklı Bölüm 8.1'i dikkate alınız.

8.6.1 Stabil olmayan stomada kanülün değiştirilmesi

Bir Seldinger kılavuz teli, henüz yatay konumdaki trakeostomi kanülünden geçirilerek nefes borusuna sokulur. Kanül çıkartılırken, Seldinger kılavuz telinin yaklaşık 3 el genişliğindeki kısmı görünür durumda olmalıdır. Seldinger kılavuz teli bu sırada trakeada kalır. Şimdi kanül Bölüm 8.3'e göre yerleştirilebilir.

8.6.2 Stabil stomada kanülün değiştirilmesi

Stabil bir stomada kanülü perfore obtüratör (yeşil renkli) aracılığıyla değiştirilebilir. Bu amaçla yedek dış kanülün içine önce iç kanül, ardından da açık yeşil renkli obtüratör yerleştirilir.

1. Kanül yerleştirilirken, obtüratörün yanlışlıkla kanülün içine doğru geri itilmesine dikkat edilmelidir. Kanül ve obtüratör aynı anda bir elle sabit tutularak bu önenebilir. Yerleştirme işlemi kolaylaştırma için, obtüratörün hasta tarafındaki ucunda dışarı taşan kısmına ve manşet dahil kanülün bu bölümüne suda çözünür ince bir kayganlaştırıcı madde sürülebilir.
2. Kanül hastanın soluk borusuna yerleştirildikten sonra obtüratör hemen çıkartılmaldır.
3. Ventilasyon için standart 15 mm konektörü iç kanül (3) ile ventilasyon cihazı arasında bir bağlantı oluşturulmalıdır.

Gerekli durumlarda açık yeşil renkteki obtüratör Seldinger kılavuz teli (REF 518) ile birlikte de kullanılabilir.

9. Kullanım

9.1 İç kanüllerin değiştirilmesi

İç kanüde emilemeyen ve hava geçişini engelleyen katı salgı birikirse, iç kanül yeni veya temizlenmiş bir iç kanüle değiştirilmelidir.

Kilitleme halkası (4) döndürülerek (C) iç kanül gevşetilir ve çıkartılabilir. Yeni bir iç kanül dış kanüle sokulduktan sonra kilitleme halkası (4) döndürülerek (C) kilitlenir.

İç kanül yerleştirilirken manşetin doldurma hortumunun (2b) iç ve dış kanülün arasında olmamasına dikkat edilmelidir, aksi halde hortum sıkışabilir ve hasar görebilir.

9.2 Fenestre trakeostomi kanülleri

Fenestre olmayan iç kanüller beyaz kilitleme halkalarına sahiptir ve duruma göre hasta ventilasyonunda kullanılır.

Konuşmak için, **fenestre bir iç kanül** (mavi kilitleme halkalı) **fenestre dış kanüle** yerleştirilir. Manşet boşaltıldıktan sonra bu iç kanülün 15 mm ölçüsündeki konnektörüne bir konuşma valfi takılabilir. İlgili konuşma valfinin kullanım talimatlarına dikkat edilmelidir.

9.3 Fenestre kanül için ventilasyon desteğinden ayırma (Weaning) amaçlı oklüzyon başlığı

Fenestre iç kanül, birlikte verilen oklüzyon başlığı (10) 15 mm ölçüsündeki konnektöre oturtularak kapatılabilir.

DİKKAT: Kanülün hazırlanması için hastanın üst solunum yollarının boş olduğundan emin olunmalıdır. Üst solunum yolları, öksürük veya mevcut olabilecek salgı emilerek boşaltılır. Manşet boşaltılmalıdır. Kanülün kapatılması sırasında hastanın solunumu ve yaşam belirtileri bir uzman tarafından izlenmelidir. Solunum yetmezliği belirtilerinde kapak hemen çıkartılmalıdır.

9.4 Fenestrasyonun açık tutulması

Kanülün uzun süre kullanılması durumunda, fenestrasyonun salgı, kabuk veya büyüyen doku nedeniyle kapanmış olmadığı düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Gerekirse kanül değiştirilmelidir.

9.5 REF 316-P, REF 888-316-P'nin

subglottik emme tertibatıyla uygulanması

Bu kanüller, dış kanülün dış kavisine sabitlenmiş ve iki deliği manşetin (2) hemen üzerinde sonlanan yassı, yumuşak ve pürüzsüz bir plastik eleman (7) ile donatılmıştır. Plastik elemana, serbest ucunda bir dişi Luer konnektörü (7a) bulunan bir emme hortumu (7b) takılmış olup bunun üzerinden bir enjektör aracılığıyla emme gerçekleştirilebilir. Alternatif olarak, vakum regülatörlü ve bu iş için öngörülmüş bir emme cihazı, birlikte verilen konnektörlerle (11) kullanılabilir. Emme işleminden sonra Luer konnektörü (7a) kapatılmalıdır.

DİKKAT:

- Emme işlemi esnasında, uzun süreli bir vakum uygulanması sağlanmalıdır (maks. 200 mbar).
- Subglottik bölümin kurumasını önlemek için aralıklı bir emme işlemi uygulanmasını öneriyoruz.
- Emme hortumu da dahil olmak üzere, emme tertibatı salgı veya emme nedeniyle traekal mukozoya yerleşebilir. **Subglottik**

emme tertibatının yıkanması planlanmıştır (örn. az miktarda hava veya fizyolojik tuz çözeltisi ile), manşetin yeterli şekilde şişirilmiş olmasına dikkat edilmelidir (aspirasyon tehlikesi).

- Subglottik emme tertibatı nedeniyle trakeostoma bölgesinde baskı noktaları oluşabilir veya trakeostoma yuvarlaklığını kaydedebilir. Bu durumlarda, tedaviyi yapan doktor, bu türden bir kanülün kullanılmaya devam edip edemeyeceğine karar vermelidir.

10. Temizlik, dezenfeksiyon ve depolama

10.1 Temizlik

Kanül (dış ve iç kanül) tekrarlanan her uygulamadan önce temizlenmelidir. Bu işlem, içme suyu kalitesinde ılık suyla yapılabilir. TRACOE medical, temizlik için TRACOE'nin sunduğu temizlik ürünlerinin kullanılmasını önerir. Temizlikten sonra, kanüller içme suyu kalitesinde suyla durulanmalı ve havada kurutulmalıdır. Dış kanüllerin temizlenmesi sırasında manşetin zarar görmemesine dikkat edilmelidir.

DİKKAT:

- Aşındırıcı deterjanlar, protez diş temizliği için kullanılan malzemeler veya yüksek oranda alkol içeren solüsyonlarla asla temizlik yapılmamalıdır, aksi takdirde ürünün işlevi olumsuz yönde etkilenebilir.
- Kanüller 60°C'nin üzerinde sıcaklığa ısıtılmamalıdır, aksi takdirde ürünlerin güvenliği artık garanti edilemez.

10.2 Dezenfeksiyon

Bir dezenfeksiyondan önce gerekli olması durumunda TRACOE medical talep üzerine bir tavsiye bulunabilir. Uygun olmayan dezenfeksiyon maddelerinin kullanılması nedeniyle üründe hasarlar meydana gelebilir.

Dezenfeksiyondan sonra kanüller steril suyla, distile suyla veya içme suyu kalitesinde suyla durulanmalı ve havada kurutulmalıdır.

10.3 Depolama

Üretici/satıcı tarafından teslim edilen trakeostomi kanülleri kullanıma kadar orijinal ambalajın üzerinde yazılı talimatlar doğrultusunda kuru ortamda saklanmalıdır.

Temizlenmiş kanüller temiz, kapalı bir kabin içerisinde, temiz, kuru ve güneş ışığı almayan bir ortamda saklanmalıdır.

11. Ürün adaptasyonu

TRACOE ürünlerinde sadece TRACOE medical GmbH firmasının çalışanları veya görevlendirdiği kişiler tarafından değişiklikler yapılabilir.

12. İmha edilmesi

İmha işlemi sadece geçerli ulusal atık madde mevzuatına uygun şekilde yapılmalıdır.

13. İadeler

Kullanılmış ürünler, doldurulmuş bir dekontaminasyon sertifikasının birlikte verilmesi şartıyla sadece karşılıklı görüşme sonrasında iade alınabilir. Bu formu, direkt olarak TRACOE medical'den veya www.tracoe.com adresindeki Web sitesinden alabilirsiniz.

14. Genel iş şartları

Tüm TRACOE ürünlerinin satışı, teslimatı ve iade alınması sadece, TRACOE medical GmbH firmasından veya www.tracoe.com adresindeki Web sitesinden temin edilecek geçerli Genel İş Şartları (GİŞ) temelinde gerçekleşir.

Инструкция по применению трахеостомических трубок TRACOE® *twist plus* с манжетой и системой для минимально травматического введения

УКАЗАНИЕ:

• Следует внимательно ознакомиться с этой инструкцией по применению. Она является неотъемлемой частью описываемого изделия и должна всегда быть доступна. Для обеспечения собственной безопасности и безопасности пациентов необходимо соблюдать приведенные ниже указания по технике безопасности.



• Иллюстрации к тексту приведены на вкладках в начале этой инструкции. Цифры и буквы в скобках являются ссылками на соответствующие иллюстрации и составные части трахеостомической трубки. Условные обозначения поясняются на страницах 1–5.

1. Общие сведения

ВНИМАНИЕ! Применять изделие разрешено только **проинструктированному** медперсоналу! Размер и тип изделия подбираются лечащим врачом.

Назначение: это медицинское изделие представляет собой трахеостомическую трубку с системой для введения и предназначено для проведения чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ) по Сельдингеру с использованием проволочного проводника диаметром $1,27 \pm 0,04$ мм (например, REF 518, не входит в комплект поставки), а также для повторного введения.

Принцип действия: трахеостомическая трубка обеспечивает приток воздуха для дыхания через трахеостому.

• В надутом состоянии манжета отделяет верхние дыхательные пути от нижних, так что воздух не может попасть из легких в рот и наоборот. То есть пациент может дышать **только** через трубку. Манжета надувается путем заполнения ее воздухом через трубку для наполнения. В надутом состоянии манжета служит уплотнением между трахеей и наружной стенкой каниюли. Такое уплотнение обеспечивает эффектив-

ное дыхание с помощью аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и вместе с тем предотвращает попадание выделений из субглоточного пространства в нижние дыхательные пути.

- Фенестрированные канюли обеспечивают поступление части воздуха, требуемого для речи, в верхние дыхательные пути через специальные отверстия. Дополнительным эффектом является снижение дыхательного сопротивления в верхних дыхательных путях.
- Система для минимально травматического введения компенсирует перепад диаметра трахеи.
- Более подробное описание принципа действия см. ниже.

Максимальный срок годности трахеостомической трубки: 29 суток после первого использования (см. раздел 5 «Общие меры предосторожности»). Этот максимальный срок годности включает в себя также все периоды, в течение которых трахеостомические трубки или внутренние канюли не используются.

Индивидуальное изделие: в течение срока годности допускается многократное использование изделия для лечения одного и того же пациента.

Одноразовое изделие: система для минимально травматического введения (6) является одноразовым изделием; его очистка или повторное использование запрещены.

Паспорт изделия: к этому изделию прилагается паспорт с двумя отделяемыми этикетками. На этих этикетках указаны индивидуальные данные изделия. Паспорт следует хранить отдельно, т. к. он, например, поможет оформить повторный заказ на новые изделия. Отделяемую этикетку можно, например, наклеить в историю болезни пациента.

2. Общее описание

Изделие состоит из внешней канюли (1) с манжетой (2) и заранее помещенной во внешнюю канюлю внутренней канюли с 15-миллиметровым коннектором (3), который фиксируется уплотнительным кольцом (4). Кроме того, поставляются две

запасные внутренние канюли (9/9a), каждая из которых снабжена 15-миллиметровым коннектором. Воздух подается в манжету или удаляется из нее при помощи заполняющего клапана (2a) с контрольным баллоном, который находится на трубке для наполнения (2b). Внешняя канюля изготовлена из рентгенонепроницаемого полиуретана и закреплена на фланце канюли (5), который поворачивается вокруг двух осей (карданная подвеска). Система для введения заранее установлена во внутренней канюле, включает в себя собственно проводник темно-зеленый, (6) и направляющий катетер с силиконовым колпачком (6a + 6b). Кроме того, поставляется перфорированный obturator (8). Он облегчает введение канюли при повторном канюлировании. Перфорация облегчает также использование проводника Сельдингера ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ мм, напр. REF 518) для повторного канюлирования.

3. Показания к применению

Благодаря заранее установленной системе для минимально травматического введения трубки можно применять для тяжелой дилатационной трахеостомии в сочетании с дилатационным набором TRACOE experts REF 520, а также для повторного канюлирования, например, при нестабильности стомы. В обоих случаях следует использовать методику Сельдингера.

Изделия предназначены для пациентов с необходимостью в доступе к дыхательным путям через трахеостому с уплотнением трахеи. Фенестрированные трубки с манжетой облегчают речь пациентам с сохраненной гортанью.

Трубки с аспирационной линией (7) используются для пациентов, которым показана аспирация выделений из субглоточного пространства.

4. Противопоказания

4.1 Абсолютные противопоказания

- Не использовать заглушку (10)/голосовой клапан для пациентов после ларингоэктомии (с удаленной гортанью) – опасность удушья!

4.2 Относительные противопоказания

В число относительных противопоказаний, при которых необходимо индивидуально сравнивать риски с пользой от применения, входят:

- применение в педиатрии
- необычно глубокое положение трахеи (например, у пациентов с ожирением), или в сложных анатомических условиях

5. Общие меры предосторожности

Настоятельно рекомендуется держать у койки пациента готовую к использованию запасную трубку и несколько запасных внутренних канюлей. Они должны быть чистыми и сухими.

- Перед каждым использованием/повторным введением трубки необходимо проверить ее целостность и безупречную работоспособность (например, свободный просвет, герметичность манжеты, беспрепятственное и стабильное прохождение внутренней канюли через внешнюю, отсутствие перегибов, надежное соединение трубки с фланцем и т. д.). Материал манжеты не должен быть хрупким. При повреждении это изделие необходимо заменить новым.

- Система для минимально травматического введения (6) является одноразовым изделием и не подлежит повторному использованию.

- Запрещено применять силу к трахеостомической трубке, т. к. это может привести к ее повреждению (например, поломке). При заедании соединений на 15-миллиметровом коннекторе обязательно использовать вспомогательный элемент для разъединения (disconnect wedge), совместимый с трахеостомическими трубками.

- 15-миллиметровый коннектор (3) должен быть сухим и чистым.

- При замене внутренней канюли обязательно следить за тем, чтобы трубка для наполнения (2b) для заполнения манжеты не попала между внутренней и внешней канюлями, иначе она может быть зажата и повреждена.

- При перемещении пациента следить за тем, чтобы пациент не прижал контрольный баллон (2a). Это приведет к повышению давления в манжете, что может вызвать повреждения трахеи.

- Во время механической ИВЛ, при частой смене положения или при манипуляциях с трубкой возможно отделение внутренней канюли от внешней.

- При применении трахеостомических трубок кожа на шее может сдавливаться и раздражаться. Во избежание этого рекомендуется подложить под фланец компресс (например, TRACOE purofoam REF 958 или REF 959 либо TRACOE softpad REF 969).

- Во избежание повреждений материала не допускать контакта манжеты с аэрозолями или мазями, имеющими в своем составе лидокаин.

- Все компоненты системы надувания манжеты должны лежать свободно и не изгибаться во время проверки давления в манжете. В противном случае возможно некорректное отображение давления.

- Тонкостенные манжеты пропускают некоторое количество воздушного пара. В связи с этим в манжете может накапливаться конденсат. В небольших количествах им можно пренебречь. Однако при большом количестве конденсата в случае его нежелательного всасывания в трубку для наполнения дальнейшее достоверное измерение и регулирование давления в манжете невозможны, то есть трубка должна быть заменена. Перед извлечением трубки необходимо с помощью шприца удалить из манжеты воздух или воду, желательнее без остатка.

- При одновременном использовании дополнительных медицинских изделий необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению. В случае сомнений следует обратиться за разъяснениями к производителю того или иного изделия.

- Использование снабженных манжетами трубок в самолете без постоянного регулирования давления в манжете нежелательно, поскольку во время полета могут происходить колебания давления в манжете.

6. Предупреждения

- При нарушении целостности стерильной упаковки использовать изделие запрещено.

- Для освобождения внутренней канюли (С) необходимо использовать уплотнительное кольцо (4). 15-миллиметровый коннектор (3) поворачивать запрещено, т. к. это приведет к повороту внутренней канюли во внешней и может прервать подачу воздуха.

- Категорически запрещено использовать для ИВЛ фенестрированные внутренние канюли.

- Заглушку (10) использовать только в сочетании с фенестрированными трубками (внешняя и внутренняя канюли) и ненадутой манжетой.

- Когда пациент спит, запрещается использовать голосовой клапан.

- Обработку лазером или электрическими хирургическими инструментами разрешено проводить только на доста-

точном безопасном расстоянии от трахеостомической трубки. Существует опасность возгорания с выделением ядовитых газов; трубка может быть повреждена.

- Подбирать трубку следует таким образом, чтобы фонационные окна (при наличии) располагались в просвете трахеи на достаточном расстоянии от трахеостомы. При неправильном расположении существует опасность эмфиземы у пациентов, подвергшихся ИВЛ, а также опасность образования грануляционной ткани или повышенного дыхательного сопротивления при использовании голосовых клапанов или заглушек.

- При использовании фенестрированной трубки вероятность образования грануляционной ткани повышается.

- Давление в манжете может изменяться, например, при изменении высоты над уровнем моря (в самолете и т. д.), при использовании закиси азота для анестезии, а также при подсоединении ручного манометра.

- При слишком высоком давлении в манжете существует опасность необратимых повреждений трахеи.

- При слишком высоком давлении в манжете существует опасность вздутия манжеты.

- Слишком низкое давление в манжете может привести к неадекватной вентиляции и связано с риском нежелательной аспирации.

- В случае использования коннекторов Луера (например, **2a + 7a**) необходимо избегать ошибок подсоединения.

- При введении и извлечении трубки возможны раздражения, приступы кашля или кровотечения.

7. Побочные действия

Сдавливание, раздражение кожи, образование грануляционной ткани, приступы кашля, затруднения при глотании и кровотечения.

8. Введение трубки

8.1 Подготовка трубки

При первой чрескожной дилатационной трахеостомии необходимо иметь наготове запасной набор *twist* plus.

1. Проверить комплектность содержимого упаковки (**D**).

2. Проверить герметичность манжеты (**2**), выполнив пробное надувание. Для этого надуть манжету с помощью ручного манометра, например, TRACOE cuff pressure monitor REF 720, до давления 50 см водяного столба (примерно 36,78 мм ртутного столба), а затем в течение минуты наблюдать, не поте-

ряет ли она в объеме. Если манжета герметична, удалить из нее весь воздух с помощью шприца. Сместить манжету к фланцу (**5**). Это облегчит введение. При наличии протекания использовать запасную трубку и вернуть изделие с дефектом, как описано в разделе 13.

3. Проверить прохождение между проводником Сельдингера и направляющим катетером (**6a**) системы для минимально травматического введения.

4. Обеспечить как можно более плавный переход заранее установленного силиконового колпачка (**6b**) к трахеостомической трубке.

5. Выдавить небольшое количество (размером с горошину) выдающего в комплект поставки геля-лубриканта (**13**) и смазать им наконечник системы для введения и трахеостомическую трубку для облегчения введения.

8.2 Подготовка пациента

- Перед первым или повторным канюлированием необходимо провести оптимальную преоксигенацию пациента.

- Если возможно, немного растянуть шею пациента, что облегчит введение трубки.

- В случае осложнений при первом или повторном канюлировании под рукой необходимо иметь трубку с меньшим диаметром для использования в экстренном случае. Кроме того, необходимо принять меры предосторожности, которые позволят врачу быстро провести ИВЛ путем трансларингеальной интубации или с помощью ларингеальной маски.

8.3 Введение трубки после дилатационной трахеостомии

Описанные ниже действия следует выполнять при бронхоскопическом контроле.

1. У пациента после трахеостомии, подготовленного к канюлированию, в трахеостоме находится проводник Сельдингера. С помощью проводника Сельдингера вводится направляющий катетер трубки. Конец белого направляющего катетера (**6a**) должен совместиться с задней отметкой на проводнике Сельдингера, который пока остается в трахее. Слегка вращая трубку с системой для введения (**6**), ввести их через трахеостому в трахею. При этом трубка продвигается вперед, пока ее фланец (**5**) не достигнет уровня кожи. Во время введения ручка проводника вместе с направляющим катетером и трубкой должны быть зафиксированы одной рукой (**A**).

Проскальзывание проводника или направляющего катетера может привести к нарушению плавности перехода между

силиконовым колпачком и трубкой. Это может затруднить или сделать невозможным введение трахеостомической трубки. В таком случае необходимо использовать новый набор, а до этого обеспечить ИВЛ другим способом.

2. После этого система для введения (6) извлекается вместе с проводником Сельдингера, а трахеостомическая трубка (1) остается в трахее.

Если проводник (6) удаляется с трудом, его можно удалить вместе с внутренней канюлей. Для этого следует освободить внутреннюю канюлю, отпустив (С) уплотнительное кольцо (4). В случае, если внутренняя канюля была извлечена перед тем, как приступить к следующему действию, необходимо ввести ее без системы для введения (6) назад в трахеостомическую трубку (1) и зафиксировать, затянув (С) уплотнительное кольцо (4).

Убедиться, что после извлечения силиконовый колпачок (6b) по-прежнему находится на направляющем катетере. В противном случае необходимо удалить рентгенонепрозрачный силиконовый колпачок (6b) из трубки или дыхательных путей.

3. Для проведения ИВЛ необходимо соединить внутреннюю канюлю со стандартным 15-миллиметровым соединителем (3) с аппаратом ИВЛ.

Для трубок, снабженных манжетами

4. Сначала нужно накачать манжету (2) и только после этого начинать ИВЛ через трахеостомическую трубку. В противном случае существует опасность асфиксии и эмфиземы. Манжета надувается с использованием наполняющего клапана (2a). Давление в манжете подбирается индивидуально в зависимости от терапии и требует регулярного контроля; ориентировочный диапазон: 20 - 30 см водяного столба (примерно 15 - 22 мм ртутного столба).

При подсоединении ручного манометра падает давление. Этот эффект носит более выраженный характер при использовании трубок меньшего диаметра.

5. Ремешок канюли (12) следует прикрепить к фланцу (5), чтобы зафиксировать трубку на шее пациента.

6. В дальнейшем следует проверить положение трубки (например, с помощью бронхоскопии или рентгенологически, см. раздел 5 «Общие меры предосторожности») и проконтролировать ее работу (см. раздел 6 «Предупреждения»). Необходимо провести тщательную аспирацию трахеи и трубки, чтобы освободить дыхательные пути.

7. Проконтролировать давление в манжете, чтобы убе-

диться, что она не повреждена при введении.

8.4 Извлечение трубки (см. раздел 8.2)

Перед извлечением трубки принять следующие подготовительные меры:

- Слегка отвести голову пациента назад и
- При наличии манжеты полностью сдуть ее (см. раздел 8.5).

8.5 Сдувание манжеты

Перед сдуванием манжеты необходимо принять меры по минимизации количества выделений, которое попадет в бронхи. В ходе процесса сдувания манжеты выделения следует удалять при помощи аспирационного катетера, вставленного через трубку. В случае использования трубки с аспирацией из субглоточного пространства необходимо также аспирировать субглоточное пространство до сдувания манжеты, см. раздел 9.5.

Для сдувания манжеты подключить наконечник со стандартным «мужским» соединителем Луера к наполняющему клапану (2a). Полностью удалить воздух и, при наличии, конденсат.

Если манжету не удается сдуть, необходимо принять следующие меры:

- Удалить внутреннюю канюлю. Удостовериться, что в трубке для наполнения (2b) нет перегибов, и повторить сдувание манжеты.
- В случае если удалить воздух/конденсат из манжеты все равно не удается, осторожно перерезать трубку для наполнения между 15-миллиметровым соединителем (3) и фланцем канюли (5).

8.6 Замена трубки

Соблюдать требования, изложенные в разделе 8.1 «Подготовка трубки».

8.6.1 Замена трубки при нестабильной трахеостоме

Через еще не извлеченную трахеостомическую трубку ввести в трахею проводник Сельдингера. При удалении трубки в видимой области должен оставаться отрезок проводника Сельдингера длиной примерно в три ладони. При этом проводник Сельдингера должен находиться в трахее. Теперь можно вводить трубку, как описано в разделе 8.3.

8.6.2 Замена трубки при стабильной трахеостоме

Замена трубки при стабильной трахеостоме может быть выполнена с использованием перфорированного obturator (зеленого). Для этого внутренняя канюля, а затем светло-зеленый obturator устанавливаются в запасную внешнюю канюлю

1. При установке трубки необходимо следить за тем, чтобы obturator не был по неосторожности задвинут в трубку. Этого можно легко избежать, если крепко держать и трубку, и obturator одной рукой. Для облегчения введения следует нанести тонкий слой водорастворимого смазочного материала на выступающую часть obturatorа со стороны пациента и на смежные с ней участки трахеостомической трубки, включая манжету.
2. После установки трубки в трахее пациента obturator необходимо безотлагательно удалить.
3. Для ИВЛ соединить внутреннюю канюлю со стандартным 15-миллиметровым коннектором (3) с аппаратом ИВЛ.

При необходимости светло-зеленый obturator может использоваться также в сочетании с проводником Сельдингера (REF 518).

9. Обращение

9.1 Замена внутренних канюль

При накоплении во внутренней канюле вязкого секрета, который не поддается аспирации и может затруднять прохождение воздуха, необходимо заменить ее новой или очищенной внутренней канюлей.

Отпустить (C) уплотнительное кольцо (4), чтобы освободить и извлечь внутреннюю канюлю. Вставить новую внутреннюю канюлю во внешнюю и зафиксировать ее, затянув (C) уплотнительное кольцо (4) до щелчка.

При установке внутренней канюли позаботьтесь о том, чтобы трубка для наполнения (2b) манжеты не лежала между внутренней и внешней канюлями; в противном случае она может запутаться и повредиться.

9.2 Фенестрированные трахеостомические трубки

Нефенестрированные внутренние канюли оснащены белыми уплотнительными кольцами и применяются, в частности, при ИВЛ.

Для обеспечения речевой функции используются **фенестрированные внутренние канюли** (с синим уплотнительным кольцом), которые вставляются в **фенестрированные внешние канюли**. После того, как манжета будет сдута, к 15-миллиметровому коннектору такой внутренней канюли можно подсоединить голосовой клапан. При этом необходимо соблюдать инструкцию по применению соответствующего голосового клапана.

9.3 Заглушка фенестрированной трубки для отучения от ИВЛ (Weaning)

Фенестрированную внутреннюю канюлю можно закрыть, надев заглушку (10), входящую в комплект поставки, на 15-миллиметровый коннектор.

ВНИМАНИЕ! При подготовке трубки необходимо убедиться, что верхние дыхательные пути пациента свободны. Для освобождения верхних дыхательных путей может потребоваться откашливание или аспирация накопившегося секрета. Манжета должна быть сдута. При закрывании трубки дыхание и показатели жизнедеятельности пациента должны контролироваться специалистом. В случае обнаружения признаков удушья немедленно снять заглушку.

9.4 Предотвращение засорения фонационных окон

При длительном применении трубки следует регулярно проверять, не засорены ли фонационные окна секретом, не заросли ли корочкой или разошедшей тканью. При необходимости заменять трубку.

9.5 Использование изделий REF 316-P, REF 888-316-P с линией для аспирации из субглоточного пространства

Эти трубки снабжены мягким гладким плоским пластиковым элементом (7), который закреплен на наружном изгибе внешней канюли и заканчивается двумя отверстиями непосредственно над манжетой (2). Аспирационная линия (7b) интегрирована в этот элемент. На свободном конце аспирационной линии имеется «женский» коннектор Луера (7a), через который можно удалить секреты при помощи шприца. Можно также выполнить подключение к специальному аспирационному устройству с регулятором вакуума, соединенным с прилагаемыми соединителями (11). После аспирации коннектор Луера необходимо закрыть.

ВНИМАНИЕ!

- При аспирации не допускать длительного воздействия излишнего вакуума (– максимум 200 мбар).
- Во избежание пересыхания субглоточного пространства рекомендуется выполнять аспирацию периодически, а не непрерывно.
- Аспирационная линия может засориться секретом или присосаться к слизистой оболочке трахеи. Перед **промытием аспирационной линии для субглоточного пространства** (например, с помощью небольшого количества воздуха или физраствора поваренной соли) убедиться, что манжета достаточно надута (опасность аспирации).
- При использовании аспирационной линии для субглоточного пространства в области трахеостомы могут возникать места сдавливания, т. е. трахеостома может потерять круглую форму. В таких случаях лечащий врач должен принять решение о целесообразности дальнейшего использования такой трубки.

10. Очистка, дезинфекция и хранение

10.1 Очистка

Перед каждым повторным применением необходимо очищать трубку (внешнюю и внутреннюю канюли). Для этого можно использовать теплую питьевую воду. Компания TRACOE medical рекомендует использовать для очистки специальные изделия марки TRACOE. После очистки трубки следует промыть питьевой водой и высушить на воздухе. При очистке внешней канюли соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету.

ВНИМАНИЕ!

- Категорически запрещено использовать для очистки агрессивную бытовую химию, средства для очистки зубных протезов или такие растворители, как медицинский спирт, т. к. из-за этого изделия может стать непригодным к использованию.
- Запрещено нагревать трубки до температуры свыше 60 °С, т. к. после этого безопасность изделия более не гарантируется.

10.2 Дезинфекция

При необходимости в дезинфекции компания TRACOE medical по запросу предоставит рекомендации. Неподходящие дезинфицирующие средства могут повредить изделие.

После дезинфекции трубки следует промыть стерильной водой, дистиллированной водой или питьевой водой и высушить на воздухе.

10.3 Хранение

После доставки от производителя трахеостомические трубки следует хранить до использования в сухом месте, как указано в инструкциях на оригинальной упаковке.

Очищенные трубки следует хранить в чистом закрытом контейнере, в чистом сухом, защищенном от солнечного света месте.

11. Изменение изделия

Вносить изменения в изделия марки TRACOE разрешено только сотрудникам компании TRACOE medical GmbH или уполномоченным ею лицам.

12. Утилизация

Проводить утилизацию разрешено только в соответствии с действующими национальными нормами обращения с отходами.

13. Возврат

Возврат использованных изделий возможен только по согласованию и при условии, что к изделию прилагается заполненный сертификат обеззараживания. Бланк этого документа можно получить непосредственно у компании TRACOE medical или найти на сайте www.tracoe.com.

14. Общие коммерческие условия

Продажа, поставка и возврат любых изделий марки TRACOE осуществляются исключительно на основании действующих Общих коммерческих условий (AGB), которые можно получить у компании TRACOE medical GmbH или найти на сайте www.tracoe.com.

Οδηγίες χρήσης για σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® twist plus με αεροθάλαμο και ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής

ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

- Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του περιγραφόμενου προϊόντος και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή. Για τη δική σας ασφάλεια, αλλά και για την ασφάλεια των ασθενών σας, τηρήστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας.



- Οι εικόνες του κειμένου περιλαμβάνονται στις (αναδιπλωμένες) σελίδες με εικόνες στην αρχή των οδηγιών αυτών. Οι αριθμοί και τα γράμματα σε παρενθέσεις παραπέμπουν στις εκάστοτε εικόνες και στα επιμέρους τμήματα του σωλήνα τραχειοστομίας. Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα επεξηγούνται στις σελίδες 1 - 5.

1. Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικά καταρτισμένους ιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό! Ο προσδιορισμός του μεγέθους και του τύπου πρέπει να γίνεται από τον θεράποντα ιατρό.

Προοριζόμενη χρήση: Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελεί ένα σωλήνα τραχειοστομίας με σύστημα εισαγωγής για μία διαδερμική τραχειοστομική με διαστολές (PDT) με χρήση ενός σύρματος Seldinger Ø 1,27 ± 0,04 mm (π.χ. REF 518, δεν περιλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό) και επανεισαγωγή.

Περιγραφή λειτουργίας: Ο σωλήνας τραχειοστομίας διασφαλίζει την διέλευση του εισπνεόμενου αέρα μέσα από το τραχειοστόμιο.

- Ο μπλοκαρισμένος αεροθάλαμος(αυφ)διαχωρίζει τις ανώτερες αναπνευστικές οδούς από τις κατώτερες, με αποτέλεσμα ο αέρας να μην μπορεί να προχωρήσει από τον πνεύμονα στο στόμα και τη μύτη, αλλά ούτε και προς την αντίθετη κατεύθυνση. Έτσι, ο ασθενής μπορεί να αναπνεύσει **μόνο** μέσω του σωλήνα. Για το μπλοκάρισμα του αεροθαλάμου, ο αεροθάλαμος γεμίζει με αέρα μέσω του λάστιχου πλήρωσης και χρησιμεύει στη στεγανοποίηση μεταξύ της τραχείας και του εξωτερικού τοιχώματος του σωλήνα. Η στεγανοποίηση αυτή επιτρέπει την αποτελεσματική

αναπνοή με αναπνευστικές συσκευές, εμποδίζοντας ταυτόχρονα την εισχώρηση εκκρίματος από τον υπογλωττιδικό χώρο στις κατώτερες αναπνευστικές οδούς.

- Οι θυριδωτοί σωλήνες επιτρέπουν σε ένα μέρος του απαραίτητου για την ομιλία αέρα να προωθείται μέσα από τη θυρίδα στις ανώτερες αναπνευστικές οδούς. Επιπλέον, μειώνεται η αντίσταση της αναπνοής στις ανώτερες αναπνευστικές οδούς.

- Το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής εξισορροπεί τις απότομες μεταβολές της διαμέτρου.

- Για περαιτέρω περιγραφές λειτουργίας βλ. ακόλουθο κείμενο.

Μέγιστη διάρκεια χρήσης του σωλήνα τραχειοστομίας: 29 ημέρες από την πρώτη χρήση (βλ. Κεφ. 5. Γενικά προληπτικά μέτρα). Το μέγιστο από διάστημα χρήσης περιλαμβάνει, επίσης, όλες τις περιόδους, κατά τις οποίες ο σωλήνας τραχειοστομίας ή οι εσωτερικοί σωλήνες δεν χρησιμοποιούνται.

Προϊόν για έναν μόνο ασθενή: Στο πλαίσιο της διάρκειας χρήσης, επιτρέπεται η πολλαπλή χρήση από τον ίδιο ασθενή.

Προϊόν μίας χρήσης: Το f τραυματικό σύστημα εισαγωγής (6) είναι ένα προϊόν μίας χρήσης και δεν επιτρέπεται να καθαρίζεται ή να επαναχρησιμοποιείται.

Ταυτότητα προϊόντος: Στο παρόν προϊόν επισυνάπτεται μία σχετική ταυτότητα με δύο αφαιρούμενες ετικέτες. Στις ετικέτες αυτές περιλαμβάνονται στοιχεία που αφορούν το προϊόν. Η ταυτότητα θα πρέπει να φυλάσσεται χωριστά, διότι, μεταξύ άλλων, διευκολύνει τη εκ νέου παραγγελία. Η αφαιρούμενη ετικέτα μπορεί να κολληθεί π.χ. στο φάκελο του ασθενούς.

2. Γενική περιγραφή

Το προϊόν αποτελείται από έναν εξωτερικό σωλήνα (1) με αεροθάλαμο (2) και έναν εσωτερικό σωλήνα, ο οποίος βρίσκεται ήδη μέσα στον εξωτερικό σωλήνα, διαθέτει σύνδεσμο 15 mm (3) και ασφαλίξει με ένα παξιμάδι ασφαλείας (4). Επίσης, περιλαμβάνονται δύο εφεδρικοί εσωτερικοί σωλήνες με σύνδεσμο 15mm (9/9a).

Ο αεροθάλαμος γεμίζει με αέρα και εκκενώνεται μέσω της βαλβίδας πλήρωσης με μπαλόνι ελέγχου (2a) η οποία βρίσκεται στο λάστιχο πλήρωσης (2b).

Ο εξωτερικός σωλήνας αποτελείται από ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη και είναι στρερωμένος σε μία πλάκα (πλάκα λαμιού)(5) που περιστρέφεται γύρω από 2 άξονες(καρδανική ανάτρηση).

Το σύστημα εισαγωγής, αποτελούμενο από ένα σκούρο πράσινο βοήθημα εισαγωγής (6) και έναν οδηγητικό καθέτηρα με κάλυμμα σιλκόννης (6a + 6b), είναι τοποθετημένο εκ των προτέρων μέσα στον εσωτερικό σωλήνα.

Στον παραδοτέο εξοπλισμό περιλαμβάνεται επίσης ένας διάτρητος επιπωματιστής (8). Αυτό το εξάρτημα επιτρέπει πιο εύκολη εισαγωγή του σωλήνα κατά την επανεισαγωγή του. Μέσω της διάτρησης, καθίσταται επίσης εφικτή η χρήση ενός σύρματος Seldinger(διάμετρου 1,27 ± 0,04 mm, π.χ. REF 518) κατά την επανεισαγωγή.

3. Ενδείξεις

Χάρη στο τοποθετημένο εκ των προτέρων ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής, οι σωλήνες για διαδερμικές τραχειοστομίες με διαστολεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το σετ διαστολής TRACOE expers REF 520 καθώς και για αλλαγή των σωλήνων, π.χ. σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστόματος. Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να εφαρμοσθεί η μέθοδος Seldinger. Τα προϊόντα προορίζονται για ασθενείς, στους οποίους απαιτείται η πρόσβαση στις αναπνευστικές οδούς μέσω τραχειοστομίας με στεγανοποίηση της τραχείας. Οι θυριδωτοί σωλήνες με αεροθάλαμο καθιστούν εφικτή την ομιλία σε ασθενείς με διατηρημένο λάρυγγα.

Οι σωλήνες με διάταξη αναρρόφησης (7) χρησιμοποιούνται σε ασθενείς, στους οποίους ενδέχεται η αναρρόφηση από την υπογλωττιδική περιοχή.

4. Αντενδείξεις

4.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το πώμα (10) / τις βαλβίδες ομίλιας σε λαρυγγεκτομηθέντες (ασθενείς χωρίς λάρυγγα) – Κίνδυνος ασφυξίας!

4.2 Σχετικές αντενδείξεις

Σχετικές αντενδείξεις, για τις οποίες πρέπει να σταθμιστούν οι κίνδυνοι σε σχέση με το όφελος από τη διαδικασία, είναι οι εξής:

- Χρήση στην παιδιατρική,
- Ασυνήθιστα βαθιά τραχεία(π.χ. σε περίπτωση παχυσαρκίας) ή δύσκολες ανατομικές συνθήκες.

5. Γενικά προληπτικά μέτρα

- Στο κρεβάτι του ασθενούς συνιστάται να υπάρχει οπωσδήποτε

ποτε διαθέσιμος ένας εφεδρικός σωλήνας έτοιμος για χρήση καθώς και άφθονοι εφεδρικοί εσωτερικοί σωλήνες. Οι σωλήνες αυτοί πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρή και στεγνή κατάσταση.

- Σε κάθε χρήση ή εισαγωγή ενός σωλήνα, πρέπει να ελέγχεται εάν ο σωλήνας αυτός είναι άθικτος και λειτουργεί απρόσκοπτα, π.χ. ως προς την ελεύθερη εσωτερική διατομή, τη στεγανότητα του αεροθαλάμου, την απρόσκοπτη και σταθερή προσαρμογή των εσωτερικών σωλήνων στον εξωτερικό σωλήνα, την απουσία σημείων τσίκασης, τη σταθερή σύνδεση μεταξύ σωλήνα και πλάκας κ.λπ. Το υλικό του αεροθαλάμου δεν επιτρέπεται να είναι εύθραυτο. Σε περίπτωση ζημιάς, το προϊόν αυτό πρέπει να αντικαθίσταται με ένα καινούργιο.

- Το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής (6) είναι ένα προϊόν μίας χρήσης και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιείται.

- Δεν επιτρέπεται να ασκείται βία στο σωλήνα τραχειοστομίας, διότι σε αντίθετη περίπτωση υπάρχει κίνδυνος ζημιάς (π.χ. κίνδυνος θραύσης). Σε περίπτωση φρακταρισμένων συνδέσεων στο σύνδεσμο των 15 mm, πρέπει να χρησιμοποιούνται οπωσδήποτε βοηθήματα αποσύνδεσης, τα οποία είναι κατάλληλα για σωλήνες τραχειοστομίας (Disconnect Wedge).

- Ο σύνδεσμος των 15 mm (3) πρέπει να διατηρείται καθαρός και στεγνός.

- Κατά την αλλαγή του εσωτερικού σωλήνα, πρέπει να βεβαιώνετε πάντοτε ότι το λάστιχο πλήρωσης (2b) του αεροθαλάμου δεν βρίσκεται ανάμεσα στον εσωτερικό και τον εξωτερικό σωλήνα, διότι διαφορετικά μπορεί να μαγκώσει και να υποστεί ζημιά.

- Σε περίπτωση αλλαγής θέσης του ασθενούς, πρέπει επίσης να βεβαιώνετε ότι ο ασθενής δεν πιέζει με το σώμα του το μταλόιι ελέγχου (2a). Αυτό προκαλεί αύξηση της πίεσης του αεροθαλάμου και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην τραχεία.

- Κατά τη μηχανική αναπνοή ενδέχεται σε περίπτωση συχνής αλλαγής θέσης ή συχνών επεμβάσεων στο σωλήνα να αποσυνδεθεί ο εσωτερικός σωλήνας από τον εξωτερικό σωλήνα.

- Κατά τη χρήση σωλήνων τραχειοστομίας ενδέχεται να παρουσιαστούν σημεία πίεσης και δερματικοί ερεθισμοί. Για να αποφευχθεί αυτό, προτείνουμε την τοποθέτηση κομπρέσας κάτω από την πλάκα (π.χ. TRACOE pufoam REF 958 ή REF 959 ή TRACOE softpad REF 969).

- Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών στο υλικό, ο αεροθάλαμος δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με αερολύματα ή αλοιφές που περιέχουν λικοκαΐνη.

- Κατά τη διάρκεια του ελέγχου πίεσης του αεροθαλάμου, όλα τα επιμέρους τμήματα του συστήματος πλήρωσης αεροθαλάμου πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς να τεντώνονται ή/και χωρίς τσα-

κίσματα. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψουν λανθασμένες ενδείξεις πίεσης.

- Οι λεπτοί αεροθάλαμοι παρουσιάζουν συγκεκριμένη διαπερατότητα υδρατμών. Για το λόγο αυτό ενδέχεται να σημειωθεί συγκέντρωση νερού στο λάστιχο πλήρωσης, δεν είναι πλέον εφικτή η σωστή μέτρηση και ρύθμιση της πίεσης του αεροθαλάμου, με συνέπεια την αντικατάστασή του σωλήνα. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα θα πρέπει να απομακρυνθεί κατά το δυνατόν το νερό ή ο αέρας από τον αεροθάλαμο, με τη βοήθεια μιας σύριγγας.

- Σε περίπτωση παράλληλης χρήσης με πρόσθετα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει να τηρούνται οι εκάστοτε οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας πρέπει να επικοινωνείτε με τον εκάστοτε κατασκευαστή.

- Δεν συνιστάται η χρήση σωλήνων με αεροθάλαμο κατά τη διάρκεια αεροπορικού ταξιδιού χωρίς μόνιμη ρύθμιση της πίεσης του αεροθαλάμου, καθώς κατά τη διάρκεια του αεροπορικού ταξιδιού μπορεί να προκληθούν διακυμάνσεις της πίεσης του αεροθαλάμου.

6. Προειδοποιήσεις

- Να μην χρησιμοποιείται, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

- Για το λύσιμο του εσωτερικού σωλήνα πρέπει να χρησιμοποιείται το παξιμάδι ασφαλείας (4) (C). Ο σύνδεσμος των 15 mm (3) δεν επιτρέπεται να περιστραφεί, διότι διαφορετικά ενδέχεται να περιστραφεί ο σωλήνας στο εσωτερικό του εξωτερικού σωλήνα και να διακοπεί η παροχή αέρα.

- Να μην χρησιμοποιούνται ποτέ εσωτερικοί θυριδωτοί σωλήνες για την αναπνοή.

- Το πώμα(10) επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με θυριδωτούς σωλήνες(εξωτερικός σωλήνας + εσωτερικός σωλήνας) και ξεμπλοκαρισμένο αεροθάλαμο.

- Δεν επιτρέπεται η χρήση βαλβίδων ομιλίας κατά τη διάρκεια του ύπνου.

- Σε θεραπείες με λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, φροντίστε για επαρκή απόσταση από το σωλήνα τραχειοστομίας. Υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης, μπορεί να σχηματιστούν δηλητηριώδη αέρια και ο σωλήνας ενδέχεται να υποστεί ζημιά.

- Ο σωλήνας πρέπει να επιλέγεται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η θυρίδα (εάν υπάρχει) να τοποθετείται σε επαρκή απόσταση από

το κανάλι του τραχειοστόματος στον αυλό της τραχείας. Σε περίπτωση ακατάλληλης τοποθέτησης, υπάρχει κίνδυνος εμφύσηματος στους ασθενείς με τεχνητή αναπνοή, σχηματισμού κοκκιδώδους ιστού ή αυξημένης αντίστασης της αναπνοής κατά τη χρήση βαλβίδων ομιλίας ή πωμάτων.

- Κατά τη χρήση θυριδωτού σωλήνα, υπάρχει περίπτωση εκτεταμένου σχηματισμού κοκκιδώδους ιστού.

- Η πίεση του αεροθαλάμου ενδέχεται να μεταβληθεί, μεταξύ άλλων, λόγω υφομετρικών μεταβολών (π.χ. στο αεροπλάνο), κατά τη χρήση ιλαριντικού αερίου στην αναισθησία και κατά τη σύνδεση ενός πιεσόμετρου χειρός.

- Εάν η πίεση του αεροθαλάμου είναι πολύ υψηλή, υπάρχει κίνδυνος μόνιμης βλάβης της τραχείας.

- Εάν η πίεση του αεροθαλάμου είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθούν εξογκώματα στον αεροθάλαμο.

- Εάν η πίεση του αεροθαλάμου είναι πολύ χαμηλή, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή αναπνοή και υπάρχει κίνδυνος αναρρόφησης.

- Κατά τη χρήση συνδέσμων Luer (π.χ. **2a + 7a**) πρέπει να αποφεύγονται τυχόν λανθασμένες συνδέσεις.

- Κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του σωλήνα μπορεί να προκύψουν ερεθισμοί, τάση για βίχρα ή αιμορραγίες.

7. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Σημεία πίεσης, ερεθισμοί του δέρματος, κοκκιδώδης ιστός, τάση για βίχρα, δυσκολίες στην κατάποση και αιμορραγίες.

8. Εισαγωγή του σωλήνα

8.1 Προετοιμασία του σωλήνα

Κατά την πρώτη διαδερμική τραχειοστομική με διαστολές πρέπει να υπάρχει πάντοτε σε ετοιμότητα ένα δεύτερο ίδιο σετ *twist plus* ως εφεδρικό.

1. Έλεγχος της πληρότητας του περιεχομένου της συσκευασίας (D).

2. Ο αεροθάλαμος (2) πρέπει να ελέγχεται για διαρροές, με δοκιμαστική εμφύσηση. Για το σκοπό αυτό, φουσκώστε τον αεροθάλαμο με ένα πιεσόμετρο χειρός, π.χ. με τη συσκευή παρακολούθησης πίεσης αεροθαλάμου TRACOE REF 720, με πίεση 50 cm H₂O (= 36,78 mm Hg) και παρακολουθήστε για 1 λεπτό ένα παρουσιάζεται απώλεια πίεσης στον αεροθάλαμο. Σε περίπτωση στεγανότητας πρέπει να εκκενωθεί όλος ο αέρας από τον αεροθάλαμο με τη βοήθεια μίας σύριγγας. Ο αεροθάλαμος θα πρέπει να ανασηκωθεί προς την κατεύθυνση της πλάκας (5). Έτσι διευκολύνεται η εισαγωγή του σωλήνα. Σε περίπτωση διαρροών, πρέπει

να χρησιμοποιείται ένας εφεδρικός σωλήνας και το ελαττωματικό προϊόν να επιστρέφεται σύμφωνα με το Κεφάλαιο 13.

3. Πρέπει να ελέγχεται η συναρμογή μεταξύ του σύρματος Seldinger και του οδηγητικού καθετήρα **(6a)** του ελάχιστα τραυματικού συστήματος εισαγωγής.

4. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι το τοποθετημένο εκ των προτέρων κάλυμμα σιλικόνης **(6b)** παρουσιάζει κατά το δυνατόν αβαθμιδωτή μετάβαση στο σωλήνα τραχειοστομίας.

5. Τέλος, πρέπει να επαλειφθεί το άκρο του συστήματος εισαγωγής και του σωλήνα της τραχειοστομίας με μια ποσότητα μεγέθους μπιζελιού της συμπεριλαμβανόμενης λιπαντικής γέλης **(13)**.

8.2 Προετοιμασία του ασθενούς

- Πριν από την εισαγωγή ή την επανεισαγωγή του σωλήνα θα πρέπει να διασφαλίζεται η άριστη προ-οξυγόνωση του ασθενούς.

- Εάν είναι επιβεβαιωμένο, τονίστε ελαφρώς τον λαιμό του ασθενούς, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή του σωλήνα.

- Για την περίπτωση τυχόν επιπλοκών κατά την εισαγωγή ή την επανεισαγωγή του σωλήνα, θα πρέπει, για λόγους ασφαλείας, να υπάρχει διαθέσιμος σωλήνας με μικρότερη διάμετρο για να χρησιμοποιηθεί ως σωλήνας έκτακτης ανάγκης. Επίσης, συνιστάται η λήψη μέτρων ασφαλείας, τα οποία θα παρέχουν στον ιατρό τη δυνατότητα να προβαίνει βραχυπρόθεσμα σε τεχνητή αναπνοή, μέσω λαρυγγικής διασωλήνωσης ή μέσω μάσκας λάρυγγα.

8.3 Εισαγωγή του σωλήνα μετά από τραχειοστομία με διαστολείς

Θα πρέπει να πραγματοποιούνται τα ακόλουθα βήματα με βρογχοσκοπικό έλεγχο:

1. Στους ασθενείς με τραχειοστομία που προετοιμάζονται για την εισαγωγή του σωλήνα υπάρχει στο κανάλι του τραχειοστομίου ένα σύρμα Seldinger. Ο οδηγητικός καθετήρας του σωλήνα περνάει τώρα επάνω από το σύρμα Seldinger. Χωρίς να τραβήξετε το σύρμα Seldinger από την τραχεία, το άκρο του λευκού οδηγητικού καθετήρα **(6a)** πρέπει να βρίσκεται στην πίσω ένδειξη του σύρματος. Με ελαφρά περιστροφικές κινήσεις, ο σωλήνας μαζί με το σύστημα εισαγωγής **(6)** εισάγονται στην τραχεία μέσα από το τραχειοστόμιο. Ο σωλήνας ωθείται ταυτόχρονα μπρος τα μπροστά, μέχρις ότου η πλάκα του σωλήνα **(5)** φτάσει στην επιφάνεια του δέρματος.

Κατά την εισαγωγή του σωλήνα, πρέπει να στερεώσετε τη λαβή του βοηθήματος εισαγωγής μαζί με τον οδηγητικό καθετήρα και το σωλήνα με το ένα χέρι **(A)**.

Η ολίσθηση του βοηθήματος εισαγωγής ή του οδηγητικού καθετήρα μπορεί να εμποδίσει την αβαθμιδωτή μετάβαση του καλύμματος σιλικόνης στο σωλήνα. Αυτό θα δυσχεραίνει ή θα καθιστούσε αδύνατη την περαιτέρω εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας. Σε μια τέτοια περίπτωση πρέπει να επιλεγεί μία εναλλακτική οδός τεχνητής αναπνοής, μέχρι να μπορέσετε να προμηθευτείτε ένα καινούργιο set.

2. Κατόπιν απομακρύνεται το σύστημα εισαγωγής **(6)** μαζί με το σύρμα Seldinger, ενώ ο σωλήνας τραχειοστομίας **(1)** παραμένει στην τραχεία.

Αν το βοήθημα εισαγωγής **(6)** αφαιρείται δύσκολα, μπορείτε να το αφαιρέσετε μαζί με τον εσωτερικό σωλήνα. Για τον σκοπό αυτό θα πρέπει να λύσετε τον εσωτερικό σωλήνα, περιστρέφοντας το παξιμάδι ασφαλείας **(4)** **(C)**. Αφού αφαιρεθεί ο εσωτερικός σωλήνας, πρέπει να επανατοποθετηθεί στο σωλήνα τραχειοστομίας **(1)** πριν από το επόμενο βήμα χωρίς το σύστημα εισαγωγής **(6)** και να ασφαλιστεί με περιστροφική κίνηση **(C)** με το παξιμάδι ασφαλείας **(4)**.

Μετά την απομάκρυνση, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το κάλυμμα σιλικόνης **(6b)** εξακολουθεί να παραμένει στον οδηγητικό καθετήρα. Σε αντίθετη περίπτωση, θα πρέπει να απομακρυνθεί το ακτινοσκοπικό κάλυμμα σιλικόνης από το σωλήνα ή τις αναπνευστικές οδούς.

3. Για την αναπνοή πρέπει να πραγματοποιηθεί η σύνδεση μεταξύ του εσωτερικού σωλήνα με τυποποιημένο σύνδεσμο των 15 mm **(3)** και της αναπνευστικής συσκευής.

Σε περίπτωση σωλήνων με αεροθάλαμο:

4. Ο αεροθάλαμος **(2)** μπλοκάρεται, μόνο αφού πρώτα πραγματοποιηθεί η αναπνοή μέσω του σωλήνα τραχειοστομίας. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας και εμφυσήματος. Ο αεροθάλαμος γεμίζει μέσω της βαλβίδας πλήρωσης **(2a)**. Η πίεση του αεροθάλαμου πρέπει να καθορίζεται με μεμονωμένα για την κάθε θεραπεία αναπνοής και να ελέγχεται τακτικά, ενώ κανονικά πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) και 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

Κατά τη σύνδεση ενός πιεσόμετρου χειρός προκαλείται πτώση της πίεσης στον αεροθάλαμο. Αυτό το φαινόμενο εμφανίζεται πιο έντονα σε μικρότερα μεγέθη σωλήνων.

5. Ο ιμάντας σωλήνα **(12)** πρέπει να στερεωθεί στην πλάκα του σωλήνα **(5)** ώστε να σταθεροποιηθεί ο σωλήνας στον λαιμό του ασθενούς.

6. Στη συνέχεια πρέπει να ελεγχθούν η θέση (π.χ. μέσω βρογχοσκοπίου ή ακτινοδιαγνωστικής διαδικασίας, βλ. Κεφ. 5.

Γενικά προληπτικά μέτρα) και η λειτουργία (βλ. Κεφ. 6. Προειδοποιήσεις) του σωλήνα. Η τραχεία και ο σωλήνας πρέπει να αναρροφούνται προσεκτικά, ώστε να διασφαλίζεται μια ελεύθερη αναπνευστική οδός.

7. Τώρα πρέπει να ελεγχθεί η πίεση του αεροθαλάμου, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο αεροθάλαμος δεν υπέστη ζημιά κατά την εισαγωγή.

8.4 Αφαίρεση του σωλήνα (βλ. Κεφ. 8.2)

Για την αφαίρεση του σωλήνα πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες ετοιμασίες:

- το κεφάλι πρέπει να είναι σκυμμένο ελαφρώς προς τα πίσω και
- σε σωλήνες με αεροθάλαμο, ο αεροθάλαμος πρέπει να ξεμπλοκαριστεί εντελώς (βλ. Κεφ. 8.5)

8.5 Ξεμπλοκάρισμα του αεροθαλάμου

Πριν το ξεμπλοκάρισμα του αεροθαλάμου πρέπει να ληφθούν προληπτικά μέτρα, ώστε να εισέλθει όσο το δυνατόν λιγότερο έκκριμα στους βρόγχους. Κατά το ξεμπλοκάρισμα, θα πρέπει να αναρροφηθεί το έκκριμα με τη βοήθεια ενός αναρροφητικού καθετήρα που θα προωθηθεί μέσω του σωλήνα.

Σε σωλήνες με υπογλωττιδική αναρρόφηση, πρέπει πριν το ξεμπλοκάρισμα να πραγματοποιηθεί και αναρρόφηση από την υπογλωττιδική περιοχή, βλ. Κεφ. 9.5.

Για το ξεμπλοκάρισμα, συνδέστε τη σύριγγα στη βαλβίδα πλήρωσης (2a) με έναν τυποποιημένο αρασικό σύνδεσμο Luer. Απομακρύνετε πλήρως τον αέρα / τυχόν νερό συμπύκνωσης.

Εάν το ξεμπλοκάρισμα του αεροθαλάμου δεν είναι εφικτό, μπορείτε να λάβετε τα ακόλουθα μέτρα:

- Αφαιρέστε τον εσωτερικό σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι το λάστιχο πλήρωσης (2b) δεν έχει τσακίσει και προσπαθήστε ξανά να ξεμπλοκάρετε τον αεροθάλαμο.
- Εάν η εκκένωση εξακολουθεί να μην είναι εφικτή: κόψτε προσεκτικά το λάστιχο πλήρωσης ανάμεσα στον σύνδεσμο 15 mm (3) και την πλάκα/πλάκα λαϊμού (5).

8.6 Αλλαγή του σωλήνα

Προσχω στο Κεφάλαιο 8.1 Προετοιμασία του σωλήνα.

8.6.1 Αλλαγή του σωλήνα με σταθερά τραχειόστομα

Ένα σύρμα Seldinger εισάγεται μέσα από τον ακόμη υπάρχοντα

σωλήνα τραχειόστομίας στην τραχεία. Θα πρέπει να παραμείνουν ορατές περίπου 3 παλάμες του σύρματος Seldinger, ενώ ο σωλήνας απομακρύνεται. Το σύρμα Seldinger παραμένει στην τραχεία. Τώρα, μπορείτε να εισαγάγετε το σωλήνα σύμφωνα με το Κεφάλαιο 8.3.

8.6.2 Αλλαγή του σωλήνα με σταθερό τραχειόστομα

Η αλλαγή του σωλήνα με σταθερό τραχειόστομα μπορεί να πραγματοποιηθεί με τον διάτρητο επιπωματιστή (πράσινο χρώμα). Για να γίνει αυτό, τοποθετείται ο εσωτερικός σωλήνας και ο επιπωματιστής ανοιχτού πράσινου χρώματος στον ανταλλακτικό εξωτερικό σωλήνα.

1. Κατά την εισαγωγή του σωλήνα, θα πρέπει να προσέξετε ώστε ο επιπωματιστής να μην προωθηθεί ακούσια προς τα πίσω, εντός του σωλήνα. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί εύκολα εάν κρατήσετε ταυτόχρονα τον σωλήνα και τον επιπωματιστή σταθερά με το ένα χέρι. Για πιο εύκολη εισαγωγή, μπορείτε να απλώσετε μια λεπτή στρώση υδατοδιαλυτού λιπαντικού μέσου στο προεξέχον τμήμα του επιπωματιστή στην πλευρά του ασθενούς, καθώς και στην αντίστοιχη περιοχή του σωλήνα, συμπεριλαμβανομένου του αεροθαλάμου.
2. Μετά την εισαγωγή του σωλήνα στην τραχεία του ασθενούς, ο επιπωματιστής πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.
3. Για την αναντίληψη να πραγματοποιηθεί η σύνδεση μεταξύ του εσωτερικού σωλήνα με τυποποιημένο σύνδεσμο των 15 mm (3) και της αναπνευστικής συσκευής.

Εάν απαιτείται, ο επιπωματιστής ανοιχτού πράσινου χρώματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε συνδυασμό με το σύρμα Seldinger (REF 518).

9. Χειρισμός

9.1 Αντικατάσταση των εσωτερικών σωλήνων

Σε περίπτωση συσώρευσης παχύρρευστου εκκρίματος στον εσωτερικό σωλήνα, του οποίου η αναρρόφηση δεν είναι δυνατή και το οποίο εμποδίζει τη ροή του αέρα, ο εσωτερικός σωλήνας πρέπει να αντικαθίσταται με έναν καινούργιο ή καθαρισμένο εσωτερικό σωλήνα.

Περιστρέφοντας (C) το παξιμάδι ασφαλείας (4) ο εσωτερικός σωλήνας λύνεται και μπορεί να αφαιρεθεί. Ένας καινούργιος εσωτερικός σωλήνας ασφαρίζεται, μετά την εισαγωγή του στον εξωτερικό σωλήνα με περιστροφή (C) του παξιμαδιού ασφαλείας (4)

μέχρι αυτό να ασφαλίσει.

Κατά την τοποθέτηση του εσωτερικού σωλήνα, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το λάστιχο πλήρωσης (2b) του αεροθαλάμου δεν βρίσκεται μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού σωλήνα. Διαφορετικά, το λάστιχο μπορεί να μαγκώσει και να υποστεί ζημιά.

9.2 Θυριδωτοί σωλήνες τραχειοστομίας

Οι μη θυριδωτοί εσωτερικοί σωλήνες διαθέτουν λευκά παξιμάδια ασφαλείας και χρησιμοποιούνται μεταξύ άλλων για την αναπνοή των ασθενών.

Για την ομιλία, εφαρμόζεται ένας **θυριδωτός εσωτερικός σωλήνας** (μπλε παξιμάδι ασφαλείας) **στον θυριδωτό εξωτερικό σωλήνα**. Μετά το ξεμπλοκάρισμα του αεροθαλάμου, μπορεί να τοποθετηθεί μία βαλβίδα ομιλίας στο σύνδεσμο των 15 mm του εσωτερικού αυτού σωλήνα. Πρέπει τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε βαλβίδας ομιλίας.

9.3 Πώμα του θυριδωτού σωλήνα για την απεξάρτηση (Weaning)

Ο θυριδωτός εσωτερικός σωλήνας μπορεί να κλείσει, τοποθετώντας το συμπεριλαμβανόμενο πώμα (10) στο σύνδεσμο των 15 mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την προετοιμασία του σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι οι ανώτερες αναπνευστικές οδοί του ασθενούς είναι ελεύθερες. Η απελευθέρωση των ανώτερων αναπνευστικών οδών γίνεται, εάν χρειαστεί, με απόχρεμψη ή με την αναρρόφηση τυχόν εκκρίματος. Ο αεροθάλαμος πρέπει να ξεμπλοκαριστεί. Κατά το κλείσιμο του σωλήνα η αναπνοή και η ζωτικές λειτουργίες του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθούνται από εξειδικευμένο άτομο. Σε περίπτωση ενδείξεων δύσπνοιας του ασθενούς, πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως το πώμα.

9.4 Αποφυγή έμφραξης της θυριδας

Σε περίπτωση μακρόχρονης χρήσης του σωλήνα πρέπει να βεβαιώσετε σε τακτά χρονικά διαστήματα ότι οι οπές δεν παρουσιάζουν έμφραξη από τυχόν εκκρίματα, εφελκίδες ή διεσπύδοντα ιστό. Ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα.

9.5 Χρήση των REF 316-P, REF 888-316-P με υπογλωττιδική διάταξη αναρρόφησης

Οι σωλήνες αυτοί διαθέτουν ένα επίπεδο, μαλακό και λείο πλαστικό εξάρτημα (7) στερεωμένο στο εξωτερικό τόξο του εξωτερικού σωλήνα. Το εξάρτημα αυτό καταλήγει με δύο ανοίγματα ακριβώς

επάνω από τον αεροθάλαμο (2). Επάνω στο πλαστικό εξάρτημα είναι στερεωμένο ένα λάστιχο αναρρόφησης (7b), το οποίο στο ελεύθερο άκρο του διαθέτει έναν θηλυκό σύνδεσμο Luer(7a), μέσω του οποίου μπορεί να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση με τη βοήθεια μιας σύριγγας. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλη αναρροφητική συσκευή με ρυθμιστή κενού σε σύνδεσμο με τους συμπεριλαμβανόμενους συνδέσμους (11). Μετά την αναρρόφηση, ο σύνδεσμος Luer πρέπει να κλείνει (7a).

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Κατά την αναρρόφηση, πρέπει να βεβαιώνετε ότι δεν σκεκείται υψηλή υποπίεση για μεγάλο διάστημα (μέγ. 200 mbar).
- Για να μην ξεραθεί ο υπογλωττιδικός χώρος, προτείνουμε μία διακοπτόμενη αναρρόφηση.
- Η διάταξη αναρρόφησης συμπεριλαμβανόμενου του λάστιχου αναρρόφησης μπορεί να φράξει λόγω εκκρίμάτων ή αναρρόφησης στον βλεννογόνο της τραχείας. Εάν έχει προγραμματιστεί **έκπλυση της υπογλωττιδικής διάταξης αναρρόφησης** (π.χ. με μικρή ποσότητα αέρα ή φυσιολογικό ορό), ο αεροθάλαμος πρέπει να είναι επαρκώς μπλοκαρισμένος (κίνδυνος αναρρόφησης).
- Λόγω της υπογλωττιδικής διάταξης αναρρόφησης ενδέχεται να δημιουργηθούν σημεία πίεσης στην περιοχή του τραχειοστομίου ή το τραχειοστόμιο να απωλέσει το στρογγυλό του σχήμα. Στις περιπτώσεις αυτές, ο θεράπων ιατρός πρέπει να αποφασίσει εάν αυτό το είδος σωλήνα μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται.

10. Καθαρισμός, απολύμανση και αποθήκευση

10.1 Καθαρισμός

Ο σωλήνας (εξωτερικός και εσωτερικός σωλήνας) πρέπει να καθαρίζεται πριν από κάθε επαναλαμβανόμενη χρήση. Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με χλιαρό πόσιμο νερό. Η TRACOE medical συνιστά για τον καθαρισμό τη χρήση των προϊόντων καθαρισμού που προσφέρει η ίδια η TRACOE. Μετά τον καθαρισμό, οι σωλήνες πρέπει να πλένονται με πόσιμο νερό και να στεγνώνονται στον αέρα. Κατά τον καθαρισμό των εξωτερικών σωλήνων, πρέπει να προσέχετε να μην καταστραφεί ο αεροθάλαμος.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Ο καθαρισμός δεν επιτρέπεται να γίνεται σε καμία περίπτωση με επιθετικά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, μέσα καθαρισμού τεχνητών οδοντοστοιχιών ή διαλυτικά μέσα με μεγάλη περιεκτικότητα αλκοόλης, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία των προϊόντων.

- Οι σωλήνες δεν πρέπει να θερμαίνονται σε θερμοκρασία άνω των 60°C, διότι, στη συνέχεια, δεν μπορεί πλέον να διαφραλιστεί η ασφάλεια των προϊόντων.

10.2 Απολύμανση

Εάν είναι απαραίτητη η απολύμανση, η TRACOE medical μπορεί, εφόσον ζητηθεί, να συστήσει ορισμένα προϊόντα. Σε περίπτωση χρήσης ακατάλληλων απολυμαντικών μέσων, μπορεί να προκληθούν ζημιές στο προϊόν.

Μετά από απολύμανση, οι σωλήνες πρέπει να πλένονται με αποστειρωμένο νερό, απεσταγμένο νερό ή πόσιμο νερό και να στεγνώνονται στον αέρα.

10.3 Αποθήκευση

Οι παραδιδόμενοι από το εργοστάσιο σωλήνες τραχειοστομίας θα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό χώρο, έως ότου χρησιμοποιηθούν, σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται στην αρχική συσκευασία.

Οι καθαρισμένοι σωλήνες θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, κλειστό δοχείο, καθαρό, στεγνό και προστατευμένο από το ηλιακό φως.

11. Προσαρμογή προϊόντων

Αλλαγές στα προϊόντα TRACOE μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από συνεργάτες ή εντεταλμένους της TRACOE medical GmbH.

12. Απόρριψη

Η απόρριψη επιτρέπεται να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί αποβλήτων.

13. Επιστροφές

Οι επιστροφές χρησιμοποιημένων προϊόντων μπορούν να γίνουν αποδεκτές μόνο κατόπιν συμφωνίας, εφόσον επισυνάπτεται συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης. Αυτό το έντυπο μπορείτε να το προμηθευτείτε είτε απευθείας από την TRACOE medical ή μέσω του ιστότοπου www.tracoe.com.

14. Γενικοί όροι συναλλαγών

Η πώληση, η παράδοση και η ανάκληση όλων των προϊόντων TRACOE πραγματοποιούνται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών, οι οποίοι διατίθενται από την TRACOE medical GmbH ή μέσω του ιστότοπου www.tracoe.com.

Κερφ 및 최소 외상성 삽입 시스템이 있는

TRACOE® twist plus 기관절개 튜브 사용 설명서

참고:

- 사용 설명서를 주의 깊게 읽어 주십시오. 사용 설명서는 기술된 제품의 일부이며 언제든지 사용할 수 있어야 합니다. 본인과 환자의 안전을 위해 다음 안전 지침을 준수하십시오 바랍니다.



- 텍스트에서 참조하는 그림은 설명서의 시작 부분에 있는 그림 페이지(접어 넣은 페이지)에서 확인할 수 있습니다. 괄호 안의 숫자와 문자는 각각의 그림과 기관절개 튜브의 제품 구성 요소를 나타냅니다. 사용된 기호는 1~5 페이지에 설명되어 있습니다.

1. 일반 정보

- **주의: 훈련된 의사와 간호 직원만** 본 제품을 사용할 수 있습니다. 본 제품의 크기와 종류는 담당 의사가 결정해야 합니다.

용도: 이 의료 기기는 직경(Ø) 1.27 ± 0.04mm의 셀징어 와이어(예: RCF 518, 제공되는 제품에 포함되지 않음)를 사용한 PDT(경피 확장 기관절개) 및 재삽입을 위한 삽입 시스템이 있는 기관절개 튜브입니다.

가능 설명: 기관절개 튜브는 기관관을 통해 호흡 공기의 통로를 확보합니다.

- 팽창된 커프는 상기도와 하기도를 분리하여 공기가 폐에서 임으로 또는 반대 방향으로 흐르지 않도록 합니다. 이렇게 하면 환자는 튜브를 통해서만 호흡할 수 있습니다. 팽창선을 사용하여 커프에 공기를 채우면 커프가 팽창됩니다. 팽창된 커프는 기관과 외측 캐뉼라 벽 사이의 공간을 밀폐합니다. 이렇게 하면 인공호흡기를 사용하여 효율적으로 호흡할 수 있으며 성대문밀 삼출물이 하기도에 들어가는 것을 방지할 수 있습니다.

- 유창 캐뉼라를 사용하면 말을 하는 데 필요한 공기 중 일부가 창을 통해 상기도에 도달할 수 있습니다. 또한 상기도의 기도 저항이 감소됩니다.

- 최소 외상성 삽입 시스템은 직경 변화를 보완합니다.

- 자세한 기능 설명은 아래를 참조하십시오.

기관절개 튜브의 최대 유효 수명: 최초 사용부터 29일입니다(5장 "일반 주의 사항" 참조). 이 최대 사용 기간에는 기관절개 튜브 또는 내부 캐뉼라를 사용하지 않는 기간도 모두 포함됩니다.

환자 1인용 제품: 사용 기간 내에 동일한 환자 한 명에게 여러 번 사용할 수 있습니다.

일회용 제품: 최소 외상성 삽입 시스템(6)은 일회용 제품입니다. 세척하거나 재사용하지 마십시오.

제품 정보 카드: 이 제품에는 탈부착이 가능한 라벨 2개가 포함된 제품 정보 카드가 동봉되어 있습니다. 라벨에는 제품 세부 정보가 표시되어 있습니다. 쉽게 재주입할 수 있도록 정보 카드를 따로 보관하십시오. 탈부착이 가능한 라벨은 예를 들면 환자의 진료 기록에 부착할 수 있습니다.

2. 일반 설명

이 제품은 커프(2)가 포함된 외측 캐놀라(1)와 15mm 커넥터(3)가 포함된 내부 캐놀라로 구성되어 있으며, 내부 캐놀라는 외측 캐놀라에 이미 삽입되어 있고 잠금 링(4)으로 고정되어 있습니다. 각각 15mm 커넥터가 포함된 교체 내부 캐놀라(9/9a) 2개도 제공됩니다. 길잡이 풍선이 있는 충전 밸브(2b)를 사용하여 커프를 팽창시키거나 수축시킬 수 있으며, 이 밸브는 팽창선(2a)에 있습니다. 외측 캐놀라는 방사선비투과성 폴리우레탄 소재이며 2개의 축을 중심으로 회전할 수 있는 넥 플랜지(5)에 부착됩니다(카르단 형태제). 삽입 시스템은 양측성 삽입 장치(6)와 실린더 슬리브(6a + 6b)가 있는 유도 카테터로 구성되며 내부 캐놀라 안에 사전 설치되어 있습니다. 천공된 밀폐 장치(8)도 제공됩니다. 이 장치를 사용하면 재삽입 중에 캐놀라를 더 쉽게 삽입할 수 있습니다. 또한 천공을 통해 셀징가 와이어(Ø 1.27 ± 0.04mm, 예: REF 518)를 재삽입에 사용할 수 있습니다.

3. 적응증

사전 설치된 최소 외상성 삽입 시스템으로 인해, 튜브를 TRACOE expirc 확장 세트 REF 520과 함께 경피적 확장 기관절개에 사용하거나, 예를 들어 기공이 불안정한 경우 튜브 교체에 사용할 수 있습니다. 두 경우에 모두 셀징가 기법을 적용해야 합니다. 이 제품은 기관을 밀폐한 상태에서 기관절개 통해 기도에 접근해야 하는 환자에게 적합합니다. 커프에 있는 유정 튜브를 사용하면 온전한 후두가 있는 환자가 쉽게 말할 수 있습니다. 흡인 라인(7)이 있는 튜브는 성대문피 삼출물 흡인이 필요한 환자에게 사용됩니다.

4. 사용 금지 사유

4.1 절대적 사용 금지 사유

- 후두절제술을 받은 환자(후두가 없는 환자)에게는 교합 캡(10)/스피킹 밸브를 사용하지 마십시오 - 질식 위험이 있습니다!

4.2 상대적 사용 금지 사유

상대적 사용 금지 사유는 다음과 같이 시술의 위험과 이익을 주의 깊게 평가해야 하는 경우입니다:

- 소아과 사용
- 비정상적으로 깊은 곳에 있는 기관(예: 비만 환자의 경우) 또는 어려운 해부학적 상태

5. 일반 주의 사항

- 사용할 준비가 된 예비 튜브와 여러 개의 예비 내부 캐놀라를 환자의 병상에 항상 준비해 둘 것을 강력히 권고합니다. 깨끗하고 건조한 상태로 보관하십시오.
- 사용/삽입 전에 튜브가 온전한 상태이고 올바르게 작동하는지 점검하십시오. 예를 들면 막힘이 없음, 커프의 밀폐 상태, 외측 캐놀라 안에 내부 캐놀라가 올바르게 안정적 상태로 잘 맞음, 꼬인 부분 없음, 튜브와 넥 플랜지 사이에 안정적인 연결 등을 점검합니다. 커프가 깨지거나 쉬운 재질이어서는 안 됩니다. 제품이 손상된 경우 새 제품으로 교체하십시오.
- 최소 외상성 삽입 시스템(6)은 일회용 제품이며 재사용해서는 안 됩니다.
- 기관절개 튜브에 무리한 힘을 가하지 마십시오. 튜브가 손상되거나 파손될 수 있습니다. 15mm 커넥터에 연결이 단단히 고정된 경우 반드시 기관절개 튜브용으로 승인된 보리 보조 기구를 사용하십시오.
- 15mm 커넥터(3)를 깨끗하고 건조한 상태로 보관하십시오.
- 내부 캐놀라를 교체할 때는 항상 커프의 팽창선(2b)이 내부 캐놀라와 외측 캐놀라 사이에 놓여 있지 않도록 하십시오. 팽창선이 끼어서 손상될 수 있습니다.
- 병상에서 환자의 자세를 바꿀 때는 환자나 길잡이 풍선(2a) 위에 놓지 않도록 주의하십시오. 커프 압력이 증가하고 기관이 손상될 수 있습니다.
- 인공 호흡 중에 환자의 자세를 자주 바꾸거나 튜브를 조작하면 내부 캐놀라가 외측 캐놀라에서 분리될 수 있습니다.
- 기관절개 튜브를 사용하면 인통점과 피부 자극이 생길 수 있습니다. 이 문제를 방지하려면 넥 플랜지 밑에 패드를 배치할 것을 권장합니다(예: TRACOE purofoam REF 958 또는 REF 959 또는 TRACOE softpad REF 969).
- 재질 손상을 방지하려면 커프가 리도카인이 함유된 에어로졸이나 연고에 커프가 닿지 않도록 해야 합니다.
- 커프 압력 점검 중에는 커프 팽창 시스템의 모든 구성 요소가 자유롭게 꼬임 없이 있어야 합니다. 그렇지 않으면 압력이 잘못 표시될 수 있습니다.
- 얇은 커프에는 어느 정도 증기 투과성이 있습니다. 따라서 커프에 응축액이 고일 수 있습니다. 양이 적은 경우 이 문제는 중요하지 않습니다. 하지만 많은 양의 응축액이 우발적으로 팽창선 안으로 흡입되면 더 이상 커프 압력을 올바르게 측정하고 조정할 수 없으며 튜브를

교체해야 합니다. 튜브를 제거하기 전에 주사기를 사용하여 컵에서 공기나 물을 최대한 제거하십시오.

- 다른 의료 기기와 함께 사용할 경우 해당 제품의 사용 설명서를 준수하십시오. 확실하지 않으면 제조업체에 문의하십시오.
- 영구적인 컵 압력 없이 항공기에서 컵이 있는 튜브를 사용하는 것은 바람직하지 않습니다. 비행 중에는 컵 압력 변동이 발생할 수 있습니다.

6. 경고

- 평균 포장이 온전하지 않은 경우 사용하지 마십시오.
- 내부 캐블라(3)를 풀려면 잠금 링(4)을 사용하십시오. 15 mm 커넥터(3)를 돌리지 마십시오. 외측 캐블라 안에 있는 내부 캐블라가 회전하여 공기 공급이 중단될 수 있습니다.
- 유창 내부 캐블라를 호흡에 절대로 사용하지 마십시오.
- 유창 튜브(외측 캐블라 + 내부 캐블라)와 평행되지 않은 컵에는 교합 캡(10)만 사용하십시오.
- 환자가 잠들어 있을 때는 스피킹 밸브를 사용하지 마십시오.
- 레이저 또는 전기 수술 치료 장비를 사용하는 경우 기관절개 튜브가 안전한 거리에 있도록 하십시오. 화재와 유독 가스가 발생할 위험이 있으며 튜브가 손상될 수 있습니다.
- 창(적용되는 경우)이 기관 관에서 충분한 거리를 두고 기관 내강에 놓여 있도록 적절한 튜브를 선택하십시오. 위치가 잘못되면 인공 호흡 환자가 폐기종 위험에 노출됩니다. 또한 스피킹 밸브나 교합 캡을 사용할 경우 육아 조직이 형성되거나 조직 저항이 증가할 수 있습니다.
- 유창 튜브를 사용할 경우 육아 조직 형성이 증가할 위험이 있습니다.
- 예를 들면 고도 변화로 인해: 항공기 안에 있을 때) 또는 아산화질소를 마취제로 사용하는 경우 또는 수동 압력계를 연결하고 있는 동안에는 컵 압력이 변화할 수 있습니다.
- 컵 압력이 과도하면 기관에 영구적인 손상이 발생할 위험이 있습니다.
- 컵 압력이 과도하면 컵 이탈이 발생할 수 있습니다.
- 컵 압력이 부족하면 부적절한 호흡이 발생할 수 있으며 흡입 위험이 있습니다.
- 올바른 루어 커넥터를 사용하도록 주의하십시오(예: 2a + 7a).
- 튜브를 삽입하고 제거하는 동안 자극, 기침 욕구 또는 출혈이 발생할 수 있습니다.

7. 원치 않는 부작용

압통점, 피부 자극, 육아 조직, 기침 욕구, 삼킴 곤란, 출혈.

8. 튜브 삽입

8.1 튜브 준비

경피적 확장 기관절개가 처음인 경우 항상 동일한 twist plus 세트를 교

체용으로 준비해 두십시오.

1. 포장 내용물이 완전한 상태인지 점검합니다(D).
2. 시험 팽창을 통해 컵(2)에 누설이 있는지 점검합니다. 이렇게 하려면 수동 압력계(예: TRACOE cuff pressure monitor REF 720)를 사용하여 50cm H₂O (≈ 36.78mmHg) 압력으로 컵을 팽창시키고 1분 동안 기다리면서 컵이 수축하는지 확인합니다. 컵에 누설이 없는 경우 주사기를 사용하여 컵에서 공기를 모두 제거합니다. 쉽게 삽입할 수 있도록 컵을 넥 플랜지(5) 방향으로 위로 잡아당깁니다. 누설이 있는 경우 교체 튜브를 사용하고 13장의 지침에 따라 결함이 있는 제품을 반품합니다.
3. 최소 외상성 삽입 시스템의 셀징거 와이어와 유도 카테타(6a) 사이가 잘 맞는지 점검합니다.
4. 사전 조립된 실리콘 슬리브(6b)가 기관절개 튜브의 직경 변화를 최대한 원활하게 보완하는지 확인합니다.
5. 쉽게 삽입할 수 있도록 삽입 시스템의 끝부분과 기관절개 튜브에 동봉된 윤활젤(13)을 원두콩 크기 양만큼 바릅니다.

8.2 환자 준비

- 삽입 또는 재삽입 전에 환자에게 산소가 충분히 사전 공급되었는지 확인합니다.
- 튜브를 쉽게 삽입할 수 있도록 가능한 경우 환자의 목을 약간 과도하게 펼칩니다.
- 삽입 또는 재삽입 중 합병증이 발생할 경우에 대비하여 더 작은 직경의 튜브를 비상용으로 준비합니다. 또한 의사가 경후두 삽관 또는 후두 마스크를 사용하여 단기적인 호흡을 시행할 수 있도록 적절한 안전 조치를 취합니다.

8.3 확장 기관절개 후 튜브 삽입

- 기관지 내시경을 모니터링하면서 다음 단계를 수행해야 합니다.
1. 기관절개 환자에게 삽입할 준비가 되었고 셀징거 와이어가 기관 관에 삽입되어 있으면 셀징거 와이어를 통해 튜브의 유도 카테타를 삽입합니다. 기관에서 셀징거 와이어를 빼내지 않으면서, 흰색 유도 카테타(6a)의 끝부분이 와이어의 뒷면 표시 위치에 놓여 있도록 합니다. 튜브와 삽입 시스템(6)을 약간 회전하면서 기관경을 통해 기관에 삽입합니다. 넥 플랜지(5)가 피부에 닿을 때까지 튜브를 앞으로 밀니다. 삽입하는 동안 삽입 장치의 핸들을 유도 카테타 및 튜브와 함께 한 손으로 고정해야 합니다(A).
 - 삽입 장치나 유도 카테타가 미끄러지면 실리콘 슬리브와 튜브의 직경 간에 매끄럽게 이행되지 않을 수 있습니다. 그러면 기관절개 튜브 삽입이 어렵거나 불가능할 수 있습니다. 이 경우 새로운 세트를 사용할 수 있을 때까지 대체 호흡 경로를 선택해야 합니다.
 2. 그런 다음 삽입 시스템(6)을 셀징거 와이어와 함께 빼내고 기관절개 튜브(1)를 기관 안에 그대로 둡니다.
 - 삽입 장치(6)를 제거하기가 어려운 경우 내부 캐블라와 함께 제거할 수

도 있습니다. 이렇게 하려면 잠금 링(4)을 돌려서(C) 내부 캐놀라를 풉니다. 삽입 장치를 제거할 때 내부 캐놀라가 제거되는 경우 다음 단계로 진행하기 전에 삽입 시스템(6)이 내부 캐놀라를 기관절개 튜브(1)에 다시 삽입하고 잠금 링(4)을 돌려서(C) 제자리에 고정해야 합니다. 유도 카테터를 빼낼 때 실리콘 슬리브(6b)가 유도 카테터에 그대로 있도록 합니다. 그렇지 않은 경우 방사선비투과성 실리콘 슬리브(6b)를 튜브 또는 기도에서 제거합니다.

3. 호흡을 위해 표준 15mm 커넥터(3)를 사용하여 내부 캐놀라를 호흡 장치에 안전하게 연결해야 합니다.

커프가 있는 튜브의 경우:

4. 기관 절개 튜브를 통해 호흡이 확립된 후에만 커프(2)를 팽창시킵니다. 그렇지 않으면 질식과 폐기종의 위험이 있습니다. 충전 밸브(2a)를 사용하여 커프를 팽창시킵니다. 개별 호흡 치료에 맞게 커프 압력을 조정하고 일정한 간격으로 점검합니다. 일반적으로 압력은 20cm H₂O(≈ 15mmHg)에서 30cm H₂O(≈ 22mmHg) 사이여 있어야 합니다. 수동 압력계를 부착한 경우 커프 압력이 하락합니다. 이 영향은 작은 튜브일수록 더 현저하게 나타납니다.

5. 넥 스트랩(12)을 넥 플랜지(5)에 부착하여 튜브를 환자 목의 적절한 위치에 고정합니다.

6. 튜브의 위치(예: 기관지 내시경이나 방사선 검사를 통해, 5장, "일반 주의 사항" 참조)과 울반(6장, "경고" 참조)을 점검합니다. 기도가 막히지 않도록 조심스럽게 기관과 튜브를 흡입합니다.

7. 이제 커프 압력을 점검하여 삽입 중에 커프가 손상되지 않았는지 확인합니다.

8.4 튜브 제거(8.2장 참조)

다음과 같이 튜브를 제거하기 위해 준비합니다.

- 환자의 머리를 약간 뒤쪽으로 젖히고
- 커프가 있는 튜브의 커프를 완전히 수축시킵니다(8.5장 참조).

8.5 커프 수축

커프를 수축시키기 전에 기관지에 들어갈 수 있는 삼출물을 가능한 한 줄여야 합니다. 커프를 수축시키는 동안 튜브를 통해 삽입된 흡인 카테터를 사용하여 삼출물을 제거해야 합니다. 성대문밀 흡인이 있는 튜브를 사용한 경우 커프를 수축시키기 전에 성대문밀 공간도 흡인해야 합니다. 9.5장을 참조하십시오.

커프를 수축시키려면 표준 수 루어 커넥터를 사용하여 주사기를 충전 밸브(2a)에 연결합니다. 모든 공기/액체가 수 있는 모든 응축액을 완전히 제거합니다.

커프를 수축시킬 수 없는 경우 다음과 같은 조치를 취해야 합니다.

- 내부 캐놀라를 제거합니다. 팽창선(2b)이 꼬여 있지 않은지 확인하고 커프 수축을 반복합니다.

- 여전히 공기/응축액을 커프에서 제거할 수 없는 경우 15mm 커넥터(3)와 넥 플랜지(5) 사이에서 팽창선을 조심스럽게 절단하여 통로를 만듭니다.

8.6 튜브 교환

8.1장 "튜브 준비"를 따릅니다.

8.6.1 기공이 불안정한 경우 튜브 교환

아직 제자리에 있는 기관절개 튜브를 통해 셀징거 와이어를 기관에 삽입합니다. 튜브를 제거할 때 약 3개 정도의 셀징거 와이어가 보이도록 남아 있어야 합니다. 셀징거 와이어는 기관에 그대로 둡니다. 이제 8.3장에 따라 튜브를 삽입합니다.

8.6.2 기공이 안정적인 경우 튜브 교환

기공이 안정적인 경우 튜브 교환은 천공된 밀폐 장치(녹색)를 사용하여 수행할 수 있습니다. 이렇게 하려면 교체 외측 캐놀라에 내부 캐놀라를 삽입한 다음 담녹색 밀폐 장치를 삽입합니다.

1. 튜브를 삽입할 때는 밀폐 장치가 우발적으로 뒤로 밀려 튜브에 들어가지 않도록 주의합니다. 튜브와 밀폐 장치를 모두 한 손으로 단단히 집으면 이러한 사고를 쉽게 방지할 수 있습니다. 삽입에 도움이 되도록 환자 쪽 밀폐 장치의 돌출 부분과 커프를 포함한 기관절개 튜브의 인접 부분에 수용성 윤활제를 얇게 바릅니다.
2. 튜브를 환자의 기관에 삽입한 후 밀폐 장치를 즉시 제거합니다.
3. 호흡을 위해 표준 15mm 커넥터(3)를 사용하여 내부 캐놀라를 호흡 장치에 연결합니다.

필요한 경우 담녹색 밀폐 장치도 셀징거 와이어(REF 518)와 함께 사용할 수 있습니다.

9. 취급

9.1 내부 캐놀라 교체

내부 캐놀라에 점성이 있는 삼출액이 누적되고 흡입할 수 없어서 공기 흐름에 방해가 되는 경우 내부 캐놀라를 새 내부 캐놀라 또는 세척한 내부 캐놀라로 교체합니다.

잠금 링(4)을 돌려서(C) 내부 캐놀라를 풀고 제거합니다. 새 내부 캐놀라가 외측 캐놀라에 삽입된 후에는 팔각 소리를 내며 제자리에 고정될 때까지 잠금 링(4)을 돌려서(C) 제자리에 잠급니다.

내부 캐놀라를 삽입할 때는 커프의 팽창선(2b)이 내부 캐놀라와 외측 캐놀라 사이에 놓이지 않도록 합니다. 그렇지 않으면 팽창선이 끼여서 손상될 수 있습니다.

9.2 유창 기관절개 튜브

비유창 내부 캐놀라에는 흰색 잠금 링이 있으며 이 캐놀라는 예를 들면 호흡 중에 사용됩니다.

환자가 말할 수 있도록 하려면 **유창 내부 캐놀라**(청색 잠금 링)를 **유창 외측 캐놀라**에 삽입합니다. 커프가 수축된 후 이 내부 캐놀라의 15mm 커넥터에 스피킹 밸브를 장착할 수 있습니다. 해당 스피킹 밸브의 사용 지침을 준수해야 합니다.

9.3 장치 이탈을 위한 유창 튜브의 교환 캡

동봉된 교환 캡(10)을 15mm 커넥터에 부착하여 유창 내부 캐놀라를 폐쇄할 수 있습니다.

주요: 튜브를 준비할 때 환자의 상기도가 막히지 않도록 해야 합니다. 삼출물을 기침하여 빨거나 흡입하여 상기도를 비울 수 있습니다. 커프를 수축시켜야 합니다. 튜브를 폐쇄할 때 간호 전문가가 환자의 호흡과 활력 징후를 모니터링해야 합니다. 호흡 곤란 징후가 감지되면 교환 캡을 즉시 제거해야 합니다.

9.4 창 개방 유지

튜브를 장기간 사용할 경우 삼출물, 외피 형성 또는 내신성 조직으로 창이 막히지 않도록 일정한 간격으로 확인해야 합니다. 필요한 경우 튜브를 교체합니다.

9.5 성대문밀 흡인 라인이 있는 REF 316-P, REF 888-316-P 적용

이러한 튜브는 외측 캐놀라의 외부 곡면에 고정되고 커프(2) 바로 위의 두 개구부로 끝나는 부드럽고 매끄러운 평면 플라스틱 요소(7)를 사용하여 장착됩니다. 흡인 라인(7b)은 이 요소에 통합됩니다. 흡인 라인의 비어 있는 끝에는 암 루어 커넥터(7a)가 있으며, 여기를 통해 주사기를 사용하여 모든 삼출물을 제거할 수 있습니다. 또는 동봉된 커넥터(11)에 진동 컨트롤러가 연결되어 있는 특수 흡인 기기를 사용할 수 있습니다. 흡인한 후 루어 커넥터를 폐쇄해야 합니다.

주요:

- 흡인 중에 장시간 동안 과도한 진공을 사용하지 않도록 합니다 (최대 200mbar).
- 성대문밀 영역이 마르지 않도록 간헐적 흡입을 사용할 것을 권장합니다.
- 기관 점막에 누적된 삼출물이나 부착물 때문에 흡인 라인이 막힐 수 있습니다. 성대문밀 흡인 라인을 세척하려는 경우(예: 적은 양의 공기나 생리 식염수 사용) 먼저 커프가 충분히 팽창되어 있도록 합니다 (흡입 위험).
- 성대문밀 흡인 라인으로 인해 기관창 영역에 압통점이 생기거나 기관창이 불규칙하게 될 수 있습니다. 이러한 경우 의사가 이 중류

의 튜브를 계속 사용할 수 있는지 여부를 결정해야 합니다.

10. 세척, 소독 및 보관

10.1 세척

재사용하기 전에 반드시 튜브(외측 캐놀라 및 내부 캐놀라)를 세척해야 합니다. 식수 등급의 미지근한 물을 세척에 사용할 수 있습니다. TRACOE medical은 TRACOE에서 제공하는 세척 제품을 세척에 사용할 것을 권장합니다. 튜브를 세척한 후에는 식수 등급의 물로 헹구고 공기 중에서 건조시켜야 합니다. 외측 캐놀라를 세척할 때는 커프가 손상되지 않도록 주의하십시오.

주요:

- 강력한 가정용 세제, 의치 세정제 또는 알코올 함유량이 높은 용매는 절대 사용하지 마십시오. 기능이 영구적으로 저하될 수 있습니다.
- 튜브를 60°C 이상의 온도로 가열하지 마십시오. 그러면 제품의 안전을 더 이상 보장할 수 없습니다.

10.2 소독

소독이 필요한 것처럼 보이는 경우 TRACOE medical은 요청에 따라 권장 제품을 안내해 드릴 수 있습니다. 부적합한 소독제를 사용하면 제품이 손상될 수 있습니다.

튜브를 소독한 후에는 멸균수, 증류수 또는 식수 등급의 물로 헹구고 공기 중에서 건조시켜야 합니다.

10.3 보관

제조업체에서 배송 받은 후에는 사용할 때까지 원래 포장에 표시된 지침에 따라 기관절개 튜브를 건조한 장소에 보관합니다. 세척한 튜브는 깨끗한 폐쇄 용기에 넣어 직사광선으로부터 보호되는 깨끗하고 건조한 장소에 보관합니다.

11. 제품 변경

TRACOE 제품에 대한 변경은 TRACOE medical GmbH의 직원이나 대리인만 수행할 수 있습니다.

12. 폐기

해당 국가의 폐기물 처리 규정에 따라서만 이 제품을 폐기할 수 있습니다.

13. 반송

사용한 제품의 반송은 사전 협의 후 오염 제거 증명서를 작성하여 동봉한 경우에만 허용됩니다. 이 양식은 TRACOE medical에서 직접 받거나 웹 사이트 www.tracoe.com에서 받을 수 있습니다.

14. 일반 거래 약관

모든 TRACOE 제품의 구매, 인도 및 반품은 현행 일반 거래 약관(GTC)만을 근거로 하여 이행되며, TRACOE medical GmbH 또는 웹 사이트 www.tracoe.com에서 확인할 수 있습니다.

带套囊和微创插入系统的 TRACOE® twist plus 气管造口插管使用说明书

提示:

• 请仔细阅读本使用说明书。本说明书是所描述产品的组成部分，且须确保随时适用。为了确保您本人及您患者的安全，请注意以下安全提示。



• 与文本相关的图片请参见本说明初始的图片页（折页）。括号中的数字和字母代表气管造口插管对应的图片和产品组成部分。所使用的符号释义请参见第1-5页。

1. 概述

注意: 该产品仅允许受过指导的医生和护理人员使用！产品尺寸及规格仅允许主治医生确定。

规定用途: 此医疗产品是一款适用于 PDT（经皮扩张气管造口术）的带插入系统的气管造口插管，适用于 $\varnothing 1.27 \pm 0.04 \text{ mm}$ 的 Seldinger 导丝（例如 REF 518，不在供货范围内）内及重新插入的情况。

功能说明: 通过该气管造口产品，确保气管造口处的呼吸顺畅。

• 充气套囊将上呼吸道与下呼吸道隔离开来，使得空气既不能从肺部进入口腔和鼻腔，也不能流向其他任何方向。由此，患者只能通过插管进行呼吸。套囊通过充气软管充满空气。当充气后，套囊可密封气管和插管外壁之间的空隙。这一密封使患者能有效地利用呼吸机进行呼吸，同时避免了分泌物从声门下腔进入到下呼吸道中。

• 过滤型插管令发声时所需的部分空气得以通过窗口化进入上呼吸道。此外，还会减小上呼吸道的呼吸阻力。

• 微创插入系统可平衡管径的突然变化。

• 详细功能说明，请参见下文。

气管造口插管最长使用期限: 自首次使用起 29 天内（参见第 5 章注意事项总述）。此最长使用期限也包括所有未使用气管造口插管或内插管的时间。

用于同一患者的产品: 在使用期限内，允许多次使用于同一患者。

一次性产品: 微创插入系统 (6) 是一次性产品，且不得清洁或二次

利用。

产品信息签：随本产品附上产品信息签附带两个可撕下的标签。在此标签上记录有产品的特殊数据。请独立保管该标签，以便于重新订购或其他用途。可撕下的标签可贴在病历中等。

2. 一般说明

本品由一个带套囊(2)的外插管(1)和放置于外插管中的、带15 mm接头(3)的内插管组成，后者通过一个联管螺母(4)锁定。本品还包含两个替换内插管(9/9a)，每个均带有15 mm接头可使用带有指示球囊的充气阀(2b)对套囊进行充气或放气，充气阀可在充气管线(2a)上找到。

外插管由X光无法穿透的聚氨酯制成，且固定于以2个轴为中心可摆动的牌子(颈部挂牌)(5)上(万向悬挂)。插入系统由一个深绿色的插入助件(6)及带有硅胶套的导管(6a + 6b)组成，且已预先安装于内插管中。

本品还提供带孔充填器(8)。这使得在重新插管的过程中更容易插入套管。穿孔还能允许使用Seldinger导丝(Ø1.27inger程中，例如REF 518)进行重新插管。

3. 适应症

因已经预先安装微创插入系统，所以经皮扩张气管造口术所需的插管可与TRACOE expirc扩张术套件REF 520进行组合，并在更换插管时使用。例如，造口不稳定。在两种情况下，都需要运用Seldinger技术。

本品适用于需要通过带气密封的气管造口使空气进入呼吸道的患者。带套囊的窗口化插管可使患者更容易通过咳嗽发声。带吸痰管线的(7)插管应用于需从声门下区吸痰的患者。

4. 禁忌症

4.1 绝对禁忌症

- 密封帽(10) / 说话瓣膜不得用于喉头切除(无喉头的患者)——存在窒息危险!

4.2 相对禁忌症

对于相对禁忌症必须在风险和使用效果之间进行权衡，其中包括：

- 应用于儿科。
- 用气管位置异常深(例如，肥胖患者)或解剖结构困难的状况

5. 注意事项

- 我们强烈建议，在患者病床上始终备有可直接使用的备用插管及多个备用内插管。上述备用管应在干净、干燥的状态下保存。
- 在每次使用或插入插管时，必须检查其是否受损以及功能是

否正常，例如内径是否通畅，套囊密封性是否正常，空气是否能顺利稳定地从内插管流到外插管内，是否有弯折处，插管和挡片之间连接是否稳定等等。套囊的材料不能发生脆裂。如果本品受损，需更换新品。

- 微创插入系统(6)是一次性产品，请勿重复使用。
- 不能在气管造口插管上使用蛮力，否则可能产生损坏危险(如：破裂危险)。在15 mm接头上进行固定连接时，在任何情况下都需要使用允许用于气管造口插管的分离辅助工具(Disconnect Wedge)。
- 15 mm接头(3)应保持干净、干燥。
- 更换内插管时，必须始终注意套囊的充气软管(2b)不得位于内插管和外插管之间，否则它可能会被夹住并受损。
- 转移患者时，需让患者不得位于控制球(2a)上。否则会导致套囊压力上升，并造成气管受损。
- 在机械通气气期间，频繁更换位置或操控插管可能会造成内插管与外插管分离。
- 使用气管造口插管时，可能会造成局部受压及皮肤刺激。为了避免上述情况发生，我们建议在挡片下放置一块纱布垫(例如TRACOE purofoam REF 958 或 REF 959 或者 TRACOE softpad REF 969)。
- 为了避免材料受损，套囊不得与含利多卡因的喷雾或软膏接触。
- 套囊充气系统的所有组件在套囊压力检查期间必须无阻碍放置且无弯折。否则，压力显示可能会出现错误。
- 薄壁套囊具有一定的水蒸气渗透性。因此，套囊中可能会聚集有冷凝水。在水量少的情况下，没有问题。但在水量较多的情况下，水可能会被误吸入充气软管中，可能会导致无法顺利测量及设置套囊压力，即必须更换插管。在拆除插管前，必须利用注射器将套囊中的空气或水尽可能地完全排出。
- 与其他医疗产品搭配使用时，需注意各自的使用说明。在不确定的情况下，需联系各生产商。
- 没有永久性套囊压力调节的情况下不建议在飞机上使用带套囊插管，因为在飞行过程中可能发生套囊压力波动。

6. 警告

- 如无菌包装破损，不得使用。
- 松开内插管时，需使用联管螺母(4)(C)。不得旋转15 mm接头(3)，因为这可能会导致外插管内部的插管转动，并中断空气输送。
- 绝不允许使用窗口化的内插管进行呼吸。
- 密封帽(10)只能与窗口化的插管(外插管 + 内插管)和未充气的套囊一起使用。
- 患者睡觉时，请勿使用说话瓣膜。
- 在使用激光器或电外科设备进行处理的情况下，注意其与气

气道口插管之间需保持足够距离。否则可能会引发火灾，生成有毒气体，且造成插管受损。

- 选择插管时，应确认开孔（如果有）定位在气管腔内，与气管造口插管之间保持有足够距离。定位不良可能会导致呼吸的患者感染肺气肿，生成肉芽组织或在使用说话瓣膜或密封帽时增加呼吸阻力。

- 使用过滤型插管可能会增加肉芽组织的形成。

- 此外，在高度变化时（例如在飞机中），在麻醉过程中使用氧气时，以及在与球囊医用压力表连接时，套囊压力都会产生变化。

- 套囊压力过高时，可能会造成气管永久性受损。

- 套囊压力过大可能导致套囊疝形成。

- 套囊压力过低可能导致通气不足，并造成误吸。

- 在使用鲁尔接头（例如 **2a + 7a**）时，需避免混淆。

- 插入和取出插管时，可能会出现（皮肤）刺激、喉痒或出血等现象。

7. 副作用

局部受压、皮肤刺激、肉芽组织、喉痒、吞咽困难和出血。

8. 插入插管

8.1 准备插管

在首次进行经皮扩张气管造口术时，始终需要准备相同的 *twist plus* 套件，以作备用。

1. 检查包装内物品的完整性 (D)。

2. 通过膨胀测试检查套囊 (2) 是否存在泄漏。为此，需将带球囊医用压力表（例如 TRACOE 套囊压力监测器 REF 720）的套囊充气到 50 cm H₂O (cm H₂O)，需将带球囊医用压力表，并观察 1 分钟，看套囊是否会疲软。在密封性良好的情况下，利用注射器将全部空气从套囊中抽出。可在挡片 (5) 方向上套上套囊，这为插入插管提供了便利。如果有任何疑问，使用替换管并按照第 13 章的指示退回缺陷产品。

3. 检查 Seldinger 导丝和微切插入系统导管 (6a) 之间的通道。

4. 需确认预安装的硅胶套 (6b) 指向了一个连接到气管造口插管的尽可能无级的通道。

5. 之后，使用附上的润滑剂 (13)，挤出豆子大小的量，使插入系统和气管造口插管两者的尖端可以滑动。

8.2 患者需做的准备

- 患者在插管或重新插管前，应先充分吸氧。

- 如果可能，略微过度伸展患者颈部，以便于插管置入。

- 如果在插管或重新插管过程中发生并发症，应准备一根直径较小的导管以供紧急使用。此外，应采取适当的安全措施，能够让医生通过经喉插管或喉罩对患者进行短期通气。

8.3 在扩张气管造口术后插入插管

在支气管镜检查时执行以下步骤：

1. 在气管切开准备插管的患者身上的气管造口插管中植入 Seldinger 导丝。现在可通过 Seldinger 导丝引入插管导管。同时，无需将 Seldinger 导丝从气管中拔出，使白色导管 (6a) 的末端位于导丝后部标记上。轻轻转动，插管与插入系统 (6) 即可一起通过气管造口插管插入气管中。同时，向前推移插管，直至插管挡片 (5) 到达皮肤层为止。

插入插管时，应用一只手将插入附件的手握处和导管及插管一起固定住 (A)。

插入附件或导管滑落可能会导致硅胶套的无级通道无法再进入插管中。这会导致气管造口插管的插入变得更为困难，甚至无法实现。在此情况下，必须选择另一条呼吸道，直至能使用新的套件为止。

2. 之后，将插入系统 (6) 与 Seldinger 导丝一起拔出，同时使气管造口插管 (1) 保留在气管造口中。

如果插入附件 (6) 难以拆除，则可将其其与内插管一起移除。为此，需通过旋转联管螺母 (4) 松开内插管 (C)。如果内插管已经被拆除，则在下一个步骤前，需在未插入系统 (6) 的情况下重新将其装入气管造口插管 (1) 中，并通过旋转 (C) 联管螺母 (4) 进行锁定。

请确保硅胶套 (6b) 在拔出后仍位于导管中。如果没有，则必须将 X 光无法穿透的硅胶套 (6b) 从插管或呼吸道中取出。

3. 通气时，需将带有标准化 15 mm 接头 (3) 的内套管牢固连接至呼吸机。

对于带套囊插管：

4. 只有在通过气管造口插管成功呼吸后，才能对套囊 (2) 充气。否则会有窒息和肺气肿的危险。通过使用充气阀 (2a) 给套囊充气。套囊压力需与各自的呼吸疗法相一致，接受定期检查，并且一般情况下应在 20 cm H₂O (0 cm H₂O) 的呼吸疗法和 30 cm H₂O (0 cm H₂O) 的呼吸疗法之间。

连接手持式压力计时，套囊压力会下降。对于较小的管路，这种影响更明显。

5. 利用插管带 (12) 将插管固定于插管挡片 (5) 上，以便将插管固定在患者颈部的适当位置。

6. 下一步需检查插管的位置（例如利用支气管镜或放射影像学检查；参见第 5 章注意事项总述）和功能（参见第 6 章警告）。为了保证呼吸道畅通，应小心地抽吸气管造口和插管。

7. 现在可检查套囊压力，以确保套囊在插入过程中未受损。

8.4 取出插管（参见第 8.2 章）

取出插管时，需进行以下准备：

- 头部微微向后抬起，并

- 将套囊管的套囊完全放气（参见第 8.5 章）

8.5 对套囊放气

在对套囊放气之前，确保尽可能少的分泌物可以进入支气管。当进行套囊放气时，应使用插管插入的抽吸导管清除分泌物。如果已经使用了声门下吸引管，在给套囊放气之前也应该吸引声门下空间，见第 9.5 章。要给套囊放气，需将带有标准公鲁尔接头的注射器连接到充气阀 (2a) 上。完全清除所有空气/任何可能的冷凝物。

如果不能对套囊进行放气，应采取以下措施：

- 一取出内套管。确保充气管线 (2b) 没有弯折，重复给套管放气。
- 有如果仍然无法清除套管中的空气/冷凝物，则应小心地将 15 mm 接头 (3) 和颈法兰 (5) 之间的充气管线切开。

8.6 更换插管

请注意第 8.1 章准备插管。

8.6.1 在不稳定的气管造口上更换插管

通过还位于体内的气管造口插管将 Seldinger 导丝插入气管中。在拆除插管时，应能看到约 3 个手宽的 Seldinger 导丝。同时，Seldinger 导丝位于气管造口中。现在，可根据第 8.3 章插入插管。

8.6.2 在稳定的气管造口上更换插管

可以使用带孔充填器 (绿色) 对稳定造口进行置管更换。其中，需将内套管和浅绿色充填器插入到更换的外套管中。

1. 当置入插管时，注意不要无意中将充填器推回插管内。通过用一只手牢牢握住插管和充填器，可以很容易地防止这种情况发生。为了便于插入，可在患者端的充填器突出部分和气管切开插管的相邻部分 (包括套囊) 涂抹一薄层水溶性润滑剂。
2. 一旦成功将插管置入患者气管后，需立即取出充填器。
3. 通气时，利用标准化 15 mm 接头 (3) 将内套管连接到呼吸机。

必要时，也可将浅绿色管口盖与 Seldinger 导丝 (REF 518) 组合使用。

9. 操作

9.1 更换内插管

如果在内插管中聚集了黏稠的分泌物，且无法被吸取出并阻碍空气畅通时，即可将其更换成新的或经过清洁的内插管。

旋转 (C) 联管螺母 (4) 可松开内插管，并将其取下。将新的内插管插入外插管后，可旋转 (C) 联管螺母 (4) 进行锁定，直到发出

咔哒声。

插入内套管时，确保套囊充气管 (2b) 没有位于内套管和外套管之间，否则可能会被卡住并损坏。

9.2 过滤型气管造口插管

未窗口化的内插管配有白色的联管螺母，并在患者呼吸时进行使用。

发声时，请将窗口化的内插管 (蓝色联管螺母) 安装到过滤型外插管中。套囊放气后，说话瓣膜可装于内插管 15 mm 接头上。需注意各说话瓣膜的使用说明书。

9.3 逐渐恢复自主呼吸 (撤机) 时所用的窗口化插口密封帽

窗口化的内插管可通过将附上的密封帽 (10) 安装到 15 mm 接头上进行密封。

注意：准备插管时，必须确定患者上呼吸道保持通畅。必要时，可通过咳出或吸出可能存在分泌物保持上呼吸道通畅。必须对套囊进行放气。密封插管时，必须要有专业人员监视患者的呼吸和生命体征。如果发现患者呼吸困难，就必须立刻移除密封。

9.4 保持窗口畅通

在长期使用插管时，需定期确认滤液未被分泌物、结痂或生成的组织密封。必要时，必须更换插管。

9.5 应用带声门下腔吸痰装置的 REF 316-P、REF 888-316-P

这些插管配有一个柔软的光滑平坦塑料元件 (7)，该元件固定在外套管的外部弯曲处，并以紧邻套囊 (2) 上方的两个开口结束。一个抽吸管线 (7b) 被集成到该元件中。抽吸管线的自由端配有一个母鲁尔接头 (7a)，可通过该接头使用注射器清除任何分泌物。或者，可以借助一个特殊的抽吸装置 (配备有连接到封闭接头 (11) 的真空控制器) 完成抽吸。抽吸完成后，确保鲁尔接头关闭。

注意：

- 抽吸时，需确保勿长时间处于血压过低的情况下 (最高 200 mbar)。
- 为了避免声门下腔脱水，我们建议中断抽吸。
- 抽吸管线可能会由于积聚的分泌物或与气管粘膜粘连而发生堵塞。如需冲洗声门下抽吸管线 (例如，使用少量空气或生理盐水)，则应确保预先对套囊进行充分充气 (存在误吸风险)。
- 声门下抽吸管线可能会导致在气管造口插管范围内产生受压点或使气管造口插管变不圆。在这些情况下，主治医师必须决定是否能继续使用此类插管。

5. احتياطات عامة

- يوصى دومًا بتوفير أنبوب احتياطي وكذلك عدة أنابيب داخلية احتياطية في متناول اليد بجانب سرير المريض. مع الاحتفاظ بها نظيفة وجافة.
- يجب عدم استخدام أو إدخال أنبوب اختبارها من ناحية سلامة الأداء، كمثال مثل خلط التجويف من أي شيء، وإغلاق الكفة واستقرار الأنابيب الداخلي داخل الأنبوب الخارجي بشكل ثابت ومستقر، وعدم وجود مواضع التواء وكذلك الربط المحكم بين الأنبوب واللوح، الخ، كما أنه لا يسمح أن تكون مواد الطوق هشّة. وفي حالة وقوع أي تلف يتم استبدال هذا المنتج بأخر جديد.

إن نظام الإدخال غير الراضح (6) منتج مصمم للاستخدام مرة واحدة ويجب عدم إعادة استخدامه.

لا يسمح باستخدام الغرة على أنبوب فغر الرغامى لتجنب خطر ارتدافه (مثلا كسر). يرجى استعمال المواد المساعدة المسموح باستخدامها (اسفن قطع الاتصال) مع الأنابيب الرغاموية في حالة إحكام الاتصال مع الرباط قياس 15 ملم.

- يجب الاحتفاظ بالرباط قياس 15 ملم (3) نظيفًا وجافًا.
- يجب الالتباه دائمًا عند تغيير الأنابيب الداخلي على عدم وجود خرطوم ملء الطوق (2b) بين الأنبوب الداخلي والأنبوب الخارجي لأنه قد يسد ويفتح جراء ذلك.
- يجب عدم تكوير وضعية المريض الحذر حتى لا يحدث أي ضغط على بالونة المراقبة (2a). فإن هذا يمكن أن يؤدي إلى ارتفاع ضغط الطوق أو إلى إحداث تلف بالفتحة الرغاموية. يمكن أن ينضف الأنبوب الداخلي أثناء التنفس الصناعي ويخرج من الأنبوب الخارجي في حالات التغيير المتكرر للسريز أو ضبط الأنبوب في حالات الضرورة.
- يمكن أن تحدث آثار كدمات عند استخدام أنابيب الفغر الرغامى وتجهيزات للجلد. وتؤديًا لحدوث ذلك ننصح بوضعية كمناعة أسفل اللوح (مثل TRACOE puroform REF 958 أو REF 959 أو REF 969 TRACOE softpad).

وتؤديًا لحدوث أي تلف في المواد لا يسمح للطوق أن يتلامس مع الرذاذ أو المراهم المحتوية على اللوروكينين.

- يجب أن توضع جميع مكونات نظام نفخ الكفة بصورة مريحة دون أي التواء أثناء فحص ضغط الكفة، وإذا وقع خلاف هذا، فقد يعرض الضغط بصورة غير صحيحة.
- نتيج الأطق الرقيقة نفاذ جزئي لبخار الماء. ولهذا فقد يحدث تجمع لبخار الماء المتكثف في الطوق. ولا يشكل هذا الأمر أهمية تذكر إذا كانت كميات المياه ضئيلة. ولكن في حالة امتصاص كميات أكبر من الماء في خرطوم الملء بالخطأ، فيستدبر قياس ضغط الطوق وضبطه على النحو السليم، ويستوجب استبدال الأنبوب. ويجب قبل إخراج الأنبوب إزالة الهواء أو الماء الموجود بالطوق بالكامل بأقصى قدر ممكن بواسطة حقنة.
- يجب عدم الاستخدام المشترك لمنتجات طبية إضافية لتابع تعليمات الاستخدام الخاصة بذلك. وفي حالة عدم التأكد يجب الاتصال بالمصنع المختص.
- لا يُنصح باستخدام الأنابيب المزودة بكافة على متن الطائرات دون تنظيم ضغط الكفة بشكل ثابت، إذ قد تحدث تقلبات في ضغط الكفة أثناء الرحلة.

6. تحذيرات

- يُمنَع الاستخدام في حالة تلف العبوة العفمية.
- تستخدم صمامة الربط الثابت (4) لفك الأنبوب الداخلي (C). لا يسمح بتدوير الرباط قياس 15 ملم (3)، لأن الأنبوب الموجود داخل الأنبوب الخارجي ستدور وتقطع دخول الهواء.
- لا يسمح أبدًا باستخدام الأنابيب الداخلية للتنفّس.
- لا يستخدم غطاء السد (10) إلا مع الأنابيب المعلقة (الأنابيب الداخلية + الأنابيب الخارجية) والطوق غير المنفوخ.

منتج يستخدم لمرة واحدة: يعتبر نظام الإدخال غير الراضح (6) منتجًا لا يُستخدم إلا لمرة واحدة فقط ولا يُسمح مطلقًا بتنظيفه أو إعادة استخدامه مرة أخرى.

بطاقة ترخيص المنتج: مرفق بهذا المنتج بطاقة ترخيص المنتج مع ملصقين قابلين للزح. وقد تم تسجيل بيانات المنتج على هذين الملصقين، وينبغي الاحتفاظ ببطاقة الترخيص في مكان منفصل بعيد عن متناول الأيدي؛ حيث أن ذلك من ضمن الأمور التي تسهل طلب منتج جديد. ويمكن على سبيل المثال لصق الملصق القابل للزح على السجل الطبي للمريض.

2. المواصفات العامة

يتكون المنتج من أنبوب داخلي (1) الطوق (2) وأنبوب داخلي موجود داخل الأنبوب الخارجي ومعها رابط مقياس 15 ملم (3) حيث يتم تثبيته بصمامة ربط دوارة (4). كما يتوفر مع المنتج قفيّتان داخليتان بنديتان (9a/9)، يتصل كل منهما بموصل مقياس 15 ملم. يتم ملء الطوق بالهواء وتغريجه باستخدام صمام ملء (2b) مع بالون تجريبي، والذي يُمكن العثور عليه في خرطوم ملء (2a).

يتكون الأنبوب الخارجي من مادة البولي يوريثين الكثيفة إشعاعيًا ويتم تثبيته هذا الأنبوب على لوحة (لوح عبقية) (5) متحركة على محورين (يتعلق مفصلي).

يجب عدم تكوير وضعية المريض الحذر حتى لا يحدث أي ضغط على بالونة المراقبة (2a). فإن هذا يمكن أن يؤدي إلى ارتفاع ضغط الطوق أو إلى إحداث تلف بالفتحة الرغاموية. يمكن أن ينضف الأنبوب الداخلي أثناء التنفس الصناعي ويخرج من الأنبوب الخارجي في حالات التغيير المتكرر للسريز أو ضبط الأنبوب في حالات الضرورة.

يمكن أن تحدث آثار كدمات عند استخدام أنابيب الفغر الرغامى وتجهيزات للجلد. وتؤديًا لحدوث ذلك ننصح بوضعية كمناعة أسفل اللوح (مثل TRACOE puroform REF 958 أو REF 959 أو REF 969 TRACOE softpad).

3. دواعي الاستعمال

يفضل التركيب المناسب لنظام الإدخال غير الراضح يمكن استعمال الأنابيب مع طاقم توسيع TRACOE expirc REF 520 لعمل فتحات رغامية بالجلد أو عند تغيير الأنابيب، مثل قثب غير مستقر. يجب استخدام تقنية Seldinger في كلتا الحالتين.

يُستخدم المنتج للمرضى الذي تتطلب حالتهم إحداث مدخل إلى المسالك الهوائية عبر قثبة رغامية مزودة بماعع التسرب الخاص بالقضية الهوائية. الأنابيب المثقبة مع الطوق تعمل على تيسير النطق لدى المرضى الذين لديهم حنجرة صناعية.

تستعمل الأنابيب ذات جهاز الشفط (7) مع المرضى الذين يظهر لديهم شفط منطقة ما تحت مزار الحنجرة.

4. موانع الاستعمال

- غشاء السد (10) / صمامات النطق لا تستخدم مع المرضى المستأصلة خارجا (مرضى بدون حنجر) - خطر الاختناق!

4.2 موانع استعمال نسبية

- يعد من ضمن موانع الاستعمال النسبية، التي يجب فيها قياس مخاطر الطريقة مقارنة بمميزاتها: الاستخدام في مجال طب الأطفال.
- القصبة الهوائية العميقة بشكل غير عادي (مثل حالات مرضى السمنة) أو الحالات التشريحية الحرجة.

- أرح عنق المريض قليلاً، إن أمكن، لتسهيل إدخال الأنبوب.
- وفي حال حدوث مضاعفات عند إدخال/إعادة إدخال الأنبوب، يجب أن يتوفر أنبوب بقطر أصغر في متناول اليد للاستخدام في حالات الطوارئ. بالإضافة إلى ذلك، يجب اتخاذ إجراءات السلامة التي تمكن الطبيب من إجراء تنفس لمدة قصيرة للمريض عبر التنبيب الحلقى أو بواسطة القناع الحنجري.

8.3 تركيب الأنابيب بعد طاقم توسيع فغر الرغامى

ينصح بالخواتم التالية عند إجراء فحص بالمنظار على القصبة الهوائية. يوجد سلك التوجيه داخل فتحة القناة المرعى الفغر الرغامى الذين تم تجهيزهم لعملية التنبيب. حيث يتم في هذا الوقت إدخال قسطرة التوجيه للأنبوب عبر سلك التوجيه. بدون أن يتم سحب سلك التوجيه من القصبة الهوائية ينبغي أن يرفع طرف قسطرة التوجيه البيضاء (6a) ومتصفاً بعلامة السلك. يتم تدوير الأنبوب شامل نظام الإيلاج (6) خلال فغر الرغامى في القصبة الهوائية عن طريق حركة دائرية بسيطة. وفي هذا الإجراء يتم دفع الأنبوب حتى يصل لوح الأنبوب (5) إلى مستوى سطح الشبرة.

يُنصح أثناء إدخال الأنبوب أن يتم تثبيت مقبض مساعد الإدخال بيد واحدة مع قسطرة التوجيه للأنبوب (A).

يمكن أن يؤدي الزلق لمساعد الإدخال أو قسطرة التوجيه إلى عدم حدوث العبور غير المتدرج للغشاء السيليكوني على الأنبوب. مما قد يؤدي هذا إلى صعوبة إدخال الأنابيب الرغامية أو جعله مستحيلاً. وفي هذه الحالة يجب اختيار طريق تنفس بديل، حتى يمكن اللجوء إلى مجموعة جديدة.

2. بعدها يتم إخراج كل من نظام الإيلاج (6) وسلك التوجيه معاً بينما يظل الأنبوب في فغر الرغامى.

(1) إذا أصبح استخراج مساعد الإيلاج (6) صعباً، فيمكن استخراجه مع الأنبوب الداخلي. ويتم نزع الأنبوب الداخلي عن طريق إدارة صامولة الربط النوارية (4) (C). وإذا ما تم نزع الأنبوب الداخلي، فبم يتم تركيبه مرة أخرى قبل الخطوة التالية بدون نظام الإيلاج (6) في أنابيب فغر الرغامى (1) ويتم تثبيته عن طريق إدارة (C) صامولة الربط الدوارة (4). لا بد من التأكد من وجود الغشاء السيليكوني (6b) على قسطرة التوجيه بعد الفتح. وفي حالة عدم وجوده، ينبغي إخراج الغشاء السيليكوني (6b) الكثيف إشباعاً من الأنبوب أو من المسالك الهوائية.

3. يلزم حتى تكتمل عملية التنفس توصيل القنينة الداخلية المزودة بالربط القياسي قياس 15 ملم (3) بجهاز التنفس.

خاص بالأنابيب المزودة بقنينة

4. لا يُنصح الطوق (2) إلا بعد أن حدوث عملية التنفس عبر الأنابيب الرغامية. وفي حالة عدم حدوثها فمن المحتمل تعرض المريض لخطر الاحتقان والنفاس. مع ملء الطوق عن طريق صمام الملم (2a). ويتم تدوير صمغ الطوق بشكل منفرد مع علاج التنفس، وضبطه بشكل منظم كما ينبغي أن يكون عادة بين 20 سم مياه "H₂O" (بما يساوي تقريباً 15 ملم زئبق) وبين 30 سم مياه "H₂O" (بما يساوي تقريباً 22 ملم زئبق). يمكن انخفاض في ضغط القنينة عند توصيل مقبض ضغط صمغ الطوق. ويظهر هذا التأثير بصورة أكثر وضوحاً مع الأنابيب الأصغر حجماً.
5. يجب تثبيت شريط الأنبوب (12) على لوح الأنبوب (5) أو نجل تثبيت الأنبوب ذاته على رقبة المريض.

6. بعد ذلك يجب فحص وضع الأنبوب (على سبيل المثال: عن طريق المنظار على القصبة الهوائية أو التصوير بالأشعة السينية) "تحتفظات علمية" وكفاءة الأنابيب (انظر فصل 6 تحذيرات). ويجب لضمان وجود طريق تنفس آمن أن يتم تنظيف كلا من فغر الرغامى والأنبوب بعناية فائقة.

• لا تستخدم صمام الصوت عندما يكون المريض نائماً.

• عند العلاج بالليزر أو بأجهزة الجراحة الكهروإتية يجب التأكد من ابتعادها بمسافة كافية عن أنابيب الفغر الرغامية. يمكن أن يكون هناك خطر حدوث حريق، كما يمكن للغازات الساخنة أن تتكون، ويمكن أن تصاب الأنابيب بالنتف.

• يجب اختيار الأنابيب بحيث تكون الغرلة (إذا كان ذلك ممكناً) حاصلة في جميع الوضعية الهوائية على مسافة بعيدة بشكل كافٍ من فتحة الأنبوب. قد يتسبب وضعها بشكل غير صحيح في تعرض المريض لخطر الإنتان أو تكون النسيج الحبيبي أو صعوبة كبيرة في التنفس عند استخدام صمامات التلقؤ أو أغشية السند.

• عند استخدام أنبوب مقبض يمكن أن يؤدي ذلك إلى تكرار تكون الأسجة الحبيبية.

• قد يتغير ضغط الطوق في بعض الحالات منها تغير الارتفاع (في الطائرة على سبيل المثال) وعند استخدام غاز الضحك في التخدير وعند توصيل جهاز ضغط الجوي البدوي.

• عند ارتفاع ضغط الطوق تكون هناك خطورة حدوث تلف دائم بالقصبة الهوائية.

• قد يتسبب ارتفاع ضغط الكفة في فقها.

• عند انخفاض ضغط الطوق، قد ينتج عنه قصور في عملية التنفس وتوجد خطورة النطح.

• عند استخدام رباط لو (مثل 7a + 2a) يجب تجنب الالتباس بينهما.

• عند تركيب وفك الأنابيب يمكن أن تظهر تهيجات أو سعال أو نزيف.

7. آثار جانبية غير مرغوبة

آثار كدمات وتبيح في الجلد وأنسجة حبيبية والحاجة إلى السعال وصعوبة البلع ونزيف.

8. تركيب الأنبوب

8.1 تجهيز الأنبوب

لا بد عند تركيب طاقم توسيع فغر الرغامى في الجلد لأول مرة من إعداد نفس المجموعة twist plus set بشكل دائم.

1. فحص اكتمال محتوي العبوة (D).

2. التحقق من عدم وجود موضع تسرب بالطوق (2) بإجراء نفخ تحريبي. وهذا يتم نفخ الطوق بمساعدة جهاز مقياس الضغط الجوي، مثل: TRACOE cuff pressure

3. فحص اكمال محتوي العبوة (D).
4. monitor REF 720 على ضغط الطوق 50 سم من الماء "H₂O" (بما يساوي تقريباً 36.78 ملم زئبق) ومراقبته لمدة دقيقة والتأكد هل سيظهر أي ترخي على الطوق. ولا بد عند الإغلاق من سحب جميع الهواء من الطوق عن طريق حقنة. يتم رفع الطوق باتجاه اللوح (5).

وهذا الأمر من شأنه أن يسهل عملية الإيلاج للأنبوب. إذا كان هناك أي تسرب، فاستخدم أنبوباً بديلاً وأعد المنتج المعيب وفقاً للتعليمات الواردة في الفصل 13.

3. التأكد من الاتصال بين سلك التوجيه وقسطرة التوجيه (6a) في نظام الإدخال غير الواضح.

4. التأكد من أن الغشاء السيليكوني (6b) المركب مسبقاً أن يكون به عبور غير متدرج على الأنابيب الرغامية التي أبعاد عند محدد.

5. ثم يتم جعل كل من طرف نظام الإدخال من جهة المريض وأنبوب فغر الرغامى قابلين للاتزان لائق بواسطة جل الزئبق المرفق (13) بكمية تحدد بقر حبة البازلاء.

8.2 تجهيز المريض

يجب قبل إجراء عملية التنبيب أو إعدادتها تزويد المريض بالأكسجين مسبقاً على نحو مثالي.

عن طريق إدارة (C) صامولة الربط الدوارة (4) يتم فك الأنبوب الداخلي ومن ثم يمكن نزعه. ويتم تثبيت الأنبوب الداخلي عن طريق إدارة (C) صامولة الربط الدوارة (4) حتى تستقر في مكانها.
عند إدخال القنية الداخلية، تأكد من أن خط النفخ (2b) الخاص بالكغة لا يقع بين القنيتين الداخلية والخارجية، وإلا فإنه قد يعلق ويتلف.

9.2 الأنبوب الرغامية المثقبة
للأنابيب الداخلية غير المثقبة صواميل ربط دوارة بوضاء ويتم استخدامها ضمن أشياء أخرى أثناء تنفس المريض.

يتم تركيب أنبوب داخلي مثقب (صواميل ربط دوارة زرقاء) في الأنابيب الخارجية المثقبة. ومن الممكن بعد تفريغ طبق تركيب صمام التنفخ على الرباط القياسي قياس 15 ملم لهذا الأنبوب الداخلي. يجب اتباع تعليمات الاستعمال لكل صمام من صمامات التنفخ.

9.3 غطاء السد للأنبوب المثقب للتعود على عدم استعماله (الاستغناء)
يمكن غلق الأنبوب الداخلي عن طريق تركيب غطاء السد المرفق (10) على الرباط القياسي قياس 15 ملم.

تنبيه: ينبغي لتجهيز الأنبوب التأكد من كون المسالك الهوائية العليا للمريض مفتوحة وسالكة. بحيث يتم إذا لزم الأمر تسليك المسالك الهوائية العليا عن طريق البصق أو شطف الإفرازات المحتمل وجودها. يجب تفريغ الطوق. وينبغي أثناء سد الأنبوب أن يتولى أحد المتابعين المختصين مراقبة تنفس المريض والمؤشرات الحيوية. وعند ظهور مؤشر ضيق التنفس يجب إزالة السداة فوراً.

9.4 الإبقاء على التنقيب مفتوحاً
يجب عند استخدام الأنبوب استخداماً موقلاً على فترة منتظمة التأكد من عدم انسداد التنقيب بالإفرازات والقشور والأسنجة التنامية. وإذا لزم الأمر ينبغي استبدال الأنبوب.

9.5 استخدام REF 888-316-P و REF 316-P مع جهاز الشفط لمنطقة ما تحت مزارم الحجر.

هذه الأنابيب مزودة بعنصر من البلاستيك المسطح ذي ملمس ناعم (7) ومثبت على الانحناء الخارجي للقنية الخارجية وينتهي بتقنيحتين فوق الكغة (2) مباشرة. أتمح خط الشفط (7b) في هذا العنصر. يحتوي خط الشفط على موصل مزود بقلق لور أنثى (7a) في طرفه الحر، ويمكن من خلاله إزالة أي إفرازات باستخدام محففة. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام جهاز شفط خاص مزود بوحدة تحكم في التفرغ متصلة بالموصلات المغلقة (11). بعد الشفط، تأكد من إغلاق الموصل المزود بقلق لور.

تنبيه:

- يجب التأكد عند الشفط أنه لا يسمح بتسليط ضغط كبير لفترة زمنية طويلة (كدد أقصى 200 مللي بار).
- وينصح لتجنب جفاف منطقة ما تحت مزارم الحجر إجراء شفط متقطع.
- ومن الممكن انسداد خرطوم الشفط وذلك نتيجة الإفرازات أو شفط الغشاء المخاطي للقنصية الهوائية. ويجب إذا تم التخطيط لتنظيف خرطوم الشفط لمنطقة تحت المزارم (كمية قليلة من الهواء مثلاً أو محلول ملحي فيسيولوجي) التأكد من أن الطوق منفتح بشكل كافٍ (خطورة الشفط).

7. وهنا يجب فحص ضغط الطوق للتأكد من أن الطوق لم يصبه التلف أثناء عملية الإدخال.

8.4 إزالة الأنبوب (راجع فصل 8.2)

لإدخال عند إزالة الأنبوب من اتخاذ الإجراءات التالية:

- إمالة بسيطة للرأس إلى الخلف
- في حالة الأنبوب المزود بكغة، يجب إفراغ الكغة بشكل كامل (انظر فصل 8.5)

8.5 تفريغ الطوق

يجب قبل تفريغ الطوق اتخاذ بعض الاحتياطات، التي تضمن وصول أقل قدر ممكن من الإفرازات إلى الشعب الهوائية.

أثناء إفراغ الكغة، تجب إزالة الإفرازات باستخدام قنطرة شفط تدخّل عن الأنبوب. إذا استُخدم أنبوب شفط حلقى تحت مزارم الحجر، يجب أيضاً شفط إفرازات منطقة تحت المزارم قبل إفراغ الكغة، انظر الفصل 9.5.

لإفراغ الطوق، وصل محففة ذات موصل مزود بقلق لور ذكر قياسي بصمام الماء (2a). ولا بد من إزالة أي هواء أو بخار الماء المتكثف المحتمل.

إذا تمزّل إفراغ الطوق، ينبغي اتخاذ التدابير التالية:

- أزل القنّية الداخلية. تأكد من عدم وجود التواءات في خط النفخ (2b) ثم كرر إفراغ الكغة.
- إذا كان لا يزال من غير الممكن إزالة الهواء/بخار الماء المتكثف من الكغة، فافصل خط النفخ بعناية بين الموصل مفاًس 15 مم (3a) والشفة الرقوية للأنبوب (5).

8.6 تبديل الأنبوب

انظر فصل 8.1 تجهيز الأنبوب.

8.6.1 تبديل الأنبوب في حالة الفتحه غير المستقره.

يتم إدخال سلك التوجيه داخل الأنبوب الرغامية التي ما تزال موجودة في القنصية الهوائية. ويجب أثناء إزالة الأنبوب أن يبقى حوالي 3 أشبار من سلك التوجيه ظاهرة. بينما يبقى السلك في الفتحه الرغامية. والان يمكن إدخال القنية طبياً لفصل 8.3.

8.6.2 تبديل الأنبوب في حالة الفتحه المستقره.

يمكن إجراء تغيير في الأنبوب مع فتحه مستقره باستخدام السداة المثقبة (باللون الأخضر). لإجراء ذلك، لنقلّ القنّية الداخلية ثم السداة ذات اللون الأخضر الفاتح في قنبة خارجية بديلة.

1. عند إدخال الأنبوب، احرص على عدم دفع السداة داخل الأنبوب عن غير قصد. يمكن بسهولة منع ذلك من خلال تثبيت كل من الأنبوب والسداة بالبحكم بيد واحدة. للمساعدة في الإدخال، ضع طبقة رقيقة من مواد التشحيم القابلة للذوبان في الماء على الجزء البارز من السداة عند طرف المريض والجزء المجاور للأنبوب ثقّب القنصية الهوائية، بما في ذلك الكغة.
2. بمجرد إدخال الأنبوب في القنصية الهوائية للمريض، أزل السداة على الفور.
3. لتنفس، وصل القنّية الداخلية بموصل قياسي مفاًس 15 مم (3) بجهاز التنفس.

يمكن عند الحاجة استخدام السداة ذات اللون الأخضر الغامق مع سلك التوجيه (REF 518).

9. المعالجة

9.1 تبديل الأنبوب الداخلي

في حالة تجمع إفرازات صلبة في الأنبوب الداخلي بحيث لا يمكن شفطها وتنسيب في إعاقه مرور الهواء، يجب استبدال الأنبوب الداخلي بأخر جديد أو يتم تنظيفه.

- يمكن أن تظهر من خلال خرطوم الشفط لمنطقة تحت المزمار آثار كدمات في منطقة الفتحة الرغامية أو أن تصبح الفتحة الرغامية غير دائرية. وفي هذه الحالات يقرر الطبيب المعالج إذا كان من الممكن الاستمرار في استخدام نفس نوع هذا الأنبوب أم لا.

10. التظيف والتعقيم والتخزين

10.1 التظيف
لا بد من تظيف الأنابيب (الفتيات الداخلية والخارجية) كل مرة عند تكرار استخدامها. ويمكن عمل ذلك بالماء الفاتر في مثل جودة مياه الشرب. تتصح شركة TRACOE medical باستخدام مواد التظيف التي تقدمها للتظيف. بعد التظيف يتم شطف الفتيات بماء في مثل جودة مياه الشرب وتركها تجف في الهواء. عند تظيف الفتيات الداخلية يجب مراعاة عدم تعرض الطوق للتلف.

تنبيه:

- لا يجوز بحال من الأحوال التظيف باستخدام مساحيق منزلية حادة أو مواد تظيف أظفم الأسنان أو مواد تحتوي على نسبة عالية من الكحول، لأن هذه المواد قد تؤثر سلبًا على كفاءة الأنابيب.
- كما ينبغي ألا يتم تسخين الأنابيب في درجات حرارة تزيد عن 60 درجة مئوية؛ إذ أنه يتعذر بعد ذلك ضمان سلامة المنتجات.

10.2 التعقيم

إذا بدأ القيام بالتعقيم أمرًا ضروريًا، فيمكن شركة TRACOE medical أن تقدم توصيات بالطلب. قد يؤدي استخدام مواد تعقيم غير مناسبة إلى تلف المنتج. ويجب بعد التظيف أن يتم شطف الأنابيب بماء معقم، أو مَقَطَّر أو صالح للشرب ثم تركها تجف في الهواء.

10.3 التخزين

عند الاستلام من الشركة المصنعة، خزن أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية حتى وقت استخدامها في مكان جاف، كما هو محدد في الإرشادات الموجودة على العبوة الأصلية. خزن الأنابيب النظيفة في حاوية مغلقة نظيفة، في مكان نظيف وجاف بعيدًا عن أشعة الشمس.

11. تعديل المنتج حسب الطلب

لا يسمح بإجراء أية تغييرات على منتجات شركة TRACOE إلا عن طريق موظفي أو مندوبي شركة TRACOE medical GmbH (ش. ذ. م. م.)

12. التخلص من المنتجات

لا يجوز التخلص من المنتجات إلا وفقًا للتعليمات المحلية السارية بشأن التخلص من المخلفات.

13. إعادة الإرسال

لا يتم استقبال المنتجات المستعملة المعاد إرسالها إلا بعد استئارتنا وذلك إذا ما كانت مرفقة بشهادة تطهير مملوءة. يمكنكم الحصول على هذه الاستمارة إما مباشرة لدى TRACOE medical أو على الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

14. الأحكام والشروط العامة

لا يتم بيع أو توريد أو استعادة جميع منتجات TRACOE إلا بناء على شروط العمل العامة السارية المفعول والتي يمكن الحصول عليها لدى شركة TRACOE medical (ش. ذ. م. م.) أو على الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

2020-08

801510

3.0

M

TRACOE®



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com