

2019-01
802020
3.0
M

 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®
kids

CE
0 1 2 3

**TRACOE® silcosoft® Tracheostomy Tubes for
Neonates / Infants and Children**

**TRACOE® silcosoft® Tracheostomiekannülen für
Neugeborene / Kleinkinder und Kinder**

**REF 360, REF 361, REF 362, REF 363,
REF 370, REF 371, REF 372, REF 373**

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de uso
DA	Bruksanvisning
FI	Käyttöohje
NB	Bruksanvisning
HU	Használati utasítás
SV	Bruksanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
HR	Upute za uporabu
SL	Navodila za uporabo
CS	Návod k použití
RO	Instrucțiuni
TR	Kullanma talimatı
RU	инструкция по применению
EL	Οδηγίες χρήσης
KO	사용 설명서
ZH	用于新生儿
AR	دليل استعمال

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



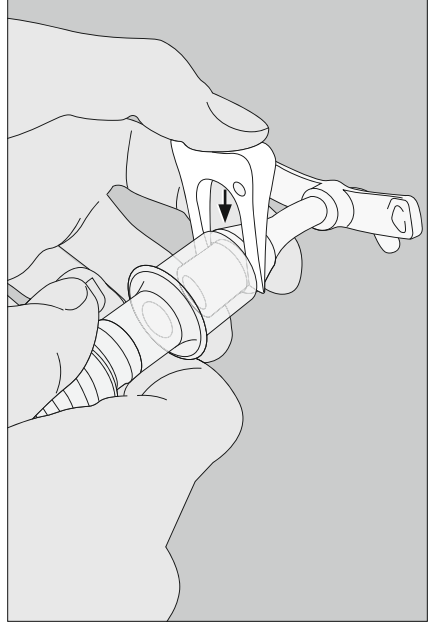
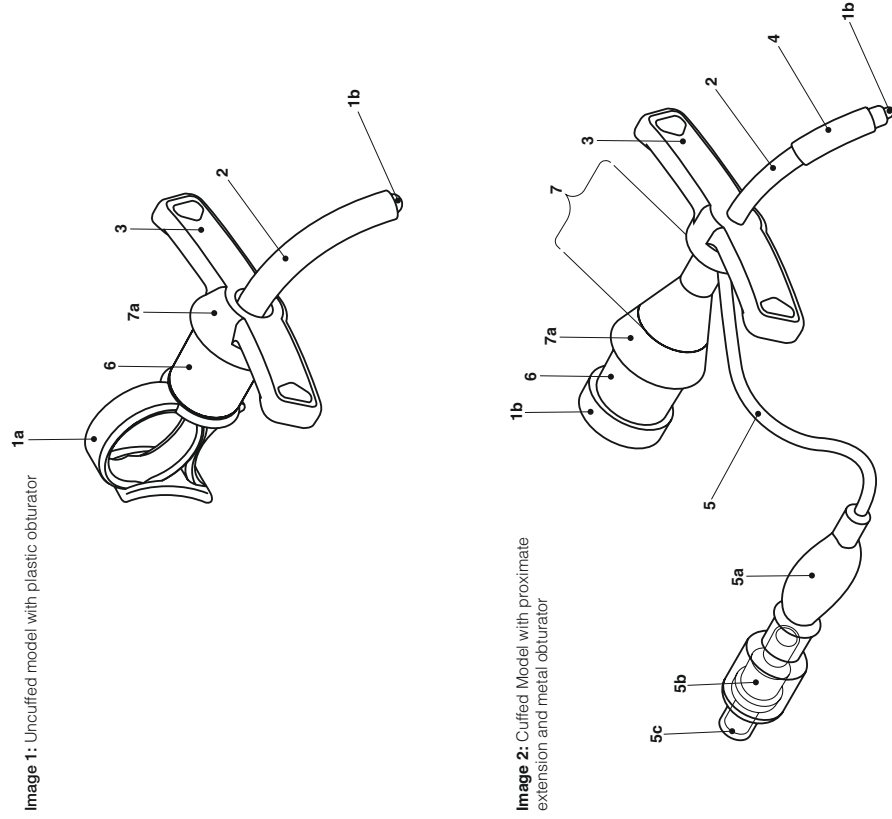
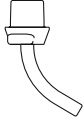
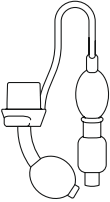
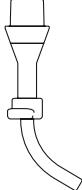
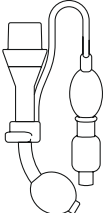
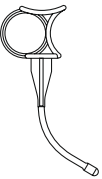
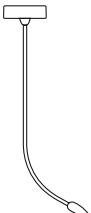
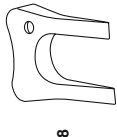


Image 3



	REF 360	REF 361	REF 362	REF 363	REF 370	REF 371	REF 372	REF 373
	1	-	-	-	1	-	-	-
	-	-	1	-	-	-	1	-
	-	1	-	-	-	-	-	-
	-	1	-	-	-	1	-	-
	-	-	-	1	-	-	-	1
	1	-	1	-	1	-	1	-
	-	1	-	1	-	1	-	1
 8	1	1	1	1	1	1	1	1
 9	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. Síga las instrucciones de uso • **PT** / Atenção. Ter em consideração as instruções de utilização. • **DA** / Vigtigt: Følg brugsanvisningen • **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta • **NB** / 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 • **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

EN / For single-patient use only • **DE** / Nur für einen Patienten • **FR** / Pour un seul patient • **IT** / Prodotto destinato ad un solo paziente • **ES** / Para uso por un solo paciente • **PT** / Só para um paciente • **DA** / Kun til én patient • **FI** / Vain yhden potilaan käyttöön • **NB** / Kun for én pasient • **HU** / Csak egy betegnél alkalmazható • **SV** / Endast för en patient • **NL** / Voor gebruik bij slechts één patiënt • **HR** / Samo za jednog pacijenta • **SL** / Samo za enega bolnika • **CS** / Pouze pro jednoho pacienta • **RO** / Produs destinat unui singur pacient • **TR** / Sadece tek bir hasta için • **RU** / Только для одного пациента • **EL** / Μόνο για έναν ασθενή • **KO** / 단일 환자 전용 • **ZH** / 仅限于一位患者使用. • **AR** / تستعمل لمريض واحد فقط



EN / Item number • **DE** / Artikelnummer • **FR** / Référence • **IT** / Codice prodotto • **ES** / Número de artículo • **PT** / Número do artigo • **DA** / Artikelnummer • **FI** / Tuotenumero • **NB** / 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 • **EL** / Αριθμός είδους • **KO** / 품목 번호 • **ZH** / 产品编号 • **AR** / رقم السلعة



EN / Batch code • **DE** / Chargencode • **FR** / Code de lot • **IT** / Numero di lotto • **ES** / Código de lote • **PT** / Código do lote • **DA** / Batchkode • **FI** / Eräkoodi • **NB** / 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 • **EL** / Κωδικός παρτίδας • **KO** / 생산 단위 • **ZH** / 批次编码 • **AR** / رمز الشحن



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 / Manufacturer • **DE** / Hersteller • **FR** / Fabricant • **IT** / Produttore • **ES** / Fabricante • **PT** / Fabricante • **DA** / Producent • **FI** / Valmistaja • **NB** / Produsent • **HU** / Gyártó • **SV** / Tillverkare • **NL** / Fabrikant • **HR** / Proizvođač • **SL** / Proizvajalec • **CS** / Výrobce • **RO** / Producător • **TR** / Üretici • **RU** / Производитель • **EL** / Κατασκευαστής • **KO** / 제조사 • **ZH** / 生产商 • **AR** / الشركة المصنّعة



EN / Date of manufacture • **DE** / Herstellungsdatum • **FR** / Date de fabrication • **IT** / Data di produzione • **ES** / Fecha de fabricación • **PT** / Data de fabrico • **DA** / Produktionsdato • **FI** / Valmistuspäivä • **NB** / Produksjonsdato • **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 • **EL** / Ημερομηνία κατασκευής • **KO** / 제조일 • **ZH** / 生产日期 • **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 • **NB** / Kan brukes til • **HU** / Felhasználhatóság dátuma • **SV** / Används före-utgångsdatum • **NL** / Bruikbaar tot • **HR** / Upotrijebiti do • **SL** / Uporabno do • **CS** / Použitelné do • **RO** / Data expirării • **TR** / Son kullanma tarihi • **RU** / Срок годности • **EL** / Χρήση έως • **KO** / 유통기한 • **ZH** / 保质期 • **AR** / قابل للاستخدام حتى



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 naturligt latex • **FI** / Ei valmistettu luonnonlateksista • **NB** / 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 s prirodnim lateksom • **SL** / Ni izdelano z naravnim lateksom • **CS** / Není vyrobeno z přírodního latexu • **RO** / Nu este fabricat cu latex natural • **TR** / Doğal lateksle üretilmemiştir • **RU** / Не содержит натурального латекса • **EL** / Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ • **KO** / 천연 라텍스를 포함 하거나 들어 있음 • **ZH** / 制作过程未添加天然乳胶 • **AR** / غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية



EN / Not made with phthalates (e.g. DEHP) • **DE** / Phthalat nicht enthalten (z.B. DEHP) • **FR** / Sans phtalates (par ex. DEHP) • **IT** / Senza ftalati (per es. DEHP) • **ES** / Sin ftalatos (p. ej. DEHP) • **PT** / Sem ftalatos (por ex. DEHP) • **DA** / Phthalat-fri (f.eks. DEHP) • **FI** / Ftalaatiton (esim. DEHP) • **NB** / Ftalatfritt (f.eks. DEHP) • **HU** / Ftalátmentes (pl. DEHP) • **SV** / Ftalatfri (t. ex. DEHP) • **NL** / Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP) • **HR** / Ne sadrži ftalate (npr. DEHP) • **SL** / Izdelano brez ftalotov (npr. DEHP) • **CS** / Bez obsahu ftalátů (např. DEHP) • **RO** / Nu este fabricat cu utilizarea ftalaților (de ex. DEHP) • **TR** / Ftalat içermez (örn. DEHP) • **RU** / Не содержит фталатов (например, DEHP) • **EL** / Δεν περιέχει φθαλκικές ενώσεις (π.χ. DEHP) • **KO** / (디에탈렉실프탈레이트) 포함 • **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) • **AR** / خالٍ من مادة الفثالات



EN / Sterilised with Ethylene oxide • **DE** / Sterilisation 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 • **NB** / Sterilisering med etylenoksid • **HU** / Sterilizáció etilén-oxiddal • **SV** / Sterilisering med etylenoksid • **NL** / Sterilisatie met ethylenoxide • **HR** / Sterilizirano etilen-oksidi • **SL** / Sterilizirano z etilenoksidom • **CS** / Sterili zováno ethylenoxidem • **RO** / Sterilizat cu oxid etilenic • **TR** / Etilenoksit ile sterilize edilmiştir • **RU** / Стерилизовано оксидом этилена • **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο • **KO** / 에틸렌으로 소독살균 되었습니다 • **ZH** / 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 • **AR** / معقم بمادة الأثيلين



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** / Conservar em local seco • **DA** / Opbevares tørt • **FI** / Säilytettyä kuivassa • **NB** / Oppbevares på et tørt sted • **HU** / Száraz helyen tárolandó • **SV** / Förvaras torrt • **NL** / Droog bewaren • **HR** / Čuvati na suhom mjestu • **SL** / Hraniti na suhem • **CS** / Uchovávejte v suchu • **RO** / A se păstra la loc uscat • **TR** / Kuru şekilde saklayınız • **RU** / Хранить в сухом месте • **EL** / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος • **KO** / 건조한 곳에 보관하십시오 • **ZH** / 需保存于干燥处 • **AR** / يجب الحفظ عليها جافة



EN / Storage Temperature Limits • **DE** / Temperaturbegrenzung • **FR** / Limitation de température • **IT** / Limite di temperatura • **ES** / Límite de temperatura • **PT** / Limitação da temperatura • **DA** / Temperaturbegrænsning • **FI** / Lämpötilarajat • **NB** / Temperaturbegrensing • **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 • **EL** / Όριο θερμοκρασίας • **KO** / 온도 제한 • **ZH** / 温度限值范围 • **AR** / حد درجة الحرارة



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** / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna • **NB** / Må holdes unna sollys • **HU** / Napfénytől távol tartandó • **SV** / Skyddas från solljus • **NL** / Beschermen tegen zonlicht • **HR** / Držite podalje od sunčeva svjetla • **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 • **EL** / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου • **KO** / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오. • **ZH** / 避免阳光直射 • **AR** / يجب إبقاؤها بعيدة عن أشعة الشمس



EN / Indicated for Neonates / Infants • **DE** / Indiziert für Neugeborene / Kleinkinder • **FR** / Indiqué pour les nouveau-nés / jeunes enfants • **IT** / Indicato per i neonati / lattanti • **ES** / Indicado para recién nacidos y lactantes • **PT** / Indicado para recém-nascidos / bebés • **DA** / Indiceret til nyfødte/spædbørn • **FI** / Tarkoitettu vastasyntyneille/vauvoille • **NB** / Indisert for nyfødte/spedbarn • **HU** / Újszülöttnek / Csecsemőknek javallott • **SV** / Indikerad för nyfödda/spädbarn • **NL** / Geïndiceerd voor pasgeborenen / baby's • **HR** / Indicirano za novorođenčad / dojenčad • **SL** / Indicirano za novorojenčke/dojenčke • **CS** / Indikováno pro novorozence / malé děti • **RO** / Indicat pentru nou-născuți / sugari • **TR** / Yenidoğanlar / Bebekler için Endikedir • **RU** / Предназначено для новорожденных / детей грудного возраста • **EL** / Ενδείκνυται για νεογνά / βρέφη • **KO** / 신생아 / 유아용 • **ZH** / 适用于新生儿 / 婴儿 • **AR** / ضروري / دالوالا يثيديل فصروي



EN / Indicated for Children • **DE** / Einsatz bei Kindern • **FR** / Indiqué pour les enfants • **IT** / Indicato per i bambini • **ES** / Indicado para niños • **PT** / Indicado para crianças • **DA** / Indiceret til børn • **FI** / Tarkoitettu lapsille • **NB** / Indisert for barn • **HU** / Gyermeknek javallott • **SV** / Indikerad för barn • **NL** / Geïndiceerd voor kinderen • **HR** / Indicirano za djecu • **SL** / Indicirano za otroke • **CS** / Indikováno pro děti • **RO** / Indicat pentru copii • **TR** / Çocuklar için Endikedir • **RU** / Предназначено для детей • **EL** / Ενδείκνυται για παιδιά • **KO** / 소아용 • **ZH** / 适用于儿童 • **AR** / لافطال فصولي



1 pcs. / Stk. **EN** / Packaging contents • **DE** / Packungsinhalt • **FR** / Contenu de l'emballage • **IT** / Contenuto della confezione • **ES** / Contenido del envase • **PT** / Conteúdo da embalagem • **DA** / Pakningsindhold • **FI** / Pakkauksen sisältö • **NB** / Pakningsinnhold • **HU** / A csomag tartalma • **SV** / Förpackningens innehåll • **NL** / Inhoud verpakking • **HR** / Sadržaj pakovine • **SL** / Vsebina embalaže • **CS** / Obsah balení • **RO** / Conținutul ambalajului • **TR** / Paket içeriği • **RU** / Содержимое упаковки • **EL** / Περιεχόμενο συσκευασίας • **KO** / 포장 내용물 • **ZH** / 包装内容 • **AR** / محتويات العبوة



EN / Pull-out image pages • **DE** / Ausklappbare Bildseiten • **FR** / Pages d'illustration dépliables • **IT** / Pagine grafiche ripiegabili • **ES** / Páginas de ilustraciones desplegables • **PT** / Páginas ilustrativas desdobráveis • **DA** / Billedsider, der kan foldes ud • **FI** / Avattavat kuvasivut • **NB** / Utbrettbare sider med illustrasjoner • **HU** / Kihajtható képes oldalak • **SV** / Utvikbara bildsidor • **NL** / Uitslapbare fotopagina's • **HR** / Rasklopive stranice sa slikama • **SL** / Zložljive strani s slikami • **CS** / Výklopné stránky s obrázky • **RO** / Pagini pliante cu ilustrații • **TR** / Açılabilen resimli sayfalar • **RU** / Вкладки с иллюстрациями • **EL** / Αναπτυσσόμενες σελίδες εικόνων • **KO** / 접이식 그림 페이지 • **ZH** / 可折叠图片页 • **AR** / صفحات مصوّرة قابلة للطي



EN / MR Conditional • **DE** / Bedingte MRT-Tauglichkeit • **FR** / IRM compatible sous conditions • **IT** / Compatibilità RM condizionata • **ES** / Condicional para RM • **PT** / Sem risco conhecido em ambiente de RM nas condições especificadas • **DA** / MR-betinget • **FI** / Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin • **NB** / «MR Conditional» (MR-sikker under gitte betingelser) • **HU** / MR-kondicionális • **SV** / MR-villkorlig • **NL** / MR Conditional • **HR** / Uvjetno sigurno za upotrebu s MR-om • **SL** / Pogojna uporaba v MR-okolju • **CS** / Podmíněně pro MR • **RO** / Compatibilitate MR condiționată • **TR** / Koşullu MR Uyumlu • **RU** / МРТ-совместимое изделие • **EL** / Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις • **KO** / MR 조건부 • **ZH** / 在特定磁共振 (MR) 条件下可安全使用 • **AR** / ليس يطان غملا ن ينزل اب ر يوصتلأ قى يب يف مادختس الل مئال



EN / Do not use if package is damaged • **DE** / Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist • **FR** / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • **IT** / Non utilizzare se la confezione è danneggiata • **ES** / No usar si el envase está dañado • **PT** / Não use se a embalagem estiver danificada • **DA** / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget • **FI** / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • **NB** / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet • **HU** / Ne használja, ha a csomagolás sérült • **SV** / Får ej användas om förpackningen är skadad • **NL** / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd • **HR** / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno • **SL** / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana • **CS** / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno • **RO** / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat • **TR** / Eğer ambalaj hasarlıysa, kullanmayın • **RU** / Не использовать в случае повреждения упаковки • **EL** / Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά • **KO** / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 • **ZH** / 如包装损坏, 请勿使用 • **AR** / قفلات قوب علأ تناك اذإ مدختس ي ال

Instructions for Use for TRACOE® silcosoft® Tracheostomy Tubes for Neonates / Infants and Children

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 – 5.

1. Indications for Use / Intended Use

The TRACOE silcosoft tracheostomy tube is intended to provide direct airway access for a tracheotomized patient up to 29 days. It may be reprocessed for single patient use up to 7 times.

Patient population: Neonates, infants, children, and adolescents.

2. General Description

TRACOE silcosoft is a silicone tracheostomy tube which provides an artificial airway to the lower respiratory tract for neonates, infants, children, and adolescents.

The TRACOE silcosoft tracheostomy tube is provided in a sterile blister pack together with an obturator, a fabric neck strap and a disconnect wedge. The silicone tracheostomy tube is radiopaque, and wire reinforced. It is available in different diameters and lengths, and in cuffed or uncuffed models. The cuffed model is provided with the cuff deflated and flush with the tube. The obturator is made of plastic or metal depending on the type of tube (please see Table 1 on the fold-out pages). The appropriate diameter and length of the tube is to be determined by the physician.

For insertion, the neck is extended with the tracheostoma open and free of obstruction. The tracheostomy tube (with the obturator inside), is inserted directly into the tracheostoma until the neck plate is in contact with the skin surface. Once in place, the obturator is immediately removed and when applicable, the cuff is filled with sterile water. With the tracheostomy tube in position it is secured in place with a neck strap.

The TRACOE silcosoft is intended for single patient use up to 29 days and may be reprocessed 7 times. The frequency of reprocessing is based on the physician's care instructions. The device is applicable for mechanically ventilated or spontaneously breathing patients in

hospitals, pre-hospital (EMS), extended care facilities, outpatient clinics, or home care and can be used by individuals trained in tracheostomy care.

EN

This product is supplied with an information card, which includes two detachable labels with product specific details and MR imaging information. The labels facilitate reordering and can be attached to the patient record.



The Images 1 and 2 on the foldout pages represent TRACOE silcosoft models (description see Table 2).

1a	Plastic obturator	5b	Check valve
1b	Metal obturator	5c	Female Luer connector
2	Tube (distal end)	6	15 mm connector
3	Neck flange (plate)	7	Tube (proximal extension)
4	H ₂ O Cuff	7a	Connector hub (silicone)
5	Inflation (filling) line	8	Disconnect wedge
5a	Pilot balloon	9	Neck strap

An overview of the different types and their components is provided in Table 1 also on the foldout pages.

Obturator:

The obturator (**1**) has a handle on the proximal end and a rounded, conically shaped tip on its distal end. The obturator shape is adapted to the tube's inner diameter, length, and bending angle.

- The tracheostomy tube without proximal extension has a plastic obturator (**1a**) with a ring handle, to assist with insertion, see Image 1.
- The tracheostomy tube with a proximal extension has a metal obturator with a flat handle, to assist with insertion, see Image 2.

Tracheostomy Tube:

- The distal end (inside the patient) of the tracheostomy tube (**2**) is wire reinforced, curved and features a smooth round tip.
- The tracheostomy tube includes a fixed neck flange (**3**) which limits the insertion depth and includes eyelet holes for attachment of the neck strap (**9**).
- Tracheostomy tubes without proximal extension have a silicone hub (**7a**) in combination with a neck flange (**3**). The 15 mm connector (**6**) is directly attached to the silicone hub (**7a**).
- Tracheostomy tubes with proximal extension (**7**) have a wire-reinforced tube between neck flange (**3**) and silicone hub (**7a**). The silicone hub provides a smooth, stable transition between the tube and the 15 mm connector.
- The 15 mm connector (**6**) provides a smooth surface for connecting the tracheostomy tube to external devices e.g. for mechanical ventilation.

H₂O Cuff Models:

- The silicone cuff (4) is inflated with sterile water, and located on the distal end of the tracheostomy tube and. It is directly connected to the inflation line (5), which is incorporated into the neck flange (3).
- The proximal end of the inflation line includes a pilot balloon (5a), an incorporated self-sealing check valve (5b), with a female Luer connector (5c).

Disconnect Wedge:

- The plastic disconnect wedge (8) is a tool to disconnect facilitate disconnection of external devices from the 15 mm connector of the tracheostomy tube.
- The disconnect wedge slides between the female 15 mm connector of the external device and the male 15 mm connector of the tracheostomy tube to easily separate the devices, see Image 3.

Neck Strap:

- The neck strap (9) is a soft strip of padded fabric that wraps around the patient's neck.
- The ends of the strap include hook and loop fasteners that are inserted through the eyelet holes of the neck flange (3) to secure the tracheostomy tube position.

3. MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the TRACOE silcosoft tracheostomy tube is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 Tesla (T).
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg and a maximum whole head specific absorption rate (SAR) of 3.2 W/kg
- Quadrature driven transmit body coil only.
- The neck flange (3) must be secured in place with the neck strap (9).
- For tubes with H₂O Cuff only: The check valve (5b) must be secured to the skin with medical tape, away from the area of MR diagnostic interest.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the tube extends (radially) up to 19 mm from the TRACOE silcosoft tracheostomy tube (non-cuffed) when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 1.5T MR system, and up to 28 mm when imaged with a spin echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

Tubes with H₂O Cuff: In non-clinical testing, the image artifact, caused by the check valve, extends (radially) up to 107 mm from the check valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 1.5T MR system, and up to 113 mm when imaged with a spin echo pulse

sequence in a 3.0T MR system. Therefore, when MR imaging a tube with the H₂O Cuff, it is recommended to tape the check valve to the patient's skin away from the area of interest.

Warning:

When used in MR Imaging:

- Securely fasten the tube, with the neck strap, to prevent possible movement while in the MR environment.
- Securely affix the check valve (**5b**) away from the area of interest with standard medical tape to prevent movement within the MR environment.
- MR image quality may be compromised if the area of interest is close to the position of the tube and/or inflation valve.

4. Contraindications

- The TRACOE silcosoft tracheostomy tube cannot be used in conjunction with heat emitting devices, e.g. lasers to prevent the tube material from being damaged.
- The H₂O Cuff should not be inflated, when a speaking valve is used and vice versa.

5. General Precautions

- A spare tracheostomy tube should remain at the patient's bedside and available for replacement, as required. This device should be clean and dry.
- Ensure that an alternative airway is always available.
- The disconnect wedge (supplied with the device) should remain at the patient's bedside and be available to assist in the disconnection of external devices, e.g. mechanical ventilation.
- The sterile packaging should be inspected for damage prior to opening. If the packaging is damaged the device should not be used.
- The tracheostomy tube should be inspected for tube integrity and function prior to use/insertion. Verify that the tube is free of obstruction, H₂O Cuff material is not brittle or torn and can be inflated/deflated, absence of kinks, tears or cuts, stable connection between the tube and the neck flange, etc. If the product is damaged, it should be discarded and replaced with a new product.
- Do not use unnecessary force on the tracheostomy tube when connecting to, or disconnecting from, external devices. This may result in damage to the tracheostomy tube, decannulation and/or increased air resistance. Always hold the tracheostomy tube at the base of the 15 mm connector (**6**) when disconnecting from external devices. If external devices are tightly fixed, use the disconnect wedge (**9**) to separate them from the 15 mm connector tube.
- When the tracheostomy tube is used together with other medical devices, please acknowledge their instructions for use. Contact the manufacturer if there are any questions or assistance required.
- The use of tracheostomy tubes can lead to pressure points and skin irritation (e.g. due to moisture). To avoid this place a dressing

underneath the neck flange.

EN

- Ensure that the syringe for filling the H₂O Cuff is clean and free of contaminants. The syringe must be removed immediately after use. Failure to do so may result in a deflation of the H₂O Cuff filling system which will reduce efficient ventilation or protection from aspiration.

- To avoid damage to the H₂O Cuff and improve ease of insertion, always ensure that the H₂O Cuff is completely deflated prior to insertion.

- To avoid damage to the H₂O Cuff material it should not be in contact with lidocaine-containing aerosols or ointments.

- When repositioning the patient, ensure that the patient does not squeeze the pilot balloon (5a). This can increase the cuff pressure and therefore harm the trachea.

- Prolonged storage of the tube after reprocessing can increase the risk of bacterial contamination.

- For appropriate handling of the tracheostomy tube follow the standard guidelines for prevention of infection as stipulated by the Center for Disease Control and Prevention (USA), the Robert Koch Institut (DE), or the local or national authority.

6. Warnings

- Do not use, if the sterile packaging has been compromised/damaged, e.g. open edges, holes in packaging etc.

- Improper storage conditions may result in tube damage or contamination.

- Use only water-soluble lubricating gel.

- To prevent an increase in air resistance, ensure that the tube does not become obstructed when applying lubricating gel to the obturator tip.

- Check the position and function of the tube following insertion. Incorrect placement may result in permanent damage to the tracheal mucosa or increased air resistance.

- Do not move or shift the tube once it is in position, as this may damage the stoma / trachea or lead to insufficient ventilation.

- A subtle increase in air resistance is possible, if the tube is not suctioned regularly.

- Use only suction catheters to clear the secretions from the patient's respiratory tract and the tracheostomy tube. Instruments with a conical tip may wedge in the tube and restrict ventilation.

- Regularly check that all connections are secure to prevent an inadvertent disconnection of the tube from external equipment and ensure efficient ventilation.

- Only fill the H₂O Cuff with sterile water. Do not fill the H₂O Cuff with air as this would impair the sealing function of the cuff which may result in aspiration or VAP (ventilator associated pneumonia).

- The H₂O Cuff is an HPLV (high pressure low volume) cuff therefore, the measured cuff pressure is not related to the actual cuff pressure exerted on the tracheal wall.

- Before deflating the H₂O Cuff (removal of sterile water), ensure

that the patient's upper respiratory tract is unobstructed. When applicable, clear the upper respiratory tract of any secretions through suction and if possible patient coughing.

- Do not overfill the H₂O Cuff, as this poses a risk of permanent damage to the trachea.
- Insufficient filling of the H₂O Cuff could result in an increased risk of aspiration or VAP (ventilator associated pneumonia).
- If the cuff leaks during use, replace the tube and contact TRACOE Customer Service.
- To prevent damage to the stoma or trachea, ensure that the H₂O Cuff is completely deflated (empty) prior to insertion or removal of the tube (see chapter 8). If it is not possible to deflate the cuff, cut the inflation line with a pair of scissors and drain the liquid. With this event, the product is defective and must be replaced.
- Additional proximal extension pieces, i.e. TRACOE *kids* extension piece REF 356 are not allowed to be used in combination with an proximal extended TRACOE silcosoft tube (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Adverse Reactions

Typical adverse effects during usage of tracheostomy tubes include pressure points, stenosis, skin irritation, a need to cough, and swallowing difficulties.

Irritation, a need to cough or bleeding may also occur during insertion and removal of the tube. In the event of an adverse effect, please contact a medical professional immediately.

8. Functional Description

8.1 Preparing the Tube

Note: If the tube fails any step of inspection, repeat the procedure with a new TRACOE silcosoft tracheostomy tube. Keep the tube with the batch number when contacting TRACOE Customer Service.

The following functions must be checked immediately prior to use:

- Inspect the sterile packaging to ensure it is secure, undamaged and all components are present.
- Open the package and inspect the device for damage prior to use.
- Ensure the obturator can be easily moved in and out of the tube.
- Ensure the envisaged suction catheter is of appropriate size and can be easily inserted through the tube.
- If obturator or suction catheter can not be moved easily, please add some water-soluble lubricant gel to the tip of the obturator or catheter.

If the device fails the initial inspection, discard and repeat the procedure with a new device.

Additional inspection requirements for tubes with H₂O Cuff: Inspect the pilot balloon prior to use and perform a H₂O Cuff-filling test to

ensure that the cuff is leak-proof and fills uniformly.

H₂O Cuff-filling test: Use a sterile syringe (0 – 10 ml) with ml scale. Fill the syringe with sterile water and connect it to the female Luer connector (5c) of the filling tube (check valve). Press the plunger of the syringe and fill the H₂O Cuff with 2 ml (maximum) of liquid. Inspect the balloon to ensure it is leak proof and fills uniformly.

When the inspection is complete, remove the sterile water from the cuff, by pulling back the syringe plunger. Once all the water is removed the tube (with deflated cuff) is ready for insertion, see chapter 8.4.

Warning:

- If the H₂O Cuff leaks, do not use the tube.
- If the H₂O Cuff cannot be filled or adheres ("sticks") to the tracheostomy tube, carefully press the cuff between thumb and forefinger to separate it from the tube, then repeat the filling procedure. If this procedure has no effect, do not use the tube.

8.2 Preparing the patient

Ensure that the patient is optimally pre-oxygenated before insertion or re-insertion. To facilitate insertion, slightly overextend the patient's neck, if possible.

Should complications arise during insertion or re-insertion, appropriate safety measures should be taken (e.g. keep on hand a tracheal dilator or a tube with a smaller diameter).

8.3 Inserting the tube

Prior to insertion, verify that the obturator tip has not been inadvertently pushed inside the distal end of the tube. This can be avoided by simultaneously holding the tube and obturator with one hand.

With the obturator properly inserted into the tube, apply a pea-sized amount of water-soluble lubricating gel on the tip without blocking the tube opening.

Extend the patient's neck, and with the stoma clear, insert the tube and obturator (with lubricated tip), into the patient's stoma until the neck flange is in contact with the skin surface. Immediately pull the obturator out of the tube to open the airway through the tube.

8.4 Following Tube Insertion

Secure the tube with the neck strap by attaching one end of the neck strap (9) through the opening on the neck flange (3) and wrapping the strap around the patient's neck, attaching the opposite end of the neck strap through the opposite neck flange opening. Ensure that the strap is tight, and the tube is secured to prevent movement during clinical use.

For tracheostomy tubes with H₂O Cuff:

- Fill the syringe with 5 ml of sterile water.
- Use either the minimal leak technique or minimal occlusive volume technique when filling the cuff, to ensure appropriate tracheal seal.

- Record the individual patient-related volume used to fill the H₂O Cuff.
- Verify the position and function (see chapter 6 Warnings) of the tube. Do not adjust the tube position when the H₂O Cuff is filled, as this may damage the stoma and/or tracheal mucosa.

8.5 Connecting/Disconnecting External Equipment

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

When disconnection of the external device is difficult, use the disconnect wedge. Slide the opening of the disconnect wedge between the 15 mm connector and external device until the two devices separate (see Image 3).

8.6 Deflating the H₂O Cuff

Before deflating the cuff, ensure that secretions cannot enter the lower respiratory tract.

Attach a syringe (with the plunger pushed in) to the female Luer connector (5c). When attached, pull the plunger back until all liquid is removed from the cuff. The H₂O Cuff must be completely deflated (empty) prior to removal.

8.7 Removing the Tube

- Disconnect the neck strap from the neck flange.
- Slightly overextend the patient's neck, if possible.
- For tubes with H₂O Cuff, ensure the cuff is completely empty of liquid.
- Firmly hold the base of the 15 mm connector and gently pull the tracheostomy tube from the stoma.
- Following removal, the tube should be cleaned as soon as possible to prevent encrustation of fluids.
- If the product is damaged, do not reuse the tube and inform TRACOE Customer Service.

9. Cleaning, Reprocessing and Storage

Following the cleaning or reprocessing procedure, a visual inspection prior to re-insertion should be performed, see chapter 8.1.

CAUTION:

- Cleaning and reprocessing the device outside these guidelines, or failure to clean the device properly can result in damage to the tube, possible obstruction or increased air resistance and damage to the tracheal mucosa, infection or irritation/inflammation of the tracheal stoma.

- Reprocessing / sterilization methods other than the ones described in section 9.2 are not permitted, such as deep, pulse or intermittent vacuum sterilization, EO, H₂O₂ and O₃, microwave sterilization, or Dry Heat.
- To avoid recontamination after cleaning and disinfection, only hold the tube at the base of the 15 mm connector and not at the insertion end of the tube

9.1 Cleaning

Cleaning of the device is intended to remove any bodily fluids or encrustation that may inhibit its clinical use.

The frequency of cleaning must be defined by the physician.

The tube (2) and obturator (1) must be cleaned before reprocessing (see section 9.2), and/or reuse.

The following instruction for manual cleaning applies to all TRACOE silcosoft models and sizes:

The tracheostomy tube should be cleaned immediately after removal from the stoma to prevent drying of soil and contaminants.

To clean the tube and obturator, rinse the devices separately under lukewarm (40 °C/104 °F) potable water at least for 3 minutes, until they are visibly clean and free of contaminants/encrustations. Particular attention should be taken to ensure the inside of the tube is thoroughly rinsed. If encrustations are still present after rinsing, soak the device in warm water (up to 65 °C/149 °F) up to 30 minutes and rinse again. Repeat these steps as required until the tube is visually clean. All areas of the tube and obturator should be inspected, in adequate light, to ensure the device is free of contaminants and encrustations. When cleaning, take care not to damage the H₂O Cuff.

Following the cleaning process, place the tube and obturator on a clean dry towel and air-dry in an area free of airborne contaminants. The tube and obturator are considered dry when there is no visual evidence of residual water.

Following the drying process, the tube can be reinserted, or sterilized with steam sterilization, see 9.2.2.

If, after cleaning, the tube and obturator will be disinfected with hot water disinfection (9.2.1), drying is not required.

CAUTION:

Do not use any cleaning agents, brushes or swabs during cleaning as they can damage the tube.

9.2 Reprocessing

The TRACOE silcosoft is intended for single patient use up to 29 days and may be reprocessed 7 times. The frequency of reprocessing is based on the physician's care instructions.

NOTE:

The disconnect wedge and neck strap cannot be reprocessed.

9.2.1 Hot Water Disinfection (typically used in home care)

Fill a pot (with lid) with potable water and place over a heat source until the water is boiling (100 °C/212 °F). Place the clean tube and obturator, separately, into the pot of boiling water. Immediately cover the pot with a lid and allow the water to continue boiling for 3 minutes. Then carefully remove the pot from the heat source. The tube and obturator should remain in the covered pot of water for 30 minutes, at which time the water should be cool. Remove the tube by holding the 15 mm connector end (6), and the obturator by the handle (1). Place the tube and obturator on a clean dry towel and air-dry in an area free of airborne contaminants. The tube and obturator are considered dry when there is no visual evidence of residual water.

All areas of tube and obturator should be visually inspected, in adequate light, to ensure the device is free of contaminants and there is no visible damage to the devices, e.g. cracks, holes etc. Following inspection, the obturator can be inserted in the tube and the device reinserted into the patient following the instruction defined in section 8.3.

If the device is not immediately reinserted into the patient, place in a clean dry container that can be sealed (e.g. lid) to reduce the risk of contamination.

CAUTION:

- Risk of scalding with hot water.
- Make sure the tube is not hot when re-inserted into the stoma.

9.2.2 Autoclave Sterilization (Moist Heat/Steam)

Place the clean, dry tube and obturator in separate sterilization pouches (use only an approved sterilization pouch).

Place the tube and obturator for 30 minutes at 121°C (250 °F) in a gravity displacement steam sterilizer, with a minimum drying time of 15 minutes. Care must be taken to follow the steam sterilizer's manufacturer instructions for use. Once the device has been sterilized, it can be re-inserted into the patient as defined in section 8.3.

If the sterilized tube is not used immediately, store the sterilized tube and obturator in their sterilization pouch, as defined in 9.3.

CAUTION:

- The device is single patient use; therefore the tube must be returned to the same patient.

9.3 Storage

- a) Store the factory delivered tracheostomy tubes in their original packaging in a dry location, away from sunlight until initial use.

b) Store reprocessed tracheostomy tubes in a clean covered container or sterilization pouch, in a clean dry location, away from sunlight. Re-insert as soon as possible.

c) Improper storage conditions may result in tube damage or contamination. Do not store the reprocessed devices for more than 29 days or beyond the time limit defined by the sterilization pouch.

10. Packaging

TRACOE silcosoft is provided sterile (sterilized with ethylene oxide) which allows the product to be inserted under sterile conditions, e.g. initial insertion in surgical suite (operating room). TRACOE silcosoft does not require a sterile environment during normal use or reprocessing.

Sterility is only ensured if the sterile device packaging is intact and sealed on all sides prior to initial use.

11. Disposal

Used products are to be disposed of in accordance with the valid national regulations, or clinical procedures governing biohazardous waste materials. Ensure the device has been rinsed and free of contaminant before disposal, see section 9.1.

12. Returns

Returned products, that have been used, will only be accepted subject to prior consultation and if a completed decontamination certificate and complaint report is enclosed. These forms are available either directly from TRACOE medical or via the website www.tracoe.com.

13. General Terms and Conditions

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

Gebrauchsanweisung für TRACOE® silcosoft® Tracheostomiekanülen für Neugeborene / Kleinkinder und Kinder

DE

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

1. Zweckbestimmung

Die TRACOE silcosoft Tracheostomiekanüle dient als direkter Zugang zu den Atemwegen bei tracheotomierten Patienten über eine Nutzungsdauer von bis zu 29 Tagen. Sie kann für die Anwendung bei demselben Patienten bis zu 7 Mal wiederaufbereitet werden.

Patientenpopulation: Neugeborene, Kleinkinder, Kinder und Heranwachsende.

2. Allgemeine Beschreibung

TRACOE silcosoft ist eine Tracheostomiekanüle aus Silikon, die bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Heranwachsenden einen künstlichen Zugang zu den unteren Atemwegen ermöglicht.

TRACOE silcosoft Tracheostomiekanüle wird in einer sterilen Blisterverpackung zusammen mit einem Obturator, einem Kanülenband aus Stoff sowie einer Trennhilfe („Disconnect Wedge“) geliefert. Die Tracheostomiekanüle aus Silikon ist röntgendicht und spiralverstärkt. Sie ist in verschiedenen Durchmessern und Längen sowie als Modell mit oder ohne H₂O Cuff verfügbar. Das Modell mit H₂O Cuff wird mit entblocktem und flach anliegendem Cuff geliefert. Der Obturator besteht, je nach Kanülentyp, aus Plastik oder Metall (siehe Tabelle 1 auf den ausklappbaren Seiten). Durchmesser und Länge der Kanüle sind vom Arzt zu bestimmen.

Zum Einführen der Kanüle wird der Nacken des Patienten überstreckt, wobei das Tracheostoma offen und frei von Hindernissen sein sollte. Die Tracheostomiekanüle wird (mit dem darin befindlichen Obturator) direkt in das Tracheostoma eingeführt, bis die Rückseite des Kanülenschildes auf der Haut aufliegt. Sobald sie korrekt liegt, entfernt man sofort den Obturator und befüllt gegebenenfalls den H₂O Cuff mit

sterilem Wasser. Ist die Tracheostomiekannüle positioniert, wird sie mit einem Kanülenband fixiert.

DE Bei TRACOE silcosoft handelt es sich um ein Einpatientenprodukt, das bis zu 29 Tage verwendet und bis zu 7 Mal wiederaufbereitet werden kann. Die Aufbereitungsfrequenz hängt von den Pflegeanweisungen des Arztes ab. Das Produkt eignet sich sowohl für beatmete als auch spontan atmende Patienten in Krankenhäusern, Rettungsdienst, Pflegeeinrichtungen oder ambulante Patienten (Tagesklinik oder zu Hause) und kann von Personen verwendet werden, die in der Pflege/Handhabung einer Tracheostomiekannüle eines Tracheostomas geschult wurden.

Diesem Produkt liegt ein Produktpass bei, der zwei abziehbaren Etiketten mit produktspezifischen Daten sowie Angaben zur MRT-Tauglichkeit enthält. Die Etiketten erleichtern die Neubestellung und können auf die Patientenakte aufgeklebt werden.



Die Abbildungen 1 und 2 auf den ausklappbaren Seiten zeigen TRACOE silcosoft Modelle (Beschreibung siehe Tabelle 2).

1a	Obturator aus Kunststoff	5b	Absperrventil
1b	Obturator aus Metall	5c	Weiblicher Luer-Konnektor
2	Kannüle (distales/Patienten Ende)	6	15 mm-Konnektor
3	Kannülschild (Platte)	7	Kannüle (proximales Verlängerungsteil)
4	H ₂ O Cuff	7a	Konnektornabe (Silikon)
5	Füllschlauch	8	Trennhilfe („Disconnect Wedge“)
5a	Pilot-Ballon	9	Kanülenband

Eine Übersicht über die verschiedenen Typen und ihre Bestandteile finden Sie auch in Tabelle 1 auf den ausklappbaren Seiten.

Obturator:

- Der Obturator (**1**) hat einen Griff am proximalen Ende, distal endet er in einer abgerundeten, konischen Spitze. Die Form des Obturators ist an den Innendurchmesser, die Länge und den Biegewinkel der Kannüle angepasst.
- Die Tracheostomiekannüle ohne proximales Verlängerungsteil hat einen Obturator aus Kunststoff (**1a**) mit einem ringförmigen Griff als Einführhilfe (siehe Abbildung 1).
- Die Tracheostomiekannüle mit einem proximalen Verlängerungsteil hat einen Obturator aus Metall mit einem flachen Griff als Einführhilfe (siehe Abbildung 2).

Tracheostomiekannüle:

- Das distale Ende (im Inneren des Patienten) der Tracheosto-

miekanüle (2) ist spiralverstärkt, gebogen und verfügt über eine glatte, runde Spitze.

- An der Tracheostomiekanüle sitzt ein festes Kanülenschild (3) zur Begrenzung der Einführtiefe; in diesem befinden sich Ösen, an denen das Kanülenband befestigt wird (9).
- Tracheostomiekanülen ohne proximales Verlängerungsteil sind ausgestattet mit einer Silikonnabe (7a), kombiniert mit einem Kanülenschild (3). Der 15mm-Konnektor (6) ist mit der Silikonnabe (7a) verbunden.
- Tracheostomiekanülen mit proximalem Verlängerungsteil (7) haben eine spiralverstärkte Kanüle zwischen Kanülenschild (3) und Silikonnabe (7a). Die Silikonnabe bildet einen glatten, stabilen Übergang zwischen dem Tubus und dem 15mm-Konnektor.
- Der 15 mm-Konnektor (6) bietet eine glatte Oberfläche für den Anschluss der Tracheostomiekanüle an externe Geräte, z. B. Beatmungsgeräte.

Modelle mit H₂O Cuff:

- Der Silikon-Cuff (4) ist mit sterilem Wasser gefüllt und befindet sich am distalen Ende der Tracheostomiekanüle. Er ist direkt verbunden mit dem Füllschlauch (5), welcher in das Kanülenschild (3) integriert ist.
- Das proximale Ende des Füllschlauchs besteht aus einem Pilot-Ballon (5a), einem integrierten selbstdichtenden Absperrventil (5b) und einem weiblichen Luer-Konnektor (5c).

Trennhilfe („Disconnect Wedge“):

- Die Trennhilfe aus Kunststoff (8) ist ein Hilfsmittel, mit dem externe Geräte vom 15 mm-Konnektor der Tracheostomiekanüle getrennt werden können.
- Die Trennhilfe gleitet zwischen den weiblichen 15mm-Konnektor des externen Geräts und den männlichen 15mm-Konnektor der Tracheostomiekanüle, um beide Geräte einfach voneinander zu trennen, siehe Abbildung 3.

Kanülenband:

- Das Kanülenband (9) ist ein weiches Band aus gepolstertem Stoff, das um den Nacken des Patienten gelegt wird.
- An den Enden des Bandes befinden sich Klettverschlüsse, die durch die Ösen des Kanülenschilds (3) geführt werden, um die Tracheostomiekanüle zu fixieren.

3. MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Untersuchungen haben ergeben, dass die TRACOE silcosoft Tracheostomiekanüle bedingt MRT-tauglich ist. Patienten mit diesem Produkt können sicher mit einem MRT untersucht werden, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3,0 Tesla (T).
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 1.900 Gauß/cm (19 T/m).

- Maximale, vom MRT-System gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörperabsorptionsrate von 2 W/kg sowie eine maximale spezifische Ganzkopf-Absorptionsrate (SAR) von 3,2 W/kg .
- Nur Körperspulen mit Quadratur-gesteuerter Transmission
- Das Kanülenschild **(3)** muss mithilfe des Kanülenbands **(9)** sicher befestigt sein.
- Nur bei Kanülen mit H₂O Cuff: das Absperrventil **(5b)** muss mit medizinischem Klebeband an der Haut befestigt sein, mit Abstand zur Region, die mittels MRT untersucht werden soll.

In nicht-klinischen Untersuchungen erstreckte sich der durch die Kanüle verursachte Bildartefakt (radial) über bis zu 19 mm ab der TRACOE silcosoft Tracheostomiekanüle (ohne Cuff) bei einer Aufnahme mit Gradient-Echo-Pulssequenz in einem 1,5 T MR-System und bis zu 28 mm bei einer Aufnahme mit Spin-Echo-Pulssequenz in einem 3,0 T MR-System.

Kanülen mit H₂O Cuff: In nicht-klinischen Untersuchungen erstreckte sich der durch das Absperrventil verursachte Bildartefakt (radial) über bis zu 107 mm ab dem Absperrventil bei einer Aufnahme mit Gradient-Echo-Pulssequenz in einem 1,5 T MR-System und bis zu 113 mm bei einer Aufnahme mit Spin-Echo-Pulssequenz in einem 3,0 T MR-System. Daher wird empfohlen, bei MRT-Aufnahmen mit einer Kanüle mit H₂O Cuff das Absperrventil fern der zu untersuchenden Region auf der Haut des Patienten zu fixieren.

Warnung:

Bei Anwendung unter MRT-Bildgebung:

- Befestigen Sie die Kanüle sicher mithilfe des Kanülenbands, um eine eventuelle Dislokation während der MRT-Aufnahmen zu verhindern.
- Fixieren Sie das Absperrventil **(5b)** im Abstand zu der zu untersuchenden Region mit einem üblichen medizinischen Klebeband, damit es während der MRT-Untersuchung nicht verrutschen kann.
- Die Qualität der MRT-Aufnahmen wird unter Umständen beeinträchtigt, wenn die zu untersuchende Region in der Nähe der Kanüle und/oder des Füllventils liegt.

4. Kontraindikationen

- Die TRACOE silcosoft Tracheostomiekanüle darf nicht zusammen mit Wärme emittierenden Geräten, z. B. Lasern, verwendet werden, um eine Beschädigung des Kanülenmaterials zu vermeiden.
- Der H₂O Cuff darf nicht gefüllt sein, wenn ein Sprechventil benutzt wird, und umgekehrt.

5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Es wird dringend angeraten, am Patientenbett stets eine einsatzbereite Tracheostomiekanüle als Ersatz zur Verfügung zu halten. Diese sollte gereinigt und trocken sein.
- Es ist sicherzustellen, dass immer ein alternativer Zugang zu

den Atemwegen verfügbar ist.

- Die Trennhilfe (im Lieferumfang enthalten) sollte am Patientenbett verbleiben und für die Trennung von externen Geräten, z. B. einem Beatmungsgerät, verfügbar sein.
- Die Sterilverpackung sollte vor dem Öffnen auf Beschädigungen geprüft werden. Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Vor dem Gebrauch bzw. Einführen ist die Tracheostomiekannüle auf Unversehrtheit und Funktion zu kontrollieren. Überprüfen Sie, ob die Kannüle frei von Fremdkörpern ist und das Material des H₂O Cuffs nicht spröde oder eingerissen ist und befüllt bzw. entleert werden kann; stellen Sie sicher, dass keine Knicke, Risse oder Schnitte vorhanden sind und dass die Verbindung zwischen Kannüle und Kannülschild stabil ist, etc. Bei Beschädigung ist dieses Produkt zu verwerfen und durch ein neues zu ersetzen.
- Wenn die Tracheostomiekannüle an externe Geräte angeschlossen bzw. von diesen getrennt wird, darf keine unnötige Gewalt ausgeübt werden. Dies könnte zur Beschädigung oder der Dekannülierung der Tracheostomiekannüle bzw. zu einem erhöhten Luftwiderstand führen. Halten Sie die Tracheostomiekannüle immer an der Basis des 15 mm-Konnektors (6) fest, wenn sie diesen von externen Geräten trennen. Bei festsitzenden Verbindungen mit externen Geräten ist die Trennhilfe (9) zu benutzen, um sie von dem 15 mm-Konnektor zu trennen.
- Bei gemeinsamer Anwendung mit zusätzlichen Medizinprodukten ist deren Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen. Im Zweifelsfall ist der jeweilige Hersteller zu kontaktieren.
- Beim Einsatz von Tracheostomiekannülen kann es zu Druckstellen und Hautirritationen (z. B. durch Feuchtigkeit) kommen. Um dies zu vermeiden, empfehlen wir eine Kompresse unter das Schild zu legen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Spritze zur Befüllung des H₂O Cuffs sauber und frei von Kontaminationen ist. Die Spritze muss unmittelbar nach Befüllung entfernt werden. Wird dieses versäumt, kann das zur Entleerung des H₂O Cuffs führen, wodurch eine wirksame Beatmung oder der Schutz vor Aspiration beeinträchtigt wird.
- Um Schäden am H₂O Cuff zu vermeiden und um das Einführen zu erleichtern, sollte immer gewährleistet sein, dass der H₂O Cuff vor der Kannülierung vollständig entleert ist.
- Zur Vermeidung von Materialschädigungen sollte der H₂O Cuff nicht in Berührung mit lidocainhaltigen Aerosolen oder mit Salben kommen.
- Bei Umlagerung des Patienten ist darauf zu achten, dass der Patient den Pilot-Ballon (5a) nicht zusammendrückt. Dies führt zu einem Anstieg des Cuff-Drucks und es kann zu Schädigungen der Trachea kommen.
- Bei einer längeren Aufbewahrungsdauer nach der Wiederaufbereitung der Kannüle kann das Risiko für eine bakterielle Kontamination zunehmen.
- Für eine angemessene Handhabung der Tracheostomiekannüle sind die üblichen Richtlinien zur Infektionsprophylaxe zu beach-

ten, die vom Center for Disease Control and Prevention (USA), dem Robert-Koch-Institut (DE) oder den lokalen bzw. nationalen Behörden herausgegeben werden.

DE

6. Warnungen

- Nicht verwenden bei beschädigter Sterilverpackung, z. B. offenen Ecken, Löchern im Packmaterial etc.
- Ungeeignete Lagerungsbedingungen können zu einer Beschädigung oder Kontamination der Kanüle führen.
- Nur mit wasserlöslichem Gleitgel verwenden.
- Zur Vermeidung einer Zunahme des Luftwiderstands ist sicherzustellen, dass die Kanüle bei Applikation des Gleitgels an der Spitze des Obturators nicht verstopft wird.
- Kontrollieren Sie nach der Kanülierung die Position und Funktion der Kanüle. Eine nicht korrekte Positionierung kann zu bleibenden Schäden an der Trachealschleimhaut oder einem erhöhten Luftwiderstand führen.
- Bewegen Sie die Kanüle nicht mehr, nachdem sie richtig positioniert ist, weil dies zur Schädigung des Stomas bzw. der Trachea oder zu einer insuffizienten Beatmung führen könnte.
- Wenn die Kanüle nicht regelmäßig abgesaugt wird, kann es zu einem geringfügigen Anstieg des Luftwiderstands kommen.
- Zum Absaugen von Sekreten aus den Atemwegen des Patienten und aus der Tracheostomiekanüle sollen nur Absaugkatheter verwendet werden. Instrumente mit einer konischen Spitze können sich in der Kanüle verkeilen und so die Beatmung einschränken.
- Kontrollieren Sie regelmäßig alle Verbindungen, um zu vermeiden, dass sich die Kanüle versehentlich von den externen Geräten löst, und um eine effiziente Beatmung zu gewährleisten.
- Befüllen Sie den H₂O Cuff ausschließlich mit sterilem Wasser. Befüllen Sie ihn nicht mit Luft, da dies die abdichtende Funktion des Cuffs beeinträchtigen würde; mögliche Folgen wären Aspiration oder eine beatmungsassoziierte Pneumonie (VAP).
- Der H₂O Cuff ist ein kleinvolumiger Hochdruck-Cuff (High Pressure Low Volume-Cuff HPLV), daher entspricht der gemessene Cuffdruck nicht dem tatsächlichen Druck, den der Cuff auf die Trachealwand ausübt.
- Vor dem Entleeren des H₂O Cuffs (Entnahme des sterilen Wassers) ist sicherzustellen, dass die oberen Atemwege des Patienten frei sind. Gegebenenfalls sind die oberen Atemwege durch Absaugen und, wenn möglich, Abhusten von Sekreten freizumachen.
- Der H₂O Cuff darf nicht überfüllt werden, weil dies bleibende Schäden an der Trachea verursachen könnte.
- Eine unzureichende Befüllung des H₂O Cuffs könnte ein erhöhtes Risiko für Aspiration oder eine beatmungsassoziierte Pneumonie (VAP) darstellen.
- Wenn der Cuff während des Einsatzes undicht wird, ersetzen Sie die Kanüle und setzen Sie sich mit dem Kundendienst von TRACOE in Verbindung.

- Um Schäden am Stoma oder an der Trachea vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass der H₂O Cuff vollständig entleert ist, bevor die Kanüle eingeführt oder herausgenommen wird (siehe Kapitel 8). Falls es nicht möglich ist, den Cuff zu entleeren, schneiden Sie den Füllschlauch mit einer Schere ab und lassen Sie die Flüssigkeit ab. In diesem Fall ist das Produkt defekt und muss ersetzt werden.
- Zusätzliche proximale Verlängerungsteile, z. B. das TRACOE *kids* Verlängerungsteil REF 356, dürfen nicht zusammen mit einer proximal verlängerten TRACOE silcosoft Kanüle verwendet werden (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Typische unerwünschte Nebenwirkungen während des Einsatzes von Tracheostomiekanülen sind unter anderem Druckstellen, Stenosen, Hautirritationen, Hustenreiz und Schluckbeschwerden.

Irritation, Hustenreiz oder eine Blutung können auch beim Einführen oder Entfernen der Kanüle auftreten.

Bei Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen nehmen Sie bitte umgehend Kontakt zu einem Arzt auf.

8. Funktionsbeschreibung

8.1. Vorbereitung der Kanüle

Hinweis: Falls die Kanüle einen der folgenden Inspektionsschritte nicht besteht, wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen TRACOE silcosoft Tracheostomiekanüle. Behalten Sie die Kanüle mit der Chargen-Bezeichnung, bis Sie mit dem Kundendienst von TRACOE telefoniert haben.

Die folgenden Funktionen sind unmittelbar vor dem Gebrauch zu kontrollieren:

- Überprüfen Sie die Verpackung, um zu gewährleisten, dass sie sicher und unbeschädigt ist und alle Komponenten enthalten sind.
- Öffnen Sie die Verpackung und überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Produkt Beschädigungen aufweist.
- Vergewissern Sie sich, dass der vorgesehene Absaugkatheter die passende Größe hat und sich problemlos durch die Kanüle einführen lässt.
- Wenn der Obturator oder der Absaugkatheter nicht leicht zu bewegen ist, geben Sie ein wenig wasserlösliches Gleitgel auf die Spitze des Obturators oder des Katheters.

Wenn das Produkt diese Erstinspektion nicht besteht, entsorgen Sie es und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Produkt.

Zusätzliche Inspektionsanforderungen für Kanülen mit H₂O Cuff:

Überprüfen Sie vor Gebrauch den Pilot-Ballon und führen Sie einen H₂O Cuff-Fülltest durch, um sicherzustellen, dass der Cuff dicht ist und sich gleichmäßig füllt.

H₂O Cuff-Fülltest: Nehmen Sie eine sterile Spritze (0 – 10 ml) mit einer ml-Skala. Füllen Sie die Spritze mit sterilem Wasser und verbinden

Sie sie mit dem weiblichen Luer-Konnektor (**5c**) des Füllschlauches (Absperrventil). Drücken Sie den Spritzenkolben nach unten und befüllen den H₂O Cuff mit maximal 2 ml Flüssigkeit. Überprüfen Sie den Ballon, um sicherzustellen, dass er dicht ist und sich gleichmäßig füllt.

Wenn Sie mit der Überprüfung fertig sind, entfernen Sie das sterile Wasser aus dem Cuff, indem sie den Spritzenkolben wieder zurückziehen. Wenn das ganze Wasser entfernt (und der Cuff entleert) ist, kann die Kanüle eingeführt werden (siehe Kapitel 8.4).

Warnung:

- Wenn der H₂O Cuff undicht ist, darf die Kanüle nicht verwendet werden.
- Wenn der H₂O Cuff nicht befüllt werden kann oder an der Tracheostomiekanüle festhängt („klebt“), drücken Sie ihn vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger, um ihn von der Kanüle zu lösen, wiederholen Sie dann den Füllvorgang. Sollte dieses Verfahren ohne Wirkung bleiben, verwenden Sie die Kanüle nicht.

8.2. Vorbereitung des Patienten

Vergewissern Sie sich, dass der Patient vor der Kanülierung bzw. Rekanülierung optimal präoxygeniert ist. Wenn möglich, sollte der Nacken des Patienten leicht überstreckt sein, um die Kanülierung zu erleichtern.

Für den Fall, dass es bei der Kanülierung bzw. Rekanülierung zu Komplikationen kommt, sollten Sicherheitsmaßnahmen getroffen sein (z. B. sollte ein Trachealspreizer oder eine Kanüle mit geringerem Durchmesser bereit liegen).

8.3. Einführen der Kanüle

Vor der Kanülierung ist zu überprüfen, ob die Obturatorspitze nicht versehentlich in das distale Ende der Kanüle hineingeschoben wurde. Dies kann dadurch vermieden werden, indem man gleichzeitig die Kanüle und den Obturator mit einer Hand festhält.

Bei korrekt in die Kanüle eingeführtem Obturator geben Sie eine etwa erbsengroße Menge eines wasserlöslichen Gleitgels auf die Spitze, ohne die Kanülenöffnung zu verschließen.

Überstrecken Sie den Nacken des Patienten und führen Sie, wenn das Stoma frei ist, die Kanüle und den Obturator (mit dem Gleitgel auf der Spitze) in das Stoma ein, bis das Kanülenschild auf der Hautoberfläche aufliegt. Ziehen Sie den Obturator sofort aus der Kanüle heraus, um den Luftweg durch die Kanüle freizugeben.

8.4. Nach dem Einführen der Kanüle

Fixieren Sie die Kanüle mit dem Kanülenband, indem Sie ein Ende des

Kanülenbands (9) an einer Öffnung des Kanülenschildes (3) befestigen, das Band um den Nacken des Patienten führen und das andere Ende des Kanülenbands an der gegenüberliegenden Öffnung des Kanülenschildes befestigen. Vergewissern Sie sich, dass das Band fest anliegt und die Kanüle sicher befestigt ist, sodass sie sich während des klinischen Einsatzes nicht bewegen kann.

Bei Tracheostomiekannülen mit H₂O Cuff:

- Wenn die Kanüle sicher befestigt ist wird der H₂O Cuff durch das Füllventil mithilfe einer sterilen Spritze mit sterilem Wasser befüllt.
- Die Spritze mit 5 ml sterilem Wasser füllen
- Um eine angemessene Abdichtung der Trachea zu gewährleisten, erfolgt das Befüllen entweder mit der Technik der minimalen Leckage oder der des minimalen Verschlussvolumens.
- Dokumentieren Sie das individuell auf den Patienten bezogene Füllvolumen des H₂O Cuffs.
- Kontrollieren Sie die Position und Funktion der Kanüle (siehe Kapitel 6 Warnungen). Korrigieren Sie die Position der Kanüle nicht mehr, nachdem der H₂O Cuff befüllt wurde, weil dies zu Schäden am Stoma bzw. an der Trachealschleimhaut führen könnte.

8.5. Anschließen / Trennen von externen Geräten

Anschließen externer Geräte (z. B. Beatmungsgeräte):

Halten Sie den 15 mm-Konnektor an seiner Basis und stecken Sie vorsichtig das Anschlussende des externen Gerätes auf, bis es sicher an der Tracheostomiekannüle befestigt ist. Im Zweifelsfalle stecken Sie das Anschlussende wiederholt an und ab, um den erforderlichen Kraftaufwand zu ermitteln, der gewährleistet, dass die Verbindung sicher ist und zu einem späteren Zeitpunkt leicht wieder gelöst werden kann.

Sollte es schwierig sein, das externe Gerät zu trennen, nutzen Sie die beiliegende Trennhilfe. Schieben Sie die Öffnung der Trennhilfe zwischen den 15 mm-Konnektor und das externe Gerät, bis die beiden Geräte sich voneinander lösen (siehe Abbildung 3).

8.6. Entleeren des H₂O Cuffs

Bevor Sie den H₂O Cuff entleeren, stellen Sie sicher, dass keine Sekrete in die unteren Atemwege gelangen können.

Stecken Sie eine Spritze (mit hineingeschobenem Kolben) auf den weiblichen Luer-Konnektor (5c). Danach ziehen Sie den Kolben heraus, bis die gesamte Flüssigkeit aus dem Cuff abgezogen ist. Der H₂O Cuff muss vor dem Herausnehmen vollständig entleert sein.

8.7. Herausnehmen der Kanüle

- Nehmen Sie das Kanülenband von dem Kanülenschild ab.
- Wenn möglich, den Nacken des Patienten leicht überstrecken.
- Vergewissern Sie sich bei Kanülen mit H₂O Cuff, dass der Cuff vollständig entleert ist.
- Halten Sie die Basis des 15 mm-Konnektors fest und ziehen Sie

die Tracheostomiekannüle vorsichtig aus dem Stoma.

- Nachdem die Kannüle herausgenommen wurde, sollte sie sobald als möglich gereinigt werden, um das Verkrusten von Flüssigkeiten zu vermeiden.
- Falls das Produkt beschädigt ist, verwenden Sie es nicht wieder und informieren Sie den Kundendienst von TRACOE.

9. Reinigung, Wiederaufbereitung und Lagerung

Nach dem Reinigungs- oder Wiederaufbereitungsverfahren sollte eine visuelle Inspektion durchgeführt werden, bevor die Kannüle wieder eingeführt wird (siehe Kapitel 8.1).

ACHTUNG:

- Werden bei der Reinigung oder Wiederaufbereitung diese Vorschriften nicht eingehalten oder wird die Kannüle nicht korrekt gereinigt, kann dies zur Beschädigung der Kannüle, einer möglichen Verstopfung oder Zunahme des Luftwiderstandes sowie zu einer Verletzung der Trachealschleimhaut oder zur Infektion oder Irritation bzw. Entzündung des Tracheostomas führen.
- Andere Wiederaufbereitungs- bzw. Sterilisationsverfahren als die in Kapitel 9.2 genannten sind nicht zulässig, zum Beispiel tiefe, gepulste oder intermittierende Vakuum-Sterilisation, Sterilisation mittels EO , H_2O_2 und O_3 , Mikrowellen oder trockener Hitze.
- Zur Vermeidung einer erneuten Kontaminierung nach dem Reinigen und Desinfizieren fassen Sie die Kannüle immer nur an der Basis des 15 mm-Konnektors an, nicht an dem Ende der Kannüle, das eingeführt wird.

9.1. Reinigung

Die Reinigung des Produktes dient dazu, alle Körperflüssigkeiten oder Verkrustungen zu entfernen, durch die dessen klinischer Einsatz beeinträchtigt werden könnte.

Die Reinigungsfrequenz muss vom Arzt festgelegt werden.

Die Kannüle (2) und der Obturator (1) müssen gereinigt werden, bevor sie wiederaufbereitet (siehe Kapitel 9.2) und/oder wiederverwendet werden.

Die folgenden Anleitungen für die manuelle Reinigung gelten für alle TRACOE silcosoft Modelle und Größen:

Die Tracheostomiekannüle sollte unmittelbar nach dem Herausnehmen aus dem Stoma gereinigt werden, um das Antrocknen von Schmutz oder Schadstoffen zu verhindern.

Zur Reinigung der Kannüle und des Obturators spülen Sie beide separat mindestens 3 Minuten lang unter lauwarmem ($40\text{ }^\circ\text{C}$) Trinkwasser ab, bis sie sichtbar sauber und frei von Verschmutzungen bzw. Verkrustungen sind. Besonders ist darauf zu achten, dass das Innere der Kannüle sorgfältig durchgespült wird. Falls nach dem Abspülen immer noch Verkrustungen vorhanden sind, wird das Produkt für bis zu

30 Minuten in warmem Wasser (bis zu 65 °C) eingeweicht und erneut abgespült. Bei Bedarf werden diese Schritte wiederholt, bis die Kanüle sichtbar sauber ist. Kanüle und Obturator sollten von allen Seiten unter einer geeigneten Lichtquelle kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen und Verkrustungen mehr vorhanden sind. Es ist darauf zu achten, dass der H₂O Cuff beim Reinigen nicht beschädigt wird.

Nach dem Reinigungsvorgang werden die Kanüle und der Obturator auf ein sauberes, trockenes Tuch gelegt und in einem Bereich, der frei von luftgetragenen Verunreinigungen ist, luftgetrocknet. Die Kanüle und der Obturator gelten als trocken, wenn keine Restfeuchte mehr sichtbar ist.

Nach dem Trocknen kann die Kanüle wieder eingeführt werden oder sie wird mittels Dampfsterilisation (siehe Kap. 9.2.2.) sterilisiert. Wenn die Kanüle und der Obturator mit Heißwasser desinfiziert werden (siehe Kap. 9.2.1.), ist ein Trocknen nicht erforderlich.

ACHTUNG:

Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, Bürsten oder Tupfer für die Reinigung, da sie die Kanüle beschädigen können.

9.2. Wiederaufbereitung

Bei TRACOE silcosoft handelt es sich um ein Einpatientenprodukt, das bis zu 29 Tage verwendet und 7 Mal wiederaufbereitet werden kann. Die Aufbereitungsfrequenz beruht auf den Pflegeanweisungen des Arztes.

Hinweis:

Die Trennhilfe und das Kanülenband können nicht wiederaufbereitet werden.

9.2.1. Heißwasser-Desinfektion

(wird üblicherweise bei der häuslichen Pflege angewendet)

Füllen Sie einen Topf (mit Deckel) mit Trinkwasser und bringen Sie dieses auf einer Herdplatte zum Kochen (100 °C). Legen Sie die gereinigte Kanüle und den Obturator getrennt in den Topf mit kochendem Wasser. Legen Sie sofort den Deckel auf den Topf und lassen Sie das Wasser für weitere 3 Minuten kochen. Dann nehmen Sie den Topf vorsichtig von der Herdplatte. Die Kanüle und der Obturator sollten für 30 Minuten in dem zugedeckten Topf liegen bleiben, bis dahin sollte das Wasser abgekühlt sein. Zum Herausnehmen fassen Sie die Kanüle an dem Ende mit dem 15 mm-Konnektor **(6)** und den Obturator am Griff **(1)** an.

Anschließend werden die Kanüle und der Obturator auf ein sauberes, trockenes Tuch gelegt und in einem Bereich, der frei von luftgetragenen Verunreinigungen ist, luftgetrocknet. Die Kanüle und der Obturator

gelten als trocken, wenn keine Restfeuchte mehr sichtbar ist.

DE

Kanüle und Obturator sollten von allen Seiten unter einer geeigneten Lichtquelle kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind und das Produkt keine sichtbaren Schäden aufweist, z. B. Risse, Löcher etc. Nach der Inspektion kann der Obturator in die Kanüle gesteckt und diese entsprechend den Anweisungen in Kapitel 8.3 bei dem Patienten wieder eingeführt werden.

Falls die Kanüle nicht sofort wieder bei dem Patienten eingeführt wird, ist sie in einem sauberen, trockenen Behälter aufzubewahren, der verschlossen werden kann (z. B. mit einem Deckel), um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.

ACHTUNG:

- Risiko für Verbrühungen mit heißem Wasser.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle nicht mehr heiß ist, wenn sie wieder in das Stoma eingeführt wird.

9.2.2. Autoclav-Sterilisation (feuchte Hitze / Dampf)

Legen Sie die saubere, trockene Kanüle und den Obturator in separate Sterilisationsverpackungen/tüten (nur zugelassene Sterilisationsverpackungen verwenden).

Legen Sie Kanüle und Obturator für 30 Minuten bei 121 °C in einen Dampfsterilisator mit Gravitationsverschiebung, mit einer Trockenzeit von mindestens 15 Minuten. Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Dampfsterilisators sind unbedingt zu befolgen. Sobald das Produkt sterilisiert ist, kann es entsprechend den Anweisungen in Kapitel 8.3 bei dem Patienten wieder eingeführt werden.

Falls die sterilisierte Kanüle nicht sofort wieder verwendet wird, lagern Sie die sterilisierte Kanüle und den Obturator in den jeweiligen Sterilisationstaschen, wie in Kapitel 9.3 beschrieben.

ACHTUNG:

- Bei der Kanüle handelt es sich um ein Einpatientenprodukt, daher muss es wieder bei demselben Patienten eingesetzt werden.

9.3. Lagerung

- a) Die werksseitig gelieferten Tracheostomiekannülen sind bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung trocken und geschützt vor Sonneneinstrahlung zu lagern.
- b) Die wiederaufbereiteten Tracheostomiekannülen sind in einem sauberen, verschlossenen Behälter oder in der Sterilisationsverpackung/tüte sauber, trocken und geschützt vor Sonneneinstrahlung zu

lagern. Die Rekanülierung hat sobald als möglich zu erfolgen.

c) Ungeeignete Lagerungsbedingungen können zu einer Beschädigung oder Kontamination der Kanüle führen. Die maximale Lagerdauer für wiederaufbereitete Kanülen beträgt 29 Tage, höchstens jedoch bis zu dem auf der Sterilisationsverpackung angegebenen Zeitlimit.

DE

10. Verpackung

TRACOE silcosoft wird steril (sterilisiert mit Ethylenoxid) ausgeliefert, damit das Produkt unter sterilen Bedingungen eingeführt werden kann, z. B. bei der ersten Kanülierung im OP-Trakt (Operationssaal). Während des normalen Gebrauchs oder bei der Wiederaufbereitung ist für TRACOE silcosoft keine sterile Umgebung erforderlich.

Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange die Verpackung des sterilen Produkts vor dem ersten Gebrauch auf allen Seiten intakt und versiegelt ist.

11. Entsorgung

Gebrauchte Kanülen sind entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen oder den klinischen Vorschriften zum Umgang mit biologischen Gefahrstoffen zu entsorgen. Es ist zu gewährleisten, dass das Produkt vor der Entsorgung abgespült und von Kontaminationen befreit wurde (siehe Kapitel 9.1).

12. Rücksendungen

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

13. 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 trachéotomie TRACOE® silcosoft® pour nouveau-nés / jeunes enfants et enfants

FR Remarque:

- Veuillez lire attentivement les 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, veuillez observer les consignes de sécurité suivantes.



- Les illustrations auxquelles le texte fait référence se trouvent sur les pages illustrées (dépliables) au début de ces instructions. Les chiffres et les lettres entre parenthèses renvoient aux illustrations et composants respectifs de la canule de trachéotomie. Les symboles et icônes utilisés sont explicités en pages 1 – 5.

1. Indications d'utilisation/ utilisation prévue

La canule de trachéotomie TRACOE silcosoft est prévue pour fournir un accès direct aux voies respiratoires d'un patient trachéotomisé pendant une durée allant jusqu'à 29 jours. Elle peut être retraitée en vue d'une réutilisation chez un patient unique jusqu'à 7 fois.

Population de patients: Nouveau-nés, jeunes enfants, enfants et adolescents.

2. Description générale

TRACOE silcosoft est une canule de trachéotomie en silicone qui permet un accès artificiel aux voies respiratoires inférieures chez les nouveau-nés, jeunes enfants, enfants et adolescents.

TRACOE silcosoft canule de trachéotomie est fourni dans un emballage blister stérile avec un obturateur, un collier pour canule en tissu et une aide à la déconnexion. La canule de trachéotomie en silicone est radio-opaque et renforcée par une spirale. Elle est disponible en différents diamètres et longueurs, et en versions avec ou sans ballonnet. Le modèle avec ballonnet est fourni avec le ballonnet dégonflé et affleurant avec la canule. L'obturateur est en plastique ou en métal en fonction du type de canule (voir le tableau 1 sur les pages du dépliant). Le diamètre et la longueur appropriés sont déterminés par le médecin.

Pour l'insertion, le cou est étiré avec le trachéostome ouvert et sans obstruction. La canule de trachéotomie (avec l'obturateur à l'intérieur) est insérée directement dans le trachéostome jusqu'à ce que la plaque de la canule soit en contact avec la surface de la peau. Une fois en place, l'obturateur est immédiatement retiré et le cas échéant, le ballonnet est rempli avec de l'eau stérile. Lorsque la canule de trachéotomie est positionnée, elle est fixée avec un collier pour canule.

TRACOE silcosoft est prévu pour une utilisation chez un patient unique pendant une durée allant jusqu'à 29 jours et peut être retraitée 7 fois. La fréquence de retraitement dépend des consignes d'entretien du médecin. Le dispositif est utilisable chez des patients ventilés mécaniquement ou respirant spontanément dans les hôpitaux, le SAMU, les établissements de soins de longue durée, les cliniques ambulatoires, ou les soins à domicile et peut être utilisé par du personnel initié aux soins d'un patient trachéotomisé.

FR

Ce produit est accompagné d'une fiche produit qui comprend deux étiquettes détachables contenant des détails spécifiques au produit et des informations sur l'imagerie IRM. Ces étiquettes facilitent le renouvellement de commande et peuvent être apposées sur le dossier patient.



Les illustrations 1 et 2 sur les pages dépliantes représentent les modèles TRACOE silcosoft (voir description dans le tableau 2).

1a	Obturateur en plastique	5b	Valve de contrôle
1b	Obturateur en métal	5c	Connecteur luer femelle
2	Canule (extrémité distale)	6	Connecteur de 15 mm
3	Plaque de la canule	7	Canule (rallonge proximale)
4	H ₂ O Cuff	7a	Manchon connecteur (silicone)
5	Tuyau de remplissage	8	Aide à la déconnexion
5a	Ballon de contrôle	9	Collier pour canule

Un aperçu des différents types et de leurs composants est fourni au tableau 1 également sur les pages du dépliant.

Obturateur:

- L'obturateur (**1**) a une poignée à l'extrémité proximale et une pointe conique arrondie à l'extrémité distale. La forme de l'obturateur est adaptée au diamètre intérieur, à la longueur et à l'angle de flexion de la canule.
- La canule de trachéotomie sans rallonge proximale a un obturateur en plastique (**1a**) avec une poignée annulaire pour faciliter l'insertion, voir l'illustration 1.
- La canule de trachéotomie avec une rallonge proximale a un obturateur en métal avec une poignée plate pour faciliter l'insertion, voir l'illustration 2.

Canule de trachéotomie:

- L'extrémité distale (à l'intérieur du patient) de la canule de trachéotomie (**2**) est renforcée par une spirale, elle est courbée et dispose d'une pointe arrondie lisse.
- La canule de trachéotomie comporte une plaque de canule fixe

(3) qui limite la profondeur d'insertion et comporte des œillets pour la fixation du collier pour canule (9).

- Des canules de trachéotomie sans rallonge proximale ont un manchon en silicone (7a) associé à une plaque de canule (3). Le connecteur de 15 mm (6) est directement fixé au manchon en silicone (7a).

FR

- Les canules de trachéotomie avec rallonge proximale (7) ont un tuyau renforcé par une spirale entre la plaque de canule (3) et le manchon en silicone (7a). Le manchon en silicone assure une transition lisse et stable entre le tuyau et le connecteur de 15 mm.

- Le connecteur de 15 mm (6) assure une surface lisse pour raccorder des dispositifs externes à la canule de trachéotomie p. ex. pour la ventilation mécanique.

Modèles avec H₂O Cuff:

- Le ballonnet en silicone (4) est gonflé avec de l'eau stérile et situé à l'extrémité distale de la canule de trachéotomie. Il est directement relié au tuyau de remplissage (5), qui est incorporé à la plaque de la canule (3).

- L'extrémité proximale du tuyau de remplissage comporte un ballon de contrôle (5a), une valve de contrôle auto-obturante incorporée (5b), avec un connecteur luer femelle (5c).

Aide à la déconnexion:

- L'aide à la déconnexion en plastique (8) est un outil facilitant la déconnexion des dispositifs externes du connecteur de 15 mm de la canule de trachéotomie.

- L'aide à la déconnexion se glisse entre le connecteur femelle de 15 mm du dispositif externe et le connecteur male de 15 mm de la canule de trachéotomie afin de séparer facilement les dispositifs, voir image 3.

Collier pour canule:

- Le collier pour canule (9) est une bande souple en tissu matelassé qui s'enroule autour du cou du patient.

- Les extrémités du collier comportent des fermetures scratch insérées à travers les œillets de la plaque de la canule (3) afin de maintenir la canule de trachéotomie en place.

3. Consignes de sécurité IRM

Des essais non-cliniques ont montré que la canule de trachéotomie TRACOE silcosoft est IRM compatible sous conditions.

Un patient avec ce dispositif peut être examiné sans risque dans un système IRM lorsque les conditions suivantes sont réunies:

- Champ magnétique statique de 1.5 Tesla (T) ou 3.0 Tesla (T).
- Gradient de champ magnétique spatial maximum de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier in-

diqué par le système IRM de 2 W/kg et vitesse d'absorption spécifique de tête maximale (SAR) de 3,2 W/kg.

- Transmission en quadrature uniquement.
- La plaque de la canule (3) doit être maintenue en place avec le collier pour canule (9).
- Pour les canules avec H₂O Cuff uniquement: la valve de contrôle (5b) doit être maintenue sur la peau avec du ruban adhésif médical, à l'écart de la région concernée par le diagnostic IRM.

FR

Dans les essais non-cliniques, l'artéfact provoqué par la canule sur l'image s'étend (radialement) jusqu'à 19 mm de la canule de trachéotomie TRACOE silcosoft (non gonflée) lorsque l'enregistrement est effectué au cours d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM à 1.5T, et jusqu'à 28 mm lorsque l'enregistrement est effectué au cours d'une séquence d'impulsions en écho de spin dans un système IRM à 3.0T.

Canules avec H₂O Cuff: Dans les essais non-cliniques, l'artéfact provoqué par la valve de contrôle sur l'image s'étend (radialement) jusqu'à 107 mm de la valve de contrôle lorsque l'enregistrement est effectué au cours d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM à 1.5T, et jusqu'à 113 mm lorsque l'enregistrement est effectué au cours d'une séquence d'impulsions en écho de spin dans un système IRM à 3.0T. Par conséquent, lors de l'enregistrement IRM avec un H₂O Cuff, il est recommandé de fixer avec du ruban adhésif la valve de contrôle sur la peau du patient à l'écart de la région concernée par l'examen.

Mise en garde:

Lors de l'utilisation en imagerie IRM:

- Fixez solidement la canule avec le collier pour canule, afin de prévenir tout mouvement éventuel pendant l'enregistrement IRM.
- Fixez solidement la valve de contrôle (5b) à l'écart de la région examinée avec du ruban adhésif médical standard, afin de prévenir tout mouvement éventuel pendant l'enregistrement IRM.
- La qualité de l'enregistrement IRM peut être compromise si la région examinée est à proximité de la canule et/ou de la valve de gonflage.

4. Contre-indications

- La canule de trachéotomie TRACOE silcosoft ne peut être utilisée simultanément avec des dispositifs émettant de la chaleur, p. ex. lasers, afin d'éviter que le matériau de la canule ne soit endommagé.
- Le H₂O Cuff ne devrait pas être gonflé lorsqu'une valve de phonation est utilisée, et vice versa.

5. Mesures générales de précaution

- Une canule de trachéotomie de rechange devrait rester au chevet du patient et être disponible pour remplacement, en cas de besoin. Ce dispositif devrait être propre et sec.

- Il convient de s'assurer qu'un accès alternatif aux voies respiratoires est toujours disponible.

FR

- L'aide à la déconnexion (fournie avec le dispositif) devrait rester au chevet du patient et être disponible pour faciliter la déconnexion de dispositifs externes, p. ex. une ventilation mécanique.

- L'emballage stérile devrait être inspecté à la recherche de dommages avant d'être ouvert. Si l'emballage est endommagé, le dispositif ne devrait pas être utilisé.

- La canule de trachéotomie devrait être inspectée quant à l'intégrité du tuyau et la fonction avant l'utilisation/insertion. Vérifiez que la canule ne présente pas d'obstruction, que le matériau du H₂O Cuff n'est pas poreux ou déchiré et peut être gonflé/dégonflé, l'absence de nœuds, fissures ou entailles, une connexion stable entre la canule et la plaque de la canule, etc. Si le produit est endommagé, il devrait être éliminé et remplacé par un nouveau produit.

- N'appliquez pas de force inutile sur la canule de trachéotomie lors de la connexion ou de la déconnexion des dispositifs externes. Cela peut entraîner un dommage à la canule de trachéotomie, une décanulation et/ou une résistance accrue à l'air. Tenez toujours la canule de trachéotomie à la base du connecteur de 15 mm (6) lors de la déconnexion de dispositifs externes. Si les dispositifs externes sont solidement fixés, utilisez l'aide à la déconnexion (9) pour les séparer du connecteur de 15 mm.

- Lorsque la canule de trachéotomie est utilisée simultanément avec d'autres dispositifs médicaux, veuillez respecter leurs instructions d'utilisation respectives. Contactez le fabricant si vous avez des questions ou si une assistance est requise.

- L'utilisation de canules de trachéotomie peut entraîner des points de pression et une irritation cutanée (par ex. en raison de l'humidité). Pour éviter ces problèmes, placez un pansement sous la plaque de canule.

- Assurez-vous que la seringue pour remplir le H₂O Cuff est propre et exempte de contaminants. La seringue doit être retirée immédiatement après utilisation. Tout manquement peut conduire à un dégonflage du système de gonflage du H₂O Cuff qui réduira l'efficacité de la ventilation ou la protection vis-à-vis de l'aspiration.

- Pour éviter un dommage au H₂O Cuff et faciliter l'insertion, il convient de toujours s'assurer que le H₂O Cuff est entièrement dégonflé avant l'insertion.

- Pour éviter d'endommager le H₂O Cuff, celui-ci ne doit pas être en contact avec des aérosols ou des pommades contenant de la lidocaïne.

- Lors du repositionnement du patient, s'assurer que celui-ci ne fasse pas pression sur le ballonnet pilote (5a). Cela peut augmenter la pression du ballonnet et donc, léser la trachée.

- Une durée de conservation prolongée de la canule après retraitement peut augmenter le risque de contamination bactérienne.
- Pour une manipulation correcte de la canule de trachéotomie, il convient de suivre les recommandations standard pour la prévention des infections stipulées par le Center for Disease Control and Prevention (USA), le Robert Koch Institut (DE), ou les autorités locales ou nationales.

FR

6. Mises en garde

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été compromis/endommagé, p. ex. bords ouverts, trous dans l'emballage etc.
- Des conditions de stockage inappropriées peuvent entraîner un dommage ou une contamination de la canule.
- Utilisez uniquement un gel lubrifiant hydrosoluble.
- Pour prévenir une augmentation de la résistance à l'air, assurez-vous que la canule ne s'obstrue pas lors de l'application de gel lubrifiant sur la pointe de l'obturateur.
- Contrôlez la position et la fonction de la canule après l'insertion. Un positionnement incorrect peut entraîner un dommage permanent à la muqueuse trachéale ou une résistance à l'air accrue.
- Ne déplacez pas la canule une fois qu'elle est en place, car cela peut endommager la stomie / trachée ou conduire à une ventilation insuffisante.
- Une légère augmentation de la résistance à l'air est possible si la canule n'est pas aspirée régulièrement.
- Utilisez uniquement des cathéters d'aspiration pour évacuer les sécrétions des voies respiratoires du patient et de la canule de trachéotomie. Les instruments ayant une extrémité conique peuvent se coincer dans la canule et entraver la ventilation.
- Vérifiez régulièrement que toutes les connexions sont sûres afin de prévenir une déconnexion accidentelle de la canule et d'un équipement externe, et assurent une ventilation efficace.
- Remplissez le H₂O Cuff uniquement avec de l'eau stérile. Ne le remplissez pas avec de l'air, car cela altère la fonction de scellement du ballonnet, ce qui peut conduire à une aspiration ou à une PAVM (pneumonie acquise sous ventilation mécanique).
- Le H₂O Cuff est du type HPLV (high pressure low volume), par conséquent, la pression du ballonnet mesurée n'est pas corrélée à la pression réelle du ballonnet exercée sur la paroi trachéale.
- Avant de dégonfler le H₂O Cuff (retrait d'eau stérile), il convient de vous assurer que les voies respiratoires supérieures du patient ne soient pas obstruées. Le cas échéant, désencombrez les voies respiratoires supérieures des sécrétions par aspiration et si possible en incitant le patient à tousser.
- Ne remplissez pas excessivement le H₂O Cuff, car cela présente un risque de dommage permanent à la trachée.
- Un remplissage insuffisant du H₂O Cuff pourrait entraîner une augmentation du risque d'aspiration ou de PAVM (pneumonie acquise sous ventilation mécanique).

- Si le ballonnet fuit pendant l'utilisation, remplacez la canule et contactez le service client TRACOE.
- Pour prévenir tout dommage à la stomie ou à la trachée, il convient de s'assurer que le H₂O Cuff est entièrement dégonflé (vide) avant l'insertion ou le retrait de la canule (voir chapitre 8). S'il n'est pas possible de dégonfler le ballonnet, coupez le tuyau de remplissage avec une paire de ciseaux et drainez le liquide. Dans ce cas, le produit est défectueux et doit être remplacé.
- Des rallonges proximales additionnelles, c.-à-d. TRACOE *kids* Rallonge REF 356 ne sont pas autorisées à être utilisées en association avec une canule TRACOE silcosoft ayant une rallonge proximale (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Effets indésirables

Les effets indésirables typiques lors de l'utilisation de canules de trachéotomie comprennent : points de pression, sténose, irritation de la peau, besoin de tousser et difficultés à déglutir. Une irritation, un besoin de tousser ou un saignement peuvent également survenir lors de l'insertion et du retrait de la canule.

En cas de survenue d'un effet indésirable, veuillez contacter immédiatement un professionnel médical.

8. Description fonctionnelle

8.1 Préparation de la canule

Remarque: si la canule ne satisfait pas à une étape d'inspection, répétez la procédure avec une nouvelle canule de trachéotomie TRACOE silcosoft. Conservez la canule avec le numéro de lot lorsque vous contactez le service client TRACOE.

Les fonctions suivantes doivent être vérifiées immédiatement avant l'utilisation:

- Inspectez l'emballage stérile pour vous assurer qu'il est sûr, non endommagé et que tous les éléments sont présents.
- Ouvrez l'emballage et vérifiez avant l'utilisation que le dispositif n'est pas endommagé.
- Assurez-vous que l'obturateur peut être aisément déplacé à l'intérieur et à l'extérieur de la canule.
- Assurez-vous que le cathéter d'aspiration est de taille appropriée et peut être aisément inséré dans la canule.
- Si l'obturateur ou le cathéter d'aspiration ne peut pas être déplacé facilement, veuillez ajouter du gel lubrifiant hydrosoluble sur la pointe de l'obturateur ou le cathéter.

Si le dispositif échoue à l'inspection initiale, éliminez-le et répétez la procédure avec un nouveau dispositif.

Exigences d'inspection supplémentaire des canules avec H₂O Cuff: Inspectez le ballon de contrôle avant utilisation et effectuez un test de remplissage du H₂O Cuff afin de vous assurer que le ballonnet est étanche et se remplit uniformément.

Test de remplissage du H₂O Cuff: Prenez une seringue stérile (0 – 10 ml) avec une graduation en ml. Remplissez la seringue avec de l'eau stérile et reliez au connecteur luer femelle (5c) du tuyau de remplissage (valve de contrôle). Poussez le piston de la seringue et remplissez le H₂O Cuff avec 2 ml de liquide (au maximum). Inspectez le ballon afin de vous assurer qu'il est étanche et se remplit uniformément. Lorsque vous aurez terminé l'inspection, retirez l'eau stérile du ballonnet, en tirant le piston de la seringue vers l'arrière. Une fois toute l'eau retirée, la canule (avec le ballonnet dégonflé) est prête pour l'insertion, voir chapitre 8.4.

Mise en garde:

- Si le H₂O Cuff fuit, n'utilisez pas la canule.
- Si le H₂O Cuff ne peut pas être rempli ou adhère (« colle ») à la canule de trachéotomie, pressez délicatement le ballonnet entre le pouce et l'index pour le séparer de la canule puis répétez la procédure de remplissage. Si cette procédure n'a pas d'effet, n'utilisez pas la canule.

8.2 Préparation du patient

Assurez-vous que le patient est préoxygéné de façon optimale avant l'insertion ou la réinsertion. Si possible, étirez légèrement le cou du patient pour faciliter l'insertion.

Si des complications devaient survenir au cours de l'insertion ou de la réinsertion, des mesures de sécurité appropriées devraient être prises (p. ex. garder à portée de main un dilateur trachéal ou une canule d'un diamètre inférieur).

8.3 Insertion de la canule

Avant l'insertion, vérifiez que la pointe de l'obturateur n'a pas été poussée accidentellement dans l'extrémité distale de la canule. Ceci peut être évité en tenant simultanément la canule et l'obturateur d'une main.

L'obturateur étant correctement inséré dans la canule, appliquez une quantité de gel lubrifiant hydrosoluble de la taille d'un pois sur la pointe sans bloquer l'ouverture de la canule.

Étirez le cou du patient, et, la stomie étant libre, insérez la canule et l'obturateur (avec la pointe lubrifiée) dans la stomie du patient jusqu'à ce que la plaque de la canule soit en contact avec la surface de la peau. Retirez immédiatement l'obturateur de la canule pour ouvrir la voie respiratoire à travers la canule.

8.4 Après l'insertion de la canule

Fixez la canule au collier de canule en attachant une extrémité du collier pour canule (9) à travers l'ouverture de la plaque de la canule (3) et en enroulant le collier autour du cou du patient et fixez l'extrémité opposée du collier à travers l'ouverture opposée de la plaque de la canule. Assurez-vous que le collier est serré et que la canule est fermement positionnée pour éviter tout mouvement au cours de

l'utilisation clinique.

Pour les canules de trachéotomie avec H₂O Cuff:

- Lorsque la canule est fermement positionnée, remplissez le H₂O Cuff avec de l'eau stérile à travers la valve de contrôle, en utilisant une seringue.
- Remplissez une seringue avec 5 ml d'eau stérile.
- Pour assurer une étanchéité trachéale appropriée, remplissez le ballonnet en utilisant la technique de la fuite minimale ou la technique du volume occlusif minimal.
- Notez le volume individuel spécifique au patient utilisé pour remplir le H₂O Cuff.
- Vérifiez la position et le fonctionnement de la canule (voir chapitre 6 Mises en garde). N'ajustez pas la position de la canule lorsque le H₂O Cuff est gonflé, car cela peut endommager la stomie et/ou la muqueuse trachéale.

8.5 Connexion/déconnexion d'un équipement externe

Pour connecter un équipement externe (p. ex. un appareil respiratoire):

Tenez fermement la base du connecteur de 15 mm et tournez doucement l'extrémité à raccorder du dispositif externe jusqu'à ce qu'il soit fermement relié à la canule de trachéotomie. En cas de doute, tournez plusieurs fois l'extrémité à raccorder pour la connecter/la déconnecter, afin de déterminer l'intensité de force requise pour assurer une connexion sûre et pour que le dispositif externe puisse être aisément retiré ultérieurement.

Lorsque la déconnexion du dispositif externe est difficile, utilisez l'aide à la déconnexion. Faites glisser l'ouverture de l'aide à la déconnexion entre le connecteur de 15 mm et le dispositif externe jusqu'à ce que les deux dispositifs se séparent (voir illustration 3).

8.6 Dégonflage du H₂O Cuff

Avant de dégonfler le ballonnet, assurez-vous que des sécrétions ne peuvent pas pénétrer dans les voies respiratoires inférieures.

Reliez une seringue (avec le piston enfoncé) au connecteur luer femelle (5c). Une fois la seringue reliée, tirez le piston en arrière jusqu'à ce que tout le liquide soit retiré du ballonnet. Le H₂O Cuff doit être entièrement dégonflé (vide) avant le retrait.

8.7 Retrait de la canule

- Déconnectez le collier pour canule de la plaque de la canule.
- Si possible, étirez légèrement le cou du patient.
- Pour les canules avec un H₂O Cuff, assurez-vous que le ballonnet est entièrement vide de liquide.
- Tenez fermement la base du connecteur de 15 mm et retirez doucement la canule de trachéotomie de la stomie.
- Après le retrait, la canule devrait être nettoyée aussi rapidement que possible afin de prévenir l'incrustation de fluides.

- Si le produit est endommagé, ne réutilisez pas la canule et informez le service client TRACOE.

9. Nettoyage, retraitement et stockage

Après la procédure de nettoyage ou de retraitement, une inspection visuelle devrait être effectuée avant la réinsertion, voir chapitre 8.1.

FR

ATTENTION:

- Le non-respect de ces recommandations concernant le nettoyage et le retraitement du dispositif ou l'échec du nettoyage approprié du dispositif peut causer un dommage à la canule, une possible obstruction ou une augmentation de la résistance à l'air et un dommage, une infection ou une irritation/inflammation de la stomie trachéale.
- D'autres méthodes de retraitement/ stérilisation autres que celles décrites à la section 9.2 (p.ex. stérilisation sous vide profond, à impulsion ou par intermittence, EO, H₂O₂ et O₃, micro-ondes ou chaleur sèche) ne sont pas autorisées.
- Pour éviter une recontamination après un nettoyage et une désinfection, tenir la canule uniquement à la base du connecteur de 15 mm et non à l'extrémité d'insertion de la canule.

9.1 Nettoyage

Le nettoyage du dispositif est destiné à éliminer tous les fluides corporels ou incrustations qui peuvent entraver son utilisation clinique.

La fréquence de nettoyage doit être définie par le médecin.

La canule (2) et l'obturateur (1) doivent être nettoyés avant le retraitement (voir chapitre 9.2) et/ou la réutilisation.

L'instruction suivante pour le nettoyage manuel s'applique à tous les modèles et tailles TRACOE silcosoft :

La canule de trachéotomie devrait être nettoyée immédiatement après le retrait de la stomie afin de prévenir le dessèchement des souillures et des contaminants.

Pour nettoyer la canule et l'obturateur, rincez les dispositifs séparément à l'eau potable tiède (40 °C/104 °F) pendant au moins 3 minutes, jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres et exempts de contaminants/incrustations. Il convient tout particulièrement de veiller à ce que l'intérieur de la canule soit entièrement rincé. Si des incrustations sont encore présentes après le rinçage, faites tremper le dispositif dans de l'eau chaude (jusqu'à 65° C/149 °F) pendant 30 minutes maximum et rincez à nouveau. Répétez ces étapes autant que nécessaire jusqu'à ce que la canule soit visiblement propre. Toutes les parties de la canule et de l'obturateur devraient être inspectées, avec un éclairage adapté, afin de s'assurer que le dispositif est exempt de contaminants et d'incrustations. Au cours du nettoyage, veillez à ne pas endommager le H₂O Cuff.

Après la procédure de nettoyage, placez la canule et l'obturateur sur une serviette propre et sèche et laissez sécher à l'air dans un endroit

sans contaminants aériens. La canule et l'obturateur sont considérés comme secs lorsqu'il n'y a plus de trace visible d'eau résiduelle. Après la procédure de séchage, la canule peut être réinsérée, ou stérilisée à la vapeur, voir 9.2.2.

Si après le nettoyage, la canule et l'obturateur sont désinfectés à l'eau chaude (9.2.1), le séchage n'est pas nécessaire.

FR

ATTENTION:

N'utilisez pas d'agents de nettoyage, de brosses ou de coton-tiges au cours du nettoyage car ils peuvent endommager la canule.

9.2 Retraitement

TRACOE silcosoft est destiné à une utilisation unique pour un patient pendant une période maximale de 29 jours et peut être retraité 7 fois. La fréquence de retraitement est définie sur la base des consignes de soin du médecin.

Remarque:

l'aide à la déconnexion et le collier pour canule ne peuvent être retraités.

9.2.1 Désinfection à l'eau chaude

(couramment utilisée dans le cadre des soins à domicile)

Remplissez un récipient (avec couvercle) avec de l'eau potable et placez-le sur une source de chaleur jusqu'à ce que l'eau soit en ébullition (100 °C/212 °F). Placez la canule propre et l'obturateur, séparément, dans le récipient d'eau bouillante. Couvrez immédiatement le récipient avec un couvercle et laissez l'eau continuer à bouillir pendant 3 minutes. Retirez ensuite avec précaution le récipient de la source de chaleur. La canule et l'obturateur devraient rester dans le récipient d'eau couvert pendant 30 minutes, après quoi l'eau devrait être froide. Retirez la canule en tenant l'extrémité du connecteur de 15 mm (6), et l'obturateur par la poignée (1).

Placez la canule et l'obturateur sur une serviette propre et sèche et laissez sécher à l'air à un endroit sans contaminants aériens. La canule et l'obturateur sont considérés comme secs lorsqu'il n'y a plus de trace visible d'eau résiduelle.

Toutes les parties de la canule et de l'obturateur devraient être inspectées visuellement, avec un éclairage adapté, afin de s'assurer que le dispositif est exempt de contaminants et qu'il ne présente pas de dommage visuel, p. ex. fissures, trous, etc. Après inspection, l'obturateur peut être inséré dans la canule, et le dispositif, réinséré dans le patient en suivant la procédure décrite au chapitre 8.3.

Si le dispositif n'est pas réinséré immédiatement à l'intérieur du patient, placez-le dans un récipient propre et sec qui peut être fermé (p. ex. couvercle) afin de réduire le risque de contamination.

ATTENTION:

- Risque de brûlure avec l'eau chaude.
- Veillez à ce que la canule ne soit pas chaude lorsqu'elle est réinsérée dans la stomie.

9.2.2 Stérilisation en autoclave (chaleur humide/vapeur)

FR

Placez la canule et l'obturateur propres et secs dans des pochettes de stérilisation séparées (utilisez uniquement une pochette de stérilisation homologuée).

Placez la canule et l'obturateur pendant 30 minutes à 121°C (250 °F) dans un stérilisateur à vapeur avec écoulement par gravité, avec une durée de séchage minimale de 15 minutes. Il convient de suivre les instructions d'utilisation du fabricant du stérilisateur à vapeur. Une fois que le dispositif a été stérilisé, il peut être réinséré à l'intérieur du patient selon ce qui est défini au chapitre 8.3.

Si la canule stérilisée n'est pas utilisée immédiatement, conservez la canule et l'obturateur stérilisés dans leur pochette de stérilisation, selon ce qui est décrit en 9.3.

ATTENTION:

- Le dispositif est à usage chez un patient unique; par conséquent la canule doit être réutilisée chez le même patient.

9.3 Stockage

- a) Stockez les canules de trachéotomie livrées par le fabricant dans leur emballage original à un endroit sec, à l'abri de la lumière jusqu'à la première utilisation.
- b) Stockez les canules de trachéotomie retraitées dans un récipient propre et couvert ou une pochette de stérilisation, à un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil. Réinsérez aussi rapidement que possible.
- c) Des conditions de stockage inadaptées peuvent entraîner un dommage à la canule ou une contamination. Ne conservez pas les dispositifs retraités pendant plus de 29 jours ou au-delà du délai fixé par la pochette de stérilisation.

10. Emballage

TRACOE silcosoft est livré stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène), ce qui permet d'insérer le produit en conditions stériles, p. ex. lors de l'insertion initiale au bloc opératoire (salle d'opération). TRACOE silcosoft ne nécessite pas d'environnement stérile au cours de l'utilisation normale ou du retraitement.

La stérilité est garantie tant que l'emballage stérile du dispositif est intact et scellé de tous les côtés avant la première utilisation.

11. Elimination

Les produits utilisés doivent être éliminés dans le respect des prescriptions nationales en vigueur pour l'élimination des déchets, ou des procédures cliniques qui concernent les déchets à risque biologique. Assurez-vous que le dispositif a été rincé et est exempt de contaminants avant de l'éliminer, voir chapitre 9.1.

FR

12. Retours

Les retours de produits utilisés seront acceptés s'ils ont fait l'objet d'une demande préalable et s'ils sont accompagnés d'un certificat de décontamination complété et d'un rapport de plainte. Ces formulaires sont disponibles directement auprès de TRACOE medical ou sur le site internet www.tracoe.com.

13. 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, qui sont disponibles auprès de TRACOE medical GmbH ou sur notre site internet www.tracoe.com.

Istruzioni per l'uso di TRACOE® silcosoft® Cannule tracheostomiche per neonati / lattanti e bambini

Attenzione:

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Esse fanno parte del prodotto descritto e devono essere sempre disponibili. Per la vostra sicurezza e per quella dei vostri pazienti, osservare le seguenti informazioni sulla sicurezza.

IT

-  Le illustrazioni cui si riferisce il testo si trovano sulle pagine illustrate (pieghevoli) all'inizio di queste istruzioni. I numeri e le lettere in parentesi si riferiscono alle rispettive illustrazioni e ai rispettivi componenti della cannula tracheostomica. I simboli e le icone usati sono spiegati alle pagine 1 – 5.

1. Indicazioni per l'uso / Uso previsto

La cannula tracheostomica TRACOE silcosoft è destinata a garantire accesso diretto alle vie respiratorie per pazienti tracheotomizzati fino a 29 giorni. Può essere rigenerata per l'uso monopaziente fino a 7 volte.

Popolazione dei pazienti: Neonati, lattanti, bambini e adolescenti.

2. Descrizione generale

TRACOE silcosoft è una cannula tracheostomica in silicone che costituisce una via aerea artificiale per il tratto respiratorio inferiore di neonati, lattanti, bambini e adolescenti.

La cannula tracheostomica TRACOE silcosoft viene fornita in una confezione blister sterile, assieme a un otturatore, un collarino a strappo in tessuto e un cuneo di distacco. La cannula tracheostomica in silicone è radiopaca e rinforzata con filo. Essa è disponibile in differenti diametri e lunghezze e con modelli con e senza cuffia. Il modello con cuffia è fornito con la cuffia sgonfia e a filo con la cannula. L'otturatore è in plastica o in metallo, a seconda del tipo di cannula (vedere la tabella 1 sulle pagine pieghevoli). Il medico deve determinare la lunghezza e il diametro appropriati della cannula.

Per l'introduzione, il collo viene esteso con il tracheostoma aperto e senza ostruzioni. La cannula tracheostomica (con l'otturatore all'interno) viene inserita direttamente nel tracheostoma fino a quando la flangia non viene a contatto con la superficie cutanea. Una volta in posizione, l'otturatore viene immediatamente rimosso e, se così indicato, la cuffia viene riempita con acqua sterile. Con la cannula tracheostomica in posizione, viene assicurata con un collarino a strappo.

TRACOE silcosoft è destinato all'uso monopaziente fino a 29 giorni e può essere rigenerato 7 volte. La frequenza di rigenerazione si basa sulle istruzioni per la manutenzione del medico. Il dispositivo è appli-

cabile nei pazienti con ventilazione meccanica o respirazione spontanea in ospedale, strutture pre-ospedaliere (EMS) per cure aggiuntive, presidi ambulatoriali o nell'assistenza domiciliare e può essere impiegato solo da persone esperte nell'uso della tracheostomia.

Questo prodotto viene fornito con una scheda informativa che contiene due etichette staccabili con i dettagli specifici del prodotto e informazioni sulle immagini della RM. Le etichette facilitano i nuovi ordini e possono essere inserite nella cartella clinica del paziente.



Le figure 1 e 2 sulle pagine pieghevoli rappresentano i modelli di TRACOE silcosoft (per la descrizione, vedere la tabella 2).

1a	Otturatore in plastica	5b	Valvola di controllo
1b	Otturatore metallico	5c	Connettore Luer femmina
2	Cannula (estremità distale)	6	Connettore da 15 mm
3	Flangia per il collo	7	Cannula (estensione prossimale)
4	H ₂ O Cuff	7a	Raccordo del connettore (silicone)
5	Linea di gonfiaggio (riempimento)	8	Cuneo di distacco
5a	Palloncino pilota	9	Collarino a strappo

Nella tabella 1, anche sulle pagine pieghevoli, si riporta una panoramica dei differenti tipi e dei loro componenti.

Otturatore:

L'otturatore (1) presenta un'impugnatura sull'estremità prossimale e una punta arrotondata, di forma conica, sull'estremità distale. La forma dell'otturatore è adattata al diametro interno, alla lunghezza e alla curvatura della cannula.

- La cannula tracheostomica senza estensione prossimale presenta un otturatore in plastica (1a) con un'impugnatura ad anello che facilita l'introduzione, vedere la figura 1.
- La cannula tracheostomica con estensione prossimale presenta un otturatore metallico con un'impugnatura piatta, che facilita l'introduzione, vedere la figura 2.

Cannula tracheostomica:

- L'estremità distale (all'interno del paziente) della cannula tracheostomica (2) è rinforzata con filo, curva e dispone di una punta arrotondata liscia.
- La cannula tracheostomica presenta una flangia fissa per il collo (3) che limita la profondità di inserimento e include degli occhielli per il fissaggio del collarino a strappo (9).
- Le cannule tracheostomiche senza estensione prossimale hanno un adattatore in silicone (7a) combinato a una flangia per il collo

(3). Il connettore da 15 mm (6) è direttamente collegato all'adattatore in silicone (7a).

- Le cannule tracheostomiche con estensione prossimale (7) hanno una cannula rinforzata con filo tra flangia per il collo (3) e adattatore in silicone (7a). L'adattatore in silicone realizza una transizione stabile e uniforme tra la cannula e il connettore da 15 mm.

- Il connettore da 15 mm (6) fornisce una superficie liscia per il collegamento della cannula tracheostomica a dispositivi esterni, ad esempio per la ventilazione meccanica.

IT

Modelli con H₂O Cuff:

- La cuffia in silicone (4) viene gonfiata con acqua sterile e situata sull'estremità distale della cannula tracheostomica. Essa è direttamente collegata alla linea di gonfiaggio (5), che è incorporata nella flangia per il collo (3).

- L'estremità prossimale della linea di gonfiaggio comprende un palloncino pilota (5a), una valvola di controllo autosigillante incorporata (5b), con un connettore Luer femmina (5c).

Cuneo di distacco:

- Il cuneo di distacco in plastica (8) è uno strumento che agevola la disconnessione dei dispositivi esterni dal connettore da 15 mm della cannula tracheostomica.

- Il cuneo di distacco scorre tra il connettore femmina da 15 mm del dispositivo esterno e il connettore maschio da 15 mm della cannula tracheostomica, per separare facilmente i dispositivi, vedere la figura 3.

Collarino a strappo:

- Il collarino a strappo (9) è una soffice striscia di tessuto imbottito che avvolge il collo del paziente.

- Le estremità del collarino presentano dei nastri in velcro che vengono inseriti attraverso gli occhielli della flangia per il collo (3) per garantire la posizione della cannula tracheostomica.

3. Informazioni sulla sicurezza per RM

Test non clinici hanno dimostrato la compatibilità RM condizionata della cannula tracheostomica TRACOE silcosoft. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere esaminato in piena sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (T) o 3,0 Tesla (T).

- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1900 gauss/cm (19 T/m).

- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo dichiarato per il sistema RM di 2 W/kg e un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sulla testa di 3,2 W/kg.

- Solo bobina di trasmissione in quadratura del corpo.

- La flangia per il collo (3) deve essere fissata in posizione con il collarino a strappo (9).

- Solo per le cannule con H₂O Cuff: la valvola di controllo (5b) deve essere fissata alla cute con nastro medico, lontano dall'area di interesse diagnostico RM.

Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dalla cannula si estende (radialmente) fino a 19 mm dalla cannula tracheostomica TRACOE silcosoft (senza cuffia) utilizzando un sistema RM 1,5 T con sequenza di impulsi GRE, e fino a 28 mm utilizzando un sistema RM 3,0 T con sequenza di impulsi Spin-Echo.

Cannule con H₂O Cuff: Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dalla valvola di controllo si estende (radialmente) fino a 107 mm dalla valvola utilizzando un sistema RM 1,5T con sequenza di impulsi GRE, e fino a 113 mm utilizzando un sistema RM 3,0T con sequenza di impulsi Spin-Echo. Pertanto, quando si sottopone a RM una cannula con H₂O Cuff, si raccomanda di fissare la valvola di controllo alla cute del paziente lontano dall'area di interesse.

Avvertenza:

Per l'uso durante la RM:

- Fissare saldamente la cannula con il collarino a strappo, per evitare possibili spostamenti nell'ambiente RM.
- Fissare saldamente la valvola di controllo (5b) lontano dall'area di interesse con nastro medico standard, per impedire uno spostamento nell'ambiente RM.
- La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area di interesse è vicina alla posizione della cannula e/o della valvola di gonfiaggio.

4. Controindicazioni

- La cannula tracheostomica TRACOE silcosoft non può essere utilizzata assieme a dispositivi che emettono calore, ad esempio laser per evitare di danneggiare il materiale della cannula.
- La H₂O Cuff non deve essere gonfiata se si usa una valvola fonatoria e viceversa.

5. Precauzioni generali

- Una cannula tracheostomica di ricambio va sempre tenuta accanto al letto del paziente e disponibile per la sostituzione, se necessario. Questo dispositivo deve essere pulito e asciutto.
- Accertarsi che sia sempre disponibile una via aerea alternativa.
- Il cuneo di distacco (in dotazione con il dispositivo) deve rimanere accanto al letto del paziente ed essere disponibile per facilitare la disconnessione di dispositivi esterni, ad esempio per la ventilazione meccanica.
- Prima dell'apertura, la confezione sterile va ispezionata per escludere dei danni. Se la confezione è danneggiata, il dispositivo non va usato.
- Prima dell'uso/introduzione, la cannula tracheostomica va ispe-

zionata per accertarne l'integrità e il funzionamento. Verificare che la cannula sia libera da ostruzioni, il materiale della H₂O Cuff non sia danneggiato o strappato e possa essere gonfiato/sgonfiato, l'assenza di piegamenti, lacerazioni o tagli, la connessione tra cannula e flangia per il collo sia stabile ecc. Se il prodotto è danneggiato, va scartato e sostituito con un nuovo prodotto.

- Non esercitare una forza eccessiva sulla cannula tracheostomica durante la connessione o la disconnessione da dispositivi esterni. Ciò può provocare danni alla cannula tracheostomica, la decannulazione e/o aumentata resistenza all'aria. Tenere la cannula tracheostomica sempre alla base del connettore da 15 mm (6) durante la disconnessione da dispositivi esterni. Se dispositivi esterni sono saldamente fissati, usare il cuneo di distacco (9) per separarli dalla cannula di connessione da 15 mm.

- Quando la cannula tracheostomica viene utilizzata assieme ad altri dispositivi medici, prendere atto delle rispettive istruzioni. Per domande o richieste di assistenza, rivolgersi al produttore.

- L'uso delle cannule tracheostomiche può causare punti di pressione e irritazione cutanea (es. da umidità). Per evitare questo, posizionare una medicazione sotto la flangia per il collo.

- Accertarsi che la siringa per riempire la H₂O Cuff sia pulita e priva di contaminanti. La siringa va rimossa immediatamente dopo l'uso. In caso contrario, può manifestarsi uno sgonfiamento del sistema di riempimento della H₂O Cuff, che ridurrebbe l'efficiente ventilazione o la prevenzione dell'aspirazione.

- Per evitare di danneggiare la H₂O Cuff e per facilitare l'introduzione, accertarsi sempre che la H₂O Cuff sia completamente sgonfia prima dell'introduzione.

- Per evitare danni al materiale della H₂O Cuff, essa non deve venire a contatto con aerosol contenenti lidocaína o con unguenti.

- Nel riposizionare il paziente, accertarsi che questi non schiacci il palloncino pilota (5a). Ciò potrebbe aumentare la pressione della cuffia e, quindi, danneggiare la trachea.

- La conservazione prolungata della cannula dopo la rigenerazione può aumentare il rischio di contaminazione batterica.

- Per l'appropriata manutenzione della cannula tracheostomica, seguire le direttive standard per la prevenzione delle infezioni, fissate dal Center for Disease Control and Prevention (USA), dal Robert Koch Institut (DE) o dalle autorità locali o nazionali.

6. Avvertenze

- Non utilizzare se la confezione sterile è stata compromessa/danneggiata, ad esempio bordi aperti, fori nella confezione ecc.

- Condizioni improprie di conservazione potrebbero danneggiare o contaminare la cannula.

- Usare solo gel lubrificanti idrosolubili.

- Per prevenire un aumento della resistenza all'aria, accertarsi che la cannula non si ostruisca quando si applica il gel lubrificante alla punta dell'otturatore.

- Controllare la posizione e il funzionamento della cannula dopo l'introduzione. Il posizionamento non corretto può causare lesioni permanenti alla mucosa della trachea o aumento della resistenza all'aria.
- Non muovere o spostare la cannula una volta che è in posizione, perché ciò potrebbe danneggiare lo stoma / la trachea o causare un'insufficiente ventilazione.
- Se la cannula non viene sottoposta a periodica aspirazione, è possibile un lieve aumento della resistenza all'aria.
- Utilizzare solo cateteri di aspirazione per rimuovere le secrezioni dalle vie respiratorie del paziente e dalla cannula tracheostomica. Gli strumenti con una punta conica possono incunearsi nella cannula e limitare la ventilazione.
- Controllare periodicamente che tutti i collegamenti siano sicuri, per evitare una sconnessione accidentale della cannula dalle apparecchiature esterne e garantire un'efficace ventilazione.
- Riempire la H₂O Cuff solo con acqua sterile. Non riempirla con aria, perché ciò potrebbe compromettere la funzione di tenuta della cuffia, il che potrebbe causare l'aspirazione di VAP (polmonite associata a ventilazione meccanica).
- La H₂O Cuff è una cuffia HVLP (alta pressione/basso volume), di conseguenza la pressione della cuffia misurata non si riferisce all'effettiva pressione esercitata dalla cuffia sulla parete tracheale.
- Prima di sgonfiare la H₂O Cuff (rimozione dell'acqua sterile), accertarsi che le vie respiratorie superiori del paziente non siano ostruite. Se necessario, rimuovere eventuali secrezioni dal tratto respiratorio superiore, mediante aspirazione e, se possibile, tosse del paziente.
- Non riempire eccessivamente la H₂O Cuff, perché ciò costituisce un rischio di lesione permanente della trachea.
- L'insufficiente riempimento della H₂O Cuff potrebbe tradursi in un aumento del rischio di aspirazione o di VAP (polmonite associata a ventilazione meccanica).
- Se la cuffia presenta delle perdite durante l'uso, sostituire la cannula e rivolgersi al servizio clienti TRACOE.
- Per evitare di danneggiare lo stoma o la trachea, accertarsi che la H₂O Cuff sia completamente sgonfia (vuota) prima dell'introduzione o della rimozione della cannula (vedere il capitolo 8). Se non è possibile sgonfiare la cuffia, tagliare la linea di gonfiaggio con un paio di forbici e drenare il liquido. In seguito a questo evento, il prodotto è difettoso e va sostituito.
- Non è consentito usare pezzi di estensione prossimale aggiuntivi, cioè l'estensione TRACOE *kids* REF 356, assieme a una cannula TRACOE silcosoft con estensione prossimale (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Effetti avversi

Gli effetti avversi tipici durante l'uso delle cannule tracheostomiche comprendono punti di compressione, stenosi, irritazione cutanea, necessità di tossire e difficoltà di deglutizione.

Irritazione, necessità di tossire o sanguinamento possono comparire anche durante l'introduzione e la rimozione della cannula.
In caso di un effetto negativo, rivolgersi immediatamente a un medico.

8. Descrizione funzionale

8.1 Preparazione della cannula

Nota: Se la cannula non supera una delle fasi dell'ispezione, ripetere la procedura con una nuova cannula tracheostomica TRACOE silco-soft. Tenere pronto il numero di lotto della cannula quando si chiama il servizio clienti TRACOE.

IT

Immediatamente prima dell'uso, vanno verificate le seguenti funzioni:

- Ispezionare la confezione sterile, per accertarsi che sia sicura, non danneggiata e che siano presenti tutti i componenti.
- Aprire la confezione e ispezionare il dispositivo prima dell'uso per escluderne danni.
- Accertarsi che l'otturatore possa essere facilmente spostato dentro e fuori la cannula.
- Accertarsi che il catetere di aspirazione sia delle dimensioni appropriate e che possa essere facilmente introdotto attraverso la cannula.
- Se l'otturatore o il catetere di aspirazione non possono essere spostati facilmente, aggiungere un po' di gel lubrificante idrosolubile sulla punta dell'otturatore o del catetere

Se il dispositivo non è stato ispezionato all'inizio, annullare e ripetere la procedura con un nuovo dispositivo.

Altri requisiti per l'ispezione delle cannule con H₂O Cuff: Ispezionare il palloncino pilota prima dell'uso ed effettuare un test di riempimento della H₂O Cuff, per accertarsi che essa sia a perfetta tenuta e si riempia uniformemente.

Test di riempimento della H₂O Cuff: Usare una siringa sterile (0 – 10 ml) con scala dei ml. Riempire la siringa con di acqua sterile e collegarla al connettore Luer femmina (5c) del tubo di riempimento (valvola di controllo). Premere lo stantuffo della siringa e riempire la H₂O Cuff con 2 ml (massimo) di liquido. Ispezionare il palloncino, per accertarsi della tenuta e riempie uniformemente.

Dopo l'ispezione, rimuovere l'acqua sterile dalla cuffia, tirando indietro lo stantuffo della siringa. Una volta rimossa tutta l'acqua, la cannula (con la cuffia sgonfia) è pronta per l'introduzione, vedere il capitolo 8.4.

Avvertenza:

- Se la H₂O Cuff presenta delle perdite, non usare la cannula.
- Se la H₂O Cuff non può essere riempita o aderisce ("si attacca") alla cannula tracheostomica, premere delicatamente la cuffia tra pollice e indice, per separarla dalla cannula, quindi ripetere la procedura di riempimento. Se la procedura non ha successo, non usare la cannula.

8.2 Preparazione del paziente

Accertarsi che il paziente sia adeguatamente pre-ossigenato prima dell'introduzione o della reintroduzione. Per facilitare l'introduzione, se possibile, iper-estendere lievemente il suo collo.

In caso di complicanze durante l'introduzione o la reintroduzione, adottare appropriate misure di sicurezza (es. tenere pronto un dilatatore tracheale o una cannula con un diametro più piccolo).

IT

8.3 Introduzione della cannula

Prima dell'introduzione, verificare che la punta dell'otturatore non sia stata inavvertitamente spinta all'interno dell'estremità distale della cannula. Questo si può evitare tenendo contemporaneamente la cannula e l'otturatore con una sola mano.

Con l'otturatore correttamente inserito nella cannula, applicare una piccolissima quantità di gel lubrificante idrosolubile sulla punta, senza ostruire l'apertura della cannula.

Estendere il collo del paziente e, con lo stoma libero da ostruzioni, introdurre la cannula e l'otturatore (con punta lubrificata), nello stoma del paziente fino a quando la flangia per il collo non venga a contatto con la superficie cutanea. Estrarre immediatamente l'otturatore dalla cannula per aprire le vie respiratorie attraverso la cannula.

8.4 Dopo l'introduzione della cannula

Assicurare la cannula con collarino a strappo, attaccando un'estremità del collarino a strappo (9), attraverso l'apertura sulla flangia per il collo (3) e avvolgendo il collarino attorno al collo del paziente, attaccando l'altra estremità del collarino a strappo attraverso l'apertura opposta della flangia per il collo. Accertarsi che il collarino sia aderente e che la cannula sia saldamente in posizione, per evitare qualsiasi spostamento durante l'uso clinico.

Per le cannule tracheostomiche con H₂O Cuff:

- Quando la cannula è saldamente fissata, riempire la H₂O Cuff con acqua sterile attraverso la valvola pilota, usando una siringa.
- Riempire la siringa con 5 ml di acqua sterile.
- Quando si riempie la cuffia, utilizzare la tecnica della perdita minima, oppure del volume occlusivo minimo, per garantire un'adeguata tenuta tracheale.
- Registrare il volume individuale relativo al paziente, utilizzato per riempire la H₂O Cuff.
- Verificare la posizione e il funzionamento (vedere il capitolo 6 Avvertenze) della cannula. Non regolare la posizione della cannula quando la H₂O Cuff è piena, perché ciò potrebbe danneggiare lo stoma e/o la mucosa tracheale.

8.5 Connessione/disconnessione di apparecchiature esterne

Per collegare apparecchiature esterne (es. respiratore meccanico): Tenere saldamente la base del connettore da 15 mm e torcere delicata-

tamente l'estremità di connessione del dispositivo esterno, fino a che non sia ben fissata alla cannula tracheostomica. Nel dubbio, torcere e svitare l'estremità di connessione diverse volte, per confermare la quantità di forza necessaria a garantire che la connessione sia sicura e il dispositivo esterno possa essere scollegato facilmente in un secondo momento.

Se la disconnessione del dispositivo esterno è difficile, utilizzare il cuneo di distacco. Far scorrere l'apertura del cuneo di distacco tra il connettore da 15 mm e il dispositivo esterno, fino a separare i due dispositivi (vedere la figura 3).

IT

8.6 Sgonfiaggio della H₂O Cuff

Prima dello sgonfiaggio della cuffia, accertarsi che le secrezioni non possano penetrare nel tratto respiratorio inferiore.

Collegare una siringa (con lo stantuffo premuto) al connettore Luer femmina (5c). Effettuata la connessione, tirare lo stantuffo all'indietro, fino a rimuovere tutto il liquido presente nella cuffia. La H₂O Cuff deve essere completamente sgonfia (vuota) prima della rimozione.

8.7 Rimozione della cannula

- Staccare il collarino a strappo dalla flangia per il collo.
- Se possibile, per-estendere lievemente il collo del paziente.
- Per le cannule con H₂O Cuff, accertarsi che la cuffia sia completamente priva di liquidi.
- Tenere saldamente la base del connettore da 15 mm e tirare delicatamente la cannula tracheostomica dallo stoma.
- Dopo la rimozione, la cannula va pulita il più presto possibile, per prevenire l'incrostazione di liquidi.
- Se il prodotto è danneggiato, non riutilizzare la cannula e rivolgersi al servizio clienti TRACOE.

9. Pulizia, rigenerazione e conservazione

Dopo la procedura di pulizia o di rigenerazione, va effettuata un'ispezione visiva prima della nuova introduzione, vedere il capitolo 8.1.

ATTENZIONE:

- La pulizia e la rigenerazione del dispositivo al di fuori di queste linee guida, o la mancata adeguata detersione del dispositivo, possono causare dei danni alla cannula, una possibile ostruzione o un aumento della resistenza all'aria e lesioni della mucosa tracheale, infezione o irritazione/inflammatione dello stoma tracheale.
- Non sono consentiti i metodi di rigenerazione / sterilizzazione diversi da quelli descritti nella sezione 9.2, quali la sterilizzazione sotto vuoto profondo, pulsatile o intermittente, OE, H₂O₂ e O₃, sterilizzazione a microonde o al calore secco.
- Per evitare la ricontaminazione dopo la pulizia e la disinfezione, mantenere la cannula sempre alla base del connettore da 15 mm e non alla sua estremità di introduzione.

9.1 Pulizia

La pulizia del dispositivo è destinata a rimuovere eventuali liquidi corporei o incrostazioni che potrebbero impedire il suo uso clinico.

Il medico stabilisce la frequenza di pulizia.

Pulire la cannula (2) e l'otturatore (1) prima della rigenerazione (vedere la sezione 9.2) e del riutilizzo.

IT

Le seguenti istruzioni per la pulizia manuale si applicano a tutti i modelli e le misure di TRACOE silcosoft:

La cannula tracheostomica va pulita subito dopo la rimozione dallo stoma, per evitare l'essiccamento dello sporco e di contaminanti.

Per pulire la cannula e l'otturatore, risciacquare separatamente i dispositivi sotto acqua potabile tiepida (40 °C/104 °F) almeno per 3 minuti, fino a quando essi non siano visibilmente puliti e privi di contaminanti/incrostazioni. Prestare particolare attenzione per accertarsi che l'interno della cannula venga risciacquato a fondo. In caso di incrostazioni ancora presenti dopo il risciacquo, immergere il dispositivo in acqua calda (fino a 65 °C/149 °F) fino a 30 minuti e risciacquare di nuovo. Se necessario, ripetere questi passaggi fino a quando la cannula non sia visibilmente pulita. Tutte le zone della cannula e dell'otturatore vanno ispezionate a luce adeguata, per accertarsi che il dispositivo sia privo di contaminanti e incrostazioni. Durante la pulizia, prestare attenzione a non danneggiare la H₂O Cuff.

Dopo il processo di pulizia, mettere la cannula e l'otturatore su un asciugamano pulito e asciutto e asciugare all'aria in un'area priva di contaminanti volatili. La cannula e l'otturatore sono considerati asciutti quando non c'è prova visiva di acqua residua.

Dopo il processo di essiccamento, la cannula può essere reintrodotta o sottoposta a sterilizzazione con vapore, vedere 9.2.2.

Se dopo la pulizia la cannula e l'otturatore saranno disinfettati mediante bollitura (9.2.1), l'essiccamento non è necessario.

ATTENZIONE:

Non utilizzare detergenti, spazzole o tamponi durante la pulizia, perché possono danneggiare la cannula.

9.2 Rigenerazione

TRACOE silcosoft è destinato all'uso monopaziente fino a 29 giorni e può essere rigenerato 7 volte. La frequenza di rigenerazione si basa sulle istruzioni del medico per la manutenzione.

Attenzione:

Il cuneo di distacco e il collarino a strappo non possono essere rigenerati.

9.2.1 Disinfezione mediante bollitura

(utilizzata in genere nell'assistenza domiciliare)

Riempire una pentola (con coperchio) con acqua potabile e metterla

su una fonte di calore, fino a quando l'acqua non raggiunge l'ebollizione (100 °C/212 °F). La cannula e l'otturatore puliti vanno messi separatamente nella pentola di acqua bollente. Coprire immediatamente la pentola con il coperchio e portare l'acqua a bollitura continua per 3 minuti. Quindi, togliere con prudenza la pentola dalla fonte di calore. La cannula e l'otturatore devono rimanere nella pentola d'acqua con il coperchio per 30 minuti, dopo i quali l'acqua si è raffreddata. Estrarre la cannula tenendola per l'estremità del connettore da 15 mm (6) e l'otturatore per l'impugnatura (1).

Mettere la cannula e l'otturatore su un asciugamano pulito e asciutto e asciugare all'aria in un'area priva di contaminanti volatili. La cannula e l'otturatore sono considerati asciutti quando non c'è prova visiva di acqua residua.

Tutte le zone della cannula e dell'otturatore vanno ispezionate visivamente, a luce adeguata, per accertarsi che il dispositivo sia privo di contaminanti e non siano visibili danni dei dispositivi, ad esempio incrinature, fori ecc. Dopo l'ispezione, l'otturatore può essere inserito nella cannula e il dispositivo viene reintrodotta nel paziente, seguendo le istruzioni riportate nella sezione 8.3.

Se il dispositivo non viene immediatamente reintrodotta nel paziente, metterlo in un contenitore asciutto e pulito che può essere sigillato (es. con coperchio) per ridurre il rischio di contaminazione.

ATTENZIONE:

- Rischio di scottature con l'acqua bollente.
- Accertarsi che la cannula non sia troppo calda quando viene reinserita nello stoma.

9.2.2 Sterilizzazione in autoclave (calore umido/vapore)

Mettere la cannula e l'otturatore puliti in buste per sterilizzazione separate (utilizzare solo buste per sterilizzazione approvate).

Mettere la cannula e l'otturatore per 30 minuti a 121 °C (250 °F) in uno sterilizzatore a vapore a spostamento di gravità, con un tempo minimo di essiccamento di 15 minuti. Accertarsi di seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dello sterilizzatore a vapore. Una volta sterilizzato, il dispositivo può essere reintrodotta nel paziente come descritto nella sezione 8.3.

Se la cannula sterilizzata non viene utilizzata immediatamente, conservare la cannula e l'otturatore sterilizzati nelle loro buste per la sterilizzazione, come descritto al punto 9.3.

ATTENZIONE:

- Il dispositivo è monopaziente; pertanto, la cannula va restituita allo stesso paziente.

9.3 Conservazione

- a) Conservare le cannule tracheostomiche provenienti dalla fabbrica nella loro confezione originale in luogo asciutto, lontano dalla

luce solare, fino al primo utilizzo.

b) Conservare le cannule tracheostomiche rigenerate in un contenitore pulito e con coperchio o in una busta per la sterilizzazione, in luogo pulito e asciutto, lontano dalla luce solare. Reintrodurre il più presto possibile.

c) Condizioni improprie di conservazione potrebbero danneggiare o contaminare la cannula. Non conservare i dispositivi rigenerati per oltre 29 giorni od oltre il limite di tempo della busta di sterilizzazione.

IT

10. Confezionamento

TRACOE silcosoft viene fornito sterile (sterilizzato con ossido di etilene), consentendo l'introduzione del prodotto in condizioni sterili, ad esempio nell'introduzione iniziale in ambiente chirurgico (sala operatoria). TRACOE silcosoft non richiede un ambiente sterile durante l'uso normale o la rigenerazione.

La sterilità è assicurata solo se la confezione sterile del dispositivo è integra su tutti i lati prima del primo uso.

11. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti in conformità con le norme nazionali vigenti o le procedure cliniche che disciplinano i materiali di scarto biopercorosi. Prima dello smaltimento, accertarsi che il dispositivo sia stato lavato e sia privo di contaminanti, vedere la sezione 9.1.

12. Resi

I resi di prodotti che sono stati già usati saranno accettati solo con riserva di previa consultazione e se viene accluso un certificato di completata decontaminazione e un rapporto di reclamo. Questi moduli sono disponibili direttamente presso TRACOE medical o sul sito www.tracoe.com.

13. Condizioni generali di vendita

La vendita, la fornitura e la restituzione di tutti i prodotti TRACOE devono avvenire esclusivamente sulla base delle Condizioni generali di vendita (CGV) valide, disponibili presso TRACOE medical GmbH o sul nostro sito www.tracoe.com.

Instrucciones de uso para Cánulas traqueales TRACOE® silcosoft® para recién nacidos / lactantes y niños

Recuerde lo siguiente:

- Lea atentamente las instrucciones de uso, pues forman parte del producto descrito y deberá tenerlas a mano en todo momento. Respete las medidas de seguridad siguientes por su propia seguridad y la de sus pacientes.



- Las ilustraciones a las que hace referencia el texto se encuentran en las páginas ilustradas (desplegables) al comienzo de estas instrucciones. Los números y las letras entre paréntesis indican las ilustraciones respectivas y los componentes de la cánula traqueal. Los símbolos y los iconos empleados se explican en las páginas 1 – 5.

ES

1. Indicaciones de uso/uso previsto

La cánula traqueal TRACOE silcosoft se ha diseñado para el acceso directo a la vía respiratoria del paciente traqueotomizado hasta 29 días. Se puede reutilizar hasta 7 veces en un mismo paciente.

Población de pacientes: recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes.

2. Descripción general

TRACOE silcosoft es una cánula traqueal de silicona que proporciona una vía artificial para el tracto respiratorio inferior de los recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes.

La cánula traqueal TRACOE silcosoft se suministra en un envase blíster estéril junto con un obturador, una cinta de la cánula y una cuña de desconexión. La cánula traqueal de silicona es radiopaca y está reforzada con alambre. Se ofrece con diámetros y longitudes diferentes y hay modelos con balón o sin él. El modelo con balón viene con el balón desinflado, a ras de la cánula. El obturador está fabricado en plástico o metal, dependiendo del tipo de cánula (por favor, remítase a la tabla 1 de las páginas plegables). El médico ha de determinar el diámetro y la longitud pertinentes de la cánula.

Para la inserción se extiende el cuello, con el estoma traqueal abierto y sin obstrucciones. La cánula traqueal (con el obturador metido) se inserta directamente en el estoma traqueal hasta que la placa del cuello entra en contacto con la superficie de la piel. Una vez colocada, se retira en seguida el obturador y, si procede, se llena el balón de agua estéril. Por último, la cánula traqueal se sujeta con la cinta de cuello.

TRACOE silcosoft se ha diseñado para su uso en un mismo paciente hasta 29 días y se puede reutilizar en 7 ocasiones. La frecuencia de procesamiento dependerá de las instrucciones dadas para su cuidado por el facultativo. Este dispositivo se aplica a pacientes hospitalizados sometidos a ventilación mecánica o con respiración espontánea y en emergencias prehospitales, establecimientos de cuidados prolongados, policlínicas o atención domiciliar y lo pueden utilizar personas entrenadas en el cuidado del paciente traqueostomizado.

ES

Este producto se suministra con una tarjeta informativa que contiene dos etiquetas despegables con detalles específicos del producto e información para la resonancia magnética. Las etiquetas facilitan la renovación del pedido y se pueden adherir a la historia clínica.



Las imágenes 1 y 2 de las páginas desplegables representan modelos de TRACOE silcosoft (véase descripción en la tabla 2).

1a	Obturador de plástico	5b	Válvula de control
1b	Obturador de metal	5c	Conector luer hembra
2	Cánula (extremo distal)	6	Conector de 15 mm
3	Placa del cuello	7	Cánula (extensión proximal)
4	H ₂ O Cuff	7a	Cono de conexión (silicona)
5	Manguera de inflado (llenado)	8	Cuña de desconexión
5a	Balón piloto	9	Cinta de la cánula

Un resumen de los diferentes tipos y sus componentes se provee también en la tabla 1 de las páginas plegables

Obturador:

- El obturador (1) dispone de un asa en el extremo proximal y una punta redondeada y cónica en el distal. La forma del obturador se adapta al diámetro interno, longitud y ángulo de flexión de la cánula.
- La cánula traqueal sin extensión proximal cuenta con un obturador de plástico (1a) que lleva una anilla para facilitar la inserción, véase la imagen 1.
- La cánula traqueal con extensión proximal tiene un obturador metálico con un asa plana que facilita la inserción, véase la imagen 2.

Cánula traqueal:

- El extremo distal (metido dentro del paciente) de la cánula traqueal (2) está curvado y reforzado con alambre y tiene una punta redonda y lisa.
- La cánula traqueal lleva una placa del cuello fija (3), que limita la profundidad de inserción, y ojales para la sujeción de la cinta de la cánula (9).
- Las cánulas traqueales sin extensión proximal tienen un cono de silicona (7a) en combinación con una placa del cuello (3). El co-

nectador de 15 mm (6) está directamente acoplado al cono de silicona (7a).

- Las cánulas traqueales con extensión proximal (7) tienen un tubo reforzado con alambre entre la placa del cuello y el cono de silicona (7a). El cono de silicona facilita la transición suave y estable entre la cánula y el conector de 15 mm
- El conector de 15 mm (6) ofrece una superficie lisa para conectar la cánula traqueal a dispositivos externos, como los de ventilación mecánica.

Modelos de H₂O Cuff:

- El balón de silicona (4) está inflado con agua estéril y se localiza en el extremo distal de la cánula traqueal. Se conecta directamente a la manguera de llenado (5), la cual se encuentra incorporada a la placa del cuello (3).
- El extremo proximal de la manguera de llenado contiene un balón piloto (5a), una válvula autosellante de control (5b) y un conector luer hembra (5c).

Cuña de desconexión:

- La cuña de desconexión de plástico (8) es una herramienta para facilitar la desconexión de los dispositivos externos al conector de 15 mm de la cánula traqueal.
- La cuña de desconexión se desliza entre el conector hembra de 15 mm del dispositivo externo y el conector macho de 15 mm de la cánula traqueal, facilitando la separación entre los dispositivos, véase la imagen 3.

Cinta de la cánula:

- La cinta de la cánula (9) es una cinta blanda con almohadillada que se envuelve alrededor del cuello del paciente.
- Los extremos de la cinta contienen un gancho y un asa que se insertan en los ojales de la placa del cuello (3) para sujetar la cánula traqueal en su posición.

3. Información sobre seguridad para la RM

Los ensayos no clínicos han revelado que la cánula traqueal TRACOE silcosoft está preparada para la resonancia magnética.

Se puede introducir con total seguridad al paciente en un aparato de resonancia que cumpla estas condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) o 3,0 Tesla (T).
- Gradiente máximo del campo espacial de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Sistema RM máximo notificado, velocidad de absorción específica promediada en todo el cuerpo (SAR) de 2 W/kg y tasa máxima de absorción específica promediada en toda la cabeza (SAR) de 3,2 W/kg.
- Solo para bobina transmisora de cuadratura de cuerpo.
- La placa del cuello (3) debe quedar sujeta por la cinta (9).

- Solo para tubos con H₂O Cuff: la válvula de control (**5b**) se debe sujetar a la piel con esparadrapo y alejarla del campo diagnóstico de la RM.

En los ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por el tubo se extiende (en sentido radial) hasta 19 mm desde la cánula traqueal TRACOE silcosoft (sin balón) cuando se visualiza con una secuencia de pulso con eco de gradiente y un aparato RM de 1,5 T, y hasta 28 mm cuando se visualiza con una secuencia de pulso con eco de spin y un aparato RM de 3,0T.

ES

Tubos con H₂O Cuff: en los ensayos no clínicos, el artefacto de imagen, causado por la válvula de control, se extiende (en sentido radial) hasta 107 mm desde la válvula cuando se visualiza con una secuencia de pulso con eco de gradiente y un aparato RM de 1,5 T y hasta 113 mm cuando se visualiza con una secuencia de pulso con eco de spin y un aparato RM de 3,0T. Por eso, cuando se realice una RM con un tubo con H₂O Cuff, se recomienda sujetar la válvula de control con esparadrapo en un lugar de la piel alejado del campo visualizado.

Advertencia:

Uso en resonancia magnética:

- Fijar bien la cánula con la cinta de la cánula para impedir cualquier posible movimiento de la cánula en la sala de RM.
- Fijar bien la válvula de control (**5b**), con un esparadrapo, lejos del campo examinado para evitar que se mueva en la sala de RM.
- La calidad de la imagen RM puede disminuir si la zona examinada está cerca de la cánula y/o de la válvula de inflado.

4. Contraindicaciones

- La cánula traqueal TRACOE silcosoft no se puede usar junto con dispositivos que emitan calor, como láseres, para evitar un daño material.
- El H₂O Cuff no se debe inflar cuando se utilice una válvula fonatoria y viceversa.

5. Precauciones generales

- Dejar a la cabecera de la cama una cánula traqueal de reserva en todo momento, por si hiciera falta cambiarla. Esa cánula se encontrará limpia y seca.
- Cerciorarse de que se dispone siempre de una vía aérea alternativa.
- La cuña de desconexión (suministrada con el dispositivo) permanecerá en todo momento a la cabecera de la cama por si hiciera falta desconectar dispositivos externos, como el de ventilación mecánica.
- Inspeccionar el envase estéril antes de abrirlo. Si el envase está dañado, no se utilizará el dispositivo.
- Inspeccionar la integridad y el funcionamiento de la cánula tra-

queal antes de su uso/inserción. Se comprobará que la sonda no está obstruida, el H₂O Cuff no parece frágil ni desgarrado y se puede inflar y desinflar, no existen acodamientos, desgarros ni cortes, la conexión entre la sonda y la placa del cuello resulta estable, etc. Si el producto está dañado, se desechará y reemplazará por uno nuevo.

- No aplicar una fuerza excesiva sobre la cánula traqueal al conectarla o desconectarla de los dispositivos externos. Esto podría dañarla, motivar una descanulación y/o aumentar la resistencia de la vía respiratoria. Sujetar siempre la cánula traqueal por la base del conector de 15 mm (6) al desconectarla de los dispositivos externos. Si estos están muy ajustados, utilizar la cuña de desconexión (9) para separarlos del conector de 15 mm.

- Cuando se utilice la cánula traqueal junto con otros dispositivos médicos, respetar las instrucciones de uso de estos últimos. Contactar con el fabricante en caso de duda o si se precisa ayuda.

- El uso de las cánulas traqueales puede ocasionar zonas de presión e irritación de la piel (p. ej., por la humedad). Para evitarlo, colocar un apósito bajo la placa del cuello.

- Asegurarse de que la jeringa de llenado del H₂O Cuff esté limpia y sin contaminantes. La jeringa se retirará inmediatamente después de su uso. Si no se retira, podría desinflar el sistema de llenado del H₂O Cuff, lo que reduciría una ventilación pulmonar eficiente o la protección frente a la aspiración.

- Para no dañar el H₂O Cuff y facilitar su inserción, cerciorarse siempre que el está completamente desinflado antes de su inserción.

- Para evitar daños del material del H₂O Cuff, debe evitarse el contacto con aerosoles o pomadas que contengan lidocaína.

- Cuando cambie de posición al paciente, cerciorarse de que no se tumbe sobre el balón piloto (5a), porque podría aumentar la presión del balón principal y lastimar la tráquea

- El almacenamiento prolongado de la cánula, después de su reprocesamiento, puede aumentar el riesgo de contaminación bacteriana.

- Para la manipulación correcta de la cánula traqueal respetar las directrices recomendadas para prevenir infecciones, como las estipuladas por el Center for Disease Control and Prevention (EE. UU.), el Instituto Robert Koch (Alemania) o la autoridad local o nacional.

6. Advertencias

- No utilizar el producto si el envase estéril está dañado o muestra desperfectos, como bordes abiertos, orificios, etc.

- El almacenamiento en condiciones inadecuadas puede causar daño o contaminación de la cánula.

- Utilizar exclusivamente gel lubricante hidrosoluble.

- Para evitar un aumento de la resistencia de la vía respiratoria, asegurarse de que la cánula no se obstruya cuando se aplique el gel lubricante en la punta del obturador.

- Comprobar la posición y el funcionamiento de la cánula después de su inserción. La inserción incorrecta puede causar un daño

permanente de la mucosa traqueal o aumentar la resistencia de la vía respiratoria.

- No mover ni desviar la cánula una vez que la haya colocado, porque podría dañar el estoma o la tráquea o provocar una ventilación pulmonar insuficiente.

- Es posible que se presente un ligero incremento de la resistencia de la vía respiratoria si la cánula no se aspira con regularidad.

- Utilizar solo catéteres de aspiración para limpiar las secreciones del tracto respiratorio del paciente y de la cánula traqueal. Los instrumentos con una punta cónica pueden enclavarse en la cánula y restringir la ventilación pulmonar.

- Comprobar de manera regular que todas las conexiones son seguras para evitar una desconexión inadvertida de la cánula del equipo externo y garantizar una ventilación pulmonar eficiente.

- Llenar el H₂O Cuff solo con agua estéril. No llenar el H₂O Cuff con aire, porque alteraría la función de sellado del balón y podría motivar una aspiración o NAR (neumonía asociada al respirador).

- El H₂O Cuff es un balón de alta presión y bajo volumen, es decir, la presión medida en el balón no se relaciona con la presión real que el balón ejerce sobre la pared traqueal.

- Antes de desinflar el H₂O Cuff (extraer el agua estéril), asegurarse de que el tracto respiratorio superior del paciente no está obstruido. Si procede, eliminar cualquier secreción del tracto respiratorio superior aspirando y, si es posible, pidiendo al paciente que tosa.

- No llenar en exceso el H₂O Cuff, porque podría causar un daño permanente de la tráquea.

- El llenado insuficiente del H₂O Cuff puede aumentar el riesgo de aspiración o NAR (neumonía asociada al respirador).

- Si hay fugas por el balón durante su uso, reemplazar la cánula y contactar con el servicio de atención al cliente de TRACOE.

- Para no dañar el estoma ni la tráquea, asegurarse de que el H₂O Cuff está totalmente desinflado (vacío) antes de insertar o retirar la cánula (véase el capítulo 8). Si no fuera posible desinflar el balón, cortar la manguera de llenado con unas tijeras y evacuar el líquido. En estas circunstancias, el producto deberá reemplazarse porque ya no cumple su función.

- Las piezas adicionales de extensión proximal, es decir, la pieza de extensión REF 356 TRACOE *kids*, no se pueden combinar con la cánula TRACOE silcosoft con extensión proximal (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Efectos adversos

Los efectos adversos característicos durante el uso de las cánulas traqueales son: zonas de presión, estenosis, irritación de la piel, necesidad de toser y dificultades para tragar.

Durante la inserción y retirada de la cánula también puede presentarse necesidad de toser o sangrado. En el caso de que ocurra algún efecto adverso, contactar de inmediato con un médico.

8. Descripción funcional

8.1 Preparación de la cánula

Nota: Si la cánula falla en cualquiera de los pasos de la inspección, repita el procedimiento con una nueva cánula TRACOE silcosoft. Tenga a mano la cánula con el número de lote cuando contacte al servicio de atención al cliente TRACOE.

Hay que verificar las siguientes funciones inmediatamente antes de su uso:

- Inspeccionar el envase estéril para comprobar que está entero, sin desperfectos y contiene todos los elementos.
- Abrir el envase e inspeccionar el dispositivo antes de su uso por si estuviera dañado.
- Verificar que el obturador entra y sale con facilidad de la cánula.
- Asegurarse de que el catéter de aspiración previsto posee el tamaño adecuado y se puede insertar con facilidad a través de la cánula.
- Si el obturador o el catéter de aspiración no pueden moverse con facilidad, poner un poco de gel lubricante hidrosoluble en la punta del obturador o del catéter.

Si la inspección inicial revela algún fallo de la cánula, se desechará y se repetirá este procedimiento con un dispositivo nuevo.

Requerimientos adicionales de inspección para las cánulas con H₂O Cuff: Inspeccionar el balón piloto antes del uso y efectuar una prueba de llenado del H₂O Cuff para comprobar que no se producen fugas y que se llena de manera uniforme.

Prueba de llenado del H₂O Cuff: emplear una jeringa estéril (0 – 10 ml) con escala de mililitros. Llenar la jeringa con agua estéril y empalmar la jeringa llena al conector hembra luer (5c) del tubo de llenado (válvula de control). Presionar el émbolo de la jeringa y llenar el H₂O Cuff con 2 ml (máximo) de líquido. Inspeccionar el balón para comprobar que no ocurren fugas y que se llena de manera uniforme. Una vez terminada la inspección, extraer el agua estéril del balón, tirando del émbolo de la jeringa. Una vez extraída toda el agua de la cánula (con el balón desinflado), estará lista para su inserción; véase el capítulo 8.4.

Advertencia:

- Si hay fugas en el H₂O Cuff, no utilizar la cánula.
- Si no se puede llenar el H₂O Cuff o se adhiere ("se pega") a la cánula traqueal, presionar con cuidado el balón entre los dedos pulgar e índice para separarlo de la cánula; repetir posteriormente el procedimiento de llenado. Si este procedimiento no surte efecto, no utilizar la cánula.

8.2 Preparación del paciente

Comprobar que se ha oxigenado previamente al paciente de forma óptima antes de la inserción o de la reinserción. Para facilitar la inserción, hiperextender ligeramente el cuello del paciente, si fuera posible.

ES

Si surgen complicaciones durante la inserción o la reinserción, se adoptarán las medidas pertinentes de seguridad (p. ej., tener a mano un dilatador traqueal o una sonda de menor diámetro).

8.3 Inserción de la cánula

Antes de la inserción, comprobar si la punta del obturador se ha introducido, de manera inadvertida, dentro del extremo distal de la cánula. Esto se puede evitar sujetando al mismo tiempo, y con una sola mano, la cánula y el obturador.

ES

Una vez introducido correctamente el obturador dentro de la cánula, aplicar una esferita de un gel lubricante hidrosoluble sobre la punta sin bloquear el orificio de la cánula.

Extender el cuello del paciente y, con el estoma limpio, insertar la cánula y el obturador (con la punta lubricada) dentro del estoma del paciente hasta que la placa del cuello establezca contacto con la superficie de la piel. De inmediato, retirar el obturador de la cánula para abrir la vía aérea a través de la cánula.

8.4 Después de la inserción de la cánula

Asegure la cánula con la cinta atando un extremo de la cinta de la cánula (9) a través del orificio de la placa (3), pasando la cinta alrededor del cuello del paciente y atando el extremo opuesto de la cinta en el orificio de la placa opuesta. Cerciorarse de que la cinta se encuentra firme y la sonda afianzada, de modo que no se mueva durante el uso clínico.

Para sondas traqueales con H₂O Cuff:

- Una vez afianzada la sonda, llenar el H₂O Cuff con agua estéril a través de la válvula piloto, utilizando una jeringa.
- Llenar la jeringa con 5 ml de agua estéril.
- Al llenar el balón, emplear la técnica de la fuga mínima o la técnica del volumen oclusivo mínimo, para verificar el sellado traqueal correcto.
- Registrar el volumen individual que cada paciente necesita para llenar el H₂O Cuff.
- Verificar la posición y el funcionamiento (véase capítulo 6 Advertencias) de la cánula. No ajusta la posición de la cánula con el H₂O Cuff lleno, porque podría dañarse el estoma y/o la mucosa traqueal.

8.5 Conexión/desconexión del equipo externo

Para conectar el equipo externo (p. ej., respirador):

Sujetar con firmeza la base del conector de 15 mm y girar con suavidad el extremo de conexión del dispositivo externo hasta que quede conectado de un modo seguro a la cánula traqueal. En caso de duda, girar varias veces el extremo conector para confirmar el grado de fuerza que se necesita para una conexión segura y la desconexión sencilla del dispositivo externo en un momento posterior.

Si resulta difícil la desconexión del dispositivo externo, utilizar la cuña

de desconexión. Deslizar el orificio de la cuña de desconexión entre el conector de 15 mm y el dispositivo externo hasta que los dos dispositivos se separen (véase imagen 3).

8.6 Desinflado del balón H₂O

Antes de desinflar el balón, comprobar que las secreciones no pasan al tracto respiratorio inferior.

Acoplar una jeringa (con el émbolo metido) al conector hembra luer (5c). Una vez acoplada, tirar del émbolo hasta extraer todo el líquido del balón. El H₂O Cuff debe estar completamente desinflado (vacío) antes de sacar la cánula.

ES

8.7 Retirada de la cánula

- Desconectar la cinta de la cánula de la placa.
- Hiperextender ligeramente el cuello del paciente, si es posible.
- Para las cánulas con H₂O Cuff, cerciorarse de que el balón está totalmente vacío (no tiene líquido).
- Sujetar con firmeza la base del conector de 15 mm y tirar con suavidad de la cánula traqueal a través del estoma.
- Después de la retirada, la cánula se limpiará lo antes posible para evitar que se incrusten los líquidos.
- Si el producto estuviera dañado, no reutilizar la cánula e informar al servicio de atención al cliente de TRACOE.

9. Limpieza, reprocesamiento y conservación

Después del procedimiento de limpieza o reprocesamiento, se efectuará una inspección visual antes de la reinserción, véase capítulo 8.1.

PRECAUCIÓN:

- La limpieza y el reprocesamiento del dispositivo al margen de la normativa señalada o la limpieza inadecuada del mismo puede dañar la cánula, causar una posible obstrucción o aumentar la resistencia de la vía aérea y dañar la mucosa traqueal y provocar una infección o irritación/inflamación del estoma.
- No están permitidos métodos de reprocesamiento / esterilización distintos de los mencionados en el capítulo 9.2. Tales métodos incluyen esterilización por vacío profundo, de pulsos o intermitente, OE, H₂O₂ y O₃, esterilización por microondas o calor seco.
- Para evitar recontaminación después de realizada la limpieza y desinfección, sostenga la cánula por la base del conector de 15 mm y no por el extremo de inserción de la misma.

9.1 Limpieza

La limpieza del dispositivo elimina cualquier líquido corporal o costra que pudiera impedir su uso clínico.

El médico dictará la frecuencia de la limpieza.

La cánula (2) y el obturador (1) deben limpiarse antes del reprocesamiento (véase sección 9.2) y/o reutilización.

Las instrucciones siguientes para la limpieza manual se aplican a todos los modelos y tamaños de TRACOE silcosoft:

La cánula traqueal se limpiará inmediatamente después de su retirada del estoma para evitar el secado de la suciedad y las sustancias contaminantes.

ES

Para limpiar la cánula y el obturador, enjuagar estos dispositivos por separado bajo agua templada (40 °C/104 °F) potable durante al menos 3 minutos, hasta que se vean limpios y exentos de contaminantes/costras. Hay que prestar especial atención para lavar a fondo el interior de la cánula. Si siguen quedando costras después del lavado, sumerja el dispositivo en agua caliente (hasta 65 °C/149 °F) hasta 30 minutos y vuelva a enjuagar. Repetir estos pasos, según sea necesario, hasta que la sonda aparezca limpia. Hay que inspeccionar todas las zonas de la cánula y del obturador con una iluminación adecuada y asegurarse de que el dispositivo no muestra contaminantes ni costras. Durante la limpieza, procurar no dañar el H₂O Cuff.

Después de la limpieza, colocar la cánula y el obturador sobre una toalla seca y limpia y secarlos al aire en una zona sin contaminantes atmosféricos. La cánula y el obturador se considerarán secos cuando no queden restos visuales de agua.

Después del proceso de secado, se puede reinsertar la cánula o esterilizar con vapor, véase 9.2.2.

Si, después de la limpieza, la cánula y el obturador se desinfectaran con agua caliente (9.2.1), no se precisa el secado.

PRECAUCIÓN:

No utilizar ningún producto químico de limpieza, cepillos o hisopos durante la limpieza porque podrían dañar el tubo.

9.2 Reprocesamiento

La cánula TRACOE silcosoft está diseñada para ser usada en un único paciente por un periodo de hasta 29 días y se puede reprocesar 7 veces. La frecuencia del reprocesamiento dependerá de las instrucciones dictadas por el médico para el cuidado de la cánula.

Recuerde:

la cuña de desconexión y la cinta de la cánula no se pueden reprocesar.

9.2.1 Desinfección con agua caliente (habitual en la atención domiciliaria)

Llenar una olla (con tapa) de agua potable y colocarla sobre una fuente de calor hasta que hierva el agua (100 °C/212 °F). Colocar, por separado, la cánula y el obturador limpios en la olla de agua hirviendo. Tapar en seguida la olla y deje que continúe hirviendo el agua durante 3 minutos. Luego, retirar con cuidado la olla del hornillo. La cánula y el obturador permanecerán en la olla de agua tapada durante 30 minu-

tos; luego, el agua se habrá enfriado. Extraer la cánula sujetando del extremo del conector de 15 mm (6) y el obturador tirando del asa (1). Colocar la cánula y el obturador sobre una toalla limpia y seca y secarla al aire en una zona sin contaminantes atmosféricos. La cánula y el obturador se considerarán secos cuando no queden restos visuales de agua.

Hay que realizar una inspección visual de todas las zonas de la cánula y del obturador con una iluminación adecuada para comprobar que el dispositivo no contiene contaminantes atmosféricos y no presenta ningún daño visible (como fisuras, orificios, etc). Después de la inspección, se puede insertar el obturador en la cánula y reinsertar el dispositivo en el paciente siguiendo las instrucciones de la sección 8.3.

ES

Si no se reinserta de inmediato el dispositivo en el paciente, colocarlo en un recipiente limpio y seco que pueda sellarse (p. ej., con tapa) para reducir el riesgo de contaminación.

PRECAUCIÓN:

- Riesgo de quemadura con el agua caliente.
- Comprobar que la cánula no está caliente al reinsertarla por el estoma.

9.2.2 Esterilización en el autoclave (calor húmedo/vapor)

Colocar la cánula y el obturador limpios y secos en sendas bolsas para esterilización (emplear exclusivamente bolsas autorizadas para la esterilización).

Colocar la cánula y el obturador durante 30 minutos a 121°C (250 °F) en un esterilizador de vapor gravitacional, con un tiempo mínimo de secado de 15 minutos. Hay que seguir las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador de vapor. Una vez esterilizado el dispositivo, se puede reinsertar en el paciente como se indica en la sección 8.3.

Si la cánula esterilizada no se puede utilizar de inmediato, conservar la cánula y el obturador esterilizados en su bolsa de esterilización, como se define en 9.3.

PRECAUCIÓN:

- Este dispositivo es para uso en un solo paciente; por eso, la cánula debe reutilizarse en el mismo paciente.

9.3 Conservación

- a) Conservar las cánulas traqueales suministradas de fábrica en su envase original en un lugar seco, alejado de la luz solar, hasta su primer uso.
- b) Conservar las cánulas traqueales reprocesadas en un envase limpio con tapa o en una bolsa de esterilización en un lugar seco y limpio, alejado de la luz solar. Reinsertar lo antes posible.
- c) Las condiciones inadecuadas de conservación pueden dañar o contaminar la cánula. No conservar los dispositivos reprocesados

durante más de 29 días o más allá del período límite definido en la bolsa de esterilización.

10. Envase

TRACOE silcosoft se suministra estéril (esterilizado con óxido de etileno) para que el producto se pueda insertar en condiciones estériles, por ejemplo, para la inserción inicial en el quirófano. TRACOE silcosoft no precisa un entorno estéril durante el uso normal o el reprocesamiento. La esterilidad solo se garantiza si el envase del dispositivo estéril se encuentra intacto y sellado por todas las caras antes del uso inicial.

ES

11. Eliminación

Los productos utilizados se desecharán de conformidad con la reglamentación nacional en vigor o los procedimientos clínicos relativos al desecho de residuos biológicos peligrosos. Comprobar que se ha enjuagado el dispositivo y se encuentra exento de contaminantes antes de desecharlo, véase la sección 9.1.

12. Devolución

Solo se admitirá la devolución de productos utilizados previa consulta y si se adjuntan el certificado cumplimentado de descontaminación y el informe de reclamación. Estos formularios se pueden solicitar directamente a TRACOE medical o descargar a través del sitio web www.tracoe.com.

13. Condiciones generales

La venta, la distribución y la devolución de todos los productos TRACOE se atenderán exclusivamente a las condiciones generales (CG) en vigor, que se pueden solicitar a TRACOE medical GmbH o consultar en nuestro sitio web www.tracoe.com.

Instruções de utilização para Tubos para traqueostomia TRACOE® silcosoft® para recém-nascidos, bebês e crianças

Atenção:

- Leia atentamente as instruções de utilização. Elas fazem parte do produto descrito e têm de estar sempre disponíveis. Para sua segurança e dos seus pacientes, observe as seguintes informações de segurança.



- As ilustrações às quais o texto se refere podem ser encontradas nas páginas ilustradas (desdobráveis) no início destas instruções. Os números e as letras entre parênteses referem-se às respectivas ilustrações e aos componentes da cânula de traqueostomia. Os símbolos e ícones usados são explicados nas páginas 1 – 5.

PT

1. Indicações de utilização / Utilização prevista

A cânula de traqueostomia TRACOE silcosoft serve para criar um acesso direto da via aérea para um paciente traqueostomizado até 29 dias. Pode ser reprocessada para utilização num único paciente até 7 vezes.

População: Recém-nascidos, bebês, crianças e adolescentes.

2. Descrição Geral

TRACOE silcosoft é uma cânula de traqueostomia em silicone que cria uma via aérea artificial até ao trato respiratório inferior em recém-nascidos, bebês, crianças e adolescentes.

A cânula de traqueostomia TRACOE silcosoft é fornecida num blister estéril juntamente com um obturador, uma fita de tecido para o pescoço e uma cunha de desencaixe. A cânula de traqueostomia em silicone é radiopaca e reforçada com arame. Encontra-se disponível em diferentes diâmetros e comprimentos, e em modelos com ou sem balonete. O modelo com balonete é fornecido com o balonete desinflado e alinhado com a cânula. O obturador é feito de plástico ou metal, dependendo do tipo de cânula tubo (v. Tabela 1 nas páginas desdobráveis). O diâmetro e o comprimento adequados da cânula são determinados pelo médico.

Para a inserção, o pescoço é estendido com o traqueostoma aberto e sem obstruções. A cânula de traqueostomia (com o obturador dentro) é inserida diretamente no traqueostoma até que a placa do pescoço esteja em contacto com a superfície da pele. Uma vez no lugar, o obturador é retirado imediatamente e, quando aplicável, o balonete é enchido com água estéril. Estando a cânula de traqueostomia em posição, é fixada no lugar com uma fita para o pescoço.

O TRACOE silcosoft destina-se a ser usado num único paciente até 29

dias, e pode ser reprocessado 7 vezes. A frequência de reprocessamento baseia-se nas instruções de cuidados do médico. O dispositivo é aplicável em pacientes sujeitos a ventilação mecânica ou com respiração espontânea em instituições hospitalares, pré-hospitalares e de cuidados continuados, em cuidados de ambulatório ou domiciliares, e pode ser usado por indivíduos treinados em cuidados em pacientes traqueostomizados.

Este produto é fornecido com um cartão informativo que inclui duas etiquetas destacáveis, com dados específicos do produto e informação para ressonância magnética. Essas etiquetas facilitam o reordenamento e podem ser anexadas ao registo do paciente.

PT



As imagens 1 e 2 nas páginas desdobráveis representam modelos TRACOE silcosoft (descrição v. Tabela 2).

1a	Obturador plástico	5b	Válvula de retenção
1b	Obturador metálico	5c	Conector Luer fêmea
2	Cânula (extremidade distal)	6	Conector de 15 mm
3	Flange para o pescoço (placa)	7	Cânula (extensão proximal)
4	H ₂ O Cuff	7a	Encaixe do conector (silicone)
5	Linha de insuflação (enchimento)	8	Cunha de desencaixe
5a	Balão-piloto	9	Fita para o pescoço

Uma visão geral dos diferentes tipos e componentes é dada na Tabela 1 e também nas páginas desdobráveis.

Obturador:

- O obturador (**1**) tem uma pega na extremidade proximal e uma ponta cônica arredondada na extremidade distal. A forma do obturador é adaptada ao diâmetro interno, ao comprimento e ao ângulo de flexão da cânula.
- A cânula de traqueostomia sem extensão proximal tem um obturador plástico (**1a**) com uma pega anelar, para ajudar na inserção; v. fig. 1.
- A cânula de traqueostomia com uma extensão proximal tem um obturador metálico com uma pega lisa, para ajudar na inserção; v. fig. 2.

Cânula de traqueostomia:

- A extremidade distal (dentro do paciente) da cânula de traqueostomia (**2**) é reforçada com arame, curva e com uma ponta redonda lisa.
- A cânula de traqueostomia inclui uma flange fixa para o pescoço (**3**) que limita a profundidade de inserção e inclui buracos de olhal para fixação da fita para o pescoço (**9**).

- Cânulas de traqueostomia sem extensão proximal têm um encaixe de silicone (7a) em combinação com um flange para o pescoço (3). O conector de 15 mm (6) está diretamente preso ao encaixe de silicone (7a).
- Cânulas de traqueostomia com extensão proximal (7) têm uma cânula reforçada a arame entre a flange para o pescoço (3) e o encaixe de silicone (7a). O encaixe de silicone proporciona uma transição suave e estável entre a cânula e o conector de 15 mm.
- O conector de 15 mm (6) proporciona uma superfície lisa para ligação da cânula de traqueostomia a dispositivos externos, por exemplo, para ventilação mecânica.

Modelos de H₂O Cuff:

PT

- O balonete de silicone (4) é insuflado com água esterilizada e colocado na extremidade distal da cânula de traqueostomia. Está diretamente ligado à linha de insuflação (5) incorporada na flange para o pescoço (3).
- A extremidade proximal da linha de insuflação inclui um balão-piloto (5a), uma válvula de retenção autosselante incorporada (5b), com um conector Luer fêmea (5c).

Cunha de desencaixe:

- A cunha de desencaixe em plástico (8) é uma ferramenta para facilitar o desencaixe de dispositivos externos do conector de 15 mm da cânula de traqueostomia.
- A cunha de desencaixe desliza entre o conector fêmea de 15 mm do dispositivo externo e o conector macho de 15 mm da cânula de traqueostomia, para facilitar a separação dos dispositivos; v. imagem 3.

Fita para o pescoço:

- A fita para o pescoço (9) é uma tira macia de tecido acolchoado para colocar à volta do pescoço do paciente.
- As extremidades da fita são de velcro, os quais são introduzidos através dos orifícios do ilhé da flange para o pescoço (3) para fixar a cânula de traqueostomia na posição.

3. Informação de segurança com RM

Testes não clínicos demonstraram que a cânula de traqueostomia TRACOE silcosoft não representa risco conhecido em ambiente de RM nas condições especificadas.

Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um sistema de ressonância magnética que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 Tesla (T).
- Gradiente máximo de campo espacial de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Sistema de ressonância magnética máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média em todo o corpo de 2 W/kg e taxa

de absorção específica (SAR) máxima em toda a cabeça de 3,2 W/kg

- Bobina de corpo inteiro, em quadratura, apenas para transmissão.

- A flange para o pescoço (3) tem de ser fixada no lugar com a fita para o pescoço (9).

- Apenas para cânulas com H₂O Cuff: A válvula de retenção (5b) tem de ser fixada à pele com fita adesiva médica, longe da área de interesse diagnóstico da RM

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pela cânula amplia (radialmente) até 19 mm a partir da cânula de traqueostomia TRACOE silcosoft (sem balonete), quando captado com uma sequência de pulsos 'gradiente eco' num sistema de RM de 1,5 T, e até 28 mm, quando captado com uma sequência de pulsos 'spin eco' num sistema de RM de 3,0 T.

Cânulas com H₂O Cuff: Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pela válvula de retenção amplia (radialmente) até 107 mm a partir da válvula de retenção, quando captado com uma sequência de pulsos 'gradiente eco' num sistema de RM de 1,5 T, e até 113 mm, quando captado com uma sequência de pulsos 'spin eco' num sistema de RM de 3,0 T. Portanto, ao captar por RM uma cânula com o H₂O Cuff, recomenda-se que se cole a válvula de retenção à pele do paciente longe da área de interesse.

Advertência

Ao usar em imagiologia por RM:

- Prenda firmemente a cânula com a fita para o pescoço, para evitar possíveis movimentos no ambiente de RM.
- Afixe firmemente a válvula de retenção (5b) longe da área de interesse com fita adesiva médica padrão, para impedir movimentos no ambiente de RM.
- A qualidade da imagem de RM pode estar comprometida se a área de interesse estiver próxima da posição da cânula e/ou da válvula de insuflação.

4. Contraindicações

- A cânula de traqueostomia TRACOE silcosoft não pode ser usada em conjunto com dispositivos emissores de calor, como lasers, para evitar danificar o material da cânula.
- O H₂O Cuff não deve ser insuflado quando é usada uma válvula de vocalização. O inverso também é válido.

5. Precauções gerais

- Uma cânula de traqueostomia suplente deve permanecer na cabeceira do paciente e estar disponível para substituição, se necessário. Este dispositivo deve estar limpo e seco.
- Certifique-se de que está sempre disponível uma via aérea alternativa.

- A cunha de desencaixe (fornecida com o dispositivo) deve permanecer na cabeceira do paciente e estar disponível para ajudar a desencaixar dispositivos externos, como a ventilação mecânica.
- Antes de ser aberta, a embalagem estéril deve ser inspecionada quanto a danos. Se a embalagem estiver danificada, o dispositivo não deve ser usado.
- Antes de ser usada e inserida, a cânula de traqueostomia deve ser inspecionada quanto a integridade e funcionamento. Verifique se a cânula está desobstruída, se o material do H₂O Cuff não está quebradiço ou rasgado e se consegue ser insuflado/deflacionado, se não tem dobras, rasgos nem cortes, se a ligação entre a cânula e a flange para o pescoço é estável, etc. Se o produto estiver danificado, deve ser descartado e substituído por um novo produto.
- Não exerça força desnecessária sobre a cânula de traqueostomia ao encaixar ou desencaixar de dispositivos externos. Isso pode resultar em danos na cânula de traqueostomia, saída da cânula e/ou aumento da resistência ao ar. Segure sempre a cânula de traqueostomia na base do conector de 15 mm (6) quando o desligar de dispositivos externos. Se estiverem firmemente fixados dispositivos externos, use a cunha de desencaixe (9) para os separar do conector de 15 mm.
- Quando a cânula de traqueostomia é usada juntamente com outros dispositivos médicos, considere as instruções de utilização desses dispositivos. Contacte o fabricante se tiver dúvidas ou necessitar de assistência.
- O uso de cânulas de traqueostomia pode provocar pontos de pressão e irritação da pele (por exemplo, devido a humidade). Para evitar isso, coloque um penso debaixo da flange para o pescoço.
- Certifique-se de que a seringa para insuflar o H₂O Cuff está limpa e sem contaminantes. A seringa tem de ser retirada imediatamente após a utilização. O não cumprimento pode resultar numa deflação do sistema de insuflação do H₂O Cuff, o que irá reduzir a ventilação eficaz ou a proteção da aspiração.
- Para evitar danificar o H₂O Cuff e melhorar a facilidade de inserção, assegure-se que o H₂O Cuff é totalmente desinsuflado antes da inserção.
- Para evitar danos no material do H₂O Cuff, este não deverá entrar em contacto com aerossóis com lidocaína nem com pomadas.
- Ao reposicionar o paciente, garanta que o paciente não esmaga o balão-piloto (5a). Isto pode aumentar a pressão do balonete e, portanto, danificar a traqueia.
- A armazenagem prolongada da cânula após reprocessamento pode aumentar o risco de contaminação bacteriana.
- Para a manipulação adequada da cânula de traqueostomia, siga as diretrizes padrão para prevenção de infeção, conforme estipulado pelo Center for Disease Control and Prevention (Centro de controlo e prevenção de doenças dos EUA), o Instituto Robert Koch (Alemanha) ou as autoridades locais ou nacionais.

6. Advertências

- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada e apresentar, por exemplo, rebordos abertos ou orifícios na embalagem, etc.
- Condições de armazenagem inadequadas podem resultar em danos nas cânulas ou em contaminação.
- Utilize apenas gel lubrificante hidrossolúvel.
- Para evitar um aumento da resistência do ar, certifique-se de que a cânula não é obstruída ao aplicar o gel lubrificante na ponta do obturador.
- Verifique a posição e o funcionamento da cânula após a inserção. Uma colocação incorreta pode resultar em danos permanentes na mucosa traqueal ou maior resistência ao ar.
- Não retire nem desloque a cânula quando estiver em posição, uma vez que isso pode danificar o estoma / traqueia ou causar ventilação insuficiente.
- É possível um aumento subtil da resistência ao ar, se a cânula não for aspirada regularmente.
- Utilize apenas cateteres de aspiração para limpar as secreções do trato respiratório do paciente e da cânula de traqueostomia. Instrumentos com ponta cônica podem servir de cunha na cânula e restringir a ventilação.
- Verifique regularmente se todas as ligações estão fixas para evitar uma desconexão inadvertida da cânula do equipamento externo, e assegure uma ventilação eficiente.
- Encha o H₂O Cuff com água esterilizada. Não encha o H₂O Cuff com ar, uma vez que isso iria prejudicar a função de selagem do balonete, o que pode resultar em aspiração ou em pneumonia associada ao ventilador.
- O H₂O Cuff é um balonete de alta pressão e baixo volume, pelo que a pressão medida do balonete não está relacionada com a pressão real exercida sobre a parede traqueal.
- Antes de desinsuflar o H₂O Cuff (remoção de água esterilizada), certifique-se de que o trato respiratório superior do paciente está desobstruído. Se for o caso, limpe o trato respiratório superior de quaisquer secreções por aspiração e pedindo ao paciente para tossir, se possível.
- Não encha demasiado o H₂O Cuff, uma vez que isso representa risco de danos permanentes para a traqueia.
- O enchimento insuficiente do H₂O Cuff poderia resultar num aumento do risco de aspiração ou em pneumonia associada ao ventilador.
- Se o balonete vazar durante a utilização, substitua a cânula e contacte a assistência ao cliente TRACOE.
- Para evitar danos no estoma ou na traqueia, certifique-se de que o H₂O Cuff está totalmente vazio antes de inserir ou retirar a cânula (v. capítulo 8). Se não for possível esvaziar o balonete, corte a linha de insuflação com uma tesoura e drene o líquido. Com este evento, o produto está com defeito e deve ser substituído.
- Não podem ser usadas extensões proximais adicionais, como

a extensão TRACOE *kids*, REF 356, em combinação com uma cânula proximal alargada TRACOE silcosoft (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373)

7. Efeitos adversos

Os efeitos adversos típicos da utilização de cânulas de traqueostomia incluem: pontos de pressão, estenose, irritação da pele, necessidade de tossir e dificuldades de deglutição.

Pode também ocorrer irritação, necessidade de tossir ou sangramento durante a inserção e remoção da cânula.

Caso ocorram efeitos adversos, entre em contacto com um profissional de saúde imediatamente.

PT

8. Descrição do funcionamento

8.1 Preparar a cânula

Nota: Se a cânula falhar a inspeção, repita o procedimento com uma nova cânula de traqueostomia TRACOE silcosoft. Tenha consigo a cânula com o número de lote ao contactar a assistência ao cliente TRACOE.

As seguintes funções devem ser verificadas imediatamente antes da utilização:

- Inspeccione a embalagem estéril para garantir que está fixa, sem danos e com todos os componentes.
- Antes de utilizar, abra a embalagem e inspeccione o dispositivo quanto a danos.
- Certifique-se de que o obturador pode ser facilmente inserido e retirado da cânula.
- Certifique-se de que o cateter de aspiração previsto tem a dimensão certa e pode ser facilmente inserido através da cânula.
- Se não conseguir retirar o obturador ou o cateter de aspiração facilmente, adicione gel lubrificante hidrossolúvel na ponta do obturador ou do cateter.

Se o dispositivo falhar a inspeção inicial, descarte e repita o procedimento com um novo dispositivo.

Requisitos adicionais de inspeção para cânulas com H₂O Cuff:

Inspeccione o balão-piloto antes de usar e execute um teste de enchimento do H₂O Cuff para garantir que o balonete não tem fugas e enche uniformemente.

Teste de enchimento do H₂O Cuff: Use uma seringa estéril (0 – 10 ml) com escala de ml. Encha a seringa com água esterilizada e encaixe-a no conector Luer fêmea (5c) da cânula de enchimento (válvula de retenção). Pressione o êmbolo da seringa e encha o H₂O Cuff com 2 ml de líquido, no máximo. Inspeccione o balão para garantir que não tem fugas e que enche uniformemente.

Quando a inspeção for concluída, retire a água esterilizada do balonete, puxando o êmbolo da seringa para trás. Uma vez retirada toda a água, a cânula (com o balonete vazio) está pronta para inserção; v. capítulo 8.4.

Advertência:

- Se o H₂O Cuff vazar, não utilize a cânula.
- Se o H₂O Cuff não puder ser enchido ou colar à cânula de traqueostomia, pressione cuidadosamente o balonete entre o polegar e o indicador para o separar da cânula e repita o procedimento de enchimento. Se este procedimento não resultar, não utilize a cânula.

8.2 Preparar o paciente

Certifique-se de que o paciente recebe previamente oxigênio de forma ótima antes da inserção ou da reinserção. Para facilitar a inserção, estique ligeiramente o pescoço do paciente, se possível.

PT

Caso surjam complicações durante a inserção ou a reinserção, deverá tomar medidas de segurança adequadas (p. ex., tendo à mão um dilatador traqueal ou uma cânula com um diâmetro menor).

8.3 Inserir a cânula

Antes da inserção, verifique que a ponta do obturador não foi inadvertidamente empurrada para dentro da extremidade distal da cânula. Isso pode ser evitado segurando simultaneamente a cânula e o obturador com uma mão.

Com o obturador devidamente inserido na cânula, aplique na ponta uma quantidade de gel lubrificante hidrossolúvel do tamanho de uma ervilha, sem bloquear a abertura da cânula.

Estique o pescoço do paciente e, com o estoma desimpedido, insira a cânula e o obturador (com ponta lubrificada) no estoma do paciente, até que o flange para o pescoço entre em contacto com a superfície da pele. De imediato, puxe o obturador para fora da cânula para abrir a via aérea através da cânula.

8.4 Após a inserção do tubo

Prenda a cânula com a fita para o pescoço, encaixando uma extremidade da fita para o pescoço (9), através da abertura, no flange para o pescoço (3), e enrole a fita à volta do pescoço do paciente, encaixando a extremidade oposta da fita para o pescoço, através da abertura, no flange para o pescoço oposto. Certifique-se de que a fita está fixa e de que a cânula está fixa para evitar movimento durante a utilização clínica.

Para cânulas de traqueostomia com H₂O Cuff:

- Quando a cânula estiver fixa, encha o H₂O Cuff com água esterilizada através da válvula-piloto, usando uma seringa.
- Encha a seringa com 5 ml de água esterilizada.
- Utilize a técnica de fuga mínima ou a técnica de volume oclusivo mínimo durante o enchimento do balonete, para garantir a vedação traqueal adequada.
- Registe o volume individual do paciente usado para encher o H₂O Cuff.
- Verifique a posição e a função (v. capítulo 6 Advertências) da

cânula. Não ajuste a posição da cânula quando o H₂O Cuff é enchido, uma vez que isso pode danificar o estoma e/ou a mucosa traqueal.

8.5 Ligar/desligar o equipamento externo

Para ligar ao equipamento externo (por exemplo, respirador mecânico): Segure firmemente a base do conector de 15 mm e torça delicadamente a extremidade de encaixe do dispositivo externo até que esteja bem presa à cânula de traqueostomia. Em caso de dúvida, torça a extremidade de encaixe várias vezes, a fim de confirmar qual a força necessária para garantir que o encaixe está seguro e o dispositivo externo pode ser facilmente desencaixado posteriormente.

Se for difícil desencaixar o dispositivo externo, use a cunha de desencaixe. Deslize a abertura da cunha de desencaixe entre o conector de 15 mm e o dispositivo externo, até que os dois dispositivos se separem (v. imagem 3).

PT

8.6 Deflação do H₂O Cuff

Antes de esvaziar o balonete, certifique-se de que as secreções não conseguem entrar no trato respiratório inferior.

Encaixe uma seringa (com o êmbolo empurrado para dentro) no conector Luer fêmea (5c). Quando encaixado, puxe o êmbolo para trás até que todo o líquido seja retirado da braçadeira. O H₂O Cuff tem de ser totalmente esvaziado antes de retirado.

8.7 Retirada da cânula

- Desligar a fita para o pescoço da flange para o pescoço.
- Estique ligeiramente o pescoço do paciente, se possível.
- Para cânulas com H₂O Cuff, certifique-se de que o balonete está totalmente vazio de líquido.
- Segure firmemente na base do conector de 15 mm e puxe gentilmente a cânula de traqueostomia para fora do estoma.
- Depois da retirada, a cânula deve ser limpa o mais rapidamente possível para evitar a incrustação de fluidos.
- Se o produto estiver danificado, não utilize a cânula e contacte a assistência ao cliente TRACOE.

9. Limpeza, reprocessamento e armazenagem

Após a limpeza ou o reprocessamento, deve ser realizada uma inspeção visual antes da reinserção; v. capítulo 8.1.

CUIDADO:

- A limpeza e o reprocessamento do dispositivo sem cumprir estas orientações, ou a devida falta de limpeza do dispositivo, pode resultar em danos na cânula, possível obstrução ou maior resistência ao ar e danos na mucosa traqueal, infeção ou irritação/inflamação do estoma traqueal.
- Não são permitidos métodos de reprocessamento ou esteriliza-

ção além dos descritos na secção 9.2, como esterilização por vácuo profunda, por impulsos ou intermitente, por OE, H₂O₂ e O₃, por micro-ondas ou calor seco.

- Para evitar a recontaminação após a limpeza e desinfecção, segure a cânula na base do conector de 15 mm e não na extremidade final da cânula.

9.1 Limpeza

A limpeza do dispositivo destina-se a remover quaisquer fluidos corporais ou incrustações que possam impedir a sua utilização clínica. A frequência da limpeza tem de ser definida pelo médico.

PT

A cânula (2) e o obturador (1) têm de ser limpos antes de reprocessados (v. secção 9.2) e/ou reutilizados.

A seguinte instrução para a limpeza manual aplica-se a todos os modelos e tamanhos de TRACOE silcosoft:

A cânula de traqueostomia deve ser limpa imediatamente após a retirada do estoma para impedir a secagem de sujidades e contaminantes.

Para limpar a cânula e o obturador, enxague os dispositivos separadamente em água potável morna (40 °C), pelo menos durante 3 minutos, até que estejam visivelmente limpos e sem contaminantes/incrustações. Há que tomar especial atenção para assegurar que o interior da cânula é completamente enxaguado. Se ainda houver incrustações após o enxaguamento, mergulhe o aparelho em água morna (até 65 °C) até 30 minutos e enxague novamente. Repita esses passos conforme necessário até que a cânula esteja visualmente limpa. Todas as áreas da cânula e do obturador devem ser inspecionadas, com luz adequada, para assegurar que o dispositivo está livre de contaminantes e incrustações. Durante a limpeza, tome cuidado para não danificar o H₂O Cuff.

Depois da limpeza, coloque a cânula e o obturador sobre uma toalha limpa e seca e seque ao ar livre numa área livre de contaminantes do ar. A cânula e o obturador são considerados secos quando não houver vestígios visuais de água residual.

Depois da secagem, a cânula pode ser reinserida, ou esterilizada a vapor, v. 9.2.2.

Se, após a limpeza, a cânula e o obturador forem desinfetados com água quente (9.2.1), não é necessária a secagem.

CUIDADO:

Não utilizar detergentes, escovas ou esfregaços durante a limpeza, uma vez que podem danificar a cânula.

9.2 Reprocessamento

O TRACOE silcosoft destina-se a ser usado num único paciente até 29 dias, e pode ser reprocessado 7 vezes. O tubo e o obturador podem ser reprocessados até 7 vezes num período de 29 dias. A frequência

de reprocessamento é indicada pelo médico e deve ser incluída-se nas instruções de cuidados. do médico.

Atenção:

A cunha de desengancho e a fita para o pescoço não podem ser reprocessadas.

9.2.1 Desinfecção com água quente (normalmente usada em cuidados domiciliares)

Encha uma panela (com tampa) com água potável e coloque sobre uma fonte de calor até que a água ferva (100 °C). Coloque a cânula e o obturador limpos, separadamente, na panela de água a ferver. Cubra imediatamente a panela com a tampa e deixe a água continuar a ferver durante 3 minutos. Remova então a panela com a água da fonte de calor. A cânula e o obturador devem permanecer dentro da panela de água tapada durante 30 minutos, altura em que a água deve estar fria. Retire a cânula, segurando a extremidade do conector de 15 mm (6) e o obturador pela pega (1).

Coloque a cânula e o obturador sobre uma toalha limpa e seca e seque ao ar livre numa área livre de contaminantes do ar. A cânula e o obturador são considerados secos quando não houver vestígios visuais de água residual.

Todas as áreas da cânula e do obturador devem ser visualmente inspeccionadas, com luz adequada, para assegurar que o dispositivo está livre de contaminantes e que não há danos visíveis nos dispositivos, como fissuras, orifícios, etc. Após a inspeção, o obturador pode ser inserido na cânula e o dispositivo reinserido no paciente, seguindo as instruções definidas na secção 8.3.

Se o dispositivo não for imediatamente reinserido no paciente, coloque num recipiente limpo e seco que possa ser fechado (por exemplo, com uma tampa) para reduzir o risco de contaminação.

CUIDADO:

- Risco de queimaduras com água quente.
- Certifique-se de que a cânula não está quente quando reinserida no estoma.

9.2.2 Esterilização em autoclave (calor húmido/vapor)

Coloque a cânula e o obturador limpos e secos em bolsas de esterilização separadas (use apenas uma bolsa de esterilização aprovada). Coloque a cânula e o obturador durante 30 minutos a 121°C num esterilizador a vapor de deslocamento de gravidade, com um tempo mínimo de secagem de 15 minutos. Há que cumprir as instruções de utilização do fabricante do esterilizador a vapor. Uma vez que o dispositivo foi esterilizado, pode ser reinserido no paciente conforme definido na secção 8.3.

PT

Se a cânula esterilizada não for usada imediatamente, armazene a cânula e o obturador esterilizados na bolsa de esterilização, como definido em 9.3.

CUIDADO:

- O dispositivo é de utilização num único paciente; portanto, a cânula tem de ser devolvida ao mesmo paciente.

9.3 Armazenagem

a) Armazene as cânulas de traqueostomia fornecidas de fábrica na sua embalagem original em local seco, longe da luz solar até a utilização inicial.

PT

b) Armazene as cânulas de traqueostomia reprocessadas num recipiente limpo tapado ou numa bolsa de esterilização, em local limpo e seco, longe da luz solar. Reinsira-o o mais cedo possível.

c) Condições de armazenagem inadequadas podem resultar em danos nas cânulas ou em contaminação. Não armazene os dispositivos reprocessados durante mais de 29 dias nem além do limite de tempo definido na bolsa de esterilização.

10. Embalagem

A TRACOE silcosoft é fornecida estéril (esterilizado com óxido de etileno), o que permite que o produto seja inserido em condições estéreis, por exemplo, inserção inicial no bloco operatório (sala de cirurgia). A TRACOE silcosoft não requer um ambiente estéril durante a utilização normal ou o reprocessamento.

A esterilidade só será assegurada se a embalagem do dispositivo estéril estiver intacta e selada de todos os lados antes da utilização inicial.

11. Eliminação

Produtos usados apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis ou procedimentos clínicos em matéria de resíduos biologicamente perigosos. Certifique-se de que o dispositivo foi lavado e está livre de contaminantes antes da eliminação; v. secção 9.1.

12. Devoluções

Produtos usados devolvidos só serão aceites mediante consulta prévia e se acompanhados de um certificado de descontaminação preenchido. Este formulário está disponível diretamente junto da TRACOE medical GmbH ou na página www.tracoe.com.

13. Termos e Condições Gerais

A venda, entrega e devolução de todos os produtos TRACOE ocorrerão exclusivamente de acordo com os Termos e Condições Gerais, disponíveis junto da TRACOE medical GmbH ou na nossa página www.tracoe.com.

Brugsanvisning for TRACOE® silcosoft®-trakeostomituber til nyfødte / spædbørn og børn

Bemærk:

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt før anvendelse. De er en del af det beskrevne produkt og skal altid være tilgængelige. Af hensyn til din egen og dine patienters sikkerhed skal følgende sikkerhedsoplysninger overholdes.



- De figurer, som teksten henviser til, findes på de illustrerede udfoldningssider i begyndelsen af denne anvisning. Tal og bogstaver i parentes henviser til de enkelte figurer og trakeostomitubens produktkomponenter. Symbolerne og ikonerne forklares på side 1 – 5.

DA

1. Indikationer for brug/tilsigtet brug

TRACOE silcosoft-trakeostomitube giver direkte adgang til luftvejene hos en trakeostomeret patient i op til 29 dage. Den kan genbehandles til brug på én enkelt patient op til 7 gange.

Patientpopulation: Nyfødte, spædbørn, børn og unge.

2. Generel beskrivelse

TRACOE silcosoft er en trakeostomitube af silikone, der giver en kunstig luftvej til de nedre luftveje hos nyfødte, spædbørn, børn og unge.

TRACOE silcosoft-trakeostomitube leveres i en steril blister med en obturator, fikseringsbånd i stof og en frakoblingskile. Trakeostomituben i silikone er røntgenfast og trådforstærket. Den fås i forskellige diammetre og længder og i modeller med og uden cuff. Modellen med cuff leveres med cuffen tømt og i plan med tuben. Obturatoren er fremstillet af plast eller metal, afhængigt af tubetypen (se tabel 1 på udfoldningssiderne). Tubens passende diameter og længde bestemmes af lægen.

Ved indføring strækkes halsen, så trakeostomien er åben og uden forhindringer. Trakeostomituben (med obturatoren indeni) indføres direkte i trakeostomien, indtil halspladen er i kontakt med hudoverfladen. Når den er på plads, fjernes obturatoren med det samme, og når det er relevant, fyldes cuffen med sterilt vand. Når trakeostomituben er på plads, fastgøres den med et fikseringsbånd.

TRACOE silcosoft er beregnet til brug på én enkelt patient i op til 29 dage og kan genbehandles 7 gange. Hyppigheden af genbehandling er baseret på lægens plejeanvisninger. Enheden anvendes til mekanisk ventilerede eller spontant åndende patienter på hospitaler, præ-hospital (skadestuer), plejehjem, ambulatorier eller hjemmepleje og kan anvendes af personer, der er oplært i trakeostomipleje.

Dette produkt leveres med et informationskort, der har to aftagelige

etiketter med produktspecifikke oplysninger og oplysninger vedr. MR-scanning. Disse etiketter gør det lettere at genbestille og kan sættes i patientjournalen.



Figur 1 og 2 på udfoldningssiderne viser TRACOE silcosoft-modeller (se beskrivelse i tabel 2).

1a	Plastobturator	5b	Kontraventil
1b	Metalobturator	5c	Hun-luer-konnektor
2	Tube (distal ende)	6	15 mm-konnektor
3	Halsflange (plade)	7	Tube (proksimal forlængerslange)
4	H ₂ O Cuff	7a	Konnektornav (silikone)
5	Inflationslinje (oppumpning)	8	Frakoblingskile
5a	Pilotballon	9	Fikseringsbånd

Oversigt over de forskellige typer og deres komponenter findes også i tabel 1 på udfoldningssiderne:

Obturator:

- Obturatoren (**1**) har et håndtag på den proksimale ende og en afrundet, konisk spids på den distale ende. Obturatorens form er tilpasset til tubens indvendige diameter, længde og bøjningsvinkel.
- Trakeostomituben uden proksimal forlængerslange har en plastobturator (**1a**) med ringhåndtag for at lette indføring, se figur 1.
- Trakeostomituben med proksimal forlængerslange har en metalobturator med fladt håndtag for at lette indføring, se figur 2.

Trakeostomitube:

- Trakeostomitubens distale ende (inden i patienten) (**2**) er trådforstærket, buet og med en glat rund spids.
- Trakeostomituben har en monteret halsflange (**3**), der begrænser indføringsdybden, og omfatter snørehuller til fastsættelse af fikseringsbåndet (**9**).
- En trakeostomitube uden proksimal forlængerslange har et silikonenav (**7a**) kombineret med en halsflange (**3**). 15 mm-konnektoren (**6**) tilsluttes direkte til silikonenavet (**7a**).
- Trakeostomituber med proksimal forlængerslange (**7**) har en trådforstærket tube mellem halsflange (**3**) og silikonenav (**7a**). Silikonenavet sikrer en glat, stabil overgang mellem tuben og 15 mm-konnektoren.
- 15 mm-konnektoren (**6**) giver en glat overflade til tilslutning af trakeostomituben til eksterne enheder, f.eks. til mekanisk ventilation.

H₂O Cuff-modeller:

- Silikonecuffen (**4**) pumpes op med sterilt vand og er placeret på

trakeostomitubens distale ende. Den er direkte forbundet til inflations-slangen (5), som er integreret i halsflangen (3).

- Inflationsslangens proksimale ende omfatter en pilotballon (5a), en integreret selvlukkende kontraventil (5b) med hun-Luer-konnektor (5c).

Frakoblingskile:

- Frakoblingskilen i plast (8) er et værktøj, der gør det nemmere at frakoble eksterne enheder fra trakeostomitubens 15 mm-konnektor.
- Frakoblingskilen glider mellem 15 mm-hunkonnektoren på den eksterne anordning og 15 mm-hankonnektoren på trakeostomituben for at adskille enhederne på en nem måde. Se figur 3.

Fikseringsbånd:

- Fikseringsbåndet (9) er en blød strimmel polstret stof, der lægges om patientens hals.
- Enden af båndet har velcrolukning, der føres igennem snørehul-lerne i halsflangen (3) for at fastgøre trakeostomituben på plads.

DA

3. MR-sikkerhedsinformation

Ikke-kliniske tests har påvist, at TRACOE silcosoft-trakeostomituben er MR-betinget.

En patient med denne enhed kan nu scannes forsvarligt i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (T) eller 3,0 Tesla (T).
- Største rumlige feltgradiens på 1.900 gauss/cm (19 T/m).
- Maksimalt rapporteret MR-system, helkropsgennemsnit specifik absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg og en maksimal helhovedspecifik absorptionshastighed (SAR) på 3,2 W/kg.
- Kun kvadraturdrevent transmitterkropsspole.
- Halsflangen (3) skal være fastgjort med fikseringsbåndet (9).
- Kun vedr. tuber med H₂O Cuff: Kontraventilen (5b) skal fikseres til huden med medicinsk tape, væk fra det område, der skal MR-scannes.

I ikke-kliniske tests går billedartefaktet forårsaget af tuben (radialt) op til 19 mm fra TRACOE silcosoft-trakeostomituben (uden cuff) ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 1,5 T MR-system og op til 28 mm ved scanning med en spin ekkopulssekvens i et 3,0 T MR-system.

Tuber med H₂O Cuff: I ikke-kliniske tests går billedartefaktet forårsaget af kontraventilen (radialt) op til 107 mm fra kontraventilen ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 1,5 T MR-system og op til 113 mm ved scanning med en spin ekkopulssekvens i et 3,0 T MR-system. Ved MR-scanning af en tube med H₂O Cuff anbefales det derfor at fiksere kontraventilen til patientens hud med tape væk fra det interessante område.

Advarsel:

Ved anvendelse i MR-scanning:

- Fiksér tuben med fikseringsbåndet for at forhindre eventuel bevægelse i MR-miljøet.
- Fiksér kontraventilen (**5b**) forsvarligt væk fra det interessante område med medicinsk standardtape for at forhindre bevægelse i MR-miljøet.
- MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis det interessante område befinder sig tæt på tubens og/eller inflationsventilens position.

4. Kontraindikationer

- TRACOE silcosoft-trakeostomituben kan ikke kombineres med varmeafgivende enheder, f.eks. lasere, for at forebygge beskadigelse af tubematerialet.
- H₂O Cuff må ikke pumpes op, når der bruges en taleventil, og omvendt.

5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger

- Der skal opbevares en ekstra trakeostomitube ved patientens seng, klar til udskiftning efter behov. Enheden skal være ren og tør.
- Sørg for, at der altid er en alternativ luftvej tilgængelig.
- Frakoblingskilen (leveret med enheden) skal forblive ved patientens seng og være til rådighed for at frakoble eksterne enheder, f.eks. mekanisk ventilation.
- Den sterile emballage bør inspiceres for beskadigelse forud for åbning. Hvis emballagen er beskadiget, må enheden ikke anvendes.
- Trakeostomituben skal inspiceres med hensyn til tubens integritet og funktion før anvendelse/indføring. Kontrollér, at tuben er fri for forhindringer, at H₂O Cuff materialet ikke er skørt eller ødelagt og kan oppumpes/tømmes, at tuben er uden knæk, revner eller skår, at forbindelsen mellem tuben og halsflangen er stabil osv. Hvis produktet er beskadiget, skal det kasseres og erstattes med et nyt produkt.
- Brug ikke unødigt kraft på trakeostomituben, når den til-/frakobles eksterne enheder. Det kan medføre skader på trakeostomituben, dekanylering og/eller øget luftmodstand. Hold altid trakeostomituben i bunden af 15 mm-konnektoren (**6**), når den kobles fra eksterne enheder. Hvis eksterne enheder sidder godt fast, så brug frakoblingskilen (**9**) til at adskille dem fra 15 mm-konnektortuben.
- Når trakeostomituben anvendes sammen med andre medicinske enheder, skal brugsanvisningen for disse læses. Kontakt producenten, hvis der er spørgsmål eller brug for assistance.
- Anvendelse af trakeostomituber kan medføre trykpunkter og hudirritation (f.eks. pga. fugt). Læg en forbindelse under halsflangen for at forebygge dette.
- Kontrollér, at sprøjten til opfyldning af H₂O Cuff er ren og fri for kontaminanter. Sprøjten skal fjernes straks efter anvendelse. I modsat fald kan fyldesystemet til H₂O Cuff blive tomt, hvilket vil reducere en effektiv ventilation eller beskyttelse mod aspiration.
- For at undgå at beskadige H₂O Cuff og lette indføringen skal

det altid kontrolleres, at H₂O Cuff er helt tømt før indføring.

- For ikke at beskadige H₂O Cuff-materialet må cuffen ikke komme i kontakt med lidocainholdige aerosoler eller salver.
- Ved flytning af patienten skal det sikres, at patienten ikke trykker på pilotballonen (**5a**). Dette kan øge cuffpresset og derfor beskadige trakea.
- Længerevarende opbevaring af tuben efter genbehandling kan øge risikoen for bakteriel kontaminering.
- Med hensyn til korrekt håndtering af trakeostomituben skal standardretningslinjerne for forebyggelse af infektioner fra Center for Disease Control and Prevention (USA), Robert Koch Institut (DE) eller de lokale eller nationale myndigheder overholdes.

6. Advarsler

- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet kompromitteret/beskadiget, f.eks. åbne kanter, huller i emballagen osv.
- Forkerte opbevaringsforhold kan beskadige eller kontaminere tuben.
- Brug kun vandopløselige smøregeler.
- For at forebygge en stigning i luftmodstanden skal du sikre, at tuben ikke blokeres, når der påføres smøregel på obturatorens spids.
- Kontrollér tubens placering og funktion efter indføring. Forkert placering kan medføre permanent beskadigelse af trakealslimhinden eller øget luftmodstand.
- Tuben må ikke flyttes eller skiftes, når den er på plads, da dette kan beskadige stomien/trakea eller medføre utilstrækkelig ventilation.
- Luftmodstanden kan stige en smule, hvis tuben ikke suges med jævne mellemrum.
- Brug kun sugekatetre til at fjerne sekreterne fra patientens luftveje og trakeostomituben. Instrumenter med konisk spids kan kiles fast i tuben og begrænse ventilationen.
- Kontrollér regelmæssigt, at alle tilslutninger er fastspændt, for at forebygge utilsigtet frakobling af tuben fra eksternt udstyr og sikre effektiv ventilation.
- Fyld kun H₂O Cuff med sterilt vand. Fyld ikke H₂O Cuff med luft, da dette kan påvirke cuffens tætningsfunktion, hvilken kan medføre aspiration eller VAP (ventilatorassocieret pneumoni).
- H₂O Cuff er en HPLV-cuff (højt tryk, lav volumen), og det målte cuff-tryk er således ikke forbundet med det faktiske cuff-tryk, der udøves på trakealvæggen.
- Inden tømming af H₂O Cuff (fjernelse af sterilt vand) skal det sikres, at patientens øvre luftveje ikke er blokerede. Når det er relevant, skal de øvre luftveje renses for eventuelt sekret via sugning og ved eventuelt at lade patienten hoste.
- Overfyld ikke H₂O Cuff, da dette udgør en fare for varig skade på trakea.
- Utilstrækkelig opfyldning af H₂O-cuffen kan øge risikoen for aspiration eller VAP (ventilatorassocieret pneumoni).
- Hvis cuffen lækker under brug, skal tuben udskiftes. Kontakt

DA

TRACOE-kundeservice. For at forebygge skader på stomi eller trakea skal det sikres, at H₂O Cuff er helt tømt (tom) før indføring eller fjernelse af tuben (se kapitel 8). Hvis det ikke er muligt at tømme cussen, skal inflationsslangen klippes over med en saks og væsken tømmes ud. I så tilfælde er produktet defekt og skal udskiftes.

- Yderligere proksimale forlængerstykker, dvs. TRACOE *kids*-forlænger, REF 356, må ikke anvendes sammen med en proksimal forlænget TRACOE silcosoft-tube (REF 361, REF 363, 371 REF, REF 373).

7. Bivirkninger

Typiske bivirkninger under brug af trakeostomituber er bl.a. trykpunkter, stenose, hudirritation, behov for at hoste og synkebesvær. Irritation, behov for at hoste eller blødning kan forekomme under indføring og fjernelse af tuben.

DA

Hvis der opstår bivirkninger, skal en læge straks kontaktes.

8. Funktionsbeskrivelse

8.1 Forberedelse af tuben

Bemærk: Hvis tuben ikke består et trin i inspektionen, skal proceduren gentages med en ny TRACOE silcosoft-trakeostomitube. Hav tuben klar med batchnummer, når du kontakter TRACOE-kundeservice.

Følgende funktioner skal kontrolleres umiddelbart før anvendelse:

- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at den er sikker, ubeskadiget, og at alle komponenter er til stede.
- Åbn emballagen, og undersøg enheden for skader før brug.
- Sørg for, at obturatoren nemt kan bevæges ind og ud af tuben.
- Sørg for, at det påtænkte sugekateter er af passende størrelse og nemt kan indføres igennem tuben.
- Hvis obturatoren eller sugekateteret ikke nemt kan bevæges, skal der kommes lidt vandopløselig gel på obturatorens eller kateterets spids.

Yderligere inspektionskrav til tuber med H₂O Cuff: Efterse pilotballonen inden brug, og udfør en test med påfyldning af H₂O Cuff for at sikre, at cussen er tæt og opfyldes ensartet.

H₂O Cuff -påfyldningstest: Brug en steril sprøjte (0 – 10 ml) med ml-skala. Fyld sprøjten med sterilt vand, og tilslut til hun-Luer-konnektoren (5c) på påfyldningsslangen (kontraventil). Tryk på sprøjtes stempel, og fyld H₂O Cuff med maks. 2 ml væske.

Efterse ballonen for at sikre, at den er tæt og oppumpes ensartet.

Når inspektionen er udført, tømmes cussen for sterilt vand ved at trække sprøjtes stempel tilbage. Når alt vandet er tømt ud, er tuben (med tømt cuff) klar til indføring. Se kapitel 8.4.

Advarsel:

- Hvis H₂O Cuff er utæt, må den ikke anvendes.
- Hvis H₂O Cuff ikke kan fyldes eller klæber ("klistrer") til trakeost-

omituben, tryk da forsigtigt cuffen mellem tommel- og pegefingre for at adskille den fra tuben, og gentag derefter påfyldningsproceduren. Hvis denne procedure ikke har nogen virkning, må tuben ikke anvendes.

8.2 Forberedelse af patienten

Sørg for, at patienten er optimalt præ-oxygenet inden indføring eller genindføring. For at lette indføringen overstrækkes patientens hals let, hvis det er muligt.

Hvis der opstår komplikationer under indføring eller genindføring, skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger (f.eks. hav en trakea-dilatator eller en tube med mindre diameter klar).

8.3 Indføring af tuben

Før indføring skal det kontrolleres, at obturatoren spids ikke utilsigtet er skubbet ind i tubens distale ende. Dette kan undgås ved at holde tube og obturator samtidig med én hånd.

Når obturatoren er ført korrekt ind i tuben, påføres en passende mængde (som en ært) vandopløselig smøregel på spidsen uden at blokere tubens åbning.

Stræk patientens hals. Med stomien klar indføres tuben og obturatoren (med smurt spids) ind i patientens stomi, indtil halsflangen er i kontakt med hudoverfladen. Træk øjeblikkeligt obturatoren ud af tuben for at åbne luftvejene igennem tuben.

DA

8.4 Efter indføring af tuben

Fastgør tuben med fikseringsbåndet ved at sætte den ene ende (9) igennem halsflangens åbning (3) vikle båndet omkring patientens hals og fastgøre fikseringsbåndets modsatte ende igennem den modsatte åbning i halsflangen. Sørg for, at båndet er spændt, og tuben er fastgjort for at forebygge bevægelse under klinisk anvendelse.

Trakeostomituber med H₂O Cuff:

- Når tuben er fastgjort, fyldes H₂O Cuff med sterilt vand igennem pilotventilen ved hjælp af en sprøjte.
 - Fyld sprøjten med 5 ml sterilt vand.
 - Brug enten funktionen med minimal lækage eller minimal okklusiv volumen, når du fylder cuffen, for at sikre passende trakeal tætning.
 - Registrér den enkelte patientvolumen, der anvendes til at fylde H₂O Cuff.
 - Bekræft tubens placering og funktion (se kapitel 6 Advarsler).
- Tubens placering må ikke justeres, når H₂O Cuff er fyldt, da dette kan beskadige stomien og/eller trakealslimhinden.

8.5 Tilkobling/frakobling af eksternt udstyr

Tilkobling til eksternt udstyr (f.eks. mekanisk respirator):

Hold godt fast på bunden af 15 mm-konnektoren, og drej forsigtigt den eksterne enheds forbindelsesende, indtil den er korrekt fastgjort til trakeostomituben. Hvis du er i tvivl, så drej forbindelsesenden på og

af flere gange for at bekræfte, hvor meget kraft der skal til for at sikre, at tilkoblingen er sikker, og at den eksterne enhed nemt kan frakobles på et senere tidspunkt.

Når frakobling af den eksterne enhed er vanskelig, bruges frakoblingskilen. Skub frakoblingskilens åbning mellem 15 mm-konnektoren og den eksterne enhed, indtil de to enheder skilles ad (se figur 3).

8.6 Tømning af H₂O Cuff

Inden tømning af cuffen skal det sikres, at sekreter ikke kan trænge ind i de nedre luftveje.

Sæt en sprøjte (med stemplet trykket ind) til hun-Luer-konnektoren (5c). Når den er monteret, trækkes stemplet tilbage, indtil cuffen er tømt for al væske. H₂O Cuff skal være helt tømt (tom) inden fjernelse.

DA

8.7 Fjernelse af tuben

- Frakobl fikseringsbåndet fra halsflangen.
- Overstræk patientens hals let, hvis det er muligt.
- Til tuber med H₂O Cuff skal det sikres, at cuffen er helt tømt for væske.
- Hold godt fast i bunden af 15 mm-konnektoren, og træk forsigtigt trakeostomituben fra stomien
- Efter fjernelse skal tuben rengøres så hurtigt som muligt for at forebygge væskebelægninger.
- Hvis produktet er beskadiget, må tuben ikke anvendes igen. Informer TRACOE-kundeservice.

9. Rengøring, genbehandling og opbevaring

Efter rengøring eller genbehandling skal der udføres en visuel inspektion, før den indføres igen. Se kapitel 8.1.

FORSIGTIG:

- Rengøring og genbehandling af enheden ud over disse retningslinjer eller manglende korrekt rengøring af enheden kan medføre beskadigelse af tuben, eventuel blokering eller øget luftmodstand og skader på trakealslimhinden, infektion eller irritation/inflammation af trakealstomien.
- Andre metoder til genbehandling/sterilisering end beskrevet i afsnit 9.3 er ikke tilladt, såsom dyb, impuls- eller intermitterende vakuumsterilisering, EO, H₂O₂ og O₃, mikrobølgesterilisering eller tør varme.
- For at undgå rekontaminering efter rengøring må tuben kun holdes i bunden af 15 mm-konnektoren og ikke ved tubens indføringsende

9.1 Rengøring

Rengøring af enheden er beregnet til at fjerne eventuelle kropsvæsker eller belægninger, der kan hæmme dens kliniske anvendelse.

Hyppigheden af rengøring afgøres af lægen.

Taben (2) og obturatoren (1) skal rengøres før genbehandling (se afsnit 9.2) og genbrug.

Den følgende vejledning for manuel rengøring gælder alle TRACOE silcosoft-modeller og -størrelser: Trakeostomituben skal rengøres straks efter fjernelse fra stomien for at undgå, at smuds og kontaminanter tørrer ud.

Rengør tuben og obturatoren. Skyl enhederne separat under lunkent (40 °C) drikkevand i mindst 3 minutter, indtil de er synligt rene og frie for kontaminanter/belægninger. Vær særligt opmærksom på at sikre, at indersiden af tuben er grundigt skyllet. Hvis der stadig er belægninger efter skylning, skal enheden lægges i blød i varmt vand (op til 65 °C) i op til 30 minutter og skylles igen. Gentag disse trin efter behov, indtil tuben er visuelt ren. Alle områder af tuben og obturatoren skal eftersees i tilstrækkeligt lys for at sikre, at enheden er fri for kontaminanter og belægninger. Pas på under rengøring ikke at beskadige H₂O Cuff. Efter rensningen anbringes tuben og obturatoren på en ren, tør serviet, hvor de lufttørres i et område uden luftbårne kontaminanter. Tuben og obturatoren betragtes som tørre, når de er fri for synlige tegn på vand. Efter tørringen kan tuben indføres igen eller steriliseres med dampsterilisering, se 9.2.2.

DA

Hvis tuben og obturatoren desinficeres med varmt vand efter rengøring (9.2.1), er tørring ikke nødvendig.

FORSIGTIG:

Brug ikke rengøringsmidler, børster eller servietter under rengøring, da de kan beskadige tuben.

9.2 Genbehandling

TRACOE silcosoft er beregnet til brug på én enkelt patient i op til 29 dage og må genbehandles 7 gange. Hyppigheden af genbehandling er baseret på lægens plejeanvisninger.

Bemærk:

Frakoblingskilen og fikseringsbåndet kan ikke genbehandles.

9.2.1 Desinfektion med varmt vand (typisk brugt i hjemmeplejen)

Fyld en gryde (med låg) med drikkevand, og sæt den på en varmekilde, indtil vandet koger (100 °C). Anbring den rene tube og obturator, hver for sig, i kogende vand. Læg straks et låg på gryden, og lad vandet koge i 3 minutter. Fjern dernæst forsigtigt gryden fra varmekilden. Tuben og obturatoren skal blive liggende i vandet i gryden under låg i 30 minutter, hvorefter vandet burde være kølet af. Fjern tuben ved at holde 15 mm-konnektorenden (6) og obturatoren i hånden (1). Anbring tuben og obturatoren på en ren, tør serviet, hvor de lufttørres i

et område uden luftbårne kontaminanter. Tuben og obturatoren betragtes som tørre, når de er fri for synlige tegn på vand.

Alle områder af tuben og obturatoren skal efterses i tilstrækkeligt lys for at sikre, at enheden er fri for kontaminanter, og at der ikke er synlige skader på enhederne, f.eks. revner, huller m.v. Efter eftersynet kan obturatoren indføres i tuben, og enheden kan genindføres i patienten ifølge anvisningerne, der er beskrevet i afsnit 8.3.

Hvis enheden ikke straks indføres i patienten, skal den anbringes i en ren, tør beholder, der kan forsegles (f.eks. med et låg) for at reducere risikoen for kontamination.

FORSIGTIG:

DA

- Risiko for skoldning med varmt vand.
- Sørg for, at tuben ikke er varm, når den genindføres i stomien.

9.2.2 Sterilisation i autoklave (fugtig varme-/dampsterilisation)

Læg den rene, tørre tube og obturator i separate sterilisationsposer (brug kun en godkendt sterilisationspose).

Anbring tuben og obturatoren i 30 minutter ved 121 °C i en dampsterilisator med tyngdekraftforskydning med en tørretid på mindst 15 minutter. Sørg for at følge dampsterilisatorproducentens brugsanvisning. Når enheden er blevet steriliseret, kan den igen indføres i patienten som beskrevet i afsnit 8.3.

Hvis den steriliserede tube ikke anvendes med det samme, skal den og obturatoren opbevares i deres steriliseringspose som beskrevet i 9.3.

FORSIGTIG:

- Enheden er til brug på én enkelt patient, og derfor skal tuben returneres til samme patient.

9.3 Opbevaring

a) Opbevar den fabriksleverede trakeostomitube i originalembalagen på et tørt sted, beskyttet mod sollys, indtil den skal bruges første gang.

b) Opbevar den genbehandlede trakeostomitube i en ren, lukket beholder eller steriliseringspose på et rent, tørt sted, beskyttet mod sollys. Indføres så hurtigt som muligt.

c) Forkerte opbevaringsforhold kan medføre beskadigelse eller kontaminering af tuben. Genbehandlede enheder må ikke opbevares i mere end 29 dage eller i længere end den tid, der er fastsat af steriliseringsposen.

10. Emballage

TRACOE silcosoft leveres steril (steriliseret med ethylenoxid), således at produktet kan indføres under sterile forhold, f.eks. ved første indfø-

ring på operationsstedet (operationsstue). TRACOE silcosoft kræver ikke et sterilt miljø under normal brug eller genbehandling. Steriliteten er kun sikret, hvis den sterile enheds emballage er intakt og forseglet på alle sider før første anvendelse.

11. Bortskaffelse

Anvendte produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser eller kliniske procedurer for biologisk farligt affald. Sørg for, at enheden er blevet skyllet og er fri for kontaminanter inden bortskaffelse, se afsnit 9.1.

12. Returvarer

Returnerede produkter, der har været anvendt, accepteres kun efter forudgående konsultation, og hvis et udfyldt dekontamineringscertifikat og en reklamationsrapport er vedlagt. Disse formularer kan enten fås direkte hos TRACOE medical eller på www.tracoe.com.

DA

13. Generelle vilkår og betingelser

Salg, levering og returnering af alle TRACOE-produkter skal overholde gældende generelle vilkår og betingelser, der kan fås enten direkte fra TRACOE medical GmbH eller læses på www.tracoe.com.

Käyttöohjeet

TRACOE® silcosoft® -trakeostomiakanyylit vastasyntyneille/vauvoille ja lapsille

Huomautus:

- Lue ohjeet huolellisesti. Ne ovat osa kuvattua tuotetta, ja niiden on oltava aina käytettävissä. Noudata seuraavia turvallisuusohjeita oman turvallisuutesi ja potilaiden turvallisuuden vuoksi.



- Kuvat, joihin tekstissä viitataan, löytyvät näiden ohjeiden alussa olevilta kuvasivuilta (taitelehti). Suluissa olevilla numeroilla ja kirjaimilla viitataan trakeostomiakanyylin vastaaviin kuviin ja osiin. Ohjeissa käytetyt symbolit ja kuvakkeet selitetään sivuilla 1 – 5.

1. Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

FI TRACOE silcosoft® -trakeostomiakanyyli on tarkoitettu suoran ilmatien luomiseen enintään 29 päivän ajaksi potilaille, joille on tehty henkitorvi-avanne. Kanyyli voidaan käsitellä uudelleen samalle potilaalle enintään seitsemän kertaa.

Potilasryhmät: Vastasyntyneet, vauvat, lapset ja nuoret.

2. Yleiskuvaus

TRACOE silcosoft on silikonista valmistettu trakeostomiakanyyli, joka mahdollistaa keinotekoisien ilmatien alahengitysteihin vastasyntyneillä, vauvoilla, lapsilla ja nuorilla.

TRACOE silcosoft® -trakeostomiakanyyli toimitetaan steriilissä läpipainopakkauksessa, joka sisältää myös sisäänviejän, kankaisten kaulapannan ja irrotuskiilan. Silikoninen trakeostomiakanyyli on röntgenpositiivinen ja metallilangalla vahvistettu. Sitä on saatavana eri halkaisijoilla ja pituuksilla sekä mansetillisenä ja mansetittomana mallina. Mansetillinen malli toimitetaan mansetti tyhjennettynä ja kanyylin myötäisenä. Sisäänviejä on valmistettu muovista tai metallista kanyylin tyypin mukaan (ks. Taulukko 1 taitelehdistä). Lääkäri määrittää kanyylin oikean halkaisijan ja pituuden.

Kanyylin sisäänviemistä varten kaulaa on ojennettava ja trakeostomia-avanteen on oltava avoin ja esteetön. Trakeostomiakanyyliä (sekä sen sisäpuolella olevaa sisäänviejää) viedään suoraan trakeostomia-avanteeseen, kunnes kaulus koskettaa ihoa. Kun kanyyli on paikallaan, sisäänviejä poistetaan välittömästi ja tarvittaessa mansetti täytetään steriilillä vedellä. Kun trakeostomiakanyyli on paikallaan, se kiinnitetään kaulapannalla.

TRACOE silcosoft on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön enintään 29 päivän ajaksi, ja sitä voidaan käsitellä uudelleen seitsemän kertaa. Uudelleenkäsitelyn tiheys perustuu lääkärin hoito-ohjeisiin. Laitetta voidaan käyttää sairaaloissa, kentällä annettavassa ensihoi-

dossa, hoitokodeissa, avohoitoyksiköissä tai kotihoidossa olevilla mekaanisesti ventiloiduilla tai spontaanisti hengittävillä potilailla, ja niitä voivat käyttää henkitorviavannepotilaiden hoitoon koulutetut henkilöt.

Tuotteen mukana toimitetaan tietokortti, joka sisältää kaksi irrotettavaa tarraa, joissa on tuotekohtaisia ja magneettikuvausta koskevia tietoja. Nämä tarrat helpottavat tilaamista, ja ne voidaan liittää potilaskertomukseen.



Taitelehdistä olevat kuvat 1 ja 2 kuvaavat TRACOE silcosoft-malleja (ks. kuvaus Taulukosta 2).

1a	Muovinen sisäänviejä	5b	Takaiskuventtiili
1b	Metallinen sisäänviejä	5c	Luer-naarasliitin
2	Kanyyli (distaalipää)	6	15 mm:n liitin
3	Kaulus	7	Kanyyli (proksimaalinen jatke)
4	H ₂ O Cuff	7a	Liittimen keskiö (silikoninen)
5	Täyttöletku	8	Irrutuskiila
5a	Pilottiventtiili	9	Kaulapanta

FI

Yleiskatsaus eri tyypeistä ja niiden osista on taitelehden Taulukossa 1.

Sisäänviejä:

- Sisäänviejän (**1**) proksimaalipäässä on kahva ja distaalipäässä pyörästetty, kartionmuotoinen kärki. Sisäänviejän muoto on sovitettu kanyylin sisähalkaisijaan, pituuteen ja taivutuskulmaan.
- Trakeostomiakanyylissä, jossa ei ole proksimaalista jatketta, on muovinen sisäänviejä (**1a**), jossa on sisäänvientiä helpottava rengasmainen kahva (kuva 1).
- Trakeostomiakanyylissä, jossa on proksimaalinen jatke, on metallinen sisäänviejä, jossa on sisäänvientiä helpottava litteä kahva (kuva 2).

Trakeostomiakanyyli:

- Trakeostomiakanyylin distaalipää (potilaan sisällä) (**2**) on kaa-reva ja metallilangalla vahvistettu, ja siinä on pehmeä pyöreä kärki.
- Trakeostomiakanyylissä on kiinteä kaulus (**3**), joka rajoittaa sisäänvientisyvyyttä ja jossa on silmukat kaulapannan (**9**) kiinnitystä varten.
- Trakeostomiakanyyleissä, joissa ei ole proksimaalista jatketta, on silikoninen keskiö (**7a**) ja kaulus (**3**). 15 mm:n liitin (**6**) on kiinnitetty suoraan silikoniseen keskiöön (**7a**).
- Trakeostomiakanyyleissä, joissa on proksimaalinen jatke (**7**), on metallilangalla vahvistettu putki kauluksen (**3**) ja silikonisen keskiön (**7a**) välillä. Silikoninen keskiö mahdollistaa tasaisen ja vakaan siirtymän putken ja 15 mm:n liittimen välillä.
- 15 mm:n liitin (**6**) tarjoaa sileän pinnan trakeostomiakanyylin liittämiseen ulkoisiin laitteisiin esimerkiksi mekaanista ventilaatiota varten.

H₂O Cuff -mansetilla varustetut mallit:

- Trakeostomiakanyyliin distaalipäässä sijaitseva silikoninen mansetti (4) täytetään steriilillä vedellä. Se on liitetty suoraan täyttöletkuun (5), joka on yhdistetty kaulukseen (3).
- Täyttöletkun proksimaalipäässä on pilottiventtiili (5a), siihen kuuluva itsestiviivä takaiskuventtiili (5b) ja Luer-naarasliitin (5c).

Irrotuskiila:

- Muovista irrotuskiilaa (8) käytetään helpottamaan ulkoisten laitteiden irrottamista trakeostomiakanyyliin 15 mm:n liittimestä.
- Irrotuskiila liu'utetaan ulkoisen laitteen 15 mm:n naarasliittimen ja trakeostomiakanyyliin 15 mm:n urosliittimen väliin, jolloin laitteet on helppo erottaa toisistaan, ks. Kuva 3.

Kaulapanta:

- Kaulapanta (9) on pehmustetusta kankaasta valmistettu pehmeä panta, joka asetetaan potilaan kaulan ympärille.
- Pannan päissä on tarranauhakiinnikkeet, jotka pujotetaan kauluksen (3) silmukoiden läpi, jotta trakeostomiakanyyli voidaan kiinnittää paikalleen.

3. Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että TRACOE silcosoft -trakeostomiakanyyli soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin.

Jos potilaalla on tämä laite, häntä voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä seuraavien ehtojen täytyessä:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3,0 teslaa (T).
- Spatiaalisen kentän gradientti on enintään 1 900 gaussia/cm (19 T/m).
- Magneettikuvauksjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2 W/kg ja koko pään ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 3,2 W/kg.
- Vain kvadratuuri-irritetty kehon lähetyksela.
- Kaulus (3) on kiinnitettävä paikalleen kaulapannalla (9).
- Vain H₂O Cuff -mansetilla varustetut kanyylit: Takaiskuventtiili (5b) on kiinnitettävä lääkinällisellä teipillä ihoon etäälle alueelta, jota magneettikuvauksessa halutaan tutkia.

Ei-kliinisessä testauksessa kanyylin aiheuttama kuva-artefakti yltää (säteittäin) enintään 19 mm:n päähän (mansetiittomasta) TRACOE silcosoft -trakeostomiakanyylistä, kun sitä kuvataan gradienttikaikupulssisarjalla ja 1,5 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä, ja enintään 28 mm:n päähän, kun sitä kuvataan spinkaikupulssisarjalla ja 3,0 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

H₂O Cuff -mansetilla varustetut kanyylit: Ei-kliinisessä testauksessa takaiskuventtiilin aiheuttama kuva-artefakti yltää (säteittäin) enintään 107 mm:n päähän takaiskuventtiilistä, kun sitä kuvataan gradienttikaikupulssisarjalla ja 1,5 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä, ja enintään

113 mm:n päähän, kun sitä kuvataan spinkaikupulssisarjalla ja 3,0 teslan magneettikuvasjärjestelmällä. Tästä syystä H₂O Cuff -mansettilla varustettua kanyyliä kuvattaessa takaiskuventtiili on suositeltavaa kiinnittää teipillä potilaan ihoon etäälle alueelta, jota magneettikuvauksessa halutaan tutkia.

Varoitus:

Magneettikuvausta käytettäessä:

- Kiinnitä kanyyli paikalleen kaulapannalla, jotta se ei pääse liikkumaan magneettikuvaslaitteessa ollessa.
- Kiinnitä takaiskuventtiili (**5b**) standardinmukaisella lääkinnällisellä teipillä etäälle alueelta, jota kuvauksessa halutaan tutkia, jotta se ei pääse liikkumaan magneettikuvaslaitteessa ollessa.
- Magneettikuvan laatu saattaa huonontua, jos tutkittava alue on lähellä kanyylin ja/tai täyttöventtiilin sijaintia.

4. Vasta-aiheet

- TRACOE silcosoft -trakeostomiakanyyliä ei voida käyttää samaan aikaan lämpöä säteilevien laitteiden, kuten lasereiden, kanssa, koska ne voivat vaurioittaa kanyylin materiaalia.
- H₂O Cuff -mansettia ei saa täyttää puheventtiiliä käytettäessä ja päinvastoin.

5. Yleiset varotoimet

- Potilaan sängyn vieressä on pidettävä varalla toista trakeostomiakanyyliä, jotta kanyyli voidaan tarvittaessa vaihtaa. Varalla olevan kanyylin on oltava puhdas ja kuiva.
- On varmistettava, että vaihtoehtoinen ilmatie on aina saatavilla.
- Irrotuskiilaa (joka toimitetaan laitteen mukana) on säilytettävä potilaan sängyn vieressä, jotta sitä voidaan käyttää ulkoisten laitteiden, kuten mekaanisen hengityslaitteen, irrottamisen apuna.
- Steriili pakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen avaamista. Jos pakkaus on vaurioitunut, laitetta ei saa käyttää.
- Trakeostomiakanyylin eheys ja toiminta on tarkastettava ennen sen käyttöä/sisäänvientiä. On varmistettava, että kanyyli ei ole tukkeutunut, että H₂O Cuff -mansetin materiaali ei ole haurastunut tai repeytynyt ja että se voidaan täyttää/tyhjentää, että laitteessa ei ole kiertymiä, repeytymiä tai viiltoja ja että kanyylin ja kauluksen välillä on tukeva liitos jne. Jos tuote on vaurioitunut, se on hävitettävä ja vaihdettava uuteen.
- Trakeostomiakanyylin liittämisessä ulkoisiin laitteisiin ja niistä irrottamisessa ei saa käyttää tarpeettomasti voimaa. Tämä voi johtaa trakeostomiakanyylin vaurioitumiseen tai paikaltaan irtoamiseen ja/tai ilmanvastuksen lisääntymiseen. Pidä kiinni trakeostomiakanyylin 15 mm:n liittimen (**6**) tyvestä, kun irrotat sitä ulkoisista laitteista. Jos ulkoiset laitteet ovat tiukasti kiinni, irrota ne 15 mm:n liittimestä irrotuskiilan (**9**) avulla.
- Kun trakeostomiakanyyliä käytetään muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, niiden käyttöohjeita on noudatettava. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset apua, ota yhteys valmistajaan.

FI

- Trakeostomiakanyylien käyttö voi aiheuttaa painehaavoja ja ihoärsytystä (esim. kosteuden vuoksi). Näiden välttämiseksi kauluksen alle on asetettava sidos.
- Varmista, että H₂O Cuff -mansetin täyttämiseen käytettävä ruisku on puhdas ja että siinä ei ole epäpuhtauksia. Ruisku on poistettava välittömästi käytön jälkeen. Jos näin ei tehdä, H₂O Cuff -mansetin täyttöjärjestelmä voi tyhjentyä, mikä heikentää ventilaatiota tai aspiraatiolta suojausta.
- H₂O Cuff -mansetin on oltava täysin tyhjä ennen laitteen sisäänvientiä, jotta vältetään mansetin vaurioituminen ja jotta laite on helpompi viedä sisään.
- Jotta H₂O Cuff -mansetin materiaalivahingoilta vältytään, se ei saa joutua kosketuksiin lidokaiinia sisältävien aerosolien tai voiteiden kanssa.
- Kun potilaan asentoa vaihdetaan, on varmistettava, että potilas ei purista pilottiventtiiliä (5a). Tämä voi lisätä mansetin painetta ja mahdollisesti vaurioittaa henkitorvea.
- Kanyylin pitkäaikainen varastointi uudelleen käsittelyn jälkeen voi lisätä bakteerikontaminaation riskiä.
- Trakeostomiakanyylin asianmukainen käsittely edellyttää paikallisen tai kansallisen viranomaisen antamien infektioiden ehkäisyyn vakio-ohjeiden noudattamista.

FI

6. Varoitukset

- Ei saa käyttää, jos steriilin pakkauksen eheys on heikentynyt tai se on vaurioitunut, esimerkiksi jos pakkauksessa on avoimia reunoja tai reikiä jne.
- Virheelliset säilytysolosuhteet voivat johtaa kanyylin vaurioitumiseen tai kontaminaatioon.
- Laitteen kanssa saa käyttää vain vesiliukoista liukastusgeeliä.
- Jotta ilmanvastus ei lisääntyisi, on varmistettava, että kanyyli ei tukkeudu, kun sisäänviejän kärkeen levitetään liukastusgeeliä.
- Kanyylin sijainti ja toiminta on tarkistettava sen sisäänviennin jälkeen. Virheellinen sijainti voi vaurioittaa henkitorven limakalvoa pysyvästi tai lisätä ilmanvastusta.
- Paikallaan olevaa kanyyliä ei saa siirtää, koska se voi vahingoittaa avannetta tai henkitorvea tai johtaa riittämättömään ventilaatioon.
- Ilmanvastuksen hienoinen nousu on mahdollista, jos kanyyliä ei imetä säännöllisesti.
- Potilaan hengitysteiden ja trakeostomiakanyylin puhdistamiseen eritteistä saa käyttää vain imukatetreja. Kartiomaisella kärjellä varustetut välineet voivat kiilautua kanyyliin ja rajoittaa ventilaatiota.
- Tarkista säännöllisesti, että kaikki liitännät ovat tiukalla, jotta kanyyli ei pääse vahingossa irtoamaan ulkoisista laitteista ja jotta voidaan varmistaa tehokas ventilaatio.
- H₂O Cuff -mansetin saa täyttää vain steriilillä vedellä. H₂O Cuff -mansettia ei saa täyttää ilmalla, koska se heikentää mansetin tiivistysominaisuutta, mikä voi johtaa aspiraatioon tai ventilaattoripneumoniaan (VAP).

- H₂O Cuff -mansetti on pienitilavuuksinen korkean paineen (HPLV) mansetti, joten mitattu mansettipaine ei liity henkitorven seinämään kohdistuvaan varsinaiseen mansettipaineeseen.
- Ennen H₂O Cuff -mansetin tyhjentämistä (steriilin veden poistamista) on varmistettava, että potilaan ylähengitystiet eivät ole tukossa. Tarvittaessa ylähengitystiet voi puhdistaa eritteistä imulla ja mahdollisuuksien mukaan yskimällä.
- H₂O Cuff -mansettia ei saa täyttää liian täyteen, koska silloin henkitorvi voi vaurioitua pysyvästi.
- H₂O Cuff -mansetin riittämätön täyttäminen voi lisätä aspiraation tai ventilaattoripneumonian (VAP) riskiä.
- Jos mansetti vuotaa käytön aikana, kanyyli on vaihdettava ja on otettava yhteys TRACOE:n asiakaspalveluun.
- H₂O Cuff -mansetin on oltava täysin tyhjä ennen kanyylin sisäänvientiä tai poisvetämistä, jotta vältetään avanteen tai henkitorven vaurioituminen (katso luku 8). Jos mansettia ei voi tyhjentää, täyttöletku on katkaistava saksilla ja neste valutettava pois. Tämän seurauksena tuote on viallinen ja se on vaihdettava.
- Proksimaalisella jatkokappaleella varustetun TRACOE silcosoft -kanyylin (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373) kanssa ei saa käyttää muita proksimaalisia jatkokappaleita (kuten TRACOE *kids* -jatkokappaleita REF 356).

FI

7. Haittavaikutukset

Trakeostomiakanyyliin tyypillisiä haittavaikutuksia käytön aikana ovat muun muassa painehaavat, stenoosi, ihoärsytys, yskimisen tarve ja nielemisvaikeudet.

Ärsytystä, yskimisen tarvetta tai verenvuotoa voi esiintyä myös kanyylin sisäänviennin ja poistamisen aikana.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, on välittömästi otettava yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

8. Toiminnan kuvaus

8.1 Kanyylin valmistelu

Huomaa: Jos kanyyli ei läpäise jotain tarkastuksen vaihetta, toista menettelyä uudella TRACOE silcosoft -trakeostomiakanyyllillä. Säilytä kanyyli ja sen eränumero TRACOE:n asiakaspalveluun yhteydenottoa varten.

Seuraavat seikat on tarkistettava välittömästi ennen käyttöä:

- Tarkasta steriili pakkaus ja varmista, että se on avaamaton ja ehjä ja että se sisältää kaikki osat.
- Avaa pakkaus ja tarkasta laite vaurioiden varalta ennen käyttöä.
- Varmista, että sisäänviejä liikkuu helposti kanyylin sisään ja siitä ulos.
- Varmista, että käytettäväksi suunniteltu imukatetri on sopivankokoinen ja että se voidaan helposti työntää kanyyliin.
- Jos sisäänviejä tai imukatetri ei liiku helposti, lisää sisäänviejän tai katetrin kärkeen vesiliukoista liukastusgeeliä.

Jos laite ei läpäise alkutarkastusta, se on hävitettävä ja menettely on toistettava uudella laitteella.

H₂O Cuff -mansetilla varustettujen kanyyliin lisätarkastusvaatimukset: Tarkasta pilottiventtiili ennen käyttöä ja suorita H₂O Cuff -mansetin täyttöt testi, jolla varmistetaan, että mansetti ei vuoda ja että se täyttyy tasaisesti.

H₂O Cuff -mansetin täyttöt testi: Käytä steriiliä ruiskua (0 – 10 ml), jossa on millilitra-asteikko. Lisää ruiskuun steriiliä vettä ja liitä se täyttöt estkun Luer-naarasliittimeen (5c) (takaiskuventtiili). Täytä H₂O Cuff -mansetti 2 ml:lla (enintään) nestettä painamalla ruiskun mäntää. Tarkasta pilottiventtiili ja varmista, että se ei vuoda ja että se täyttyy tasaisesti. Kun tarkastus on tehty, poista steriili vesi mansetista vetämällä ruiskun mäntää takaisin. Kun kaikki vesi on poistettu, kanyyli (ja tyhjä mansetti) voidaan viedä sisään. Katso luku 8.4.

FI Varoitus:

- Jos H₂O Cuff -mansetti vuotaa, kanyyliä ei saa käyttää.
- Jos H₂O Cuff -mansettia ei voi täyttää tai jos se tarttuu trakeostomiakanyyliin, mansetti on erotettava kanyylistä painamalla mansettia varovasti peukalolla ja etusormella ja täyttöt oimenpide on sitten toistettava. Jos tällä menettelyllä ei ole vaikutusta, kanyyliä ei saa käyttää.

8.2 Potilaan valmistelu

Varmista, että potilas on optimaalisesti esihapetettu ennen trakeostomiakanyyliin sisäänvientiä. Sisäänvienti on helpompaa, jos potilaan kaulaa hieman ojennetaan (jos mahdollista).

Jos kanyyliin sisäänviennin aikana ilmenee komplikaatioita, on ryhdyttävä asianmukaisiin turvatoimenpiteisiin (saatavilla on oltava esimerkiksi henkitorven laajennin tai halkaisijaltaan pienempi kanyyli).

8.3 Kanyylin sisäänvienti

Varmista ennen sisäänvientiä, että sisäänviejän kärkeä ei ole vahingossa työnnetty kanyylin distaalipään sisään. Tämä voidaan välttää tarttumalla kanyyliin ja sisäänviejään yhtä aikaa yhdellä kädellä.

Kun sisäänviejä on asianmukaisesti asetettu kanyyliin, levitä kärkeen herneenkokoinen määrä vesiliukoista liukastusgeeliä tukkimatta kanyylin aukkoa.

Ojenna potilaan kaulaa ja avanteen ollessa esillä työnnä kanyyliä ja sisäänviejää (jonka kärki on voideltu) potilaan avanteeseen, kunnes kaulus koskettaa ihon pintaa. Avaa kanyylin ilmatie vetämällä sisäänviejää välittömästi pois kanyylistä.

8.4 Kanyylin sisäänviennin jälkeen

Kiinnitä kanyyli kaulapannalla kiinnittämällä kaulapannan (9) toinen pää kauluksen (3) silmukan läpi kietoen panta potilaan kaulan ympärille ja kiinnittäen sitten kaulapannan vastakkainen pää vastakkaisen kauluksen silmukan läpi. Varmista, että panta on tiukasti kiinni ja että

kanyyli on tukevasti paikallaan, jotta se ei pääse liikkumaan kliinisen käytön aikana.

H₂O Cuff -mansetilla varustetut trakeostomiakanyylit:

- Kun kanyyli on kiinnitetty paikalleen, täytä H₂O Cuff -mansetti steriilillä vedellä ruiskulla pilottiventtiiliin kautta.
- Täytä ruisku 5 ml:lla steriiliä vettä.
- Käytä joko minimaalisen vuodon tekniikkaa tai minimaalisen okklusiivisen tilavuuden tekniikkaa mansettia täytettäessä, jotta varmistetaan henkitorven asianmukainen tiivistys.
- Kirjaa ylös kyseisen potilaan H₂O Cuff -mansetin täyttämiseen käytetty nestemäärä.
- Varmenna kanyylin sijainti ja toiminta (katso luku 6 Varoitukset). Kanyylin sijaintia ei saa säätää, kun H₂O Cuff -mansetti on täytetty, koska se voi vahingoittaa avannetta ja/tai henkitorven limakalvoa.

8.5 Ulkoisten laitteiden liittäminen/irrottaminen

FI

Liittäminen ulkoiisiin laitteisiin (kuten hengityskoneeseen):

Pidä tiukasti kiinni 15 mm:n liittimen tyvestä ja kierrä varovasti ulkoisen laitteen liitäntäpäättä, kunnes se on tukevasti kiinni trakeostomiakanyylissä. Jos olet epävarma, kierrä liitäntäpäättä monta kertaa kiinni ja irti, jotta voit olla varma, kuinka paljon voimaa tarvitaan liittäminen kiinnittämiseksi ja jotta ulkoinen laite voidaan helposti irrottaa myöhemmin.

Jos ulkoisen laitteen irrottaminen on vaikeaa, käytä irrotuskiilaa. Liu'uta irrotuskiilan aukkoa 15 mm:n liittimen ja ulkoisen laitteen väliin, kunnes ne irtoavat toisistaan (katso kuva 3).

8.6 H₂O Cuff -mansetin tyhjentäminen

Varmista ennen mansetin tyhjentämistä, että eritteet eivät pääse alahengitysteihin.

Kiinnitä ruisku (mäntä sisään työnnettynä) Luer-naarasliittimeen (5c). Kun se on kiinnitetty, vedä mäntää takaisin, kunnes kaikki neste on poistettu mansetista. H₂O Cuff -mansetin on oltava täysin tyhjä ennen kanyylin poisvetämistä.

8.7 Kanyylin poisvetäminen

- Irrota kaulapanta kauluksesta.
- Ojenna potilaan kaulaa hieman, jos mahdollista.
- H₂O Cuff -mansetilla varustettuja kanyyleja käytettäessä on varmistettava, että mansetti on täysin tyhjä nesteestä.
- Pidä tiukasti kiinni 15 mm:n liittimen tyvestä ja vedä trakeostomiakanyyli varovasti pois avanteesta.
- Kun kanyyli on vedetty pois, se on puhdistettava mahdollisimman pian, jotta nesteet eivät kuivu siihen kiinni.
- Jos laite on vaurioitunut, kanyyliä ei saa käyttää ja asiasta on ilmoitettava TRACOE:n asiakaspalveluun.

9. Puhdistus, uudelleen käsittely ja säilytys

Kanyyli on tarkastettava silmämääräisesti puhdistuksen tai uudelleen käsittelyn jälkeen ennen kanyylin sisäänvientiä, ks. kohta 8.1.

HUOMIO:

- Laitteen puhdistaminen ja uudelleen käsittely muutoin kuin näissä ohjeissa kuvatulla tavalla tai laitteen jättäminen asianmukaisesti puhdistamatta voi vaurioittaa kanyyliä tai johtaa tukkeumaan tai lisääntyneeseen ilmanvastukseen ja henkitorven limakalvon vaurioitumiseen, infektiin tai ärsytykseen / henkitorven avanteen tulehdukseen.
- Uudelleen käsittely-/sterilointimenetelmät, joita ei ole kuvattu kohdassa 9.2, eivät ole sallittuja. Näitä ovat esimerkiksi syvä-, pulssitai ajoittainen tyhjiösterilointi, EO-, H₂O₂- tai O₃-sterilointi, mikroaaltosterilointi tai kuiva kuumasterilointi.
- Jotta vältetään rekontaminaatioita puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, pidä kanyylistä kiinni ainoastaan 15 mm:n liittimen pohjasta äläkä kanyylin sisäänvientipäästä.

FI

9.1 Puhdistus

Laitteen puhdistamisen tarkoituksena on poistaa kaikki kehon nesteet tai kuivuneet eritteet, jotka voivat estää laitteen kliinistä käyttöä.

Lääkärin on määritettävä puhdistuksen tiheys.

Kanyyli (2) ja sisäänviejä (1) on puhdistettava ennen uudelleen käsittelyä (katso kohta 9.2) ja/tai uudelleen käyttöä.

Seuraavat manuaalisen puhdistuksen ohjeet koskevat kaikkia TRACOE silcosoft -trakeostomiakanyyliä malleja ja kokoja:

Trakeostomiakanyyli on puhdistettava välittömästi avanteesta poisvettämisen jälkeen eritteiden ja epäpuhtauksien kuivumisen estämiseksi.

Puhdistu kanyyli ja sisäänviejä huuhtelemalla laitteita erikseen haalealla (40 °C) juomavedellä vähintään kolmen minuutin ajan, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaita ja niissä ei ole epäpuhtauksia tai kuivuneita eritteitä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä kanyylin sisäpuolen huolelliseen huuhteluun. Jos kanyyllissä on kuivuneita eritteitä vielä huuhtelun jälkeenkin, liota laitetta lämpimässä vedessä (enintään 65 °C) enintään 30 minuutin ajan ja huuhtelee uudelleen. Toista nämä vaiheet tarpeen mukaan, kunnes kanyyli on silmämääräisesti puhdas. Kanyylin ja sisäänviejän kaikki alueet on tarkastettava riittävässä valossa sen varmistamiseksi, että laitteessa ei ole epäpuhtauksia tai kuivuneita eritteitä. Varo, ettet vaurioita H₂O Cuff -mansettia puhdistuksen aikana. Puhdistuksen jälkeen aseta kanyyli ja sisäänviejä puhtaan kuivan pyyhkeen päälle ja jätä ne kuivumaan alueelle, jossa ei ole ilman välityksellä leviäviä epäpuhtauksia. Kanyyli ja sisäänviejä ovat kuivia, kun niissä ei ole nähtävissä enää vettä.

Kuivausprosessin jälkeen kanyyli voidaan asettaa takaisin avanteeseen tai steriloida höyrysteriloinnilla (katso kohta 9.2.2).

Jos kanyyli ja sisäänviejä desinfioidaan puhdistuksen jälkeen kuumalla vedellä (9.2.1), kuivausta ei tarvita.

HUOMIO:

Älä käytä puhdistusaineita, harjoja tai vanua puhdistuksen aikana, koska ne voivat vaurioittaa kanyyliä.

9.2 Uudelleen käsittely

TRACOE silcosoft on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla enintään 29 päivän ajan ja se voidaan uudelleen käsitellä seitsemän kertaa. Uudelleen käsittelyn tiheys perustuu lääkärin antamiin hoito-ohjeisiin.

Huomautus:

Irrotuskiilaa ja kaulapantaa ei voi käsitellä uudelleen.

9.2.1 Desinfiointi kuumalla vedellä (tyypillisesti kotihoidossa)

Täytä kannellinen kattila juomakelpoisella vedellä, aseta se kuumalle keittotasolle ja odota, kunnes vesi kiehuu (100 °C). Aseta puhdas kanyyli ja sisäänviejä erikseen kiehuvaa vettä sisältävään kattilaan. Peitä kattila välittömästi kannella ja anna veden kiehua vielä kolme minuuttia. Poista kattila sitten varovasti keittotasolta. Kanyyliä ja sisäänviejää tulee pitää vedellä täytetyssä kattilassa kannen alla vielä 30 minuuttia, minkä jälkeen veden pitäisi olla viileää. Ota kanyyli kattilasta tarttumalla 15 mm:n liittimen päähän (6) ja sisäänviejä tarttumalla sen kahvaan (1). Aseta kanyyli ja sisäänviejä puhtaaseen kuivaan pyyhkeen päälle ja jätä ne kuivumaan alueelle, jossa ei ole ilman välityksellä leviäviä epäpuhtauksia. Kanyyli ja sisäänviejä ovat kuivia, kun niissä ei ole nähtävissä enää vettä.

FI

Kanyylin ja sisäänviejän kaikki alueet on silmämääräisesti tarkastettava riittävässä valossa sen varmistamiseksi, että laitteessa ei ole epäpuhtauksia tai näkyviä vaurioita, kuten halkeamia tai reikiä. Tarkastuksen jälkeen sisäänviejä voidaan työntää kanyyliin ja laite viedä sisään potilaaseen kohdan 8.3 ohjeiden mukaisesti.

Jos laitetta ei välittömästi viedä sisään potilaaseen, se on asetettava puhtaaseen kuivaan astiaan, joka voidaan sulkea (esimerkiksi kannella), kontaminaation riskin pienentämiseksi.

HUOMIO:

- Kuumasta vedestä johtuva palovammojen vaara.
- Varmista, että kanyyli ei ole kuuma, kun se asetetaan takaisin avanteeseen.

9.2.2 Sterilointi autoklaavissa (kostea lämpö / höyry)

Aseta puhdas, kuiva kanyyli ja sisäänviejä erillisiin sterilointipusseihin (käytä vain hyväksytyjä sterilointipusseja).

Aseta kanyyli ja sisäänviejä 30 minuutin ajaksi 121 °C:seen painovoimaan perustuvaan höyrysterilointilaitteeseen, jonka kuivausaika on vähintään 15 minuuttia. Höyrysterilointilaitteen valmistajan toimittamia käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Kun laite on steriloitu, se voidaan viedä takaisin potilaan sisään kohdassa 8.3 kuvatun mukaisesti.

Jos steriloitua kanyyliä ei käytetä välittömästi, säilytä steriloitua kanyyliä ja sisäänviejää niiden sterilointipussissa kohdassa 9.3 kuvatun mukaisesti.

HUOMIO:

- Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön, joten kanyyliä saa käyttää vain samalla potilaalla.

9.3 Säilytys

a) Säilytä tehtaalta toimitettuja trakeostomiakanyylejä alkuperäispakkauksissaan kuivassa paikassa, auringonvalolta suojattuna niiden ensimmäiseen käyttökertaan saakka.

b) Säilytä uudelleenkäsiteltyjä trakeostomiakanyylejä puhtaassa, kannellisessa astiassa tai sterilointipussissa, puhtaassa kuivassa paikassa, auringonvalolta suojattuna. Vie takaisin potilaan sisään mahdollisimman pian.

FI c) Väärät säilytysolosuhteet voivat johtaa kanyylin vaurioitumiseen tai kontaminoitumiseen. Uudelleenkäsiteltyjä laitteita saa säilyttää enintään 29 päivän ajan tai sterilointipussissa ilmoitettuun aikarajaan saakka.

10. Pakkaus

TRACOE silcosoft -trakeostomiakanyylit toimitetaan steriileinä (etyleenioksidilla steriloituina), joten tuote voidaan asettaa potilaaseen steriileissä olosuhteissa (esimerkiksi ensimmäinen asettaminen leikkauksissa). TRACOE silcosoft -trakeostomiakanyylit eivät vaadi steriiliä ympäristöä normaalin käytön tai uudelleenkäsitelyn aikana.

Steriliysi taataan vain, jos steriili laitepakkaus on ehjä ja kaikilta sivuilta suljettu ennen ensimmäistä käyttökertaa.

11. Hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä voimassa olevien kansallisten säästöjen tai biologisesti vaarallisia jättemateriaaleja koskevien klinisten menettelyjen mukaisesti. Varmista ennen hävittämistä, että laite on huuhdeltu ja että siinä ei ole epäpuhtauksia (katso kohta 9.1).

12. Tuotepalautukset

Käytettyjen tuotteiden palautus hyväksytään vain, jos siihen on annettu etukäteen lupa ja palautettavan tuotteen mukana toimitetaan dekontaminaatiodistutus ja valitusraportti. Lomakkeet ovat saatavissa suoraan TRACOE medicalilta tai osoitteesta www.tracoe.com.

13. Yleiset ehdot

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myyntiin, toimitukseen ja palautukseen sovelletaan yksinomaan voimassa olevia yleisiä ehtoja, jotka ovat saatavissa TRACOE medical GmbH:lta tai osoitteesta www.tracoe.com.

Bruksanvisning for TRACOE® silcosoft® trakeostomikanyler for nyfødte/spedbarn og barn

Merk:

- Les bruksanvisningen nøye. Den er en del av det beskrevne produktet og må være tilgjengelig til enhver tid. Følg sikkerhetsanvisningene nedenfor for å ivareta din egen og dine pasienters sikkerhet.



- Illustrasjonene som teksten viser til, finnes på de utbrettbare bildesidene i starten av bruksanvisningen. Tallet og bokstavene i parentes viser til de respektive illustrasjonene og produktkomponentene i trakeostomikanylen. Symbolene og ikonene som brukes, er forklart på side 1 – 5.

1. Indikasjoner for bruk / Tiltent bruk

TRACOE silcosoft trakeostomikanyler er beregnet på å gi direkte luftveistilgang for en trakeostomert pasient i opptil 29 dager. Den kan dekontamineres og brukes på samme pasient opptil 7 ganger.

NB

Pasientgruppe: nyfødte, spedbarn, barn og ungdom.

2. Generell beskrivelse

TRACOE silcosoft er en trakeostomikanyler i silikon som etablerer en kunstig luftvei til de nedre luftveiene hos nyfødte, spedbarn, barn og ungdom.

TRACOE silcosoft trakeostomikanyler leveres i en steril blisterpakning sammen med en mandreng, et nakkeband i tekstil og en frakoblingskile. Trakeostomikanylen i silikon er røntgentett og trådforsterket. Den er tilgjengelig med ulike diametere og lengder, samt med eller uten mansjett. Modellen med mansjett leveres med en deflatert mansjett som ligger helt inntil kanylen. Mandrengen består av plast eller metall, avhengig av typen kanyler (se tabell 1 på utbrettssidene). Legen skal avgjøre hvilken diameter og kanylenlengde som er hensiktsmessig.

Ved innføring ekstenderes nakken slik at trakeostomaet er åpent og uten obstruksjoner. Trakeostomikanylen (med mandrengen på innsiden) settes direkte inn i trakeostomaet inntil skjoldet berører hudens overflate. Mandrengen fjernes straks kanylen er satt inn. Ved behov fylles mansjetten med sterilt vann. Når trakeostomikanylen er i riktig posisjon, holdes den på plass med et nakkeband.

TRACOE silcosoft skal kun brukes på én pasient i opptil 29 dager og kan dekontamineres 7 ganger. Hyppigheten av dekontaminering bestemmes av lege. Utstyret kan anvendes hos mekanisk ventilerte eller spontanpustende pasienter på sykehus, ved prehospitalt arbeid, på omsorgssentre og poliklinikker eller i hjemmesykepleien. Det kan brukes av personer som er opplært i trakeostomi pleie.

Dette produktet leveres med et informasjonskort, som inkluderer to avtakbare etiketter med produktspesifikke opplysninger og informasjon om MR-avbildning. Etikettene forenkler etterbestilling og kan festes til pasientjournalen.



Bilde 1 og 2 på utbrettsidene viser TRACOE silcosoft-modeller (se tabell 2 for beskrivelse).

1a	Plastmandreng	5b	Tilbakeslagsventil
1b	Metallmandreng	5c	Hunnluer-kobling
2	Kanyle (distal ende)	6	15 mm kobling
3	Skjold (halsplate)	7	Kanyle (proksimal forlengelse)
4	H ₂ O Cuff	7a	Overgang (silikon)
5	Fylleslange (tilførsel)	8	Frakoblingskile
5a	Kontrollballong	9	Nakkeband

NB

En oversikt av de ulike typene og komponentene er angitt i tabell 1, også på utbrettssidene.

Mandreng:

- Mandrengen (**1**) har et håndtak i den proksimale enden og en avrundet tupp med konisk form i den distale enden. Mandrengens form er tilpasset kanylens indre diameter, lengde og bøyningsvinkel.
- Trakeostomikanylen uten proksimal forlengelse har en plastmandreng (**1a**) med et ringformet håndtak som forenkler innføringen. Se bilde 1.
- Trakeostomikanylen med proksimal forlengelse har en metallmandreng med et flatt håndtak som forenkler innføringen. Se bilde 2.

Trakeostomikanyle:

- Trakeostomikanylens distale ende (inne i pasienten) (**2**) er trådforsterket, buet og har en jevn, rund tupp.
- Trakeostomikanylen har et festet skjold (**3**) som begrenser dybden på innføringen, med hull for å feste nakkebandet (**9**).
- Trakeostomikanyler uten proksimal forlengelse har en silikonovergang (**7a**) i kombinasjon med et skjold (**3**). 15 mm-koblingen (**6**) er festet direkte til silikonovergangen (**7a**).
- Trakeostomikanyler med proksimal forlengelse (**7**) har en trådforsterket kanyle mellom skjoldet (**3**) og silikonovergangen (**7a**). Silikonovergangen sørger for en jevn og stabil overgang mellom kanylen og 15 mm-koblingen.
- 15 mm-koblingen (**6**) danner en jevn overflate når trakeostomikanylen skal kobles til eksternt utstyr, f.eks. mekanisk ventilasjon.

Modeller med H₂O Cuff:

- Silikonmansjetten (**4**) er fylt med sterilt vann og sitter på den dis-

tale enden av trakeostomikanylen. Den er direkte koblet til fylleslangen (5), som er innlemmet i skjoldet (3).

- Den proksimale enden av fylleslangen har en kontrollballong (5a), en innebygd selvforsegelende tilbakeslagsventil (5b), med en hunn-luer-kobling (5c).

Frakoblingskile:

- Frakoblingskilen i plast (8) er et verktøy for å forenkle frakobling av eksterne enheter fra 15 mm-koblingen på trakeostomikanylen.
- Frakoblingskilen, som føres inn mellom 15 mm-hunnkoblingen på det eksterne utstyret og 15 mm-hannkoblingen på trakeostomikanylen, gjør det enkelt å ta fra hverandre utstyr. Se bilde 3.

Nakkebånd:

- Nakkebåndet (9) er en myk remse med polstret stoff som føres rundt pasientens hals.
- Båndet har hefter i begge ender, og disse træs gjennom de små hullene i skjoldet (3) for å låse trakeostomikanylen i riktig posisjon.

3. Sikkerhetsinformasjon om MR

Ikke-klinisk testing har vist at TRACOE silcosoft trakeostomikanyler er såkalt «MR Conditional».

En pasient med dette utstyret kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla (T).
- Maksimal romlig feltgradient på 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg og en maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele hodet på 3,2 W/kg.
- Kvadraturdrevet kroppsspole kun til sending.
- Skjoldet (3) må festes med nakkebåndet (9) slik at det sitter godt.
- Kun for kanyler med H₂O Cuff: Tilbakeslagsventilen (5b) må festes til huden med medisinsk teip på et område som ikke omfattes av MR-diagnostikken.

Bildeartefakten som forårsakes av kanylen, har i preklinisk testing beveget seg (radialt) opptil 19 mm fra TRACOE silcosoft trakeostomikanylen (uten mansjett) ved avbildning med pulssekvens av typen gradient-ekko og et MR-system på 1,5 T, og opptil 28 mm ved avbildning med en pulssekvens av typen spinn-ekko og et MR-system på 3,0 T.

Kanyler med H₂O Cuff: Bildeartefakten som forårsakes av tilbakeslagsventilen, har i preklinisk testing beveget seg (radialt) opptil 107 mm fra tilbakeslagsventilen ved avbildning med pulssekvens av typen gradient-ekko og et MR-system på 1,5 T, og opptil 113 mm ved avbildning med en pulssekvens av typen spinn-ekko og et MR-system på 3,0 T. Ved MR-avbildning av en kanyle med H₂O Cuff bør derfor tilbakeslagsventilen teipes til pasientens hud på et sted som ligger utenfor undersøkelsesområdet.

NB

Advarsel:

Ved bruk under MR-avbildning:

- Fest kanylen godt ved hjelp av nakkebåndet for å forhindre at den beveger seg under oppholdet i MR-miljøet.
- Fest tilbakeslagsventilen (**5b**) godt og i god avstand fra undersøkelsesområdet med standard medisinsk teip for å forhindre at den beveger seg inn i MR-miljøet.
- MR-bildekvaliteten kan forringes hvis undersøkelsesområdet ligger i nærheten av kanylen og/eller tilførselsventilen.

4. Kontraindikasjoner

- For å forhindre skade på kanylematerialet må TRACOE silcosoft trakeostomikanyler ikke brukes i kombinasjon med varmeavgivende apparater.
- H₂O Cuff skal ikke være fylt når det brukes en taleventil, og omvendt.

5. Generelle forholdsregler

- NB**
- Det skal ligge en ekstra trakeostomikanyler ved pasientens seng slik at rask utskiftning er mulig ved behov. Reservekanylen må være ren og tørr.
 - Sørg for at en alternativ luftvei alltid er tilgjengelig.
 - Frakoblingskilen (som følger med utstyret) bør ligge ved pasientens seng og være tilgjengelig når eksternt utstyr, f.eks. mekanisk ventilasjon, skal frakobles.
 - Den sterile emballasjen skal inspiseres for skade før den åpnes. Hvis emballasjen er skadet, skal ikke enheten brukes.
 - Kontroller at trakeostomikanylen er hel og fungerer riktig før den tas i bruk / innføres. Sjekk at kanylen er fri for obstruksjoner, at materialet i H₂O Cuff ikke er sprøtt eller har rifter, at mansjetten kan fylles/tømmes, at det ikke finnes vridninger, rifter eller kutt, at tilkoblingen mellom kanylen og skjoldet er stabil osv. Hvis produktet er skadet, må det kasseres og erstattes med et nytt produkt.
 - Ikke bruk unødig makt på trakeostomikanylen når den kobles til eller fra eksternt utstyr. Dette kan føre til skade på trakeostomikanylen, dekanylering og/eller økt luftmotstand. Hold alltid trakeostomikanylen i bunnen av 15 mm-koblingen (**6**) ved frakobling fra eksternt utstyr. Hvis eksternt utstyr sitter godt fast, må du bruke frakoblingskilen (**9**) for å skille dem fra 15 mm-koblingskanylen.
 - Når trakeostomikanylen brukes sammen med annet medisinsk utstyr, må bruksanvisningen for det aktuelle utstyret følges. Kontakt produsenten ved spørsmål eller behov for assistanse.
 - Bruk av trakeostomikanyler kan føre til trykkpunkter og hudirritasjon (f.eks. på grunn av fuktighet). For å unngå dette brukes en kompress under skjoldet.
 - Sørg for at sprøyten til fylling av H₂O Cuff er ren og fri for urenheter. Sprøyten må fjernes umiddelbart etter bruk. Manglende fjerning kan føre til at fyllesystemet for H₂O Cuff blir tømt, noe som vil redusere virkningen av ventileringen eller beskyttelsen mot aspirasjon.

- For å unngå skade på H₂O Cuff og forenkle innføringen er det viktig at H₂O Cuff er fullstendig deflatert før innføring.
- For å unngå skade på materialet i H₂O Cuff bør den ikke komme i kontakt med lidokainholdige aerosoler eller salver.
- Når du endrer posisjonen til pasienten, må du påse at pasienten ikke klemmer kontrollballongen (**5a**). Dette kan øke mansjettrykket og dermed skade trakea.
- Langvarig oppbevaring av kanylen etter dekontaminering kan øke risikoen for bakteriell kontaminering.
- Riktig håndtering av trakeostomikanylen oppnås ved å følge standard retningslinjer for forebygging av infeksjon, som fastsatt av Center for Disease Control and Prevention (USA), Robert Koch Institut (Tyskland) eller lokale eller nasjonale myndigheter.

6. Advarsler

- Skal ikke brukes hvis den sterile pakningen har blitt kompromittert/skadet, f.eks. åpne kanter, hull i emballasje osv.
- Feil oppbevaringsforhold kan føre til skade på kanylen eller kontaminering.
- Bruk kun vannløselig smøremiddel.
- For å unngå en økning i luftmotstand er det viktig at kanylen ikke blir tildekket når det påføres smøremiddel på tuppen av mandrengen.
- Sjekk kanylens posisjon og funksjon etter innføring. Feil plassering kan føre til permanent skade på slimhinnevevet i trakea eller økt luftmotstand.
- Ikke flytt eller rør på kanylen når den er innført. Det vil kunne skade stomaet/trakea eller føre til utilstrekkelig ventilering.
- En liten økning av luftmotstand kan forekomme hvis kanylen ikke suges ut regelmessig.
- Bruk kun sugekatetre når sekret skal fjernes fra pasientens luftveier og trakeostomikanylen. Instrumenter med konisk tupp kan kile seg fast i kanylen og begrense ventileringen.
- Sjekk regelmessig at alle koblinger sitter godt for å forhindre at kanylen utilsiktet kobles fra eksternt utstyr, og for å sikre effektiv ventilering.
- H₂O Cuff skal kun fylles med sterilt vann. Ikke fyll H₂O Cuff med luft. Dette kan svekke mansjettens tetningsfunksjon og føre til aspirasjon eller VAP (ventilatorassosiert pneumoni).
- H₂O Cuff er en HPLV-mansjett (høyt trykk, lavt volum). Det målte mansjettrykket gjenspeiler derfor ikke det faktiske mansjettrykket som utøves på trakealveggen.
- Før H₂O Cuff tømmes (fjerning av sterilt vann), må pasienten ha frie øvre luftveier. Fjern sekret fra de øvre luftveiene ved behov ved å suge det ut og, hvis mulig, ved at pasienten hoster.
- Ikke fyll for mye i H₂O Cuff, da det er fare for permanent skade på trakea.
- Utilstrekkelig fylling av H₂O Cuff kan føre til økt risiko for aspirasjon eller VAP (ventilatorassosiert pneumoni).
- Hvis mansjetten lekker under bruk, må kanylen skiftes ut. Kon-

NB

takt TRACOE kundeservice.

- For å forhindre skade på stomaet eller trakea er det viktig at H₂O Cuff er fullstendig deflatert (tom) før kanylen settes inn eller tas ut (se avsnitt 8). Hvis det ikke er mulig å tømme mansjetten, må fylleslangen klippes og væsken dreneres ut. Ved en slik hendelse blir produktet defekt og må skiftes ut.
- Ytterligere proksimale forlengelsesdeler, dvs. TRACOE *kids* forlengelsesdel REF 356, er ikke tillatt brukt i kombinasjon med en proksimal forlenget TRACOE silcosoft-kanyle (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Bivirkninger

Vanlige bivirkninger under bruk av trakeostomikanyler omfatter trykkpunkter, stenose, hudirritasjon, behov for å hoste og svelgevansker. Irritasjon, behov for å hoste eller blødning kan oppstå under innføring og fjerning av kanylen.

Kontakt helsepersonell umiddelbart hvis det oppstår en bivirkning.

NB 8. Funksjonsbeskrivelse

8.1 Klargjøring av kanylen

Merk: Hvis kanylen ikke består noen av inspeksjonstrinnene, må prosedyren gjentas med en ny TRACOE silcosoft trakeostomikanyle. Ha kanylen sammen med batchnummeret når du kontakter TRACOE kundeservice.

Følgende funksjoner må kontrolleres umiddelbart før bruk:

- Inspiser den sterile pakningen for å sikre at den er uåpnet, hel og komplett.
- Åpne pakningen og se etter skade på utstyret før bruk.
- Kontroller at mandrengen enkelt kan settes inn i og trekkes ut av kanylen.
- Kontroller at det aktuelle sugekateteret har riktig størrelse og enkelt kan føres inn gjennom kanylen.
- Hvis mandrengen eller sugekateteret ikke kan flyttes enkelt, må det påføres vannløselig smøremiddel på tuppen av mandrengen eller kateteret.

Hvis den innledende inspeksjonen av utstyret påviser feil eller mangler, må utstyret kasseres og prosedyren gjentas med nytt utstyr.

Ytterligere inspeksjonskrav for kanyler med H₂O Cuff: Inspiser kontrollballongen før bruk og utfør en testfylling av H₂O Cuff for å sikre at mansjetten er lekkasjetett og fylles jevnt.

Testfylling av H₂O Cuff: Bruk en steril sprøyte (0 – 10 ml) med ml-skala. Fyll sprøyten med sterilt vann, og koble den til hunnluer-koblingen (5c) på fylleslangen (tilbakeslagsventil). Trykk sprøytestempelet inn slik at H₂O Cuff fylles med 2 ml (maksimum) væske. Inspiser ballongen for å sikre at den er lekkasjetett og fylles jevnt. Når inspeksjonen er fullført, fjernes det sterile vannet fra mansjetten ved å trekke sprøytestempelet

tilbake. Når alt vannet er fjernet, er kanylen (med deflatert mansjett) klar-gjort for innføring. Se avsnitt 8.4.

Advarsel:

- Hvis H₂O Cuff lekker, skal kanylen ikke brukes.
- Hvis H₂O Cuff ikke kan fylles eller fester («klistrer») seg til tra-keostomikanylen, skilles mansjetten fra kanylen ved at mansjetten presses forsiktig mellom tommel og pekefinger. Gjenta fyllingen. Hvis fremgangsmåten ikke har noen effekt, skal kanylen ikke brukes.

8.2 Klargjøring av pasienten

Sørg for at pasienten er optimalt preoksygenert før innføring eller gjen-innføring. For å forenkle innføringen bør pasientens nakke overeksten-deres noe, om mulig.

Hvis det skulle oppstå komplikasjoner under innføring eller gjeninnfø- ring, bør man ha tatt rimelige forholdsregler (f.eks. tilgang til en trakeal dilatator eller en kanyle med mindre diameter).

NB

8.3 Innføring av kanylen

Før innføring må det kontrolleres at tuppen på mandrengen ikke util- siktet har blitt skjøvet inn i den distale enden av kanylen. Dette kan unngås ved å holde i kanylen og mandrengen samtidig med én hånd. Når mandrengen sitter ordentlig i kanylen, påføres en ertestor mengde vannløselig smøremiddel på tuppen, uten at kanyleåpningen blokkeres. Ekstender pasientens nakke, sørg for at stomaet er klart, og før ka- nylen og mandrengen (med smurt tupp) inn i pasientens stoma inntil skjoldet kommer i kontakt med hudens overflate. Trekk umiddelbart mandrengen ut av kanylen for å åpne luftveien gjennom kanylen.

8.4 Etter innføring av kanylen

Fest kanylen med nakkebåndet ved å feste den ene enden av nak- kebåndet (9) gjennom det ene hullet på skjoldet (3), og legge båndet rundt pasientens nakke. Fest den andre enden av nakkebåndet gjen- nom det andre hullet på skjoldet. Sjekk at båndet sitter stramt, og at kanylen sitter slik at den ikke beveger seg under klinisk bruk.

For trakeostomikanyler med H₂O Cuff:

- Når kanylen er riktig plassert, fylles H₂O Cuff med sterilt vann gjennom kontrollballongen ved hjelp av en sprøyte.
- Fyll sprøyten med 5 ml sterilt vann.
- For å oppnå tilfredsstillende trakeal forsegling brukes enten en teknikk med minimal lekkasje eller en teknikk med minimalt okklusjons- volum ved fylling av mansjetten.
- Skriv ned volumet som brukes til å fylle H₂O Cuff for den aktuelle pasienten.
- Verifiser kanylens posisjon og funksjon (se avsnitt 6 Advarsler). Ikke juster kanylens posisjon når H₂O Cuff er fylt, da dette kan skade stomaet og/eller slimhinnevevet i trakea.

8.5 Tilkobling/frakobling av eksternt utstyr

Tilkobling av eksternt utstyr (f.eks. mekanisk respirator):

Hold godt fast nederst på 15 mm-koblingen, og vri forsiktig i koblingsenden på det eksterne utstyret inntil det er godt festet til trakeostomikanylen. I tilstilfeller bør koblingsenden vris på og av flere ganger slik at man får bekreftet hvor mye kraft som trengs for å oppnå sikker tilkobling, og slik at det eksterne utstyret enkelt kan kobles fra på et senere tidspunkt.

Hvis det er vanskelig å koble fra eksternt utstyr, kan du bruke frakoblingskilen. Skyv åpningen på frakoblingskilen inn mellom 15 mm-koblingen og det eksterne utstyret slik at delene skilles fra hverandre (se bilde 3).

8.6 Tømming av H₂O Cuff

Før mansjetten tømmes, må man sikre at det ikke kan komme sekret inn i de nedre luftveiene.

Fest en sprøyte (med stampelet trykkes inn) til hunnluer-koblingen (5c).

NB Når sprøyten er festet, trekkes stampelet tilbake til all væske er fjernet fra mansjetten. H₂O Cuff må være fullstendig deflatert (tom) før den fjernes.

8.7 Fjerning av kanylen

- Løsne nakkebåndet fra skjoldet.
- Overekstender pasientens nakke noe, om mulig.
- For kanyler med H₂O Cuff må det kontrolleres at mansjetten er helt tom for væske.
- Hold godt fast nederst på 15 mm-koblingen, og dra forsiktig trakeostomikanylen ut av stomaet.
- Når kanylen er tatt ut, skal den rengjøres så snart som mulig for å unngå avleiring av størknet væske.
- Hvis produktet er skadet, skal kanylen ikke brukes på nytt. Meld fra til TRACOE kundeservice.

9. Rengjøring, dekontaminering og oppbevaring

Etter rengjøring eller dekontaminering må utstyret inspiseres visuelt før det settes inn igjen, se kapittel 8.1.

FORSIKTIG:

- Rengjøring og dekontaminering som ikke er i tråd med disse retningslinjene, eller utilstrekkelig rengjøring av utstyret kan føre til skade på kanylen, mulig obstruksjon eller økt luftmotstand samt skade på slimhinnevevet i trakea, infeksjon eller irritasjon/inflammasjon i trakeostomaet.
- Andre dekontaminerings-/steriliseringsmetoder enn de beskrevet i avsnitt 9.2, er ikke tillatt, for eksempel sterilisering med dypvakuum, pulsvakuum eller intermitterende vakuum, EO, H₂O₂ og O₃, mikrobølgesterilisering eller tørr varme.
- For å unngå rekontaminering etter rengjøring må kanylen bare

holdes nederst på 15 mm-koblingen og ikke i innføringsenden av kanylen.

9.1 Rengjøring

Rengjøring av utstyret skal fjerne eventuelle kroppsvæsker eller avleiringer som kan redusere den kliniske bruken av utstyret.

Legen bestemmer hvor ofte utstyret skal rengjøres.

Kanylen (2) og mandrengen (1) må rengjøres før dekontaminering (se avsnitt 9.2) og/eller gjenbruk.

Følgende instruksjoner for manuell rengjøring gjelder for alle modeller og størrelser av TRACOE silcosoft:

Trakeostomikanylen skal rengjøres umiddelbart etter at den er tatt ut av stomaet, for å forhindre at smuss og kontaminerende stoffer tørker på den.

Kanylen og mandrengen rengjøres ved å skylle delene separat under lunkent (40 °C/104 °F) drikkevann i minst 3 minutter, til de er synlig rene og fri for kontaminerende stoffer / avleiring. Det må legges særlig vekt på å sikre at innsiden av kanylen er skylt godt nok. Hvis det fremdeles finnes avleiringer etter skylling, legges utstyret i varmt vann (opptil 65 °C/149 °F) i opptil 30 minutter og skylles deretter på nytt. Gjenta disse trinnene etter behov inntil kanylen er synlig ren. Alle områder av kanylen og mandrengen skal inspiseres i tilstrekkelig lys for å sikre at utstyret er fritt for kontaminerende stoffer og avleiringer. Rengjøringen må utføres med omhu for å unngå skader på H₂O Cuff.

NB

Etter rengjøringen plasseres kanylen og mandrengen på et rent, tørt håndkle og lufttørkes i et område uten luftbårne kontaminerende stoffer. Kanylen og mandrengen anses som tørre når det ikke finnes synlige tegn på vannrester.

Etter tørkingen kan kanylen settes inn igjen eller steriliseres med dampsterilisering. Se avsnitt 9.2.2.

Hvis kanylen og mandrengen skal desinfiseres med varmtvannsdesinfeksjon (9.2.1) etter rengjøringen, er ikke tørking nødvendig.

FORSIKTIG:

Ikke bruk rengjøringsmidler, børster eller pinner under rengjøringen, da dette kan skade kanylen.

9.2 Dekontaminering

TRACOE silcosoft er beregnet på bruk av én pasient i opptil 29 dager og kan dekontamineres 7 ganger. Hyppigheten av dekontamineringen er basert på legens anvisninger.

Merk:

Frakoblingskilen og nakkebåndet kan ikke dekontamineres.

9.2.1 Varmtvannsdessinfeksjon (vanlig å bruke ved hjemmepleie)

Fyll en gryte (med lokk) med drikkevann og sett den på en varmekilde

inntil vannet koker (100 °C/212 °F). Legg den rene kanylen og mandrengen, i to separate deler, oppi gryten med kokende vann. Dekk gryten umiddelbart med lokk, og la vannet koke i 3 minutter. Ta deretter gryten forsiktig av varmekilden. Kanylen og mandrengen skal ligge i den tildekkede gryten med vann i 30 minutter, og vannet skal da være avkjølt. Ta ut kanylen ved å holde i 15 mm-koblingen (6), og ta ut mandrengen ved å holde i håndtaket (1).

Legg kanylen og mandrengen på et rent, tørt håndkle og la delene lufttørke i et område uten luftbårne kontaminerende stoffer. Kanylen og mandrengen anses som tørre når det ikke finnes synlige tegn på vannrester.

Alle områder av kanylen og mandrengen skal inspiseres visuelt i tilstrekkelig lys for å sikre at utstyret er fritt for kontaminerende stoffer, og at det ikke er synlig skade på utstyret, f.eks. sprekker, hull osv. Etter inspeksjonen kan mandrengen settes inn i kanylen igjen, og utstyret kan føres inn i pasienten igjen som beskrevet i avsnitt 8.3.

NB Hvis utstyret ikke umiddelbart settes inn igjen i pasienten, skal det plasseres i en ren og tørr beholder som kan forsegles (f.eks. med lokk) for å redusere risikoen for kontaminering.

FORSIKTIG:

- Fare for skolding med varmt vann.
- Kontroller at kanylen ikke er varm når den føres inn igjen i stomaet.

9.2.2 Sterilisering med autoklav (fuktig varme / damp)

Plasser den rene, tørre kanylen og mandrengen i separate steriliseringsposer (bruk kun godkjente steriliseringsposer).

La kanylen og mandrengen ligge 30 minutter ved 121 °C (250 °F) i en dampsterilisator med tyngdekraftforskyvning, med en tørketid på minst 15 minutter. Vær nøye med å følge bruksanvisningen fra produsenten av dampsterilisatoren. Når utstyret er sterilisert, kan det settes inn igjen i pasienten som beskrevet i avsnitt 8.3.

Hvis den steriliserte kanylen ikke skal brukes umiddelbart, legges den steriliserte kanylen og mandrengen i sine respektive steriliseringsposer, som beskrevet i avsnitt 9.3.

FORSIKTIG:

- Utstyret skal kun benyttes på én pasient. Kanylen må derfor settes inn igjen i samme pasient.

9.3 Oppbevaring

a) Oppbevar fabrikkleverte trakeostomikanyler i originalemballasjen på et tørt sted og beskyttet mot sollys inntil de skal brukes første gang.

b) Oppbevar dekontaminerte trakeostomikanyler i en ren, lukket beholder eller steriliseringspose, på et rent og tørt sted, beskyttet mot sollys. Sett utstyret inn igjen så snart som mulig.

c) Feil oppbevaringsforhold kan føre til skade på kanylen eller kontaminering. Dekontaminert utstyr må ikke oppbevares i mer enn 29 dager eller lenger enn holdbarheten til steriliseringsposen.

10. Emballasje

TRACOE silcosoft leveres steril (sterilisert med etylenoksid) slik at produktet kan innføres under sterile forhold, f.eks. ved første innføring på kirurgisk avdeling (operasjonsstue). TRACOE silcosoft forutsetter ikke et sterilt miljø under normal bruk eller dekontaminering.

Sterilitet er kun opprettholdt hvis emballasjen rundt det sterile utstyret er intakt og forseglet på alle sider før første gangs bruk.

11. Kassering

Brukte produkter skal kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale forskrifter eller kliniske prosedyrer for biologisk farlig avfall. Sørg for at utstyret er skylt og fritt for kontaminerende stoffer før kassering. Se avsnitt 9.1.

12. Retursendinger

Returnerte produkter som har blitt brukt, vil bare bli akseptert hvis vi er blitt underrettet på forhånd, og hvis en utfylt dekontamineringsbekræftelse og reklamasjonsrapport er vedlagt. Skjemaene er tilgjengelige direkte fra TRACOE medical eller på nettstedet www.tracoe.com.

NB

13. Generelle vilkår

Salg, levering og retur av alle TRACOE-produkter skal gjennomføres utelukkende på grunnlag av de generelle vilkårene (GTC), som er tilgjengelige enten direkte fra TRACOE medical GmbH eller på nettstedet www.tracoe.com.

Használati utasítás – TRACOE® silcosoft® tracheostomás kanülök újszülöttek / csecsemők és gyermekek számára

MEGJEGYZÉSEK:

- Kérjük, olvassa el figyelmesen a használati utasítást a termék használata előtt. A használati utasítás a termék része, és mindig rendelkezésre kell állnia. Saját és betegek biztonsága érdekében kérjük, tartsa szem előtt az alábbi biztonsági információkat.



- A szövegben hivatkozott ábrák az illusztrációkat tartalmazó (kihajtható) oldalakon található a használati utasítás elején. A zárójelben lévő számok és betűk a vonatkozó ábrákra és a tracheostomás kanül alkatrészeire utalnak. Az alkalmazott szimbólumok és ikonok magyarázata az 1. – 5. oldalakon található.

1. Javallatok/Rendeltetés

A TRACOE silcosoft tracheostomás kanül közvetlen légúti hozzáférés biztosításra szolgál tracheostomás betegeken, legfeljebb 29 napig. Egyetlen betegten történő használathoz újramezhető, legfeljebb 7 alkalommal.

HU

Betegpopuláció: Újszülöttek, csecsemők, gyermekek és serdülők.

2. Általános leírás

A TRACOE silcosoft egy szilikon tracheostomás kanül, amely mesterséges légutat biztosít az alsó légutakhoz, újszülöttek, csecsemők, gyermekek és serdülők számára.

A TRACOE silcosoft steril buborékcsomagolásban kerül szállításra egy tracheostomás kanüllel, egy obturátorral, egy szövet nyakpánttal és egy leválasztó ékkel együtt. A szilikon tracheostomás kanül radiológailag átlátszatlan és dróttal erősített. Különböző átmérővel és hosszal kapható, műanyag vagy fém obturátorral, és mandzsettás vagy mandzsetta nélküli típusban. A mandzsettás típus leeresztett mandzsettával kerül szállításra, a mandzsetta a cső síkjában van. Az obturátor a cső típusától függően műanyagból vagy fémből készül (lásd az 1. táblázatot a kihajtható oldalakon). A cső megfelelő átmérőjének és hosszának megállapítása az orvos feladata.

A behelyezéskor a nyakat ki kell nyújtani, hogy a tracheostoma szabad és akadálymentes legyen. A tracheostomás kanült (az abba behelyezett obturátorral), közvetlenül a tracheostomába kell behelyezni, amíg a nyaki lemez a bőr felületéhez nem ér. A behelyezést követően az obturátort azonnal el kell távolítani, és az esetleges mandzsettát fel kell tölteni steril vízzel. Miután a tracheostomás kanül a helyére került, azt a nyakpánttal rögzíteni kell.

A TRACOE silcosoft egyetlen betegten történő használatra javallott, legfeljebb 29 napig és 7 alkalommal kezelhető újra. Az újramezés gyakoriságát

az orvosnak kell meghatároznia ápolási utasításaiban. Az eszköz használható gépileg lélegeztetett vagy spontán lélegző betegeknek kórházakban, mentőkben, átfogó ellátást nyújtó intézményekben és ambuláns klinikákon, vagy otthoni ápolás során, és tracheostomás ápolásban képzett személyek által alkalmazható.

Ez a termék két leválasztható címkét tartalmazó termékinformációs kártyával van ellátva, amelyek a termékre vonatkozó adatokat és MR-képalkotásra vonatkozó információkat tartalmaznak. A címkék megkönnyítik a termék újrendelését és a beteg kórlapjához csatolhatók.



A kihajtható oldalakon található 1. és 2. ábra a TRACOE silcosoft típusokat ábrázolja (a leírást lásd a 2. táblázatban).

1a	Műanyag obturátor	5b	Visszacsapó szelep
1b	Fém obturátor	5c	Anya Luer-csatlakozó
2	Kanül (disztális vég)	6	15 mm-es csatlakozó
3	Nyaki lemez (pajzs)	7	Kanül (proximális vég)
4	H ₂ O Cuff	7a	Csatlakozóelem (szilikon)
5	Feltöltő cső	8	Leválasztó ék
5a	Jelzőballon	9	Nyakpánt

HU

Az egyes típusok és azok alkatrészeinek áttekintése az 1. táblázatban került megadásra, szintén a kihajtható oldalakon.

Obturátor:

- Az obturátor (**1**) proximális végén nyéllel, disztális végén pedig lekerekített, kúp alakú csúccsal rendelkezik. Az obturátor alakja megfelel a kanül belső átmérőjének, hosszának és hajlásszögének.
- A proximális hosszabbító nélküli tracheostomás kanül műanyag obturátorral (**1a**) rendelkezik gyűrűs markolattal a behelyezés megkönnyítése érdekében, lásd 1. ábra.
- A proximális hosszabbítóval rendelkező tracheostomás kanül fém obturátorral rendelkezik lapos markolattal a behelyezés megkönnyítése érdekében, lásd 2. ábra.

Tracheostomás kanül:

- A tracheostomás kanül disztális vége (a betegben) (**2**) dróttal megerősített, hajlított és sima, kerek csúccsal rendelkezik.
- A tracheostomás kanül rögzített nyaki lemezzel (**3**) rendelkezik, ami korlátozza a behelyezés mélységét és nyílásokkal van ellátva a nyakpánt (**9**) rögzítéséhez.
- A proximális hosszabbító nélküli tracheostomás kanülok szilikon csatlakozóelemmel (**7a**) és nyaki lemezzel (**3**) rendelkeznek. A 15 mm-es csatlakozó (**6**) közvetlenül csatlakozik a szilikon csatlakozó elemre (**7a**).
- A proximális hosszabbítóval ellátott tracheostomás kanülok (**7**) a nyaki lemez (**3**) és a szilikon csatlakozóelem (**7a**) között dróttal megerősí-

tett csővel rendelkeznek. A szilikon csatlakozóelem sima, stabil átmenetet biztosít a kanül és a 15 mm-es csatlakozó között.

- A 15 mm-es csatlakozó (6) sima felületet biztosít a tracheostomás kanül csatlakoztatásához külső eszközökhöz, pl. gépi lélegeztetés céljából.

H₂O Cuff típusok:

- A szilikon mandzsetta (4) steril vízzel kerül feltöltésre és a tracheostomás kanül disztális végén található. Közvetlenül a feltöltő csőhöz (5) csatlakozik, ami a nyaki lemezbe (3) van foglalta.
- A feltöltő cső proximális végén jelzőballon (5a), integrált önzáró visszacsapó szelep (5b) és anya Luer-csatlakozó (5c) található.

Leválasztó ék:

- A műanyag leválasztó ék (8) a külső eszközök leválasztását könnyíti meg a tracheostomás kanül 15 mm-es csatlakozójáról.
- A leválasztó ék a külső eszköz anya 15 mm-es csatlakozója és a tracheostomás kanül apa 15 mm-es csatlakozója közé csúsztatható az eszközök leválasztásának megkönnyítése érdekében, lásd 3. ábrát.

Nyakpánt:

HU

- A nyakpánt (9) egy párnázott szövetből készült puha csík, ami a beteg nyaka körül rögzíthető.
- A pánt végén kampós-hurkos rögzítők találhatók, amelyek a nyaki lemez (3) nyílásain átvezethetők a tracheostomás kanül rögzítése céljából.

3. MRI biztonsági információ

A nem-klinikai tesztek alapján a TRACOE silcosoft tracheostomás kanül MR-kondicionális.

Az ezzel az eszközzel ellátott beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben az alábbi feltételekkel:

- 1,5 Tesla (T) vagy 3,0 Tesla (T) erősségű statikus mágneses mező.
- A mágneses indukcióvektor gradiense maximum 1900 gauss/cm (19 T/m) lehet.
- Az MR-rendszer maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényezője (SAR) 2 W/kg és maximális egész fejre átlagolt fajlagos abszorpció tényezője (SAR) 3,2 W/kg.
- Csak kvadratúra gerjesztésű adó testtekercs.
- A nyaki lemezt (3) rögzíteni kell a helyén a nyakpánttal (9).
- A csak H₂O Cuffal rendelkező kanülok esetén: A visszacsapó szelepet (5b) ragtapsz szalaggal kell a bőrhöz rögzíteni, az MR-diagnosztikában érintett területtől távol.

A nem klinikai tesztelés során a kanül által okozott műtermék (radiálisan) legfeljebb 19 mm-re terjed ki a TRACOE silcosoft tracheostomás kanültől (mandzsetta nélküli) gradiens echo pulzusszekvencia és 1,5 T MR-rendszer használata esetén, illetve legfeljebb 28 mm-re spin echo pulzusszekvencia és 3,0 T MR-rendszer esetén.

H₂O Cuffal rendelkező kanülok: A nem klinikai tesztelés során a vissza-

csapó szelep által okozott műtermék (radiálisan) legfeljebb 107 mm-re terjed ki a visszacsapó szeleptől, gradiens echo pulzusszekvencia és 1,5 T MR-rendszer használata esetén, illetve legfeljebb 113 mm-re spin echo pulzusszekvencia és 3,0 T MR-rendszer esetén. Ezért a H₂O Cuffal rendelkező kanül mellett végzett MR-képalkotás során ajánlott a visszacsapó szelepet szalaggal a beteg bőréhez rögzíteni a vizsgált területtől távol.

Figyelmeztetés

MR-képalkotás során történő használat esetén:

- Biztonságosan rögzítse a kanült a nyakpánttal, az MR-környezetben történő esetleges elmozdulás megelőzése érdekében.
- Biztonságosan rögzítse a visszacsapó szelepet **(5b)** a vizsgált területtől távol normál ragtapasszal az MR-környezetben történő elmozdulás megelőzése érdekében.
- Az MR-képminőséget negatívan befolyásolhatja, ha a vizsgált terület a kanül és/vagy a feltöltő szelep közelében található.

4. Ellenjavallatok

- A TRACOE silcosoft tracheostomás kanül nem használható hőszigetelő eszközökkel, pl. lézerekkel együtt, a kanül sérülésének megelőzése érdekében.
- A H₂O Cuff nem tölthető fel a beszédszelep használata során, illetve viszont.

HU

5. Általános óvintézkedések

- Egy tartalék tracheostomás kanült kell a beteg ágyának közelében csere céljából tartani, amennyiben ez szükséges. Ennek az eszköznek tisztának és száraznak kell lennie.
- Mindig gondoskodjon alternatív légút fenntartásáról.
- (Az eszközkhöz szállított) leválasztó éket a beteg ágya közelében kell tárolni és annak rendelkezésre kell állnia a külső eszközök, pl. gépi lélegeztetés leválasztása céljából.
- A steril csomagolást felbontás előtt ellenőrizni kell, hogy az nem sérült-e. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközt.
- A tracheostomás kanült használat/behelyezés előtt meg kell vizsgálni és ellenőrizni kell a kanül épségét és működését. Ellenőrizze, hogy a kanül nincs elzáródva, a H₂O Cuff anyaga nem törékeny, nincs elszakadva és az feltölthető/leereszthető, nincsenek törések, szakadások vagy vágások, a kanül és a nyaki lemez közötti kapcsolat stabil, stb. Ha a termék sérült, azt ki kell dobni és új termékre cserélni.
- Ne alkalmazzon túlzott erőhatást a tracheostomás kanülon a külső eszközökhöz történő csatlakozás vagy azok leválasztása során. Ez károsíthatja a tracheostomás kanült, dekanulációhoz és/vagy a légellenállás fokozódásához vezethet. A tracheostomás kanült mindig a 15 mm-es csatlakozó **(6)** tövénél fogja a külső eszközök leválasztása során. Ha a külső eszközök szorosan rögzültek, használja a leválasztó éket **(9)** azoknak a 15 mm-es csatlakozóról való leválasztásához.
- A tracheostomás kanül más orvosi eszközökkel együtt történő használata esetén kérjük, kövesse az adott termék használati utasításait.

Ha bármilyen kérdése van, vagy segítségre szorul, forduljon a gyártóhoz.

- A tracheostomás kanülök használata nyomási pontok és irritáció kialakulásához vezethet (pl. a nedvesség miatt). Ennek elkerülése érdekében helyezzen kötést a nyaki lemez alá.

- A H₂O Cuff feltöltéséhez használt fecskendőnek tisztának és szennyeződésektől mentesnek kell lennie. A fecskendőt a használat után azonnal el kell távolítani. Ennek elmulasztása a H₂O Cuff feltöltő rendszerének leeresztéséhez vezethet, ami csökkenti a lélegeztetés hatékonyságát vagy az aspirációtól való védelmet.

- A H₂O Cuff sérülésének elkerülése és a behelyezés megkönnyítése érdekében a behelyezés előtt mindig ellenőrizze, hogy a H₂O Cuff teljesen le van-e eresztve.

- A H₂O Cuff anyaga sérülésének elkerülése érdekében az nem kerülhet érintkezésbe lidocain tartalmú aeroszolokkal vagy kenőcsökkel.

- A beteg mozgatása során az ágyban, ügyeljen rá, hogy a beteg ne feküdjön a jelzőballonra, **(5a)**. Ez növelheti a mandzsettanyomást és potenciálisan a légcső sérüléséhez vezethet.

- A kanül hosszas tárolása az újratezelés után növeli a bakteriális szennyeződés kockázatát.

- A tracheostomás kanül megfelelő kezelésével kapcsolatban kövesse a fertőzések megelőzésére vonatkozó szabványos irányelveket a Center for Disease Control and Prevention (USA), a Robert Koch Institut (DE), vagy a helyi vagy nemzeti hatóság ajánlásainak megfelelően.

HU

6. Figyelmeztetések

- Ne használja, ha a steril csomagolás károsodott/sérült, pl. felnyílt szélek, lyukak a csomagoláson, stb.

- A nem előírászerű tárolási körülmények a kanül sérüléséhez vagy szennyeződéséhez vezethetnek.

- Csak vízdékony síkosító gélt használjon.

- A légellenállás növekedésének megelőzése érdekében, ügyeljen rá, hogy a kanül ne záródjon el a síkosító gél felvitele során az obturátor csúcsára.

- A behelyezést követően ellenőrizze a kanül helyzetét és működését. A helytelen elhelyezés a légcső nyálkahártyájának tartós károsodásához vagy fokozott légellenálláshoz vezethet.

- Ha a kanül a helyén van, ne mozgassa azt, mivel ez a stoma/légcső sérüléséhez vagy elégtelen lélegeztetéshez vezethet.

- Rendszeresen alkalmazzon szívást a kanülon a légellenállás kismértékű növekedésének megelőzése érdekében.

- A váladékok eltávolításához a beteg légutából és a tracheostomás kanülből kizárólag leszívó katétert használjon. A kónuszos csúcsú eszközök beszorulhatnak a kanülbe és akadályozhatják a légzést.

- Rendszeresen ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy megelőzze a kanül véletlen leválását a külső berendezésekről és a megfelelő lélegeztetés biztosítása érdekében.

- Kizárólag steril vízzel töltsse fel a H₂O Cuffot. Ne töltsse fel a H₂O Cuffot levegővel, mivel ez a mandzsetta záró funkciójának csökkenéséhez vezethet, ami aspirációt, vagy lélegeztetéssel összefüggő pneumóniát

(VAP) okozhat.

- A H₂O Cuff egy HPLV (nagy nyomású, alacsony térfogatú) mandzsetta, ezért a mért mandzsettanyomás nem függ össze a légcső falára a mandzsetta által kifejtett nyomással.
- A H₂O Cuff leeresztése (a steril víz eltávolítása) előtt, ellenőrizze, hogy a beteg felső légutai szabadok-e. Ha szükséges, tisztítsa meg a felső légutakat a váladékoktól szívással, és ha lehetséges, a beteg köhöggetésével.
- Ne töltse túl a H₂O Cuffot, mivel ez a légcső tartós károsodásához vezethet.
- A H₂O Cuff fokozhatja az aspiráció és a VAP (lélegeztetéssel összefüggő pneumonia) kockázatát.
- Ha a mandzsetta szívárog használat közben, cserélje ki a kanült és forduljon a TRACOE ügyfélszolgálatához.
- A stoma vagy légcső sérülésének megelőzése érdekében a kanül eltávolítása vagy behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a H₂O Cuff teljesen leeresztett (üres) legyen (lásd 8. szakasz). Ha nem lehetséges a mandzsetta leeresztése, vágja el a feltöltő csövet ollóval és engedje le a folyadékot. Ez esetben a termék hibás és azt ki kell cserélni.
- További hosszabbítók, azaz a TRACOE kids hosszabbító (REF 356) nem használhatók a proximális hosszabbítóval rendelkező TRACOE silcosoft kanülökkel (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373) együtt.

HU

7. Nemkívánatos mellékhatások

A tracheostomás kanülok használata során a jellemző nemkívánatos mellékhatások az alábbiak: nyomási pontok, stenosis, bőrirritáció, köhögési inger és nyelési nehézség.

A kanül behelyezése vagy eltávolítása során előfordulhat irritáció, köhögési inger vagy vérzés.

Nemkívánatos mellékhatás jelentkezése esetén kérjük, azonnal forduljon orvosi szakemberhez.

8. Működés leírása

8.1 A kanül előkészítése

Megjegyzés: Ha a kanül az ellenőrzés bármely lépését nem teljesíti, akkor ismételje meg az eljárást egy új TRACOE silcosoft tracheostomás kanüllel. A TRACOE ügyfélszolgálat hívása során készítse elő a kanült és annak tételszámát).

Közvetlenül a használat előtt ellenőrizni kell az alábbiakat:

- Ellenőrizze, hogy a steril csomagolás ép, nem sérült és minden alkatrész jelen van.
- Bontsa fel a csomagolást és használat előtt ellenőrizze, hogy a készülék nem sérült-e.
- Ellenőrizze, hogy az obturátor könnyen behelyezhető és kivehető a kanülből.
- Ellenőrizze, hogy a tervezett leszívó katéter megfelelő méretű, és könnyen behelyezhető-e a kanülbe.
- Ha az obturátor és a leszívó katéter nem mozgatható könnyedén,

kérjük, helyezzen kis mennyiségű, vízdékony síkosító gélt az obturátor vagy a katéter hegyére.

Ha a készülék nem felel meg a kezdeti ellenőrzés során, dobja ki azt, és ismételje meg az eljárást egy új eszközzel.

További ellenőrzési követelmények a H₂O Cuffal rendelkező kanülökhöz: A használat előtt ellenőrizze a jelzőballont és tesztelje a H₂O Cuff feltöltését, ellenőrizve, hogy a mandzsetta nem szivárog és egyenletesen töltődik fel.

H₂O Cuff feltöltési teszt: Használjon steril fecskendőt (0 – 10 ml) ml-es beosztással. Töltse fel a fecskendőt steril vízzel és csatlakoztassa azt a feltöltő cső (visszacsapó szelep) anyá Luer-csatlakozójához **(5c)**. Nyomja le a fecskendő dugattyúját és töltse fel a H₂O Cuffot (maximum) 2 ml folyadékkal. Ellenőrizze a ballonon, hogy az nem szivárog és egyenletesen töltődik fel.

Miután az ellenőrzés elkészült, távolítsa el a steril vizet a mandzsettából a fecskendő dugattyújának visszahúzásával. Miután az összes vizet eltávolította (leeresztette a mandzsettát) a kanül készen áll a behelyezésre, lásd 8.4. szakasz.

Figyelmeztetés:

HU

- Ha a H₂O Cuff szivárog, ne használja a kanült.
- Ha a H₂O Cuff nem tölthető fel vagy a tracheostomás kanülhöz tapad („ragad”), óvatosan nyomja össze a mandzsettát hüvelyk- és mutatóujja között, hogy elválassza azt a kanültól, majd ismételje meg a feltöltési eljárást. Ha ez az eljárás nem hatásos, ne használja a kanült.

8.2 A beteg előkészítése

Biztosítsa a beteg optimális előzetes oxigénellátását a behelyezés és ismételt behelyezés előtt. A behelyezés megkönnyítése érdekében, kissé extendálja a beteg nyakát, ha lehetséges.

Arra az esetre, ha komplikációk merülnének fel a behelyezés vagy ismételt behelyezés során, tegye meg a megfelelő biztonsági óvintézkedéseket (pl. legyen kéznél trachea-tágító vagy egy kisebb átmérőjű kanül).

8.3 A kanül behelyezése

A behelyezés előtt ellenőrizze, hogy az obturátor csúcsát nem nyomta-e véletlenül a kanül disztális végén belülre. Ez elkerülhető, ha egyszerre fogja a kanült és obturátort egy kézzel.

Miután megfelelően behelyezte az obturátort a kanülbe, vigyen fel borsószemnyi vízdékony síkosító gélt a csúcsra anélkül, hogy eltömítené a kanül nyílását.

Extendálja a beteg nyakát, majd amikor a stoma szabadon van, vezesse be a kanült és az obturátort (síkosított csúcscsal) a beteg stomájába, amíg a nyaki lemez a bőr felületéhez nem ér. Azonnal húzza ki az obturátort a kanülből, hogy megnyissa a légutat a kanülon keresztül.

8.4 A kanül bevezetését követően

Rögzítse a kanült a nyaki lemezzel a nyakpánt egyik végének **(9)** a nyaki lemez nyílásán keresztül **(3)** történő rögzítésével és a pántnak a beteg

nyaka köré helyezéseével, majd a nyakpánt másik végének a nyaki lemez túloldali nyílásával rögzítésével. Ellenőrizze, hogy a pánt feszes legyen, és a kanül rögzítve van, hogy megelőzze annak elmozdulását a klinikai használat során.

H₂O Cuffal rendelkező tracheostomás kanülok esetén:

- A kanül rögzítését követően töltsse fel a H₂O Cuffot steril vízzel a szelepen keresztül, fecskendő használatával.
- 5 ml steril vízzel töltsse fel a fecskendőt.
- A mandzsetta feltöltése során használja a minimális szivárgás technikát vagy a minimális okkluzív térfogat technikát, hogy biztosítsa a trachea megfelelő lezárását.
- Jegyezze fel az adott betegnél a H₂O Cuff feltöltéséhez használt térfogatot.
- Ellenőrizze a kanül elhelyezkedését és működését (lásd 6. szakasz, Figyelmeztetések). Ne módosítsa a kanül pozícióját a H₂O Cuff feltöltését követően, mivel ez a stoma és/vagy a légcső nyálkahártyájának sérüléséhez vezethet.

8.5 Külső berendezések csatlakoztatása/leválasztása

Külső berendezések csatlakoztatásához (pl. lélegeztetőgép):

Tartsa erősen a 15 mm-es csatlakozó tövét és finoman forgassa el a külső eszköz csatlakozójának végét, amíg az szilárdan rögzül a tracheostomás kanülhöz. Ha nem biztos az eredményben, csavarja le majd fel a csatlakozót, hogy ellenőrizze a biztonságos csatlakozáshoz szükséges erőt és a külső eszköz későbbi biztonságos leválasztását.

Ha a külső eszköz leválasztása nehéz, használja a leválasztó éket. Csúsztassa a leválasztó ék nyílását a 15 mm-es csatlakozó és a külső eszköz közé, amíg a két eszköz szét nem válik (lásd 3. ábra).

HU

8.6 A H₂O Cuff leeresztése:

A mandzsetta leeresztése előtt biztosítsa, hogy váladékok ne kerülhessenek a légutakba.

Csatlakoztasson egy fecskendőt (benyomott dugattyúval) az anya Luer-csatlakozóhoz (5c). A csatlakoztatást követően húzza vissza a dugattyút, eltávolítva az összes folyadékot a mandzsettából. A H₂O Cuffnak az eltávolítás előtt teljesen leeresztett (üres) állapotban kell lennie.

8.7 A kanül eltávolítása

- Távolítsa el a nyakpántot a nyaki lemezről.
- Kissé extendálja a beteg nyakát, ha lehetséges.
- H₂O Cuffal rendelkező kanülok esetén, biztosítsa, hogy a mandzsettában egyáltalán ne maradjon folyadék.
- Erősen fogja meg a 15 mm-es csatlakozó tövét és óvatosan húzza ki a tracheostomás kanült a stomából.
- Az eltávolítást követően a kanült a lehető leghamarabb meg kell tisztítani a váladékok rászáradásának megelőzése érdekében.
- Ha a termék megsérült, ne használja újra a kanült és tájékoztassa a TRACOE ügyfélszolgálatát.

9. Tisztítás, újramezelés és tárolás

A tisztítási vagy újramezelési eljárást követően, az ismételt behelyezés előtt vizuálisan ellenőrizni kell, hogy a kanül nem sérült meg, lásd 8.1 fejezetet.

VIGYÁZAT:

- Az eszköz ezen utasításoktól eltérő módon történő tisztítása és újramezelése, vagy az eszköz előírás szerinti tisztításának elmulasztása a kanül sérüléséhez, elzáródásához, fokozott légellenálláshoz és a légcső nyálkahártyájának sérüléséhez, fertőzéséhez vagy irritációjához/gyulladásához vezethet.
- A 9.2 fejezetben leírtaktól eltérő sterilizációs módszerek (pl. mély-, pulzus- vagy szakaszos vákuumos sterilizálás, EO, H₂O₂ és O₃, vagy száraz hő) használata tilos.
- A tisztítás utáni újbóli szennyeződés elkerülése érdekében a kanült csak a 15 mm-es csatlakozó tövével fogva kezelje és ne nyúljon a kanül behelyezésre kerülő részéhez.

9.1 Tisztítás

Az eszköz tisztítása a klinikai használatot akadályozó testnedvek vagy lerakódások eltávolítását szolgálja.

HU A tisztítás gyakoriságát az orvos határozza meg.

A kanült (2) és obturátort (1) az újramezelés és/vagy ismételt használat előtt meg kell tisztítani (lásd 9.2. szakasz).

Az alábbi kézi tisztításra vonatkozó útmutató minden TRACOE silcosoft típusra és méretre vonatkozik:

A tracheostomás kanült a stomából történő eltávolítást követően azonnal meg kell tisztítani a lerakódások és szennyeződések száradásának megelőzése érdekében.

A kanül és obturátor tisztításához, az eszközöket külön öblítse (40 °C/104 °F) hőmérsékletű ivóvízben legalább 3 percig, amíg azok láthatóan tiszták és szennyeződésektől/lerakódásoktól mentesek lesznek. Külön figyelmet kell fordítani a kanül belsejének alapos öblítésére. Ha az öblítést követően továbbra is lerakódások vannak jelen, áztassa az eszközt meleg vízben (legfeljebb 65 °C/149 °F) legfeljebb 30 percig, majd öblítse át újra. Szükség szerint ismételje meg ezeket a lépéseket, amíg a kanül láthatóan tiszta nem lesz. A kanül és obturátor minden részét megfelelő világításnál meg kell vizsgálni, ellenőrizve, hogy az eszköz szennyeződésektől és lerakódásoktól mentes. A tisztítás során ügyeljen rá, hogy ne sérüljön a H₂O Cuff.

A tisztítási eljárást követően, helyezze a kanült és obturátort tiszta, száraz törülközőre, és hagyja megszáradni szálló szennyeződésektől mentes környezetben. A kanül és obturátor akkor tekinthető száraznak, ha nem látható azokon vízmardvány.

A szárítási eljárást követően a kanül újra behelyezhető, vagy sterilizálható gőzzel, lásd 9.2.2. szakasz.

Ha a kanült és obturátort forró vízzel fertőtlenítik (9.2.1), a szárítás nem szükséges.

VIGYÁZAT:

Ne használjon tisztítószerket, keféket vagy szivacsokat a tisztítás során, mivel azok károsíthatják a kanült.

9.2 Újrakezelés

A TRACOE silcosoft egyetlen betegnél történő legfeljebb 29 napos használatra szolgál és legfeljebb 7 alkalommal kezelhető újra. Az újrakezelés gyakoriságát az orvos által megadott ápolási utasítások határozzák meg.

Megjegyzés:

A leválasztó ék és nyakpánt nem újrakezelhető.

9.2.1 Fertőtlenítés forró vízzel

(jellemzően otthoni ápolásban használatos)

Töltsön fel egy (fedővel rendelkező) lábast ivóvízzel és melegítse azt, amíg a víz felforr (100 °C/212 °F). Helyezze a tiszta kanült és obturátort külön a forró vizes lábasba. Azonnal fedje le a lábast a fedővel és hagyja a vizet további 3 percre forrni. Ezután óvatosan távolítsa el a lábast a hőforrástól. A kanülnak és obturátornak a vízzel teli lefedett lábasban kell maradnia 30 percig, ezalatt a víz elhűl. Távolítsa el a kanült a 15 mm-es csatlakozóval ellátott végénél fogva **(6)**, és az obturátort annak nyelénél fogva **(1)**.

Helyezze a kanült és obturátort tiszta, száraz törülközőre, és hagyja megszáradni szálló szennyeződésektől mentes környezetben. A kanül és obturátor akkor tekinthető száraznak, ha nem látható azokon maradék víz.

HU

A kanül és obturátor minden részét megfelelő világításnál meg kell vizsgálni, ellenőrizve, hogy az eszköz szennyeződésektől mentes és azon nem láthatók sérülések, pl. repedések, lyukak, stb. Az ellenőrzést követően az obturátor behelyezhető a kanülbe és az eszköz visszahelyezhető a betegbe a 8.3. szakasz utasításainak megfelelően.

Ha az eszköz nem kerül azonnal visszahelyezésre a betegbe, helyezze azt egy tiszta, száraz, (pl. fedéllel) zárható tárolódobozba a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

VIGYÁZAT:

- Forró víz okozta égési sérülés kockázata.
- Ügyeljen rá, hogy a kanül ne legyen forró, amikor visszahelyezik a stomába.

9.2.2 Sterilizés autoklávval (Nedves hő/Gőz)

Helyezze a tiszta, száraz kanült és obturátort külön sterilizáló tasakba (csak engedélyezett sterilizáló tasakot használjon).

Helyezze a kanült és obturátort 30 percre 121°C (250 °F) hőmérsékleten gravitációs autoklávba, minimum 15 perces szárítási idővel. Tartsa be az autokláv gyártójának használati utasítását. Az eszköz sterilizálását követően az visszahelyezhető a betegbe a 8.3. szakaszban meghatározott módon.

Ha a sterilizált kanült nem használják fel azonnal, tárolja a sterilizált kanült és obturátort azok sterilizáló tasakjában, 9.3. szakasznak megfelelően.

VIGYÁZAT:

- Az eszköz egyetlen beteggel használható; ezért a kanült csak ugyanazon betegnél szabad újrahasználni.

9.3 Tárolás

- a) A leszállított tracheostomás kanüloket tárolja azok eredeti csomagolásában száraz, napfénytől védett helyen a kezdeti felhasználásig.
- b) Az újramezelt tracheostomás kanüloket tárolja tiszta, fedett tárolódobozban vagy sterilizáló tasakban, száraz, napfénytől védett helyen. A lehető leghamarabb helyezze vissza.
- c) A nem megfelelő tárolási körülmények a kanül sérüléséhez vagy szennyeződéséhez vezethetnek. Az újramezelt eszközöket ne tárolja 29 napnál tovább, vagy a sterilizáló tasakon feltüntetett időnél tovább.

10. Csomagolás

A TRACOE silcosoft steril (etilén-oxiddal sterilizált) állapotban kerül szállításra, így a termék steril körülmények között behelyezhető, pl. ha a kezdeti behelyezés műtőben történik. A TRACOE silcosoft nem igényel steril környezetet a normál használat vagy újramezelés során.

HU A sterilizáció csak akkor biztosított, ha a steril eszköz csomagolása ép és minden oldalról zárt az első használatot megelőzően.

11. Hulladékkezelés

A használt termékeket a biológiai kockázatot jelentő hulladékokra vonatkozóan érvényben lévő nemzeti szabályozásoknak vagy klinikai eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A hulladékkezelést megelőzően biztosítsa az eszköz öblítését és szennyeződésektől történő mentesítését, lásd 9.1. szakasz.

12. Visszaküldés

A visszaküldött használt termékeket csak előzetes egyeztetés alapján, mellékelt fertőtlenítés elvégzését igazoló tanúsítvány és panaszfelvételi jegyzőkönyv megléte esetén vesszük át. Ezek az űrlapok közvetlenül a TRACOE medical GmbH cégtől szerezhetők be, vagy a www.tracoe.com weblapon.

13. Általános szerződési feltételek

A TRACOE termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános szerződési feltételek (ÁSZF) alapján történik, amely a TRACOE medical GmbH cégtől szerezhető be, vagy a www.tracoe.com weblapon található meg.

Bruksanvisning för TRACOE® silcosoft® trakealtuber för nyfödda/spädbarn och barn

Observera:

- Läs igenom bruksanvisningen noggrant. Den utgör en del av den beskrivna produkten och måste alltid vara tillgänglig. Följ nedanstående säkerhetsinformation för din egen och dina patienters säkerhet.



- Bilderna som texten hänvisar till finns på bildsidorna (utviksbladet) i början av denna bruksanvisning. Siffrorna och bokstäverna inom parentes hänvisar till respektive illustrationer och produktkomponenter på trakealtuben. Symbolerna och ikonerna som används beskrivs på sidorna 1–5.

1. Indikationer/avsedd användning

TRACOE silcosoft trakealtub är avsedd att ge direkt luftvägsåtkomst för en trakeotomerad patient i upp till 29 dagar. Den kan rengöras och/eller återsteriliseras för enpatientbruk upp till 7 gånger.

Patientgrupp: Nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar.

2. Allmän beskrivning

TRACOE silcosoft är en silikontrakealtub som tillhandahåller en konstgjord luftväg till den nedre luftvägen för nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar.

TRACOE silcosoft trakealtub levereras i en steril blisterförpackning tillsammans med en obturator, ett nackband av tyg och ett isärtagningsverktyg. Silikontrakealtuben är röntgentät och ståltrådsförstärkt. Den finns i olika diametrar och längder och i kuffade eller okuffade modeller. Den kuffade modellen levereras med kuffen tömd och i jämnhöjd med tuben. Obturatorn är tillverkad av plast eller metall beroende på typen av tub (se tabell 1 på utvikssidorna). Lämplig diameter och längd på tuben bestäms av läkaren.

Vid inläggning sträcks patientens hals med trakeostomat öppet och fritt från hinder. Trakealtuben (med obturatorn inuti) förs in direkt i trakeostomat tills halsplattan är i kontakt med huden. Väl på plats tas obturatorn omedelbart bort, och när det är tillämpligt fylls kuffen med sterilt vatten. När trakealtuben är i rätt läge säkras den med ett nackband. TRACOE silcosoft är avsedd för enpatientbruk i upp till 29 dagar och kan rengöras och/eller återsteriliseras 7 gånger. Frekvensen för rengöring och/eller återsterilisering baseras på läkarens skötselanvisningar. Enheten kan användas till patienter som är mekaniskt ventilerade eller spontanandas på sjukhus, akutvårdsavdelningar, långvårdsinrättningar, polikliniker eller inom hemvård och kan användas av personer som fått utbildning i trakeostomivård.

SV

Denna produkt levereras med ett informationskort som inkluderar två löstagbara etiketter med produktspecifika uppgifter och MR-undersökningssinformation. Dessa etiketter underlättar vid nybeställning av produkten och kan fästas i patientjournalen.



På bild 1 och 2 på utvikssidorna visas modeller av TRACOE silcosoft (se tabell 2 för beskrivning).

1a	Plastobturator	5b	Backventil
1b	Metallobturator	5c	Honluerkoppling
2	Tub (distal ände)	6	15 mm-anslutning
3	Halsplatta	7	Tub (proximal förlängning)
4	H ₂ O Cuff	7a	Anslutningsnav (silikon)
5	Fyllningslinje	8	Isärtagningsverktyg
5a	Pilotballong	9	Nackband

En översikt över de olika typerna och deras komponenter finns i tabell 1 (även på utvikssidorna).

Obturator:

- SV**
- Obturatorn (**1**) har ett handtag på den proximala änden medan den andra änden är rundad och konformad. Obturatorns form är anpassad till tubens innerdiameter, längd och böjvinkel.
 - Trakealtuben utan proximal förlängning har en plastobturator (**1a**) med ett ringhandtag för att underlätta inläggning, se bild 1.
 - Trakealtuben med proximal förlängning har en metallobturator med ett platt handtag för att underlätta inläggning, se bild 2.

Trakealtub:

- Den distala änden (inne i patienten) av trakealtuben (**2**) är ståltrådsförstärkt, böjd och har en mjuk, rundad ände.
- Trakealtuben inkluderar en fast halsplatta (**3**) som begränsar införsdjupet och inkluderar hål för fastsättning av nackbandet (**9**).
- Trakealtuber utan proximal förlängning har ett silikonnav (**7a**) i kombination med en halsplatta (**3**). 15 mm-anslutningen (**6**) är direkt ansluten till silikonnavet (**7a**).
- Trakealtuber med proximal förlängning (**7**) har en ståltrådförstärkt tub mellan halsplattan (**3**) och silikonnavet (**7a**). Silikonnavet ger en jämn, stabil övergång mellan tuben och 15 mm-anslutningen.
- Anslutningen på 15 mm (**6**) ger en slät yta för anslutning av trakealtuben till externa enheter, t.ex. för mekanisk ventilation.

H₂O Cuff-modeller:

- Silikonkuffen (**4**), som fylls med sterilt vatten, sitter på den distala änden av trakealtuben och är direkt ansluten till fyllningsslangen (**5**), som är integrerad i halsplattan (**3**).

- Den proximala änden av fyllningsslangen innehåller en pilotballong (**5a**) och en inbyggd självtätande backventil (**5b**) med en honluerkoppling (**5c**).

Isärtagningsverktyg:

- Isärtagningsverktyget av plast (**8**) är ett verktyg som underlättar borttagningen av externa enheter från trakealtubens 15 mm-anslutning.
- Isärtagningsverktyget förs in mellan 15 mm-honanslutningen på den externa enheten och 15 mm-hananslutningen på trakealtuben för att enkelt separera enheterna. Se bild 3.

Nackband:

- Nackbandet (**9**) är en mjuk remsa av vadderat tyg som löper runt patientens hals.
- Ändarna på bandet är försedda med kardborrfästen som förs in genom hålen i halsplattan (**3**) för att säkra trakealtuben i rätt läge.

3. Säkerhetsinformation för MRT

Ikke-kliniska tester har visat att TRACOE silcosoft trakealtub är MR-villkorlig.

En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system om följande villkor är uppfyllda

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla (T).
- Maximal spatial gradient för magnetfältet på 1 900 gauss/cm (19 T/m).
- För MR-systemet, en rapporterad, maximal specifik absorptionshastighet (SAR) för helkropp på i genomsnitt 2 W/kg och en maximal specifik absorptionshastighet (SAR) för hela huvudet på 3,2 W/kg.
- Endast kroppsspolar med cirkulär polarisering.
- Halsplattan (**3**) måste säkras på plats med nackbandet (**9**).
- Endast för tuber med H₂O Cuff: Backventilen (**5b**) ska vara säkrad mot huden med kirurgtejp, på avstånd från området som är av intresse för MR-diagnostik.

SV

Vid ikke-klinisk testning sträcker sig (radiellt) den bildartefakt som orsakas av tuben upp till 19 mm från TRACOE silcosoft-trakealtuben (okuffad) vid avbildning med en gradientekosekvens och ett MR-system på 1,5 T, och upp till 28 mm vid avbildning med en spinneko-sekvens i ett MR-system på 3,0 T.

Tuber med H₂O Cuff: Vid ikke-klinisk testning sträcker sig (radiellt) den bildartefakt som orsakas av backventilen upp till 107 mm från backventilen vid avbildning med en gradientekosekvens och ett MR-system på 1,5 T, och upp till 113 mm vid avbildning med en spinneko-sekvens i ett MR-system på 3,0 T. Vid MR-avbildning av en tub med H₂O Cuff rekommenderas därför att man tejpar backventilen vid patientens hud på avstånd från området av intresse.

Varning!

Vid användning under MR-avbildning:

- Säkra tuben, med nackbandet, för att undvika eventuella rörelser medan patienten är i MR-rummet.
- Fäst på ett säkert sätt backventilen (**5b**) på avstånd från området av intresse med vanlig kirurgtejp för att förhindra rörelser i MR-rummet.
- MR-bildens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i närheten av tubens och/eller fyllningsventilens position.

4. Kontraindikationer

- TRACOE silcosoft trakealtub får inte användas tillsammans med värmeavgivande enheter, t.ex. laser, för att förhindra att tubmaterialet skadas.
- H₂O Cuff ska inte vara fylld när en talventil används och vice versa.

5. Allmänna försiktighetsåtgärder

- En extra trakealtub ska förvaras vid patientsängen och vara tillgänglig för utbyte, efter behov. Denna enhet ska vara ren och torr.
- Se till att en alternativ luftväg alltid är tillgänglig.
- Isärtagningsverktyget (som medföljer enheten) ska förvaras vid patientsängen och vara tillgängligt för att underlätta borttagning av externa enheter, t.ex. mekanisk ventilation.
- Den sterila förpackningen ska inspekteras avseende skador före öppning. Om förpackningen är skadad ska produkten inte användas.
- Trakealtuben ska kontrolleras avseende tubens integritet och funktion innan den används/läggs in. Kontrollera att tuben är fri från hinder, att materialet i H₂O Cuff inte är skört eller trasigt och att den kan fyllas/tömmas, att det inte finns några veck, sprickor eller rispor, att anslutningen mellan tuben och halsplattan är stabil osv. Om produkten är skadad ska den kasseras och ersättas med en ny produkt.
- Använd inte överdriven kraft på trakealtuben när du ansluter eller tar bort externa enheter. Det kan leda till skador på trakealtuben, dekanylering och/eller ökat luftmotstånd. Håll alltid i trakealtuben längst ned på 15 mm-anslutningen (**6**) vid borttagning från externa enheter. Om de externa enheterna sitter hårt fast använder du isärtagningsverktyget (**9**) för att lossa dem från 15 mm-anslutningen.
- När trakealtuben används tillsammans med andra medicintekniska produkter ska respektive bruksanvisning följas. Kontakta tillverkaren om du har frågor eller behöver hjälp.
- Användning av trakealtuber kan leda till tryckpunkter och hudirritation (t.ex. på grund av fukt). Undvik detta genom att placera ett förband under halsplattan.
- Se till att sprutan för fyllning av H₂O Cuff är ren och fri från kontaminering. Sprutan måste tas bort omedelbart efter användning. Om så inte sker kan detta resultera i tömning av fyllningssystemet för H₂O Cuff, vilket minskar effektiv ventilation eller skyddet mot aspiration.
- För att undvika skador på H₂O Cuff och underlätta inläggning-

en, bör du alltid se till att H₂O Cuff är helt tömd på luft före inläggning.

- För att undvika skador på materialet i H₂O Cuff får den inte komma i kontakt med aerosoler eller salvor som innehåller lidokain.
- När du flyttar patienten måste du se till att patienten inte klämmas pilotballongen (5a). Detta kan öka kufftrycket och därigenom skada luftstrupen.
- Långvarig förvaring av tuben efter rengöring och/eller återsterilisering kan öka risken för bakteriell kontaminering.
- För korrekt hantering av trakealtuben ska du följa standardriktlinjerna för förebyggande av infektion enligt Center for Disease Control and Prevention (USA), Robert Koch Institut (DE) eller den lokala eller nationella myndigheten.

6. Varningar

- Använd inte om den sterila förpackningen är skadad, t.ex. öppna kanter eller hål i förpackningen.
- Olämpliga förvaringsförhållanden kan resultera i tubskador eller kontaminering.
- Använd endast vattenlöslig smörjande gel.
- För att förhindra ett ökat luftmotstånd måste du se till att röret inte täpps till när du applicerar smörjande gel på obturatorspetsen.
- Kontrollera tubens position och funktion efter inläggning. Felaktig placering kan leda till permanenta skador på slemhinnan i luftstrupen eller ökat luftmotstånd.
- Tuben får varken flyttas eller rubbas när den väl är i rätt position, eftersom detta kan skada stomat/luftstrupen eller leda till otillräcklig ventilation.
- En omärklig ökning av luftmotståndet kan ske om tuben inte sugas ren regelbundet.
- Använd endast sugkatetrar för att ta bort sekret från patientens luftvägar och trakealtuben. Instrument med en konformad spets kan kilas in i tuben och begränsa ventilationen.
- Kontrollera regelbundet att alla anslutningar är säkra för att förhindra att tuben lossnar från extern utrustning och säkerställa en effektiv ventilation.
- Fyll endast H₂O Cuff med sterilt vatten. Fyll inte H₂O Cuff med luft eftersom detta försämrar tätningsfunktionen för kuffen, vilket kan leda till VAP (ventilatorassocierad pneumoni).
- H₂O Cuff är en kuff av typen HPLV (høgt tryck, låg volym) och därför är det uppmätta kufftrycket inte relaterat till det faktiska kufftrycket som utövas på luftstrupens vägg.
- Innan du tömmer H₂O Cuff (borttagning av sterilt vatten) måste du se till att patientens övre luftvägar är fria. Om tillämpligt, rensa de övre luftvägarna från sekret med sug och om möjligt genom att patienten hostar.
- Undvik att överfylla H₂O Cuff, då det kan medföra en risk för bestående skador på luftstrupen.
- Otillräcklig fyllning av H₂O Cuff kan leda till ökad risk för aspiration eller VAP (ventilatorassocierad pneumoni).

SV

- Om kuffen läcker under användning ska du byta ut tuben och kontakta kundtjänsten hos TRACOE.
- För att förhindra skador på stomat eller luftstrupen ska du se till att H₂O Cuff är helt tömd på luft (tom) före inläggning eller borttagning av tuben (se kapitel 8). Om det inte går att tömma kuffen klipper du av fyllningsslangen med en sax och tappar ur vätskan. Om detta händer är produkten defekt och måste bytas.
- Ytterligare proximala förlängningsdelar, dvs. TRACOE *kids*-förlängningsdel REF 356, får inte användas i kombination med en proximalt förlängd TRACOE silcosoft-tub (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Biverkningar

Typiska biverkningar vid användning av trakealtub inkluderar: tryckpunkter, stenosis, hudirritation, ett behov av att hosta och sväljsvårigheter. Irritation, ett behov av att hosta eller blödning kan också förekomma under inläggning och borttagning av tuben.

Om en biverkning uppkommer kontaktar du sjukvårdspersonal omedelbart.

8. Funktionsbeskrivning

8.1 Förbereda tuben

SV Obs: Om tuben inte klarar inspektionen ska du upprepa proceduren med en ny TRACOE silcosoft trakealtub. Spara tuben med batchnumret när du kontaktar kundtjänsten på TRACOE.

Följande funktioner måste kontrolleras omedelbart före användning:

- Kontrollera den sterila förpackningen så att den är säker och oskadad, och att alla komponenter finns med.
- Öppna förpackningen och kontrollera att enheten inte är skadad.
- Säkerställ att obturatorn är lätt att förflytta in och ut ur tuben.
- Kontrollera att den avsedda sugkatetern är av rätt storlek och går lätt att föra in genom tuben.
- Om det är svårt att förflytta obturatorn eller sugkatetern kan vattenlöslig gel appliceras på obturatorns eller kateterns spets.

Om enheten inte klarar den första kontrollen, ska du kassera den och upprepa proceduren med en ny enhet.

Ytterligare inspektionskrav för tuber med H₂O Cuff: Kontrollera pilotballongen före användning och utför ett fyllningstest av H₂O Cuff för att se till att kuffen inte läcker och att den fylls jämnt.

Fyllningstest av H₂O Cuff: Använd en steril spruta (0 – 10 ml) med milliliter skala. Fyll sprutan med sterilt vatten och anslut den till honluerkopplingen (5c) på fyllningsröret (backventil). Tryck ned sprutkolven och fyll H₂O Cuff med (maximalt) 2 ml vätska. Kontrollera att ballongen inte läcker och är jämnt fylld. När kontrollen är klar avlägsnar du det sterila vattnet från kuffen genom att dra upp sprutkolven. När allt vatten har avlägsnats är tuben (med tömd kuff) redo att läggas in, se kapitel 8.4.

Varning!

- Om H₂O Cuff läcker ska du inte använda tuben.
- Om H₂O Cuff inte går att fylla eller om den fastnar vid trakealtuben, ska du trycka försiktigt på kuffen mellan tummen och pekfingeret för att separera den från tuben. Upprepa sedan fyllningsproceduren. Om detta inte fungerar ska du inte använda tuben.

8.2 Förbereda patienten

Se till att patienten är optimalt syresatt före inläggningen eller återinläggningen. För att underlätta inläggning kan patientens hals översträckas något, om möjligt.

Om komplikationer uppstår under inläggning eller återinläggning, ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas (ha t.ex. en trakeal dilatator eller en trakealtub med mindre diameter till hands).

8.3 Lägga in tuben

Kontrollera före inläggning att obturatorspetsen inte har råkat tryckas in i tubens distala ände. Du kan undvika detta genom att hålla i tuben och obturatoren samtidigt med en hand.

När obturatoren är korrekt införd i tuben placerar du en ärtstor klick vattenlösligt smörjande gel på spetsen utan att blockera tubens öppning. Sträck ut patientens hals och, med stomat öppet, för in tuben och obturatoren (med smord spets) i patientens stoma tills halsplattan är i kontakt med huden. Dra genast ut obturatoren ur tuben för att öppna luftvägen genom tuben.

SV

8.4 Efter tubinläggning

Fäst tuben vid nackbandet genom att trä ena änden av nackbandet (9) genom öppningen på halsplattan (3) och lägga bandet runt patientens hals. Fäst den andra änden av nackbandet genom den motsatta öppningen i halsplattan. Kontrollera att bandet sitter tätt och att tuben är säkrad för att förhindra att den flyttar sig under klinisk användning.

För trakealtuber med H₂O Cuff:

- När tuben är säkrad fyller du H₂O Cuff med sterilt vatten genom pilotventilen, med en spruta.
- Fyll sprutan med 5 ml sterilt vatten.
- Använd antingen tekniken för minimalt läckage eller tekniken för minimal ocklusiv volym vid påfyllning av kuffen, för att säkerställa lämplig trakeal tätning.
- Anteckna den enskilda patientrelaterade volym som används för att fylla H₂O Cuff.
- Verifiera tubens position och funktion (se kapitel 6 Varningar). Justera inte tubens position när H₂O Cuff är fylld, eftersom detta kan skada stomat och/eller slemhinnan i luftstrupen.

8.5 Anslutning/borttagning av extern utrustning

Om du vill ansluta till extern utrustning (t.ex. en mekanisk respirator): Håll stadigt fast i nederdelen av 15 mm-anslutningen och vrid försiktigt på anslutningsändan på den externa enheten tills den är ordentligt säkrad vid trakealtuben. Om du är osäker vrider du anslutningsändan på och av flera gånger, för att se hur mycket kraft som behövs för att se till att anslutningen är säker och att den externa enheten lätt kan tas bort vid ett senare tillfälle.

Om det är svårt att ta bort den externa enheten använder du isärtagningsverktyget. Tryck in den öppna delen av isärtagningsverktyget mellan 15 mm-anslutningen och den externa enheten tills de två enheterna sårar på sig (se bild 3).

8.6 Tömning av H₂O Cuff

Innan du tömmer kuffen bör du se till att sekret inte kan komma in i de nedre andningsvägarna.

Anslut en spruta (med kolven nedtryckt) till honluerkopplingen (5c). När sprutan är ansluten drar du upp kolven tills all vätska avlägsnats från kuffen. H₂O Cuff måste vara helt tömd (tom) innan tuben tas bort.

8.7 Borttagning av tub

- Lossa nackbandet från halsplattan.
- Översträck patientens hals något, om möjligt.
- Om det är en tub med H₂O Cuff ser du till att kuffen är helt tömd på vätska.
- Håll stadigt i nederdelen på 15 mm-anslutningen och dra försiktigt ut trakealtuben ur stomat.
- Efter borttagning ska tuben rengöras snarast möjligt för att förhindra krustbildning av vätskor.
- Om produkten är skadad ska du inte återanvända tuben utan informera kundtjänsten hos TRACOE.

9. Rengöring, återsterilisering och förvaring

Efter rengörings- eller återsteriliseringsproceduren ska tuben besiktigas innan den läggs in på nytt. Se kapitel 8.1.

VAR FÖRSIKTIG!

- Om enheten rengörs och återsteriliseras på något annat sätt än enligt dessa anvisningar, eller om enheten inte rengörs tillräckligt, kan det leda till skador på tuben, eventuell blockering eller ökat luftmotstånd samt skador på slemhinnan i luftröret, infektion eller irritation/inflammation i trakeostomat.
- Inga andra rengörings-/steriliseringsmetoder än de som anges i avsnitt 9.2 är tillåtna, t.ex. djup-, puls- eller intermitterande vakuumsterilisering, EO, H₂O₂ och O₃ eller torr värme.
- För att undvika återkontaminering efter rengöring och desinficering ska du alltid hålla i tuben längst ned på 15 mm-anslutningen och inte vid tubens införsände.

9.1 Rengöring

Rengöring av enheten är avsedd att avlägsna alla kroppsvätskor eller krustabildningar som kan hindra dess kliniska användning.

Rengöringsfrekvensen bestäms av läkaren.

Taben (2) och obturatoren (1) måste rengöras innan de återsteriliseras (se avsnitt 9.2) och/eller återanvänds.

Följande instruktion för manuell rengöring gäller för alla modeller och storlekar av TRACOE silcosoft:

Trakealtuben ska rengöras omedelbart efter uttagning ur stomat för att förhindra att smuts och kontaminanter torkar.

Rengör tuben och obturatoren genom att skölja dessa enheter var för sig under ljummet (40 °C/104 °F) dricksvatten i minst 3 minuter, tills de är synbart rena och fria från kontaminanter/krustabildningar. Var särskilt noga med att tubens insida är ordentligt sköljd. Om det fortfarande finns krustabildningar kvar efter sköljningen, blötlägger du enheten i varmt vatten (upp till 65 °C/149 °F) i upp till 30 minuter och sköljer igen. Upprepa dessa steg efter behov tills tuben ser ren ut. Alla delar av tuben och obturatoren ska inspekteras, i adekvat ljus, för att kontrollera att enheten är fri från kontaminanter och krustabildningar. Var försiktig vid rengöring så att du inte skadar H₂O Cuff.

Efter rengöringen placerar du tuben och obturatoren på en ren och torr handduk och låter dem lufttorka i ett område fritt från luftburna föroreningar. Tuben och obturatoren anses vara torra när det inte finns något synligt tecken på kvarvarande vatten.

Efter torkprocessen kan tuben läggas in igen eller steriliseras med ångsterilisering, se 9.2.2.

Om tuben och obturatoren efter rengöring ska desinficeras med varmvattendesinficering (9.2.1) behövs ingen torkning.

SV

VAR FÖRSIKTIG!

Använd inga rengöringsmedel, borstar eller svabbar vid rengöring eftersom de kan skada tuben.

9.2 Rengöring och/eller återsterilisering

TRACOE silcosoft är avsedd för enpatientbruk i upp till 29 dagar och kan rengöras och/eller återsteriliseras 7 gånger. Frekvensen för rengöring och/eller återsterilisering bestäms av läkaren.

Observera:

Isärtagningsverktyget och nackbandet kan inte rengöras och/eller återsteriliseras.

9.2.1 Desinficering genom kokning (används vanligtvis inom hemvård)

Fyll en gryta (med lock) med dricksvatten och ställ den på plattan tills vattnet kokar (100 °C/212 °F). Placera den rena tuben och obturatoren, var för sig, i grytan med kokande vatten. Täck omedelbart grytan med

ett lock och låt vattnet fortsätta koka i 3 minuter. Ta sedan försiktigt bort grytan från plattan. Tuben och obturatorn ska ligga kvar under lock i grytan i 30 minuter, då vattnet bör ha svalnat. Ta upp tuben genom att hålla i änden av 15 mm-anslutningen (6), och håll obturatorn i handtaget (1).

Placera tuben och obturatorn på en ren och torr handduk och låt dem lufttorka i ett område fritt från luftburna föroreningar. Tuben och obturatorn anses vara torra när det inte finns något synligt tecken på kvarvarande vatten.

Alla delar av tuben och obturatorn ska besiktigas, i adekvat ljus, för att kontrollera att enheten är fri från kontaminanter och inte har några synliga skador såsom sprickor eller hål. Efter inspektionen kan obturatorn föras in i tuben och enheten läggs in i patienten igen enligt instruktionerna i avsnitt 8.3.

Om enheten inte omedelbart ska återinläggas i patienten, ska den placeras i en ren, torr behållare som kan förseglas (t.ex. med lock) för att minska risken för kontaminering.

VAR FÖRSIKTIG!

- Risk för skållning med hett vatten.
- Säkerställ att tuben inte är varm när den sätts tillbaka i stomat.

SV

9.2.2 Sterilisering i autoklav (fuktig värme/ånga)

Placera den rena, torra tuben och obturatorn i separata steriliseringspåsar (använd endast godkända steriliseringspåsar).

Placera tuben och obturatorn i 30 minuter vid 121 °C (250 °F) i en ångautoklav utan vakuum, med en minsta torktid på 15 minuter. Var noga med att följa bruksanvisningen från tillverkaren av ångautoklaven. När enheten har steriliserats kan den läggas in i patienten igen enligt beskrivningen i avsnitt 8.3.

Om den steriliserade tuben inte används omedelbart, ska den steriliserade tuben och obturatorn förvaras i steriliseringspåsen, enligt beskrivningen i 9.3.

VAR FÖRSIKTIG!

- Enheten är avsedd för enpatientbruk; därför måste tuben återanvändas till samma patient.

9.3 Förvaring

a) Förvara trakealtuber som kommer direkt från fabriken i originalförpackningen på en torr plats, i skydd mot solljus fram till den första användningen.

b) Förvara rengjorda och/eller återsteriliserade trakealtuber i en ren, täckt behållare eller steriliseringspåse, på en ren och torr plats, ej i direkt solljus. Lägg in tuben i patienten igen så snart som möjligt.

c) Olämpliga förvaringsförhållanden kan resultera i tubskador eller kontaminering. Förvara inte de rengjorda och/eller återsteriliserade enheterna längre än 29 dagar eller efter tidsgränsen på steriliseringspåsen.

10. Förpackning

TRACOE silcosoft levereras steril (steriliserad med etylenoxid) vilket gör att produkten kan läggas in under sterila förhållanden, t.ex. initial inläggning i operationssalen. TRACOE silcosoft kräver inte en steril miljö vid normal användning eller rengöring och/eller återsterilisering. Sterilitet garanteras endast om den sterila enhetsförpackningen är intakt och förseglad på alla sidor före första användningstillfället.

11. Kassering

Använda produkter ska kasseras enligt gällande nationella bestämmelser eller kliniska procedurer för biologiskt riskavfall. Se till att enheten har sköljts och är fri från kontaminanter innan den kasseras, se avsnitt 9.1.

12. Returer

Returnerade produkter, som har använts, accepteras endast efter samråd och om ett ifyllt kontamineringscertifikat samt klagomålsrapporten bifogas. Dessa blanketter är tillgängliga antingen direkt från TRACOE medical eller via webbplatsen www.tracoe.com.

SV

13. Allmänna villkor

Försäljning, leverans och retur av alla TRACOE-produkter måste ske i enlighet med gällande allmänna villkor (General Terms and Conditions, GTC), vilka är tillgängliga antingen från TRACOE medical GmbH eller via vår webbplats på www.tracoe.com.

Gebruiksaanwijzing voor TRACOE® silcosoft® tracheostomiecanules voor pasgeborenen / baby's en kinderen

Let op:

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig. De gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het beschreven product en moet altijd beschikbaar zijn. Houd u aan de volgende veiligheidsinformatie, voor uw eigen veiligheid en die van de patiënt.



- De illustraties waar in de tekst naar wordt verwezen vindt u op de uitklappagina's aan het begin van deze gebruiksaanwijzing. De cijfers en letters tussen haakjes verwijzen naar de betreffende illustraties en onderdelen van de tracheostomiecanule. De gebruikte symbolen en pictogrammen worden toegelicht op pagina 1 – 5.

1. Indicaties voor gebruik/Beoogd gebruik

De TRACOE silcosoft tracheostomiecanule is bestemd om tot 29 dagen rechtstreekse toegang tot de luchtweg te verschaffen voor patiënten met een tracheostoma. De canule kan tot 7 maal worden herverwerkt voor gebruik bij één patiënt.

Patiëntenpopulatie: Pasgeborenen, baby's, kinderen en adolescenten.

NL

2. Algemene beschrijving

TRACOE silcosoft is een silicone tracheostomiecanule die een kunstmatige toegang biedt naar de onderste luchtwegen voor pasgeborenen, baby's, kinderen en adolescenten.

De TRACOE silcosoft tracheostomiecanule wordt geleverd in een steriele blisterverpakking met een obturator, een halsband van textiel en een scheidingshulp (wedge). De silicone tracheostomiecanule is radiopaak en spiraalversterkt. De canule is verkrijgbaar in verschillende diameters en lengten en met of zonder cuff. Het model met cuff wordt geleverd met een onge vulde cuff die gelijkloopt met de canule. De obturator is vervaardigd uit kunststof of metaal, afhankelijk van het type canule (zie Tabel 1 van de uitklappagina's). De arts moet bepalen welke diameter en lengte de canule moet hebben.

Voor het inbrengen wordt het hoofd van de patiënt licht achterover gebogen met de tracheostoma open en vrij van belemmering. De tracheostomiecanule (met de obturator erin) wordt direct in de tracheostoma ingevoerd tot het schild in contact is met het huidoppervlak. Na plaatsing van de canule wordt de obturator onmiddellijk verwijderd en de cuff gevuld met steriel water, indien van toepassing. De tracheostomiecanule wordt in de juiste positie gehouden met behulp van de halsband.

De TRACOE silcosoft is bestemd voor gebruik tot 29 dagen bij één patiënt en mag 7 keer worden herverwerkt. De frequentie van herverwerking is gebaseerd op de zorginstructies van de arts. Het hulpmiddel is te gebruiken voor beademde of spontaan ademende patiënten in een ziekenhuis, spoedeisende hulp (SEH), instellingen voor verlengde zorg, poliklinieken of thuiszorg en kan worden gebruikt door mensen die zijn opgeleid in de verzorging van tracheostomiepatiënten.

Dit product wordt geleverd met een informatiekaart, voorzien van twee verwijderbare etiketten, met de gegevens van het product en informatie voor MRI-scans. De etiketten zijn handig voor nabestellingen en kunnen op het patiëntendossier worden bevestigd.



De afbeeldingen 1 en 2 op de uitklappagina's geven TRACOE silcosoft modellen weer (Zie Tabel 2 voor de beschrijving).

1a	Kunststof obturator	5b	Controleklep
1b	Metalen obturator	5c	Vrouwelijke luerconnector
2	Canule (distal einde)	6	15 mm connector
3	Schild (plaat)	7	Canule (proximale einde)
4	H ₂ O Cuff	7a	Connectoranker (silicone)
5	Vullijn	8	Scheidingshulp (wedge)
5a	Pilootballon	9	Halsband

Een overzicht van de verschillende types en hun componenten wordt verstrekt in Tabel 1, ook op de uitklappagina's.

NL

Obturator:

- De obturator (**1**) heeft een handvat op het proximale einde en een afgeronde, conisch gevormde tip aan het distale einde. De vorm van de obturator is aangepast aan de binnendiameter, lengte en buighoek van de canule.
- De tracheostomiecanule zonder proximaal verlengstuk heeft een kunststof obturator (**1a**) met een ringvormig handvat, om het inbrengen te vergemakkelijken. Zie afbeelding 1.
- De tracheostomiecanule met een proximaal verlengstuk heeft een metalen obturator met een plat handvat, om het inbrengen te vergemakkelijken. Zie afbeelding 2.

Tracheostomiecanule:

- Het distale einde (in de patiënt) van de tracheostomiecanule (**2**) is spiraalversterkt, gebogen en heeft een gladde ronde tip.
- De tracheostomiecanule is voorzien van een vast schild (**3**) die de inbrengdiepte beperkt en rijggaten heeft om de halsband doorheen te halen (**9**).
- Tracheostomiecanules zonder proximaal verlengstuk hebben een silicone anker (**7a**) gecombineerd met een schild (**3**). De connector van 15 mm (**6**) is direct verbonden met het silicone anker (**7a**)

- Tracheostomiecanules met een proximaal verlengstuk (7) hebben een spiraalversterkte canule tussen het schild (3) en het silicone anker (7a). Het silicone anker biedt een gladde, stabiele overgang tussen de canule en de 15 mm connector.
- De 15 mm connector (6) biedt een glad oppervlak om de tracheostomiecanule aan te sluiten op externe hulpmiddelen, bijv. voor kunstmatige beademing.

Modellen met H₂O Cuff:

- De silicone cuff (4) wordt gevuld met steriel water en bevindt zich op het distale uiteinde van de tracheostomiecanule. Dit is direct verbonden met de vullijn (5), die is geïntegreerd in het schild (3).
- Het proximale einde van de vullijn bevat een pilootballon (5a), een geïntegreerde zelfsluitende controleklep (5b), met een vrouwelijke luerconnector (5c).

Scheidingshulp (wedge):

- De kunststof scheidingshulp (8) is een hulpstuk om externe hulpmiddelen makkelijker los te koppelen van de 15 mm connector van de tracheostomiecanule.
- De scheidingshulp schuift tussen de vrouwelijke 15 mm connector van het externe hulpmiddel en de mannelijke 15 mm connector van de tracheostomiecanule om de hulpmiddelen gemakkelijk te kunnen scheiden (zie afbeelding 3).

NL

Halsband:

- De halsband (9) is een zacht stuk gewatteerd textiel dat rond de hals van de patiënt wordt gewikkeld.
- De uiteinden van de band bevatten een sluiting met haken en ogen die door de ogen van het schild (3) worden gestoken om de tracheostomiecanule op zijn plaats te houden.

3. MRI veiligheidsinformatie

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de TRACOE silcosoft tracheostomiecanule onder speciale omstandigheden in een MRI-apparaat kan worden gebruikt (MR Conditional).

Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (T) of 3,0 tesla (T).
- Maximale gradiënt magneetveld van 1.900 gauss/cm (19 T/m).
- Maximaal MRI-systeem gemeld, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor hele lichaam van 2 W/kg en een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele hoofd van 3,2 W/kg
- Alleen voor kwadratuurspoelen voor het hele lichaam
- Het schild (3) moet op zijn plaats gehouden worden door de halsband (9).
- Uitsluitend voor canules met een H₂O Cuff: De controleklep (5b) moet aan de huid zijn bevestigd met medische tape, weg van het gebied waar de diagnostische MRI op is gericht.

In niet-klinische tests strekt het beeldartefact veroorzaakt door de canule zich (radiaal) uit tot 19 mm van de TRACOE silcosoft tracheostomiecanule (zonder cuff) bij beeldvorming met een gradiëntechno pulssequentie en een 1,5 T MRI-systeem, en tot 28 mm bij beeldvorming met een spinecho pulssequentie in een 3,0 T MRI-systeem.

Canules met H₂O Cuff: In niet-klinische tests strekt het beeldartefact veroorzaakt door de canule zich (radiaal) uit tot 107 mm van de controleklep bij beeldvorming met een gradiëntechno pulssequentie en een 1,5 T MRI-systeem, en tot 113 mm bij beeldvorming met een spinecho pulssequentie in een 3,0 T MRI-systeem. Daarom wordt bij MRI-beeldvorming van een canule met H₂O Cuff aanbevolen om de controleklep met tape aan de huid van de patiënt te bevestigen, weg van het beoogde gebied.

Waarschuwing:

Bij gebruik in MRI-beeldvorming:

- Bevestig de canule goed met de halsband, om mogelijke verplaatsing in de MRI-omgeving te voorkomen.
- Bevestig de controleklep (**5b**) met standaard medische tape weg van het beoogde gebied, om mogelijke verplaatsing in de MRI-omgeving te voorkomen.
- De beeldkwaliteit van de MRI-scan kan slechter zijn als het te scannen gebied zich dicht bij de canule en/of vulklep bevindt.

4. Contra-indicaties

- De TRACOE silcosoft tracheostomiecanule mag niet worden gebruikt in combinatie met hulpmiddelen die warmte afgeven, zoals lasers, om te voorkomen dat het materiaal van de canule wordt beschadigd.
- De H₂O Cuff mag niet worden gevuld als er een spraakklep wordt gebruikt en omgekeerd.

5. Algemene voorzorgsmaatregelen

- Er dient een reserve tracheostomiecanule beschikbaar te zijn bij het bed van de patiënt ter vervanging, indien noodzakelijk. Dit hulpmiddel dient schoon en droog te zijn.
- Zorg ervoor dat er altijd een alternatieve luchtweg beschikbaar is.
- De meegeleverde scheidingshulp dient bij het bed van de patiënt te blijven en beschikbaar te zijn om te helpen bij het afkoppelen van externe hulpmiddelen, zoals een beademingsapparaat.
- De steriele verpakking dient vóór opening te worden geïnspecteerd op schade. Als de verpakking is beschadigd, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.
- De tracheostomiecanule dient voor gebruik/inbrenging te worden geïnspecteerd op integriteit en werking. Verifieer dat de canule vrij is van obstructie, dat het materiaal van de H₂O Cuff niet broos is of gescheurd, dat de cuff kan worden gevuld/geleegd, dat er geen knikken, scheuren en beschadigingen zijn, dat de verbinding tussen

NL

de canule en het schild stabiel is, enz. Als het product is beschadigd, moet het worden weggegooid en vervangen door een nieuw product.

- Oefen geen onnodige kracht uit op de tracheostomiecanule bij het aankoppelen of loskoppelen van externe hulpmiddelen. Dit kan leiden tot schade aan de tracheostomiecanule, decanulatie en/of verhoogde luchtweerstand. Houd de tracheostomiecanule altijd aan de onderkant van de 15 mm connector (6) vast bij het loskoppelen van externe hulpmiddelen. Als externe hulpmiddelen te stevig vastzitten, gebruik dan de scheidingshulp (9) om ze van de 15 mm connector los te maken.

- Als de tracheostomiecanule wordt gebruikt samen met andere medische hulpmiddelen, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing daarvan. Neem contact op met de fabrikant bij vragen of als er hulp nodig is.

- Het gebruik van tracheostomiecanules kan leiden tot drukkunten en irritatie van de huid (bijv. door vocht). Leg ter voorkoming een verband onder het schild.

- Ga na dat de injectiespuit voor vulling van de H₂O Cuff schoon is en vrij van verontreinigingen. De injectiespuit moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd. Als de injectiespuit niet wordt verwijderd, kan de H₂O Cuff leeglopen, met als gevolg een minder efficiënte beademing of bescherming tegen aspiratie.

- Om schade aan de H₂O Cuff te voorkomen en de canule gemakkelijker in te brengen, dient er voor inbrenging altijd te worden nagegaan dat de H₂O Cuff helemaal leeg is.

NL

- Om beschadiging van het materiaal van de H₂O Cuff te voorkomen mag de cuff niet in contact komen met zalven of aerosols die lidocaïne bevatten.

- Als de patiënt in bed wordt verplaatst, ga dan na dat de patiënt niet op de pilootballon (5a) ligt, aangezien hierdoor de druk in de cuff zou kunnen stijgen en de trachea zou kunnen worden beschadigd.

- Langdurige opslag van de canule na herverwerking kan het risico op bacteriële besmetting verhogen.

- Volg voor het correct hanteren van de tracheostomiecanule de standaard richtlijnen voor preventie van infectie zoals bepaald door de Centers for Disease Control and Prevention (VS), het Robert Koch Instituut (DE), of de lokale of nationale autoriteit.

6. Waarschuwingen

- Niet gebruiken als de steriele verpakking is aangetast/beschadigd, bijv. open randen, gaten in de verpakking, enz.

- Onjuiste opslagvoorwaarden kunnen beschadiging van de canule of verontreiniging tot gevolg hebben.

- Gebruik uitsluitend in water oplosbare gel om het inbrengen te vergemakkelijken.

- Zorg ervoor dat de canule niet verstopt raakt bij het aanbrengen van gel op de tip van de obturator, om te voorkomen dat de luchtweerstand toeneemt.

- Controleer de positie en werking van de canule na het inbrengen. Een onjuiste plaatsing kan leiden tot permanente schade aan het

slijmvlies van de trachea of verhoogde luchtweerstand.

- Verplaats of verschuif de canule niet nadat deze is ingebracht, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de stoma/trachea of onvoldoende beademing.
- Er is een zeer geringe stijging in luchtweerstand mogelijk als het slijm niet regelmatig uit de canule wordt verwijderd.
- Gebruik uitsluitend suctiekatheters om slijm uit de luchtwegen van de patiënt en de tracheostomiecanule te verwijderen. Instrumenten met een conische tip kunnen beklemd raken in de canule en de beademing belemmeren.
- Controleer alle verbindingen regelmatig om te voorkomen dat de canule onbedoeld losraakt van externe apparatuur en om een efficiënte beademing te garanderen.
- Vul de H₂O Cuff uitsluitend met steriel water. Vul de H₂O Cuff niet met lucht, aangezien dat de afsluitende werking van de cuff zou verhinderen, met als gevolg het risico op aspiratie of longontsteking tijdens beademing (ventilator associated pneumonia; VAP).
- De H₂O Cuff is een HPLV-cuff (hoge druk, laag volume) en daarom houdt de gemeten cuffdruk geen verband met de feitelijke cuffdruk uitgeoefend op de wand van de trachea.
- Vóór de H₂O Cuff wordt geleegd (verwijdering van steriel water) dient te worden nagegaan dat de bovenste luchtwegen van de patiënt vrij zijn van belemmeringen. Indien van toepassing dienen de bovenste luchtwegen te worden vrijgemaakt door uitzuigen en indien mogelijk de patiënt te laten hoesten.
- Vul de H₂O Cuff niet overmatig, aangezien dat een risico op permanente schade aan de trachea oplevert.
- Onvoldoende vulling van de H₂O Cuff kan leiden tot een verhoogd risico op aspiratie of VAP (ventilator associated pneumonia).
- Als de cuff lekt tijdens gebruik, dient u de canule te vervangen en contact op te nemen met de TRACOE klantenservice.
- Ga na dat de H₂O Cuff helemaal leeg is vóór het inbrengen of verwijderen van de canule, om schade aan de stoma of trachea te voorkomen (zie hoofdstuk 8). Als het niet mogelijk is om de cuff te legen, kunt u de vullijn met een schaar doorknippen en de vloeistof laten wegllopen. In dat geval is het product daarna defect en moet het worden vervangen.
- Aanvullende proximale verlengstukken, bijv. TRACOE *kids* verlengstuk REF 356, mogen niet worden gebruikt in combinatie met een proximaal verlengde TRACOE silcosoft canule (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

NL

7. Bijwerkingen

Kenmerkende bijwerkingen bij gebruik van tracheostomiecanules zijn onder andere: drukpunten, stenose, irritatie van de huid, moeten hoesten en slikproblemen.

Tijdens het inbrengen en verwijderen van de canule kan er irritatie of een bloeding of hoestneiging ontstaan.

Neem bij ongewenste effecten onmiddellijk contact op met een arts.

8. Functionele beschrijving

8.1 De canule voorbereiden

NB: Als de canule een inspectiestap niet doorstaat, herhaal dan de procedure met een nieuwe TRACOE silcosoft tracheostomiecanule. Houd de canule met het lotnummer bij de hand bij contactopname met de TRACOE Klantenservice.

De volgende functies moet onmiddellijk vóór gebruik worden gecontroleerd:

- Inspecteer de steriele verpakking om na te gaan dat deze dicht en onbeschadigd is en dat alle onderdelen aanwezig zijn.
- Open de verpakking en inspecteer het hulpmiddel voor gebruik op beschadigingen.
- Ga na dat de obturator gemakkelijk in en uit de canule kan worden geschoven.
- Ga na dat de beoogde suctiekatheter de juiste maat heeft en gemakkelijk in de canule kan worden ingevoerd.
- Indien de obturator of suctiekatheter niet makkelijk verwijderd kan worden, breng dan wat in water oplosbare glijgel aan op de tip van de obturator of katheter.

Als het hulpmiddel niet door de voorinspectie komt, gooi het dan weg en herhaal de procedure met een nieuw hulpmiddel.

Aanvullende inspectievereisten voor canules met H₂O Cuff: Inspecteer de pilootballon vóór gebruik en voer een vultest uit met de H₂O Cuff om na te gaan dat de cuff lekvrij is en uniform wordt gevuld.

NL

Vultest H₂O Cuff: Gebruik een steriele injectiespuit (0 – 10 ml) met milliliter aanduiding. Vul de injectiespuit met steriel water en sluit deze aan op de vrouwelijke luerconnector (5c) van de vulslang (controleklep). Druk de zuiger van de injectiespuit in en vul de H₂O Cuff met (maximaal) 2 ml vloeistof. Controleer de ballon om na te gaan dat de cuff lekvrij is en uniform wordt gevuld. Als de inspectie is uitgevoerd, verwijdert u het steriele water uit de cuff door de zuiger van de injectiespuit terug te trekken. Zodra al het water is verwijderd, is de canule (met lege cuff) klaar voor inbrenging. Zie rubriek 8.4

Waarschuwing

- Als de H₂O Cuff lekt, mag u de canule niet gebruiken.
- Als de H₂O Cuff niet kan worden gevuld, of aan de tracheostomiecanule kleeft, drukt u de cuff voorzichtig tussen duim en wijsvinger om deze los te maken van de canule. Herhaal daarna de vulprocedure. Als deze procedure geen effect heeft, mag u de canule niet gebruiken.

8.2 De patiënt voorbereiden

Ga na dat de patiënt vóór inbrengen of opnieuw inbrengen optimaal van zuurstof is voorzien. Buig het hoofd van de patiënt iets naar achteren, indien mogelijk, om het inbrengen te vergemakkelijken.

Voor het geval er complicaties optreden tijdens het inbrengen of op-

nieuw inbrengen dienen de juiste veiligheidsmaatregelen te worden getroffen (bijv. een tracheadilatator of canule met een kleinere diameter bij de hand houden).

8.3 De canule inbrengen

Verifieer vóór het inbrengen dat de tip van de obturator niet per ongeluk in het distale einde van de canule is gestoken. Dit kan worden vermeden door de canule en obturator tegelijkertijd met één hand vast te houden. Met de obturator correct ingevoerd in de canule brengt u een hoeveelheid in water oplosbare smerende gel ter grootte van een erwt aan op de punt, zonder de opening van de canule te blokkeren.

Buig het hoofd van de patiënt iets naar achteren en breng, met de stoma vrij toegankelijk, de canule en obturator (met gesmeerde tip) in de stoma van de patiënt in, tot het schild contact maakt met het huidoppervlak. Trek daarna onmiddellijk de obturator uit de canule om de luchtweg door de canule te openen.

8.4 Na inbrenging van de canule

Zet de canule vast met de halsband door één uiteinde van de halsband (9) door de opening in het schild (3) te steken, wikkel de band rond de hals van de patiënt en trek het andere uiteinde van de halsband door de tegenovergestelde opening in het schild. Ga na dat de band strak zit en dat de canule vastzit om beweging tijdens klinisch gebruik te voorkomen.

Voor tracheostomiecanules met H₂O Cuff:

- Wanneer de canule goed op zijn plaats zit, vult u de H₂O Cuff met steriel water via de pilootklep met behulp van een injectiespuit.
- Vul de spuit met 5 ml steriel water.
- Gebruik de techniek van het minimale lek of minimale occlusie-volume bij het vullen van de cuff om te zorgen voor een adequate afsluiting van de trachea.
- Noteer het volume dat bij de individuele patiënt is gebruikt om de H₂O Cuff te vullen.
- Verifieer de positie en werking van de canule (zie hoofdstuk 6 Waarschuwingen). Verander de positie van de canule niet als de H₂O Cuff is gevuld, omdat daarbij de stoma en/of het slijmvlies van de trachea beschadigd kunnen raken.

8.5 Externe apparatuur aankoppelen of loskoppelen

Om externe apparatuur (bijv. beademingsapparaat) aan te koppelen: Houd de onderkant van de 15 mm connector stevig vast en draai de aansluiting van het externe hulpmiddel voorzichtig vast tot het stevig is bevestigd aan de tracheostomiecanule. Draai bij twijfel de aansluiting een paar keer los en vast, om na te gaan hoeveel kracht nodig is om het externe hulpmiddel goed te kunnen bevestigen en op een later tijdstip gemakkelijk te kunnen loskoppelen.

Als het moeilijk is om het externe hulpmiddel los te maken, gebruik dan

de scheidingshulp. Schuif de opening van de scheidingshulp tussen de 15 mm connector en het externe hulpmiddel tot de twee hulpmiddelen van elkaar loskomen (zie afbeelding 3).

8.6 De H₂O Cuff legen

Vóórdat u de cuff leegt, dient u ervoor te zorgen dat er geen slijm in de onderste luchtwegen kan komen.

Bevestig een injectiespuit (met de zuiger ingeduwd) aan de vrouwelijke luerconnector (5c). Trek vervolgens de zuiger op tot alle vloeistof uit de cuff is opgezogen. De H₂O Cuff moet volledig leeg zijn vóór verwijdering.

8.7 De canule verwijderen

- Maak de halsband los van het schild.
- Buig het hoofd van de patiënt iets naar achteren, indien mogelijk.
- Zorg er bij canules met een H₂O Cuff voor dat de cuff helemaal leeg is.
- Houd de basis van de 15 mm connector vast en trek de tracheostomiecanule voorzichtig uit de stoma.
- De canule moet na verwijdering zo spoedig mogelijk worden gereinigd om aankoeken van vloeistoffen te voorkomen.
- Gebruik de canule bij beschadiging niet opnieuw en licht de TRACOE Klantenservice in.

NL

9. Reinigen, herverwerking en bewaren

Na de reinigings- of herverwerkingsprocedure moet de canule vóór opnieuw inbrengen visueel worden geïnspecteerd (zie rubriek 8.1).

LET OP:

- Als de richtlijnen voor het reinigen en herverwerken van het hulpmiddel niet worden gevolgd, of als het hulpmiddel niet correct wordt gereinigd, kan dat leiden tot schade aan de canule, mogelijke obstructie of verhoogde luchtweerstand en beschadiging van het slijmvlies van de trachea, infectie of irritatie/ontsteking van het tracheastoma.
- Andere methodes voor herverwerking / sterilisatie dan beschreven in rubriek 9.2 zijn niet toegestaan, zoals diepe, puls-, intermitterende of vacuümsterilisatie, sterilisatie met EO, H₂O₂ and O₃, magnetron of droge hitte.
- Houd de canule alleen vast bij de basis van de 15 mm connector en niet aan het insteekuiteinde van de canule om verontreiniging na reiniging en desinfectie te voorkomen.

9.1 Reinigen

De reiniging van het hulpmiddel is erop gericht lichaamsvloeistoffen of aangekoekt vuil die het klinische gebruik kunnen verhinderen te verwijderen.

De arts dient de reinigingsfrequentie te bepalen.

De canule (2) en obturator (1) moeten worden gereinigd vóór herverwerking (zie rubriek 9.2) en/of hergebruik.

De volgende instructies voor handmatige reiniging gelden voor alle TRACOE silcosoft modellen in alle maten:

De tracheostomiecanule moet onmiddellijk na verwijdering uit de stoma worden gereinigd om opdrogen van vuil en verontreinigingen te voorkomen.

Om de canule en obturator te reinigen, dienen deze afzonderlijk ten minste 3 minuten onder handwarm (40 °C/104 °F) drinkwater te worden afgespoeld, tot ze zichtbaar schoon en vrij van verontreinigingen/aangekoekt vuil zijn. Let er vooral op dat de binnenkant van de canule grondig wordt gespoeld. Als er nog steeds aangekoekt vuil op de canule zit na het spoelen, laat het hulpmiddel dan maximaal 30 minuten weken in warm water (tot 65 °C/149 °F) en spoel opnieuw af. Herhaal deze stappen naar behoefte tot de canule zichtbaar schoon is. Alle delen van de canule en obturator moeten worden geïnspecteerd, in toereikend licht, om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel vrij van verontreinigingen en aangekoekt vuil is. Let er bij het reinigen op om de H₂O Cuff niet te beschadigen.

Leg de canule en obturator na het reinigen op een schone, droge handdoek en laat ze aan de lucht drogen in een ruimte die vrij is van zwevende contaminanten. De canule en obturator worden als droog beschouwd als er geen watersporen meer te zien zijn.

Na het drogen kan de canule opnieuw worden ingebracht of gesteriliseerd onder stoom, zie rubriek 9.2.2.

Als de canule en obturator na het reinigen worden gedesinfecteerd met heet water (9.2.1), hoeven ze niet te drogen.

NL

LET OP:

Gebruik geen reinigingsmiddelen, borstels of wattenstaafjes tijdens het reinigen, omdat ze de canule kunnen beschadigen.

9.2 Herverwerking

De TRACOE silcosoft is bestemd voor gebruik bij één enkele patient voor een periode tot 29 dagen en kan 7 keer worden herverwerkt. De frequentie van herverwerking wordt bepaald door de zorginstructies van de arts.

Let op:

De scheidingshulp en halsband kunnen niet worden herverwerkt.

9.2.1 Desinfectie met heet water (doorgaans in de thuiszorg)

Vul een pan (met deksel) met drinkwater en zet op een warmtebron tot het water kookt (100 °C/212 °F). Leg de schone canule en obturator afzonderlijk in de pan met kokend water. Leg onmiddellijk het deksel op de pan en laat het water 3 minuten koken. Haal de pan dan voorzichtig van de warmtebron. Laat de canule en obturator 30 minuten in

de afgedekte pan. Daarna zou het water moeten zijn afgekoeld. Pak de canule uit de pan bij het uiteinde van de 15 mm connector (6) en de obturator bij het handvat (1).

Leg de canule en obturator op een schone, droge handdoek en laat ze aan de lucht drogen in een ruimte die vrij is van zwevende contaminanten. De canule en obturator worden als droog beschouwd als er geen watersporen meer te zien zijn.

Alle delen van de canule en obturator dienen visueel te worden geïnspecteerd, in toereikend licht, om na te gaan dat het hulpmiddel vrij is van verontreinigingen en geen zichtbare beschadigingen heeft, zoals barsten, gaten, enz. Na inspectie kan de obturator in de canule worden geschoven en het hulpmiddel worden ingebracht bij de patiënt, volgens de instructies in rubriek 8.3.

Als het hulpmiddel niet onmiddellijk bij de patiënt wordt ingebracht, leg het dan in een schone, droge houder die kan worden afgesloten (bijv. met een deksel), om het risico op verontreiniging te beperken.

LET OP:

- Risico op verbranding door heet water.
- Ga na dat de canule niet heet is bij het opnieuw inbrengen in de stoma.

9.2.2 Sterilisatie in autoclaaf (vochtige warmte/stoom)

NL

Leg de schone, droge canule en obturator in afzonderlijke sterilisatiezakken (alleen goedgekeurde sterilisatiezakken gebruiken).

Leg de canule en obturator gedurende 30 minuten op 121 °C (250 °F) in een zwaartekrachtautoclaaf en een minimale droogtijd van 15 minuten. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf zorgvuldig. Zodra het hulpmiddel is gesteriliseerd, kan het opnieuw in de patiënt worden ingevoerd, zoals beschreven in rubriek 8.3.

Als de gesteriliseerde canule niet onmiddellijk wordt gebruikt, bewaar de gesteriliseerde canule en obturator dan in de sterilisatiezak, zoals beschreven in rubriek 9.3.

LET OP:

- Het hulpmiddel is voor gebruik bij één patiënt; daarom moet de canule worden teruggezonden naar dezelfde patiënt.

9.3 Bewaring

a) Bewaar de door de fabriek geleverde tracheostomiecannules in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats, beschermd tegen zonlicht, tot het eerste gebruik.

b) Bewaar herverwerkte tracheostomiecannules in een schone afgesloten houder of sterilisatiezak, op een schone, droge plaats, beschermd tegen zonlicht. Breng zo snel mogelijk opnieuw in.

c) Ongeschikte bewaarcondities kunnen leiden tot beschadiging of contaminatie van de canule. Bewaar de herverwerkte hulpmiddelen

niet langer dan 29 dagen, of na de tijdslimiet vermeld op de sterilisatiezak.

10. Verpakking

TRACOE silcosoft wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide), zodat het product kan worden ingebracht onder steriele omstandigheden, bijv. voor het eerst inbrengen in de operatiezaal. Bij normaal gebruik of herverwerking van TRACOE silcosoft is er geen steriele omgeving nodig.

De steriliteit is uitsluitend gegarandeerd als de steriele verpakking van het hulpmiddel intact is en aan alle kanten verzegeld vóór het eerste gebruik.

11. Verwijdering

Gebruikte producten dienen te worden verwijderd in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften of klinische procedures inzake biologisch besmette afvalmaterialen. Zorg ervoor dat het hulpmiddel is gespoeld en vrij is van besmetting voor het wordt afgevoerd. Zie rubriek 9.1.

12. Retourzending

Geretourneerde producten die zijn gebruikt, worden uitsluitend aanvaard na voorafgaand overleg en onder bijsluiting van een ingevuld ontsmettingscertificaat en klachtenrapport. Deze formulieren zijn rechtstreeks verkrijgbaar bij TRACOE medical of via de website www.tracoe.com.

NL

13. Algemene voorwaarden

De verkoop, levering en retourzending van alle TRACOE producten vinden uitsluitend plaats op basis van de geldende Algemene voorwaarden (General Terms and Conditions; GTC), die verkrijgbaar zijn bij TRACOE medical of via de website www.tracoe.com.

Upute za upotrebu za trahealne kanile za novorođenčad / dojenčad i djecu TRACOE® silcosoft®

Napomena:

- Pažljivo pročitajte upute za upotrebu. One su dio opisanog proizvoda i moraju biti dostupne u svakom trenutku. Radi vlastite sigurnosti i sigurnosti svojih pacijenata pridržavajte se sigurnosnih informacija u nastavku.



- Ilustracije na koje tekst upućuje mogu se pronaći na (rasklopivim) stranicama s ilustracijama na početku ovih uputa. Brojevi i slova u zagradama upućuju na odgovarajuće ilustracije i komponente trahealne kanile. Korišteni simboli i ikone objašnjeni su na stranicama 1 – 5.

1. Indikacije za upotrebu / Namjenska upotreba

Trahealna kanila TRACOE silcosoft namijenjena je za omogućavanje izravnog pristupa dišnim putovima kod traheotomiranog pacijenta do 29 dana. Obnova je moguća do 7 puta ako se upotrebljava kod istog pacijenta.

Skupina pacijenata: novorođenčad, dojenčad, djeca i adolescenti.

2. Opći opis

TRACOE silcosoft silikonska je trahealna kanila kojom se stvara umjetni dišni put do donjeg dišnog trakta kod novorođenčadi, dojenčadi, djece i adolescenata.

HR

TRACOE silcosoft trahealna kanila isporučuje se u sterilnom blister pakiranju s opturatorom, vrpcom za pričvršćivanje oko vrata od tkanine i pomagalom za odvajanje. Silikonska trahealna kanila radioopakna je i ojačana žicom. Dostupna je u različitim promjerima i duljinama s balonom ili bez balona. Model s balonom isporučuje se s ispraznjenim balonom koji je u ravni s kanilom. Opturator je napravljen od plastike ili metala, ovisno to tipu kanile (molimo vidite Tablicu 1 na rasklopivim stranicama). Prikladan promjer i duljinu kanile treba odrediti liječnik.

Prilikom uvođenja vrat je ispružen s otvorenom traheostomom i bez zapreka. Trahealna kanila (s umetnutim opturatorom) uvodi se izravno u traheostomu dok vratna ploča ne dođe u kontakt s površinom kože. Opturator se uklanja odmah nakon postavljanja, a balon se, kad je prikladno, puni sterilnom vodom. Kad je trahealna kanila postavljena, pričvršćuje se vrpcom za pričvršćivanje oko vrata.

Kanila TRACOE silcosoft namijenjena je za upotrebu kod jednog pacijenta do 29 dana i može se obnoviti do 7 puta. Učestalost obnove ovisi o liječnikovim uputama za njegu. Uređaj se primjenjuje kod pacijenata s mehaničkom ventilacijom ili pacijenata sa spontanom disanjem u bolnicama, predbolničkoj intenzivnoj njezi, ustanovama za produženu njegu, u sklopu ambulantne ili kućne njege, a njime se mogu koristiti pojedinci obučeni za njegu pacijenta s traheostomom.

Ovaj proizvod isporučuje se s informacijskom karticom koja sadrži dvije naljepnice koje se mogu odlijepiti, a na kojima se nalaze specifični podaci o proizvodu i podaci za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ove naljepnice olakšavaju ponovnu narudžbu proizvoda i mogu se zalijepiti na karton pacijenta.



Na slikama 1 i 2 na rasklopivim stranicama prikazani su modeli TRACOE silcosoft (za opis vidjeti Tablicu 2).

1a	Plastični opturator	5b	Nepovratni ventil
1b	Metalni opturator	5c	Ženski luer priključak
2	Kanila (distalni kraj)	6	15-milimetarski priključak
3	Vratna priрубnica (ploča)	7	Kanila (proksimalna ekstenzija)
4	H ₂ O Cuff	7a	Središte priključka (silikonsko)
5	Crijevo za punjenje	8	Pomagalo za odvajanje
5a	Kontrolni balon	9	Vrpca za pričvršćivanje oko vrata

Pregled različitih tipova i njihovih dijelova nalazi se u Tablici 1 i na rasklopivim stranicama.

Opturator:

- Opturator (**1**) ima dršku na proksimalnom kraju i zaobljeni, konusno oblikovani vrh na distalnom kraju. Oblik opturatora prilagođava se unutarnjem promjeru kanile, duljini i kutu savijanja.
- Trahealna kanila bez proksimalne ekstenzije ima plastični opturator (**1a**) s prstenastom drškom kao pomoć pri uvođenju, pogledajte sliku 1.
- Trahealna kanila s proksimalnom ekstenzijom ima metalni opturator s ravnom drškom kao pomoć pri uvođenju, pogledajte sliku 2.

HR

Trahealna kanila:

- Distalni kraj (koji se uvodi u pacijenta) trahealne kanile (**2**) ojačan je žicom, zaobljen i ima glatki okrugli vrh.
- Trahealna kanila sadrži i fiksiranu vratnu priрубnicu (**3**) kojom se ograničava dubina uvođenja te na kojoj se nalaze ušice za pričvršćivanje vrpce za pričvršćivanje oko vrata (**9**).
- Trahealne kanile bez proksimalne ekstruzije imaju silikonsko čvorište (**7a**) i vratnu priрубnicu (**3**). 15-milimetarski priključak (**6**) izravno je pričvršćen na silikonsko čvorište (**7a**).
- Trahealne kanile sa proksimalnom ekstruzijom (**7**) imaju žicom ojačanu kanilu između vratne priрубnice (**3**) i silikonskog čvorišta (**7a**). Silikonsko čvorište omogućuje gladak, stabilan prijelaz između kanile i 15-milimetarskog konektora.
- 15-milimetarski priključak (**6**) pruža glatku površinu za povezivanje trahealne kanile s vanjskim uređajima npr. za mehaničku ventilaciju.

Modeli s H₂O Cuff-m:

- Silikonski balon (4) je napunjen sterilnom vodom ismješten je na distalnom kraju trahealne kanile. Izravno je povezan s crijevom za punjenje (5) koje je ugrađeno u vratnu priрубnicu (3).
- Proksimalni kraj crijeva za punjenje sadrži kontrolni balon (5a) i ugrađeni sigurnosni nepovratni ventil (5b) sa ženskim luer priključkom (5c).

Pomagalo za odvajanje:

- Plastično pomagalo za odvajanje (8) alat kojim se olakšava odvajanje od 15-milimetarskog priključka trahealne kanile.
- Pomagalo za odvajanje gura se između ženskog 15-milimetarskog priključka vanjskog uređaja i muškog 15-milimetarskog priključka trahealne kanile kako bi se omogućilo jednostavno odvajanje uređaja, vidjeti Sliku 3.

Vrpca za pričvršćivanje oko vrata:

- Vrpca za pričvršćivanje oko vrata (9) mekana je vrpca od podstavljene tkanine koja se stavlja pacijentu oko vrata.
- Na krajevima vrpce nalaze se čičak zatvarači koji se umeću kroz ušice vratne priрубnice (3) kako bi se trahealna kanila pričvrstila u položaju.

3. Sigurnosne informacije za MRI

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je trahealna kanila TRACOE silcosoft uvjetno sigurna za upotrebu s MR-om.

Pacijenta s ovim uređajem može se sigurno skenirati MR sustavom ako se ispune sljedeći uvjeti:

- statičko magnetsko polje jakosti 1,5 Tesla (T) ili 3,0 Tesla (T);
- maksimalni gradijent prostornog polja 1900 gauss/cm (19 T/m);
- maksimalni zabilježeni MR sustav, prosječna specifična konstanta apsorpcije (SAR) čitavog tijela 2 W/kg i maksimalna specifična konstanta apsorpcije (SAR) čitave glave 3,2 W/kg
- samo kvadraturni prijenos pogona tijela;
- vratnu priрубnicu (3) potrebno je učvrstiti na mjestu vrpcom za pričvršćivanje oko vrata (9);
- samo za kanile s H₂O Cuff-om: nepovratni ventil (5b) potrebno je pričvrstiti na kožu medicinskom trakom podalje od područja koje se snima magnetskom rezonancijom.

U nekliničkom ispitivanju artefakt snimanja uzrokovan kanilom protezao se (radijalno) do 19 mm od trahealne kanile TRACOE silcosoft (bez balona) prilikom snimanja sa slijedom impulsa gradient echo i MR sustavom od 1,5 T te do 28 mm prilikom snimanja sa slijedom impulsa spin echo i MR sustavom od 3,0 T.

Kanile s H₂O Cuff-om: U nekliničkom ispitivanju artefakt snimanja uzrokovan nepovratnim ventilom protezao se (radijalno) do 107 mm od nepovratnog ventila prilikom snimanja sa slijedom impulsa gradient echo i MR sustavom od 1,5 T te do 113 mm prilikom snimanja sa slijedom impulsa spin echo i MR sustavom od 3,0 T. Stoga, prilikom snimanja magnetskom

rezonancijom s kanilom s H₂O Cuff-om preporučuje se trakom pričvrstiti nepovratni ventil na kožu pacijenta podalje od područja interesa.

Upozorenje:

U slučaju upotrebe tijekom snimanja magnetskom rezonancijom:

- sigurno pričvrstite kanilu vrpcom za pričvršćivanje oko vrata kako biste spriječili eventualno pomicanje u MR okruženju;
- sigurno fiksirajte nepovratni ventil (5b) podalje od područja snimanja standardnom medicinskom trakom kako biste spriječili pomicanje unutar MR okruženja;
- kvaliteta MR snimke može biti ugrožena ako je područje snimanja u blizini položaja kanile ili ventila za punjenje.

4. Kontraindikacije

- Trahealna kanila TRACOE silcosoft ne može se upotrebljavati u kombinaciji s uređajima koji emitiraju toplinu, npr. laserima, kako bi se spriječilo oštećenje materijala kanile.
- H₂O Cuff ne bi trebalo puniti kad se koristi govorni ventil i obrnuto.

5. Opće mjere opreza

- Zamjenska trahealna kanila trebala bi se držati uz pacijentov krevet i biti dostupna za zamjenu po potrebi. Uređaj treba biti čist i suh.
- Pobrinite se da je uvijek dostupan alternativni dišni put.
- Pomagalo za odvajanje (isporučeno s uređajem) trebalo bi se držati uz pacijentov krevet i biti dostupno za pomoć pri odvajanju vanjskih uređaja, npr. mehaničke ventilacije.
- Prije otvaranja trebalo bi provjeriti je li sterilno pakiranje oštećeno. Ako je pakiranje oštećeno, uređaj se ne bi smio upotrebljavati.
- Prije upotrebe/uvođenja trebalo bi provjeriti stanje i funkcionalnost kanile. Provjerite da je kanila prohodna, da materijal H₂O Cuff-a nije krhak ili potrgan i da se može napuniti/isprazniti, da nema savijenih mjesta, rascjepa ili rezova, da je spoj između kanile i vratne priрубnice stabilan itd. Ako je proizvod oštećen, potrebno ga je baciti i zamijeniti novim proizvodom.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na trahealnu kanilu prilikom spajanja na ili odvajanja od vanjskih uređaja. Time se može prouzročiti opasnost od oštećenja trahealne kanile, dekaniliranja i/ili povećanog otpora zraka. Prilikom odvajanja od vanjskih uređaja uvijek držite trahealnu kanilu za dno 15-milimetarskog priključka (6). Ako su vanjski uređaji čvrsto fiksirani, upotrijebite pomagalo za odvajanje (9) kako biste ih odvojili od 15-milimetarskog priključka za kanilu.
- Ako se trahealna kanila upotrebljava zajedno s drugim medicinskih uređajima, slijedite upute za njihovu upotrebu. Ako imate pitanja ili vam je potrebna pomoć, obratite se proizvođaču.
- Korištenje trahealnih kanila može uzrokovati natiske i nadražnost kože (npr. uslijed vlage). Kako biste to spriječili, postavite zavoj ispod vratne priрубnice.
- Uvjerite se da je štrcaljka za punjenje H₂O Cuff-a čista i bez kontaminata. Štrcaljku je potrebno ukloniti odmah nakon upotrebe. Ako to ne

HR

napravite, može doći do ispuhivanja sustava za punjenje H₂O Cuff-a čime će se smanjiti učinkovitost ventilacije ili zaštita od udisanja.

- Kako biste spriječili oštećenje H₂O Cuff-a i olakšali uvođenje, uvijek se uvjerite da je H₂O Cuff u potpunosti ispraznjen prije umetanja.

- Kako biste izbjegli oštećenje H₂O Cuff-a, materijal ne smije biti u doticaju s aerosolima koji sadrže lidokain ili mastima.

- U slučaju premještanja pacijenta, pazite da pacijent ne stisne kontrolni balon (5a). To može povećati tlak balona i time oštetiti traheu.

- Dulja razdoblja skladištenja kanile nakon obnove mogu povećati rizik kontaminacije bakterijama.

- Za prikladno rukovanje trahealnom kanilom slijedite standardne smjernice za sprječavanje infekcija koje propisuje Centar za kontrolu i sprječavanje bolesti (Center for Disease Control and Prevention; SAD), Robert Koch Institut (DE) ili lokalno ili nacionalno tijelo.

6. Upozorenja

- Ne upotrebljavajte ako je sterilno pakiranje oštećeno, npr. otvoreni rubovi, rupe u pakiranju itd.

- Neprikladni uvjeti čuvanja mogu uzrokovati oštećenje ili kontaminaciju kanile.

- Upotrebljavajte samo gel za podmazivanje topiv u vodi.

- Kako biste spriječili porast otpora zraka, pobrinite se da se kanila ne začepi prilikom nanošenja gela za podmazivanje na vrh opturatora.

- Nakon uvođenja provjerite položaj i funkcioniranje kanile. Nepravilan položaj može uzrokovati trajna oštećenja sluznice dušnika ili povećani otpor zraka.

HR

- Nemojte pomicati kanilu nakon postavljanja jer se time može oštetiti stoma/dušnik ili uzrokovati nedostatna ventilacija.

- Postoji mogućnost blagog povećanja otpora zraka ako se kanila nije propisno usisala.

- Za uklanjanje sekreta iz dišnog trakta pacijenta i trahealne kanile upotrebljavajte isključivo usisne katetere. Instrumenti s koničnim vrhom mogu se zaglaviti u kanili i ograničiti ventilaciju.

- Redovito provjeravajte jesu li svi spojevi osigurani kako biste spriječili nehotično odvajanje kanile od vanjske opreme i osigurali dostatnu ventilaciju.

- Punite H₂O Cuff isključivo sterilnom vodom. Nemojte puniti H₂O Cuff zrakom jer se time narušava brtvena funkcija balona što može rezultirati udisanjem ili pneumonijom uzrokovanom ventilatorom.

- H₂O Cuff je balon s visokim tlakom i malom zapreminom (high pressure low volume; HPLV), stoga izmjereni tlak balona nije povezan sa stvarnim tlakom koji balon vrši na zid dušnika.

- Prije pražnjenja H₂O Cuff-a (uklanjanja sterilne vode), pobrinite se da gornji dišni trakt pacijenta nije opstruiran. Po potrebi očistite gornji dišni trakt od bilo kakvih sekreta nastalih usisavanjem i mogućim iskašljavanjem pacijenta.

- Nemojte prepuniti H₂O Cuff jer to uzrokuje opasnost od trajnog oštećenja dušnika.

- Nedovoljnim punjenjem H₂O Cuff-a može se povećati rizik od udi-

sanja ili pneumonije uzrokovane ventilatorom.

- U slučaju propuštanja balona tijekom upotrebe, zamijenite kanilu i obratite se Službi za korisnike tvrtke TRACOE.
- Kako biste spriječili oštećenje stome ili dušnika, uvjerite se da je H₂O Cuff u potpunosti ispraznjen (prazan) prije uvođenja ili vađenja kanile (pogledajte poglavlje 8.). Ako nije moguće isprazniti balon, izrežite crijevo za punjenje škarama i ispustite tekućinu. U ovom slučaju proizvod je oštećen i potrebno ga je zamijeniti.
- Upotreba dodatnih dijelova za proksimalnu ekstenziju npr., dijela za ekstenziju TRACOE *kids* REF 356, nije dozvoljena u kombinaciji s kanilom TRACOE silcosoft s proksimalnom ekstenzijom (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Nuspojave

Tipične nuspojave tijekom uporabe trahealne kanile su, među ostalima: natisci, nekroze, nadraženost kože, podražaj na kašalj i otežano gutanje. Prilikom uvođenja ili vađenja kanile mogu se pojaviti nadraženost, podražaj na kašalj ili krvarenje.

U slučaju nuspojave odmah se obratite zdravstvenom djelatniku.

8. Funkcionalni opis

8.1 Priprema kanile

Napomena: Ako kanila ne prođe bilo koji korak pregleda, ponovite postupak s novom trahealnom kanilom TRACOE silcosoft. Sačuvajte kanilu sa serijskim brojem prilikom kontaktiranja sa Službom za korisnike tvrtke TRACOE.)

Sljedeće funkcije potrebno je provjeriti netom prije upotrebe:

- provjerite sterilno pakiranje kako biste se uvjerali da je neotvoreno, neoštećeno i da sadrži sve komponente;
- otvorite pakiranje i prije upotrebe provjerite ima li oštećenja na uređaju;
- uvjerite se da se opturator može lagano umetati u kanilu i vaditi iz nje;
- uvjerite se da je usisni kateter koji namjeravate upotrijebiti odgovarajuće veličine i da se može lagano uvesti kroz kanilu;
- ako se opturator ili usisni kateter ne mogu lako pomjerati, dodajte malu količinu gela za podmazivanje topivog u vodi na vrh opturatora ili katetera.

Ako uređaj ne prođe početni pregled, bacite ga i ponovite postupak s novim uređajem.

Dodatni potrebni pregledi kanila s H₂O Cuff-om:

Provjerite kontrolni balon prije upotrebe i provedite test punjenja H₂O Cuff-a kako biste se uvjerali da balon ne propušta i da se ravnomjerno puni. Test punjenja H₂O Cuff-a: Koristite se sterilnom štrcaljkom (0 – 10 ml) s mjernim jedinicama u ml. Napunite štrcaljku s sterilnom vodom i spojite luer priključak (5c) crijeva za punjenje (nepovratni ventil). Potom pritisnite klip štrcaljke i napunite H₂O Cuff s 2 ml (maksimalno) tekućine. Pregledaj-

HR

te balon kako biste se uvjerali da ne propušta i da se ravnomjerno puni. Po završetku pregleda, ispraznite sterilnu vodu iz balona povlačeći klip štrcaljke prema natrag. Nakon što sva voda izađe, kanila (s ispraznjenim balonom) spremna je za uvođenje, pogledajte poglavlje 8.4.

Upozorenje:

- Ako H₂O Cuff propušta, nemojte upotrebljavati.
- Ako se H₂O Cuff ne da napuniti ili prijanja („lijepi se“) na trahealnu kanilu, pažljivo pritisnite balon između palca i kažiprsta kako biste ga odvojili od kanile, a zatim ponovite postupak punjenja. Ako ovaj postupak ne da rezultate, nemojte upotrebljavati kanilu.

8.2 Priprema pacijenta

Pobrinite se da je pacijent optimalno oksigeniran prije uvođenja ili ponovnog uvođenja. Kako bi se olakšalo uvođenje kanile, po mogućnosti blago istegnite vrat pacijenta.

Ako tijekom uvođenja ili ponovnog uvođenja dođe do komplikacija, potrebno je poduzeti odgovarajuće sigurnosne mjere (npr. imajte pri ruci trahealni dilatator ili kanilu manjeg promjera).

8.3 Uvođenje kanile

Uvjerite se prije uvođenja da vrh opturatora nije nehotično gurnut u distalni kraj kanile. To je moguće izbjeći istovremenim držanjem kanile i opturatora jednom rukom.

Nakon što je opturator pravilno umetnut u kanilu, na vrh nanosite količinu gela za podmazivanje topivog u vodi jednaku zrnu graška pritom ne blokirajući otvor kanile.

HR

Ispružite vrat pacijenta i ako je stoma prazna, uvodite kanilu i opturator (s podmazanim vrhom) u stomu pacijenta dok vratna prirubnica ne dođe u kontakt s površinom kože. Odmah izvucite opturator iz kanile kako biste otvorili dišni put kroz kanilu.

8.4 Nakon uvođenja kanile

Učvrstite kanilu na vrpcu za pričvršćivanje oko vrata tako što ćete pričvrstiti jedan kraj vršce za pričvršćivanje oko vrata (9) kroz otvor na vratnoj prirubnici (3) i stavite vrpcu oko vrata pacijenta, zatim pričvrstite suprotni kraj vrpce za pričvršćivanje oko vrata kroz suprotni otvor vratne prirubnice. Uvjerite se da je vrpca zategnuta i da je kanila pričvršćena kako bi se spriječilo pomicanje tijekom kliničke upotrebe.

Za trahealne kanile s H₂O Cuff-om:

- Nakon što ste pričvrstili kanilu, napunite H₂O Cuff sterilnom vodom kroz kontrolni ventil koristeći se štrcaljkom.
- Štrcaljku napunite s 5 ml sterilne vode.
- Koristite se tehnikom minimalnog propuštanja ili tehnikom minimalnog okluzivnog volumena tijekom punjenja balona kako biste osigurali odgovarajuće trahealno brtvljenje.
- Zabilježite individualan volumen pojedinačnog pacijenta za punjenje H₂O Cuff-a.

- Provjerite položaj i funkcioniranje (pogledajte poglavlje 6. Upozorenja) kanile. Nemojte namještati položaj kanile dok se H₂O Cuff puni jer na taj način može doći do oštećenja stome i/ili sluznice dušnika.

8.5 Spajanje/odvajanje vanjske opreme

Za spajanje vanjske opreme (npr. mehaničkog respiratora):

Čvrsto držite dno 15-milimetarskog priključka i lagano zakrenite priključni kraj vanjskog uređaja dok se sigurno ne pričvrsti na trahealnu kanilu. Ako imate dvojbi, zakrenite priključni kraj kako biste ga spojili i odvojili više puta te kako biste se uvjerali kolika je sila potrebna da biste bili sigurni da je spoj čvrst i da se vanjski uređaj kasnije može jednostavno odvojiti.

Ako je odvajanje vanjskog uređaja otežano, upotrijebite pomagalo za odvajanje. Gurajte otvor pomagala za odvajanje između 15-milimetarskog priključka i vanjskog uređaja dok se dva uređaja ne odvoje (pogledajte sliku 3).

8.6 Pražnjenje H₂O Cuff-a

Prije pražnjenja balona pobrinite se da sekreti ne mogu dospjeti u donji dišni trakt.

Pričvrstite štrcaljku (s klipom gurnutim prema dolje) na ženski luer priključak (5c). Kad je pričvršćena, povlačite klip prema natrag dok sva tekućina ne izađe iz balona. H₂O Cuff mora biti u potpunosti ispražnjen (prazan) prije vađenja.

8.7 Vađenje kanile

- Odvojite vrpcu za pričvršćivanje oko vrata od vratne prirubnice.
- Po mogućnosti blago istegnite vrat pacijenta.
- Za kanile s H₂O Cuff-om: pobrinite se da u balonu nema nimalo tekućine.
- Čvrsto držite dno 15-milimetarskog priključka i lagano izvucite trahealnu kanilu iz stome.
- Kanilu bi nakon vađenja trebalo što je prije moguće očistiti kako bi se spriječilo okoravanje tekućina.
- Ako je proizvod oštećen, nemojte ponovno upotrebljavati kanilu i obavijestite Službu za korisnike tvrtke TRACOE.

HR

9. Čišćenje, obnova i skladištenje

Nakon postupka čišćenja ili obnove trebalo bi prije ponovnog uvođenja provesti vizualni pregled, vidjeti poglavlje 8.1.

OPREZ:

- Čišćenje ili obnova uređaja koja nije u skladu s ovim smjernicama ili neispravno čišćenje uređaja može uzrokovati oštećenje kanile, moguću opstrukciju ili povećani otpor zraka i oštećenje, infekciju ili nadraženost/upalu trahealne stome.
- Metode obnove / sterilizacije, osim onih opisanih u dijelu 9.2 nisu dopuštene jer sterilizacija Nisu dopuštene druge metode obnove / sterilizacije kao što su dubinska, impulsna ili periodična vakuumska sterilizacija,

EO, H₂O₂ i O₃, sterilizacija u mikrovalnoj pećnici ili suha toplina.

- Za izbjegavanje ponovne kontaminacije nakon čišćenja i dezinfekcije, kanilu smijete pridržavati samo na bazi 15-milimetarskog konektora, a ne na kraju dijela za uvođenje kanile.

9.1 Čišćenje

Čišćenjem uređaja trebale bi se ukloniti sve tjelesne tekućine ili okoravanja koja bi mogla ugroziti njegovu kliničku upotrebu.

Učestalost čišćenja određuje liječnik.

Kanilu (2) i opturator (1) potrebno je očistiti prije obnove (pogledajte odjeljak 9.2.) i/ili ponovne upotrebe.

Sljedeće upute za ručno čišćenje važeće su za sve modele i veličine kanile TRACOE silcosoft:

trahealnu kanilu trebalo bi očistiti odmah nakon vađenja iz stome kako bi se spriječilo sušenje nečistoća i kontaminata.

Kako biste očistili kanilu i opturator, uređaje zasebno ispirite pod mlakom pitkom vodom (40 °C/104 °F) najmanje 3 minute, dok ne postanu vidno čisti i dok ne uklonite sve znakove kontaminata/okoravanja. Posebnu pozornost posvetite temeljitom ispiranju unutrašnjosti kanile. Ako su okoravanja i dalje prisutna nakon ispiranja, držite uređaj potopljen u mlakoj vodi (temperature do 65 °C/149 °F) do 30 minuta i ponovno ga isperite. Ponavljajte ove korake po potrebi dok kanila ne bude vidno čista. Potrebno je pregledati sve dijelove kanile i opturatora na prikladnom svjetlu kako biste se uvjerali da na uređaju nema kontaminata ili okoravanja. Prilikom čišćenja pripazite da ne oštetite H₂O Cuff.

HR

Nakon postupka čišćenja stavite kanilu i opturator na čisti suhi ručnik i ostavite ih da se suše na zraku u prostoriji bez kontaminata koji se prenose zrakom. Kanila i opturator smatraju se suhima kad više nema vidljivih ostataka vode.

Po završetku postupka sušenja kanila se može ponovno uvesti ili sterilizirati parnom sterilizacijom, pogledajte odjeljak 9.2.2.

Ako će se kanila i opturator nakon čišćenja dezinficirati u postupku dezinfekcije vrućom vodom (9.2.1.), sušenje nije potrebno.

OPREZ: Tijekom čišćenja nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje, četke ili štapiće jer mogu oštetiti kanilu.

9.2 Obnova

TRACOE silcosoft namijenjena je za upotrebu kod jednog pacijenta do 29 dana i može se obnoviti do 7 puta. Učestalost obnove temelji se na uputama za njegu.

Napomena:

Pomagalo za odvajanje i vrpca za pričvršćivanje oko vrata nije moguće obnoviti.

9.2.1 Dezinfekcija vrućom vodom

(tipično se upotrebljava u sklopu kućne njege)

Napunite lonac (s poklopcem) pitkom vodom i držite ga na izvoru topline dok voda ne uzavre (100 °C/212 °F). Zasebno stavite čistu kanilu i čisti opturator u lonac kipuće vode. Odmah poklopite lonac i ostavite vodu da vrije 3 minute. Zatim oprezno maknite lonac s izvora topline. Kanila i opturator trebali bi ostati u poklopljenom loncu vode 30 minuta, tijekom tog vremena voda bi se trebala ohladiti. Izvadite kanilu držeći je za kraj 15-milimetarskog priključka (6) i opturator držeći ga za dršku (1).

Stavite kanilu i opturator na čisti suhi ručnik i ostavite ih da se suše na zraku u prostoriji bez kontaminata koji se prenose zrakom. Kanila i opturator smatraju se suhima kad više nema vidljivih ostataka vode.

Potrebno je vizualno pregledati sve dijelove kanile i opturatora na prikladnom svjetlu kako biste se uvjerali da na uređaju nema kontaminata te da nema vidljivih oštećenja uređaja npr. pukotina, rupa itd. Opturator se nakon pregleda može uvesti u kanilu, a uređaj se može ponovno uvesti u pacijenta prema uputama opisanim u odjeljku 8.3.

Ako se uređaj ne uvodi odmah u pacijenta, stavite ga u čisti i suhi spremnik koji se može zatvoriti (npr. poklopcem) kako biste smanjili rizik od kontaminacije.

OPREZ:

- Opasnost od opekline uslijed vruće vode.
- Uvjerite se da kanila nije vruća kad je ponovno uvodite u stomu.

9.2.2 Sterilizacija u autoklavu (vlažna toplota / para)

Čistu i suhu kanilu i opturator stavite u zasebne vrećice za sterilizaciju (upotrebljavajte samo odobrenu vrećicu za sterilizaciju).

Stavite kanilu i opturator 30 minuta na 121 °C (250 °F) u sterilizator vodenom parom pod tlakom s minimalnim vremenom sušenja od 15 minuta. Vodite računa da slijedite upute za upotrebu proizvođača parnog sterilizatora. Nakon sterilizacije uređaj se može ponovno uvesti u pacijenta kako je objašnjeno u odjeljku 8.3.

Ako steriliziranu kanilu nećete odmah upotrijebiti, spremite steriliziranu kanilu i sterilizirani opturator u njihove vrećice za sterilizaciju kako je opisano u odjeljku 9.3.

OPREZ:

- Uređaj je namijenjen za upotrebu samo kod jednog pacijenta stoga je kanilu potrebno vratiti istom pacijentu.

9.3. Čuvanje

a) Čuvajte trahealne kanile isporučene iz tvornice u njihovom originalnom pakiranju na suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti do prve upotrebe.

b) Čuvajte obnovljene trahealne kanile u čistim spremnicima s poklopcem ili vrećicama za sterilizaciju na čistom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti. Ponovno ih uvedite što je prije moguće.

c) Neprikladni uvjeti čuvanja mogu uzrokovati oštećenje ili kontaminaciju kanile. Nemojte čuvati obnovljene uređaje duže od 29 dana nakon vremenskog roka koji određuje vrećica za sterilizaciju.

10. Pakiranje

Kanila TRACOE silcosoft isporučuje se sterilna (sterilizirana etilen oksidom), što omogućuje uvođenje proizvoda u sterilnim uvjetima, npr. prvo umetanje na kirurškom odjelu (u operacijskoj sali). TRACOE silcosoft ne zahtijeva sterilno okruženje tijekom uobičajene upotrebe ili obnove.

Sterilnost je zajamčena samo ako je sterilno pakiranje uređaja neoštećeno i zatvoreno sa svih strana prije početne upotrebe.

11. Odlaganje

Korištene proizvode treba odlagati u skladu s važećim nacionalnim propisima ili kliničkim postupcima koji se odnose na opasne biološke otpadne materijale. Prije odlaganja uvjerite se da je uređaj ispran i da na njemu nema kontaminata, pogledajte odjeljak 9.1.

12. Povrat

Vraćeni proizvodi koji su korišteni bit će prihvaćeni samo uz prethodno savjetovanje i ako su priloženi ispunjena potvrda o dekontaminaciji i izvješće o reklamaciji. Navedeni obrasci mogu se dobiti izravno od tvrtke TRACOE medical ili su dostupni na mrežnoj stranici www.tracoe.com.

HR

13. Opći uvjeti i odredbe

Prodaja, isporuka i povrat svih proizvoda tvrtke TRACOE obavlja se isključivo u skladu s važećim Općim uvjetima i odredbama (General Terms and Conditions; GTC) koje možete dobiti izravno od tvrtke TRACOE medical GmbH ili im možete pristupiti na našoj mrežnoj stranici www.tracoe.com.

Navodila za uporabo

Trahealna kanila za novorojenčke/dojenčke in otroke TRACOE® silcosoft®

Upošteevajte:

- Natančno preberite navodila za uporabo. So del opisanega izdelka in morajo biti vedno na voljo. Za vašo varnost in varnost vaših bolnikov upoštevajte naslednje varnostne informacije.



- Ilustracije, na katere se nanaša besedilo, lahko najdete na (izvlečnih) ilustriranih straneh na začetku teh navodil. Številke in črke v oklepajih se nanašajo na ustrezne slike in sestavne dele trahealne kanile. Navedeni simboli in ikone so pojasnjeni na straneh 1 – 5.

1. Indikacije za uporabo / namen pripomočka

Trahealna kanila TRACOE silcosoft je namenjena zagotavljanju neposrednega dostopa do dihalnih poti pri bolnikih s traheostomo do 29 dni. Za posameznega bolnika lahko kanilo ponovno obdelate do 7-krat.

Populacija bolnikov: novorojenčki, dojenčki, otroci in mladostniki.

2. Splošen opis

TRACOE silcosoft je silikonska trahealna kanila, ki zagotavlja umetno dihalno pot do spodnjih dihal pri novorojenčkih, dojenčkih, otrocih in mladostnikih.

Trahealna kanila TRACOE silcosoft se dobavlja v sterilnem pretisnem omotu skupaj s priloženim obturatorjem, trakom za vrat iz tkanine in odklopnim klinom. Silikonska trahealna kanila je radioneprepustna in ojačana z žico. Na voljo je z različnimi premeri in dolžinami, z manšeto ali brez nje. Model z manšeto ima priloženo izpraznjeno manšeto, ki je poravnana s kanilo. Obturator je izdelan iz plastike ali kovine, odvisno od vrste kanile (glejte tabelo 1 na zgibnih straneh.) Premer in dolžino kanile mora ustrezno izbrati zdravnik.

SL

Pri vstavljanju je treba vrat iztegniti in traheostomo odpreti, tako da je brez ovir. Trahealna kanila (z notranjim obturatorjem) se vstavi neposredno v traheostomo, dokler se vratna plošča ne prilega na kožo. Ko je kanila nameščena, takoj odstranite obturator in po potrebi manšeto napolnite s sterilno vodo. Ko je trahealna kanila nameščena, jo pričvrstite s trakom za vrat.

Pripomoček TRACOE silcosoft je namenjen za uporabo pri enem bolniku do 29 dni in ga lahko ponovno obdelate 7-krat. O pogostosti ponovne obdelave presodi zdravnik. Pripomoček se uporablja pri bolnikih z mehansko ventilacijo ali spontanim dihanjem v bolnišnicah, predhospitalni oskrbi (nujna medicinska pomoč), podaljšani negi, ambulantah ali negi doma in ga lahko uporabljajo posamezniki, usposobljeni za nego bolnikov s traheostomo.

Pripomočku je priložena informacijska kartica z dvema snemljivima nalepkama s podatki o pripomočku in informacijami za MR-slikanje. Nalepki bosta olajšali ponovno naročanje in ju lahko namestimo v kartoteko bolnika.



Sliki 1 in 2 na izvlečnih straneh predstavljata modele pripomočka TRACOE silcosoft (za opis glejte tabelo 2).

1a	Plastični obturator	5b	Kontrolni ventil
1b	Kovinski obturator	5c	Ženski priključek Luer
2	Kanila (distalni konec)	6	15-mm priključek
3	Vratna zaključna ploščica (ploščica)	7	Kanila (proksimalni podaljšek)
4	H ₂ O Cuff	7a	Nastavek za priključitev (silikon)
5	Cevka za polnjenje	8	Odklopni klin
5a	Pilotni balon	9	Trak za vrat

Pregled različnih vrst in njihovih komponent je na voljo tudi v tabeli 1 na zgibnih straneh.

Obturator:

- Obturator (**1**) ima ročaj na proksimalnem koncu in zaokroženo, stožčasto oblikovano konico na distalnem koncu. Oblika obturatorja je prilagojena notranjemu premeru, dolžini in kotu upogiba kanile.
- Trahealna kanila brez proksimalnega podaljška ima plastični obturator (**1a**) z obročastim ročajem, ki pomaga pri uvajanju (glejte sliko 1).
- Trahealna kanila s proksimalnim podaljškom ima kovinski obturator z ravnim ročajem, ki pomaga pri uvajanju (glejte sliko 2).

SL

Trahealna kanila:

- Distalni konec (znotraj bolnika) trahealne kanile (**2**) je ojačan z žico, ukrivljen in ima gladko okroglo konico.
- Ima fiksno vratno zaključno ploščico (**3**), ki omejuje globino vstavljanja, in očesca za pritrditev traku za vrat (**9**).
- Trahealne kanile brez proksimalnega podaljška imajo silikonski nastavek za priključitev (**7a**) v kombinaciji z vratno zaključno ploščico (**3**). 15-mm priključek (**6**) je neposredno pritrjen na silikonski nastavek za priključitev (**7a**).
- Trahealne kanile s proksimalnim podaljškom (**7**) imajo z žico ojačano cevko med vratno zaključno ploščico (**3**) in silikonskim nastavkom za priključitev (**7a**). Silikonski nastavek za priključitev predstavlja gladek in stabilen prehod med kanilo in 15-mm priključkom.
- 15-mm priključek (**6**) zagotavlja gladko površino za povezavo trahealne kanile z zunanjimi napravami, npr. za mehansko ventilacijo.

Modeli s H₂O Cuff:

- Silikonska manšeta (4) je napolnjena s sterilno vodo in se nahaja na distalnem koncu trahealne kanile. Neposredno je povezana s cevko za polnjenje (5), ki je vključena v vratno zaključno ploščico (3).
- Proksimalni konec cevke za polnjenje ima pilotni balon (5a), kontrolni ventil, ki se samodejno zapira (5b), in ženski Luerjev priključek (5c).

Odklopni klin:

- Plastični odklopni klin (8) je orodje, ki omogoča odklop zunanjih naprav s 15-mm priključka trahealne kanile.
- Odklopni klin zdrsne med ženskim 15-mm priključkom zunanje naprave in moškim 15-mm priključkom trahealne kanile za lažje ločevanje naprav, glejte sliko 3.

Trak za vrat:

- Trak za vrat (9) je mehak trak iz oblazinjene tkanine, ki objame vrat bolnika.
- Na njegovih koncih so prijemalne površine, ki so vstavljene skozi očesca vratne zaključne ploščice (3), da učvrstijo položaj trahealne kanile.

3. Podatki o varnosti pri magnetno-resonančnem slikanju

Predklinično testiranje je pokazalo, da se trahealna kanila TRACOE silcosoft lahko pogojno uporablja pri MR-slikanju.

Bolnike s tem pripomočkom lahko varno slikate v MR-sistemu, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla (T) ali 3,0 tesla (T).
- Največji prostorski gradient znaša 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Največja povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) v celotnem telesu MR-sistema znaša 2 W/kg in največja skupna stopnja absorpcije (SAR) v celotni glavi znaša 3,2 W/kg.
- Samo kvadraturna oddajna tuljava za telo.
- Vratna zaključna ploščica (3) mora biti pritrjena s trakom za vrat (9).
- Samo za kanile s H₂O Cuff: Kontrolni ventil (5b) mora biti pritrjen na kožo z medicinskim trakom izven območja, ki je diagnostično zanimivo za MR-preiskave.

SL

V predkliničnem testiranju se slikovni artefakt, ki ga povzroči podaljšek kanile, razteza (radialno) do 19 mm od trahealne kanile TRACOE silcosoft (brez manšete), ki se prikaže z gradientnim eho pulznim zaporedjem in 1,5 T MR-sistemom, oz. do 28 mm, kadar je prikazan s spin eho pulznim zaporedjem s 3,0 T MR-sistemom.

Kanile s H₂O Cuff: V predkliničnem testiranju se slikovni artefakt, ki ga povzroči kontrolni ventil, razteza (radialno) do 107 mm od kontrolnega ventila, ki se prikaže z gradientnim eho pulznim zaporedjem in 1,5 T MR-sistemom, oz. do 113 mm, kadar je prikazan s spin eho pulznim zaporedjem s 3,0 T MR-sistemom. Zato je pri MR-slikanju priporočljivo kontrolni ventil kanile s H₂O Cuff prilepiti na bolnikovo kožo in izven področja zanimanja.

Opozorilo

Uporaba pri MR-slikanju:

- Kanilo čvrsto pritrdite s trakom za vrat, da preprečite morebitno premikanje v okolju z MR-sistemom.
- Kontrolni ventil (**5b**) dobro pritrdite izven področja zanimanja s standardnim medicinskim trakom, da preprečite premik v okolju z MR-sistemom.
- Kakovost MR-slike je lahko slabša, če je območje zanimanja blizu položaja kanile in/ali ventila za polnjenje.

4. Kontraindikacije

- Trahealne kanile TRACOE silcosoft ni mogoče uporabiti skupaj z napravami, ki oddajajo toploto, npr. laserji, da se preprečijo poškodbe materiala kanile.
- Pri uporabi govornega ventila ne smete napolniti H₂O Cuff in obratno.

5. Splošni previdnostni ukrepi

- Ob bolniku mora biti na voljo nadomestna trahealna kanila za zamenjavo, če je to potrebno. Ta pripomoček mora biti čist in suh.
- Poskrbite, da je alternativna dihalna pot vedno na voljo.
- Odklopni klin (priložen pripomočku) naj bo ob bolniku za pomoč pri odklopu zunanjih naprav, npr. mehanske ventilacije.
- Pred odprtjem preglejte sterilno ovojnino zaradi morebitnih poškodb. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne smete uporabiti.
- Trahealno kanilo morate pred uporabo/uvajanjem pregledati glede integritete in delovanja. Preverite, ali je kanila brez ovir. Preverite, da material H₂O Cuff ni krhek ali raztrgan. Preverite, da se manšeta lahko napolni. Preverite, da ni zank, raztrganin ali ureznin ter da je povezava med kanilo in vratno zaključno ploščico stabilna itn. Če je pripomoček poškodovan, ga morate zavreči in zamenjati z novim izdelkom.
- Ne uporabljajte čezmerne sile na trahealno kanilo pri povezovanju ali odklopu zunanjih naprav. To lahko povzroči poškodbo trahealne kanile, dekanilacijo in/ali povečano odpornost za zrak. Kanilo pri odklopu z zunanjih naprav vedno držite na koncu 15-mm priključka (**6**). Če so zunanje napravesno pritrjeni, uporabite odklopni klin (**9**), da jih ločite s 15-mm priključne cevi.
- Če trahealno kanilo uporabljate skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, upoštevajte njihova navodila za uporabo. Če imate kakršnakoli vprašanja ali potrebujete pomoč, se obrnite na izdelovalca.
- Uporaba trahealne kanile lahko privede do točkovnega pritiska in draženja kože (npr. zaradi vlage). To preprečite tako, da pod vratno zaključno ploščico namestite oblogo.
- Prepričajte se, da je brizga za polnjenje H₂O Cuff čista in brez kontaminantov. Brizgo morate odstraniti takoj po uporabi. Če tega ne storite, lahko pride do praznjenja polnilnega sistema H₂O Cuff, ki bo zmanjšala učinkovito ventilacijo ali zaščito pred aspiracijo.
- Da preprečite poškodbe H₂O Cuff in olajšate uvajanje, vedno poskrbite, da je H₂O Cuff pred vstavitvijo popolnoma izpraznjena.

- Da preprečite poškodbe materiala H₂O Cuff, manšeta ne sme priti v stik z aerosoli ali mazili, ki vsebujejo lidokain.
- Pri spreminjanju položaja bolnika pazite, da bolnik ne stisne pilotnega balona (5a). To lahko poveča tlak v manšeti in poškoduje sapnik.
- Dolgotrajno shranjevanje kanile po ponovni obdelavi lahko poveča tveganje bakterijske kontaminacije.
- Za ustrezno ravnanje s trahealno kanilo sledite standardnim smernicam za preprečevanje okužbe, kot jih določa Center za nadzor bolezni in preprečevanje (ZDA), Inštitut Robert Koch (Nemčija) ali lokalni ali nacionalni organ.

6. Opozorila

- Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina kompromitirana/poškodovana, npr. ima odprte spoje, luknje v ovojni in itd.
- Neustrezni pogoji shranjevanja lahko povzročijo poškodbe ali onesnaženje kanile.
- Za mazanje uporabljajte le vodotopni gel.
- Da preprečite povečanje upornosti za zrak, poskrbite, da kanile pri nanašanju mazalnega gela na konico obturatorja ne zamašite.
- Po uvedbi preverite položaj in delovanje kanile. Nepravilna namestitve lahko povzroči trajno poškodbo trahealne sluznice ali povečano upornost za zrak.
- Nameščene kanile ne premikajte ali prestavljajte, saj lahko poškodujete stomo/sapnik ali povzročite nezadostno ventilacijo.
- Če kanila ni redno aspirirana, je možno manjše povečanje upornosti za zrak.
- Uporabite samo aspiracijske katetre, da odstranite izločke iz dihal bolnika in trahealne kanile. Instrumenti s stožčasto konico se lahko v kanili zagozdijo in omejujejo ventilacijo.
- Redno preverjajte, ali so vse povezave tesne, da preprečite nenameren odklop kanile z zunanje opreme in zagotovite učinkovito ventilacijo.
- H₂O Cuff lahko napolnite samo s sterilno vodo. H₂O Cuff ne napolnite z zrakom, ker bi to lahko poslabšalo tesnjenje manšete, ki lahko povzroči aspiracijo ali VAP (ventilatorsko pljučnico).
- H₂O Cuff je HPLV (visokotlačna manšeta z majhno prostornino), zato izmerjeni tlak manšete ni povezan z dejanskim tlakom, s katerim manšeta pritiska na steno traheje.
- Preden izpraznite H₂O Cuff (odstranite sterilno vodo), poskrbite da v bolnikovih zgornjih dihalih ni ovir. Če je treba, zgornja dihala očistite vseh izločkov z aspiracijo ali in s kašljanjem, če je to mogoče.
- Ne napolnite H₂O Cuff čezmerno, saj to lahko povzroči trajno poškodbo sapnika.
- Nezadostno polnjenje H₂O Cuff lahko povzroči povečano tveganje aspiracije ali VAP (ventilatorsko pljučnico).
- Če manšeta med uporabo pušča, zamenjajte kanilo in pokličite servisno službo TRACOE.
- Da preprečite poškodbe stome ali traheje, poskrbite, da je H₂O Cuff pred uvajanjem ali odstranjevanjem kanile popolnoma prazna (glejte

SL

poglavje 8). Če manšete ne morete izprazniti, s škarjami prerežite polnilno cevko in tekočino izpusite. V tem primeru je izdelek okvarjen in ga morate zamenjati.

- Dodatnih proksimalnih podaljškov, tj. podaljšek TRACOE *kids* REF 356, ne smete uporabljati v kombinaciji s proksimalnim podaljškom TRACOE silcosoft (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Neželeni učinki

Med običajne neželene učinke med uporabo trahealne kanile spadajo točkovni pritiski, stenoza, draženje kože, siljenje na kašljanje in oteženo požiranje.

Med uvajanjem in izvlekom kanile se lahko pojavi draženje, siljenje na kašelj ali krvavitev.

V primeru pojava neželenega učinka nemudoma pokličite zdravnika.

8. Opis delovanja

8.1 Priprava kanile

Opomba: Če kanila ne opravi katerega koli koraka pregleda, ponovite postopek z novo trahealno kanilo TRACOE silcosoft. Ko pokličete servisno službo družbe TRACOE, si pripravite kanilo s serijsko številko

Pred uporabo morate preveriti naslednje funkcije:

- Preverite sterilno ovojnino. Prepričajte se, da je nekompromitirana, nepoškodovana in da so prisotni vsi sestavni deli.
- Pred uporabo odprite ovojnino in preglejte pripomoček zaradi morebitnih poškodb.
- Preverite, ali lahko obturator enostavno pomikate v kanilo in iz nje.
- Preverite, ali je aspiracijski kateter ustrezne velikosti in ali ga lahko enostavno uvedete skozi kanilo.
- Če obturatorja ali aspiracijskega katetra ne morete enostavno pomikati, na konico obturatorja ali katetra nanesite malo vodotopnega gela. Če pripomoček ne opravi začetnega pregleda, ga zavrzite in ponovite z novim.

Dodatne zahteve za pregled kanil s H₂O Cuff: Pred uporabo preglejte plovni balon in opravite test polnjenja H₂O Cuff, da preverite, ali je manšeta neprepustna in se enakomerno polni.

Test polnjenja H₂O Cuff: Uporabite sterilno brizgo (0 – 10 ml) z ml skalo. Napolnjeno brizgo napolnite s sterilno vodo in jo namestite na ženski priključek Luer (5c) na polnilni cevki (kontrolni ventil). Pritisnite bat brizge in napolnite H₂O Cuff z (največ) 2 ml tekočine. Preglejte, ali je balon neprepusten in se enakomerno polni.

Po pregledu odstranite sterilno vodo iz manšete, tako da povlečete bat brizge. Ko odstranite vso vodo, je kanila (z izpraznjeno manšeto) pripravljena za uvajanje (glejte poglavje 8.4).

Opozorilo

- Če H₂O Cuff pušča, kanile ne uporabite.

- Če H₂O Cuff ni mogoče napolniti ali se prime trahealne kanile, previdno pritisnite manšeto med palcem in kazalcem, da jo ločite od kanile. Nato postopek polnjenja ponovite. Če ta postopek ne pomaga, kanile ne uporabljajte.

8.2 Priprava bolnika

Pred uvajanjem ali ponovnim uvajanjem poskrbite, da je bolnik predhodno optimalno oksigeniran. Da olajšate uvajanje, nekoliko iztegnite vrat bolnika, če je možno.

Če med uvajanjem ali ponovnim uvajanjem pride do zapleta, morate izvesti ustrezne varnostne ukrepe (npr. imeti pripravljen trahealni dilatator ali kanilo z manjšim premerom).

8.3 Uvajanje kanile

Pred uvajanjem preverite, da konica obturatorja ni bila nenamerno potisnjena v distalni konec kanile. Temu se lahko izognete, če z eno roko hkrati primete kanilo in obturator.

Ko je obturator pravilno vstavljen v kanilo, na konico nanosite za grahovo zrno vodotopnega mazalnega gela, ne da bi blokirali odprtino kanile.

Iztegnite vrat bolnika, da imate prost dostop do stome, uvedite kanilo in obturator (z namazano konico) v bolnikovo stomo, dokler se vratna zaključna ploščica ne prilega na površino kože. Takoj izvlecite obturator iz kanile in odprite dihalno pot skozi kanilo.

8.4 Po uvedbi kanile

En konec traku za vrat (9) pritrdite skozi odprtino na vratni zaključni ploščici (3), da pritrdite kanilo s trakom za vrat. Trak ovijte okoli vratu bolnika in ga pritrdite na nasprotni konec vratne zaključne ploščice. Pazite, da je trak tesen in kanila pritrjena, da preprečite premikanje med klinično uporabo. Za trahealne kanile s H₂O Cuff:

- Ko je kanila pritrjena, napolnite H₂O Cuff s sterilno vodo skozi pilotni ventil z uporabo brizge.
- Napolnite brizgo s 5 ml sterilne vode.
- Pri polnjenju manšete uporabite tehniko minimalnega puščanja ali minimalne okluzije, da zagotovite ustrezno tesnjenje traheje.
- Zapišite volumen, ki ste ga uporabili za polnjenje H₂O Cuff posameznega bolnika.
- Preverite položaj in delovanje kanile (glejte poglavje 6 Opozorila). Ne nastavljajte položaja kanile, ko je H₂O Cuff napolnjena, saj lahko poškodujete stomo in/ali sluznico traheje.

8.5 Priklp/odklp zunanje opreme

Za priključitev na zunanjo opremo (npr. mehanski respirator):

Trdno držite vznožje 15-milimetrskega priključka in previdno zavrtite konec priključka zunanjega pripomočka, dokler ga ne pritrdite na trahealno kanilo. Če ste v dvomih, večkrat privijte ali odvijte konec priključka in preverite silo, ki je potrebna za zagotovitev trdne povezave in kasnejši odklop zunanjega pripomočka.

SL

Če je odklop zunanjega pripomočka otežen, uporabite odklopni klin. Potiskajte odprtino odklopnega klina med 15-mm priključkom in zunanjim pripomočkom, dokler se pripomočka ne ločita (glejte sliko 3).

8.6 Praznjenje H₂O Cuff

Preden manšeto izpraznite, poskrbite, da izločki ne morejo vstopiti v spodnja dihalna.

Pritrdite brizgo (s potisnim batom) na ženski priključek Luer (5c). Ko je pritrjena, povlecite bat, dokler ne odstranite vse tekočine iz manšete. H₂O Cuff mora biti pred odstranitvijo popolnoma izpraznjena.

8.7 Odstranitev kanile

- Odstranite trak za vrat z vratne zaključne ploščice.
- Nekoliko iztegnite vrat bolnika, če je možno.
- Pri kanilah s H₂O Cuff poskrbite, da je manšeta popolnoma brez tekočine.
- Trdno držite vznožje 15-milimetrskega priključka in previdno povlecite trahealno kanilo iz stome.
- Po odstranitvi morate kanilo čim prej očistiti, da se tekočine ne zasušijo.
- Če je pripomoček poškodovan, kanile ne uporabite znova in obvestite servisno službo družbe TRACOE.

9. Čiščenje, ponovna obdelava in shranjevanje

Po čiščenju ali ponovni obdelavi morate pred ponovnim uvajanjem opraviti vizualni pregled, glejte poglavje 8.1.

PREVIDNO:

- Neupoštevanje teh smernic za čiščenje in ponovno obdelavo ali opustitev pravilnega čiščenja pripomočka lahko privede do poškodbe kanile, ovire ali povečanega upora za zrak ter poškodbe sluznice traheje, okužbe ali draženja.
- Druge metode ponovne obdelave/sterilizacije, ki niso opisane v razdelku 9.2, niso dovoljene, na primer, sterilizacija z globokim, pulznim ali prekinjenim vakuumom, EO, H₂O₂ and O₃, mikrovalovna sterilizacija ali sterilizacija s suho toploto.
- Da se prepreči ponovna kontaminacija po čiščenju in razkuževanju držite kanilo izključno na začetku 15-mm priključka in ne na uvajalnem koncu kanile.

9.1 Čiščenje

Čiščenje pripomočka je namenjeno odstranjevanju vseh telesnih tekočin ali oblog, ki lahko ovirajo njegovo klinično uporabo.

Pogostost čiščenja mora določiti zdravnik.

Kanilo (2) in obturator (1) morate pred ponovno obdelavo in/ali ponovno uporabo očistiti (glejte poglavje 9.2).

Naslednje navodilo za ročno čiščenje velja za vse modele in velikosti TRACOE silcosoft:

Trahealno kanilo morate očistiti nemudoma po odstranitvi iz stome, da se ostanki in kontaminanti ne zasušijo.

Kanilo in obturator očistite ločeno, tako da ju izpirate z mlačno (40 °C) pitno vodo vsaj 3 minute, dokler nista vidno čista in brez kontaminantov/oblog. Posebno pozornost namenite temeljitemu izpiranju notranjosti kanile. Če so po izpiranju še vedno prisotne obloge, pripomoček namakajte v topli vodi (do 65 °C) do 30 minut in ga ponovno izperite. Te korake ponovite, dokler kanila ni vidno čista. Ob primerni osvetlitvi preglejte vse površine kanile in obturatorja in se prepričajte, da je pripomoček brez kontaminantov in oblog. Pri čiščenju pazite, da ne poškodujete H₂O Cuff. Po čiščenju kanilo in obturator položite na čisto suho brisačo in sušite na zraku v prostoru s čistim zrakom. Kanila in obturator sta suha, ko ni vidnih kapljic vode.

Po postopku sušenja lahko kanilo ponovno uvedete ali sterilizirate s parno sterilizacijo (glejte poglavje 9.2.2.)

Če nameravate kanilo in obturator po čiščenju razkužiti z vročo vodo (9.2.1), sušenje ni potrebno.

PREVIDNO:

Med čiščenjem ne uporabljajte nobenih čistil, ščetk ali tamponov, ker lahko poškodujejo kanilo.

9.2 Ponovna obdelava

Izdelek TRACOE silcosoft je namenjen uporabi pri enem bolniku do 29 dni in se lahko 7-krat ponovno obdeli. Pogostost ponovne obdelave temelji na navodilih zdravnika za vzdrževanje.

Upoštevanje:

Odklopnega klina in traku za vrat ni mogoče ponovno obdelati.

SL

9.2.1 Razkuževanje z vročo vodo

(običajno se uporablja pri vzdrževanju na domu)

Napolnite posodo (s pokrovom) s pitno vodo in jo postavite na vir toplote, dokler voda ne zavre (100 °C). Čisto kanilo in obturator položite ločeno v posodo z vrelo vodo. Posodo takoj pokrijte s pokrovom in pustite, da voda vre še 3 minute. Nato posodo previdno umaknite z vira toplote. Kanila in obturator naj ostaneta v vodi v pokriti posodi še 30 minut. V tem času se bo voda ohladila. Kanilo vzemite iz vode, tako da jo primete za konec 15-mm priključka (6), obturator pa za ročaj (1).

Kanilo in obturator položite na čisto suho brisačo in sušite na zraku v prostoru s čistim zrakom. Kanila in obturator sta suha, ko ni vidnih kapljic vode.

Ob primerni osvetlitvi preglejte vse površine kanile in obturatorja in se prepričajte, da je pripomoček brez kontaminantov in vidnih poškodb, npr. razpok, odprtín itd. Po pregledu preverite, ali lahko obturator enostavno vstavite v kanilo in pripomoček uvedete v bolnika skladno z navodilom v poglavju 8.3.

Če pripomočka ne uvedete v bolnika takoj, ga položite v čisto suho posodo, ki jo je mogoče zapreti (npr. s pokrovom), da zmanjšate tveganje kontaminacije.

PREVIDNO:

- Nevarnost opeklin z vročo vodo.
- Poskrbite, da kanila ni vroča, ko jo ponovno uvedete v stomo.

9.2.2 Sterilizacija v avtoklavu (vlažna toplota/para)

Kanilo in obturator, ki sta čista in suha, položite v ločena rokava za sterilizacijo (uporabite samo odobrene rokave za sterilizacijo).

Kanilo in obturator za 30 minut izpostavite temperaturi 121 °C v sterilizatorju pare z gravitacijskim dovajanjem pare in sušite vsaj 15 minut. Paziti morate, da upoštevate izdelovalčeva navodila za uporabo parnega sterilizatorja. Ko je pripomoček steriliziran, ga lahko ponovno uvedete v bolnika skladno z navodilom v poglavju 8.3.

Če kanile in obturatorja po sterilizaciji ne boste uporabili takoj, ju shranite v sterilizacijskem rokavu, kot je opisano v poglavju 9.3.

PREVIDNO:

- Pripomoček je za uporabo pri enem bolniku, zato morate kanilo vrniti istemu bolniku.

9.3 Skladiščenje

a) Tovarniško dobavljeno trahealno kanilo do prve uporabe shranite v originalni ovojnini na suhem mestu, zaščitenim pred sončno svetlobo.

b) Ponovno obdelano trahealno kanilo shranjujte v čisti pokriti posodi ali v sterilizacijskem rokavu na čistem in suhem mestu, zaščitenim pred sončno svetlobo. Kanilo čim prej znova uvedite.

c) Neustrezni pogoji shranjevanja lahko povzročijo poškodbe ali kontaminacijo kanile. Ponovno obdelanih pripomočkov ne shranjujte več kot 29 dni ali po datumu izteka uporabnosti, navedenega na sterilizacijskem rokavu.

10. Pakiranje

Pripomoček TRACOE silcosoft je sterilen (steriliziran z etilen oksidom), kar omogoča, da ga uvedete v sterilnih pogojih, npr. začetno uvajanje v operacijski dvorani. Med normalno uporabo ali ponovno obdelavo pripomočka TRACOE silcosoft sterilno okolje ni potrebno.

Sterilnost je zagotovljena le, če je pred prvo uporabo ovojnina sterilnega pripomočka nekompromitirana in zatesnjena na vseh straneh.

11. Odstranjanje

Uporabljene izdelke odstranite v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi ali kliničnimi postopki, ki obravnavajo biološke nevarne odpadke. Pred odlaganjem pripomočka poskrbite, da je naprava izprana in brez kontaminantov (glejte poglavje 9.1.)

12. Vračila

Vrnjeni izdelki, ki so bili uporabljeni, bodo sprejeti le po predhodnem dogovoru in če je priložen izpolnjen dekontaminacijski certifikat in poročilo o pritožbi. Ti obrazci so na voljo pri družbi TRACOE ali na spletni strani www.tracoe.com.

13. Splošni pogoji

Prodaja, dostava in vračilo vseh izdelkov družbe TRACOE temeljijo izključno na veljavnih splošnih pogojih, ki so na voljo pri družbi TRACOE medical GmbH ali na spletni strani www.tracoe.com.

SL

Návod k použití pro Tracheostomické kanyly TRACOE® silcosoft® pro novorozence / malé děti a děti

Důležitá poznámka:

- Přečtěte si prosím pozorně návod k použití. Je součástí popisovaného produktu a musí být neustále k dispozici. Pro vaši vlastní bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů dodržujte následující informace o bezpečnosti.



- Vyobrazení, na která odkazuje text, je možno najít na (vysunovacích) stránkách s obrázky na začátku tohoto návodu. Čísla a písmena v závorkách odkazují na odpovídající vyobrazení a produktové komponenty tracheostomické kanyly. Použité symboly a ikony jsou vysvětleny na stranách 1 – 5.

1. Indikace pro použití / zamýšlené použití

Tracheostomická kanyla TRACOE silcosoft je určena k poskytnutí přímého přístupu k dýchacím cestám u pacienta s tracheotomií až po 29 dnů. Může být až 7 krát regenerována pro použití u jediného pacienta.

Populace pacientů: Novorozenci, malé děti, děti a dospívající.

2. Obecný popis

TRACOE silcosoft je silikonová tracheostomická kanyla, která poskytuje umělou cestu vzduchu do dolního respiračního traktu pro novorozence, malé děti, děti a dospívající.

CS

Tracheostomická kanyla TRACOE silcosoft je dodávána ve sterilním blistrovém obalu společně s obturátorem, látkovým páskem kanyly a oddělovačem. Silikonová tracheostomická kanyla je rentgen kontrastní a je vyztužená drátem. Je k dispozici v různých průměrech a délkách a jako modely s manžetou nebo bez manžety. Model s manžetou je dodáván s vypuštěnou manžetou a se zapuštěnou kanylou. Obturátor je vyroben z kovu nebo plastu v závislosti na kanyle (viz tabulku 1 na rozkládacích stránkách). Vhodný průměr a délku kanyly musí určit lékař.

Pro zavedení je prodloužené hrdlo otevřenou tracheotomií a bez překážek. Tracheostomická kanyla (se zavedeným obturátorem) se zavádí přímo do tracheostomie, až se límec dostane do kontaktu s kožním povrchem. Po jejím zavedení se ihned odstraní obturátor a manžeta se v příslušném případě naplní sterilní vodou. Umístěná tracheostomická kanyla se v daném místě upevní pomocí pásky kanyly.

Kanyla TRACOE silcosoft je určena pro použití jediného pacienta až po 29 dnů a může být až 7 krát regenerována. Frekvence regenerace se řídí podle instrukcí lékaře pro péči. Pomůcka je použitelná u mechanicky ventilovaných nebo spontánně dýchajících pacientů v nemocnicích, v

zařízeních přednemocniční péče (RZP), dlouhodobé péče, ambulantních zařízeních, nebo v domácí péči, a může být používána osobami vyškolenými v péči o pacienta po tracheostomii.

Tento produkt je dodáván s informační kartou, která obsahuje dvě snímatelné etikety se specifickými údaji o produktu a informacemi o zobrazení MR. Tyto etikety usnadňují opakované objednání a je možno je vložit do dokumentace pacienta.



Obrázky 1 a 2 na rozkládacích stránkách představují modely TRACOE silcosoft (popis najdete v tabulce 2).

1	Plastový obturátor	5b	Kontrolní ventil
1b	Kovový obturátor	5c	„Samič“ konektor Luer
2	Kanyla (distální konec)	6	15mm konektor
3	Límcem	7	Kanyla (proximální rozšíření)
4	H ₂ O Cuff	7a	Hrdlo konektoru (silikonové)
5	Plnicí hadička	8	Oddělovač
5a	Kontrolní balónek	9	Pásek kanyly

Přehled různých typů a jejich komponent je uveden v tabulce 1 a rovněž na rozkládacích stránkách.

Obturátor:

- Obturátor (**1**) má držadlo na proximálním konci a zaoblený, kónicky tvarovaný hrot na distálním konci. Tvar obturátoru je přizpůsoben vnitřnímu průměru, délce a úhlu ohybu kanyly.
- Tracheostomická kanyla bez proximálního rozšíření má plastový obturátor (**1a**) s kruhovým držadlem, které pomáhá při zavádění, viz Obrázek 1.
- Tracheostomická kanyla s proximálním rozšířením má kovový obturátor s plochým držadlem, které pomáhá při zavádění, viz Obrázek 2.

CS

Tracheostomická kanyla:

- Distální konec (uvnitř pacienta) tracheostomické kanyly (**2**) je vyztužen drátem, zahnutý a má hladký zaoblený hrot.
- Součástí tracheostomické kanyly je pevný límec (**3**), který omezuje hloubku zavedení a má malé otvory pro upevnění pásku kanyly (**9**).
- Tracheostomické kanyly bez proximálního rozšíření mají silikonové hrdlo (**7a**) kombinováno s límcem (**3**). 15mm konektor (**6**) je připojen přímo na silikonové hrdlo (**7a**).
- Tracheostomické kanyly s proximálním rozšířením (**7**) mají drátem vyztuženou kanylu mezi límcem (**3**) a silikonovým hrdlem (**7a**). Silikonové hrdlo tvoří hladký, stabilní přechod mezi kanylou a 15mm konektorem.
- 15mm konektor (**6**) má hladký povrch pro připojení tracheostomické kanyly k externím zařízením, např. pro mechanickou ventilaci.

Modely H₂O Cuff:

- Silikonová manžeta (**4**) se plní sterilní vodou a je umístěna na dis-

tálním konci tracheostomické kanyly. Je připojena přímo na plicí hadičku (5), která je začleněna do límce (3).

- Proximální konec plicí hadičky je tvořen kontrolním balónkem (5a), začleněným samotěsnícím kontrolním ventilem (5b), se „samičím“ konektorem Luer (5c).

Oddělovač:

- Plastový oddělovač (8) je nástroj k usnadnění odpojení externích zařízení od 15mm konektoru tracheostomické kanyly.
- Oddělovač vklouzne mezi „samičí“ 15mm konektor externího zařízení a „samčí“ 15mm konektor tracheostomické kanyly k snadnému oddělení pomůcek, viz Obrázek 3.

Pásek kanyly:

- Pásek kanyly (9) je měkký proužek vypořádávaná látky, který obepíná krk pacienta.
- Konce pásku mají suché zipy, které jsou zavedeny malými otvory límce (3) k fixaci umístění Tracheostomické kanyly.

3. Informace o bezpečnosti pro MR

Neklinické zkoušení prokázalo, že tracheostomická kanyla TRACOE silcosoft je podmíněně vhodná pro MR.

Pacient s touto pomůckou může být bezpečně skenován systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (T) nebo 3,0 Tesla (T).
- Maximální prostorový gradient pole 1900 Gauss/cm (19 T/m).
- Pro systém MR maximální hlášená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg a maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro hlavu 3,2 W/kg.
- Pouze celotělová vysílací cívka řízená kvadraturou.
- Límec (3) musí být v dané poloze fixován pomocí pásku kanyly (9).
- Pouze pro kanyly s H₂O Cuff: Kontrolní ventil (5b) musí být upevněn ke kůži lékařskou náplastí, mimo oblast diagnostického zájmu MR.

CS

V neklinickém testování sahá artefakt obrazu způsobený kanylou (radiálně) až 19 mm od tracheostomické kanyly TRACOE silcosoft (bez manžety) při zobrazení pomocí pulzní sekvence gradient echo a 1,5T systému MR, a až 28 mm při zobrazení pulzní sekvencí spinového echa v 3,0T systému MR.

Kanyly s H₂O Cuff: V neklinickém testování sahá artefakt obrazu způsobený kontrolním ventilem (radiálně) až 107 mm od kontrolního ventilu při zobrazení pomocí pulzní sekvence gradient echo a 1,5T systému MR a až 113 mm při zobrazení pulzní sekvencí spinového echa v 3,0T systému MR. Při zobrazování kanyly s H₂O Cuff pomocí MR se proto doporučuje upevnit kontrolní ventil páskou na kůži pacienta mimo oblasti zájmu.

Varování:

Při použití při zobrazení MR:

- Upevněte bezpečně kanylu pomocí pásky kanyly, aby se předešlo možnému pohybu v prostředí MR.
- Bezpečně upevněte kontrolní ventil (**5b**) mimo oblast zájmu standardní lékařskou náplastí, aby se předešlo pohybu v prostředí MR.
- Kvalita obrazu může být narušena, pokud jsou oblasti zájmu v blízkosti umístění kanyly a/nebo plicního ventilu.

4. Kontraindikace

- Tracheostomická kanyla TRACOE silcosoft nemůže být používána ve spojení se zařízeními vyzařujícími teplo, např. lasery, aby se předešlo poškození materiálu kanyly.
- H₂O Cuff by neměla být plněna v případě používání mluvicího ventilu a naopak.

5. Všeobecná preventivní opatření

- U lůžka pacienta by měla zůstat náhradní tracheostomická kanyla a měla by být dostupná pro případ výměny. Tato pomůcka by měla být čistá a suchá.
- Zajistěte, aby byla vždy k dispozici alternativní dýchací cesta.
- Oddělovač (dodávaný s pomůckou) by měl zůstat u lůžka pacienta a měl by být k dispozici jako pomůcka pro oddělení externích zařízení, např. mechanické ventilace.
- Před otevřením je třeba prohlédnout sterilní balení, zda není poškozeno. Je-li balení poškozeno, neměla by být pomůcka použita.
- Tracheostomická kanyla by měla být před použitím/zavedením prohlédnuta, zda je celá, neporušená a funkční. Ověřte, zda je kanyla průchodná, materiál H₂O Cuff není drobivý/křehký nebo roztržený a je možno je naplnit/vyprázdnit, zda nejsou patrná zalomení, roztržení nebo řezy, zda je stabilní spojení mezi kanylou a límcem atd. Je-li produkt poškozený, měl by být zlikvidován a zahrazen novým produktem.
- Při připojování nebo odpojování tracheostomické kanyly k externím zařízením nevyvíjejte nadměrnou sílu. Může to vést k poškození kanyly, dekylaci a/nebo zvýšení odporu dýchacích cest. Při odpojování od externích zařízení vždy tracheostomickou kanylu držte při základně 15 mm konektoru (**6**). Jsou-li externí zařízení pevně fixována, použijte k jejich separaci od 15 mm konektoru oddělovač (**9**).
- Je-li tracheostomická kanyla použita společně s jinými zdravotnickými pomůckami, akceptujte prosím jejich návod k použití. Obrátte se na výrobce, máte-li jakékoliv otázky nebo potřebujete pomoc.
- Použití tracheostomických kanyl může vést ke vzniku otlaků a podráždění kůže (např. vlivem vlhkosti). Aby se tomu předešlo, umístěte pod límec krytí/obvaz.
- Dbejte na to, aby stříkačka pro plnění H₂O Cuff byla čistá a bez znečišťujících látek. Stříkačku je nutno po použití okamžitě vyjmout. Pokud tak neučiníte, může to vést k deflaci plicního systému H₂O Cuff, což sníží účinnou ventilaci nebo ochranu před aspirací.

CS

- Aby se předešlo poškození H₂O Cuff a usnadnilo zavádění, vždy dbejte na to, aby H₂O Cuff byla před zaváděním zcela vyprázdněna.
- Aby nedošlo k poškození materiálu H₂O Cuff, neměl by přijít do styku s aerosoly nebo mastmi obsahujícími lidocain.
- Při změně polohy pacienta na lůžku dbejte na to, aby pacient neležel na kontrolním balónku (5a), protože by to mohlo zvýšit tlak v manžetě a potenciálně poškodit tracheu.
- Déletrvajícím uskladněním kanyly po regeneraci může zvýšit riziko bakteriální kontaminace.
- Pro správnou manipulaci s tracheostomickou kanylou se řiďte standardními směrnici pro prevenci infekce vydanými Center for Disease Control and Prevention (USA), Institutem Roberta Kocha (DE), nebo místním nebo národním úřadem.

6. Varování

- Nepoužívejte, pokud došlo k narušení/poškození sterilního balení, jako jsou např. otevřené okraje, otvory v balení atd.
- Nesprávné podmínky skladování mohou způsobit poškození nebo kontaminaci kanyly.
- Používejte pouze lubrikační gel rozpustný ve vodě.
- Aby se předešlo zvýšení odporu vzduchu, dbejte na to, aby nedošlo k ucpání kanyly při aplikaci lubrikačního gelu na hrot obturátoru.
- Zkontrolujte po zavedení polohu a funkci kanyly. Nesprávné umístění může vést k trvalému poškození sliznice trachey nebo zvýšení odporu vzduchu.
- Nepohybujte kanylou, ani ji nepřesouvejte po nastavení do pozice, protože by to mohlo poškodit stomii / tracheu nebo vést k nedostatečné ventilaci.
- Pokud se kanyla pravidelně neodsává, může dojít k mírnému zvýšení odporu vzduchu.
- Používejte k odstranění sekretu z pacientova respiračního traktu nebo tracheostomické kanyly pouze odsávací katetry. Nástroje s konickým hrotem se mohou vklínit do kanyly a omezit ventilaci.
- Provádějte pravidelné kontroly těsnosti/bezpečnosti spojení, aby se předešlo náhodnému odpojení kanyly od externího vybavení a byla zajištěna účinná ventilace.
- Plňte H₂O Cuff pouze sterilní vodou. Neplňte H₂O Cuff vzduchem, protože by mohlo dojít k porušení těsnicí/uzavírací funkce manžety, což by mohlo vést k aspiraci nebo VAP (pneumonie spojené s ventilátorem).
- H₂O Cuff je HPLV (vysokotlaká nízkoobjemová) manžeta, a proto tlak naměřený v manžetě nesouvisí se skutečným tlakem vykonávaným na stěnu trachey.
- Před vyprázdněním H₂O Cuff (vypuštění sterilní vody) se ujistěte, že nedošlo k obstrukci horního respiračního traktu pacienta. Je-li třeba, uvolněte horní respirační trakt od veškerého sekretu odsáváním a pokud možno tím, že si pacient odkašle.
- Nepřepřlžujte H₂O Cuff, protože je to spojeno s rizikem trvalého poškození trachey.
- Nedostatečné naplnění H₂O Cuff může vést ke zvýšení rizika aspi-

CS

race nebo VAP (pneumonie spojené s ventilátorem).

- Dochází-li při použití k úniku z manžety, vyměňte kanylu a kontaktujte zákaznický servis TRACOE.
- Aby se předešlo poškození stomie nebo trachey, dbejte na to, aby byla manžeta H₂O Cuff před zavedením nebo vyjmutím kanyly zcela vyprázdněna (prázdná) (viz kapitola 8). Není-li možné manžetu vyprázdnit, přestříhnete plnicí hadičku nůžkami a tekutiny vypustíte. Po tomto zásahu je produkt defektní a musí být vyměněn.
- Není dovoleno používat další proximální rozšiřovací prvky, tj. rozšiřovací prvek TRACOE *kids* REF 356 v kombinaci s proximální rozšířenou kanylou TRACOE silcosoft (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Nežádoucí účinky

Typické nežádoucí účinky při použití tracheostomických kanyl jsou mimo jiné: otlačkové body, stenóza, podráždění kůže, potřeba kašlat a obtíže při polykání.

Během zavádění a vytahování kanyly může dojít k podráždění, potřebě kašle nebo krvácení.

V případech nežádoucích účinků se prosím okamžitě obraťte na profesionálního zdravotníka/lékaře.

8. Popis funkce

8.1 Příprava kanyly

Poznámka: Neprojde-li kanyla úspěšně jakýmkoli krokem prohlídky, opakujte postup s novou tracheostomickou kanylou TRACOE silcosoft. Při kontaktování zákaznického servisu TRACOE uchovejte kanylu s číslem šarže.

Před použitím je nutno zkontrolovat následující funkce:

- Prohlédněte sterilní balení a ujistěte se, že je bezpečné, nepoškozené a obsahuje všechny komponenty.
- Otevřete balení a prohlédněte pomůcku před použitím, zda není poškozena.
- Dbejte na to, aby bylo možno obturátor snadno zavést a vyjmout z kanyly.
- Dbejte na to, že předpokládaný odsávací katetr má příslušnou velikost a je možno jej snadno zavést kanylou.
- Pokud nelze snadno zavést obturátor nebo odsávací katetr, přidejte prosím trochu lubrikačního gelu rozpustného ve vodě na hrot obturátoru nebo katetru.

Neprojde-li pomůcka počáteční prohlídkou, zlikvidujte ji a zopakujte postup s novou pomůckou.

Další požadavky při prohlídce kanyly s H₂O Cuff: Prohlédněte před použitím kontrolní balónek a proveďte zkoušku naplnění H₂O Cuff, aby bylo zaručeno, že manžeta nepropouští a plní se rovnoměrně.

Zkouška naplnění H₂O Cuff: Použijte sterilní stříkačku (0 – 10 ml) se stupnicí. Naplňte stříkačku sterilní vodou a připojte ji k „samičímu“ konektoru Luer (5c) plnicí hadičky (kontrolní ventil). Stlačte píst stříkačky a naplňte

CS

H₂O Cuff 2 ml (maximálně) tekutiny. Prohlédněte balónek a zkontrolujte, zda dobře těsní a plní se rovnoměrně. Po dokončení této prohlídky odstraňte sterilní vodu z manžety zpětným tahem za píst stříkačky. Po odstranění veškeré vody je kanyla (při vypuštěné manžetě) připravena k zavedení, viz kapitola 8.4.

Varování:

- Dochází-li k úniku z H₂O Cuff, kanylu nepoužívejte.
- Není-li možno H₂O Cuff naplnit nebo se přichytává („lepí se“) k tracheostomické kanyli, opatrně oddělte manžetu od kanyly stisknutím mezi palcem a ukazováčkem a poté opakujte proces plnění. Je-li tento postup bez efektu, kanylu nepoužívejte.

8.2 Příprava pacienta

Dbejte na to, aby byl pacient před zavedením nebo opětným zavedením ve stavu optimální pre-oxygenace. K usnadnění zavedení proveďte mírně zvýšenou extenzi krku pacienta, pokud je to možné.

Pokud nastanou v průběhu zavádění nebo opětného zavádění komplikace, je třeba učinit odpovídající vhodná opatření (např. mít po ruce vhodný dilatátor trachey nebo kanylu s menším průměrem).

8.3 Zavedení kanyly

Před zavedením ověřte, že hrot obturátoru nebyl nedopatřením natlačen do distálního konce kanyly. Je možno se tomu vyhnout současným držením kanyly a obturátoru v jedné ruce.

Je-li obturátor zaveden správně do kanyly, aplikujte množství ve vodě rozpustného lubrikačního gelu velikosti hrášku na hrot, aniž by došlo k zablokování otvoru kanyly.

Proveďte extenzi krku pacienta a při průchodné stomii zavádějte kanylu a obturátor (s namazaným hrotem) do stomie pacienta, až dojde ke kontaktu límce s povrchem kůže. Ihned vytáhněte obturátor z kanyly k otevření vzduchové cesty skrze kanylu.

CS

8.4 Po zavedení kanyly

Zajistěte kanylu páskem kanyly tak, že upevníte jeden konec pásku kanyly (9) otvorem na límci (3) a ovinete pásek kanyly kolem krku pacienta. Druhý konec pásku kanyly propojte skrze protilehlý otvor límce. Dbejte na to, aby byl pásek těsný a kanyla byla upevněna, aby se předešlo jejímu pohybu během klinického použití.

Pro tracheostomické kanyly s H₂O Cuff:

- Je-li kanyla upevněna, naplňte H₂O Cuff sterilní vodou skrze kontrolní ventil pomocí stříkačky.
- Naplňte stříkačku 5 ml sterilní vody.
- Použijte při plnění kanyly buď techniku minimální netěsnosti nebo techniku minimálního okluzivního objemu, aby bylo dosaženo odpovídajícího utěsnění trachey.

- Zapište individuální objem použitý u pacienta k naplnění H₂O Cuff.
- Ověřte polohu a funkci kanyly (viz kapitola 6 Varování). Neupravujte polohu kanyly při naplněné manžetě H₂O Cuff, protože to může vést k poškození stomie a/nebo sliznice trachey.

8.5 Připojení/odpojení externího vybavení

Připojení k externímu vybavení (např. Mechanickému respirátoru):

Držte pevně bázi 15mm konektoru a lehce kruťte připojovacím koncem externího zařízení, až dojde k jeho bezpečnému připojení k tracheostomické kanyli. Pokud máte pochybnosti, několikrát kroucením připojte a odpojte připojovací konec, aby se potvrdila míra potřebné síly k zajištění pevnosti spojení a bylo možno externí zařízení později lehce odpojit.

Je-li odpojení externího zařízení obtížné, použijte oddělovač. Nasouvejte otvor oddělovače mezi 15mm konektor a externí zařízení, až se obě pomůcky od sebe oddělí (viz Obrázek 3).

8.6 Vyprázdnění kanyly s H₂O Cuff

Před vyprázdněním manžety zajistěte, aby nemohlo dojít k vniknutí sekretu do dolního respiračního traktu.

Připojte stříkačku (s pístem zatlačeným dovnitř) na „samičí“ konektor Luer (5c). Po připojení vytáhněte píst směrem ven, až do odstranění veškeré tekutiny z manžety. Manžeta H₂O Cuff musí být před vyjmutím zcela vyprázdněna (prázdná).

8.7 Vyjmutí kanyly

- Odpojte pásek kanyly od límce.
- Proveďte mírně zvýšenou extenzi krku pacienta, pokud je to možné.
- U kanyl s H₂O Cuff se přesvědčte, že z manžety je zcela vyprázdněna tekutina.
- Držte pevně bázi 15mm konektoru a lehkým tahem vytahujte tracheostomickou kanylu ze stomie.
- Po vyjmutí by měla být kanyla co možná nejdříve očištěna, aby se předešlo tvorbě krust z tekutin.
- Je-li produkt poškozen, kanylu znovu nepoužívejte a informujte zákaznický servis TRACOE.

CS

9. Čištění, regenerace a uskladnění

Po očištění nebo regeneraci by měla být před opětným zavedením provedena vizuální prohlídka, viz kapitola 8.1.

POZOR:

- Čištění a regenerace pomůcky jinak, než uvádějí tato doporučení, nebo nedostatečné očištění pomůcky může vést k poškození kanyly, možnému vzniku obstrukce nebo zvýšení odporu pro vzduch a poškození, infekci nebo podráždění /zánětu tracheostomie.
- Jiné regenerační/sterilizační postupy než ty, které jsou popsány v části 9.2, (např. sterilizace hlubokým, pulzním, přerušovaným vakuem,

EO, H₂O₂ a O₃, mikrovlnná sterilizace nebo suché teplo) nejsou dovoleny.

- Aby nedošlo k opětovné kontaminaci po čištění, držte kanylu pouze při bázi 15mm konektoru, a nikoli za zaváděcí konec kanyly.

9.1 Čištění

Účelem čištění pomůcky je odstranit všechny tělesné tekutiny nebo vytvořené krusty, které mohou omezovat její klinické použití.

Frekvenci čištění vymezí a určí lékař.

Kanyla (2) a obturátor (1) musí být před regenerací (viz část 9.2) a/nebo opětným použitím očištěny.

Následující pokyny pro manuální čištění platí pro všechny modely a velikosti kanyly TRACOE silcosoft:

Tracheostomická kanyla by měla být čištěna ihned po vyjmutí ze stomie, aby se předešlo zaschnutí nečistot a kontaminujících látek.

K čištění kanyly a obturátoru obě pomůcky odděleně opláchněte vlažnou pitnou vodou (40 °C) po dobu nejméně 3 minut, až jsou viditelně čisté a zbaveny kontaminujících látek/krust. Se zvláštní pečlivostí je třeba postupovat k zajištění, že bude řádně opláchnut vnitřek kanyly. Ulpívají-li po opláchnutí stále krusty, namočte pomůcku v teplé vodě (až 65 °C) na dobu až 30 minut a znovu ji opláchněte. Tyto kroky podle potřeby opakujte, až bude kanyla viditelně čistá. Je třeba prohlédnout všechny povrchy kanyly a obturátoru při dostatečném světle, aby bylo zaručeno, že na pomůcce nejsou kontaminující látky a krusty. Při čištění dbejte na to, aby nedošlo k poškození H₂O Cuff.

Po procesu čištění položte kanylu a obturátor na čistou suchou roušku a nechte oschnout na vzduchu bez obsahu polétavých kontaminantů. Kanyla a obturátor jsou považovány za suché, když nejsou patrný žádné viditelné známky reziduální vody.

CS

Po procesu sušení je možno kanylu zavést znovu, nebo ji sterilizovat parní sterilizací, viz 9.2.2.

Pokud budou kanyla a obturátor po čištění dezinfikováni horkou vodou (9.2.1), není sušení požadováno.

POZOR:

Nepoužívejte během čištění žádné čisticí prostředky, kartáče nebo tampony, protože mohou poškodit kanylu.

9.2 Regenerace

Pomůcka TRACOE silcosoft je určena pro použití u jednoho pacienta po dobu až 29 dnů a lze ji regenerovat až 7krát. Frekvenci regenerací musí uvést lékař v pokynech pro provádění péče.

Povšimněte si prosím:

Oddělovač a pásek kanyly není možno regenerovat.

9.2.1 Dezinfekce horkou vodou (typicky používaná v domácí péči)

Naplňte hrnec (s pokličkou) pitnou vodu a postavte na tepelný zdroj až do

dosažení varu vody (100 °C). Vložte čistou kanylu a obturátor odděleně do hrnce s vařící vodou. Ihned zakryjte hrnec pokličkou a nechte vodu dále vařit 3 minuty. Potom opatrně umístěte hrnec mimo tepelný zdroj. Kanyla a obturátor by měly zůstat v zakrytém hrnci s vodou po 30 minut, kdy by měla být voda studená. Vyjměte kanylu tak, že ji podržíte za konec 15mm konektoru (6) a obturátor za držadlo (1).

Položte kanylu a obturátor na čistou suchou roušku a nechte oschnout na vzduchu bez obsahu polétavých kontaminantů. Kanyla a obturátor jsou považovány za suché, když nejsou patrný žádné viditelné známky reziduální vody.

Všechny povrchy kanyly a obturátoru je třeba vizuálně prohlédnout při dostatečném světle, aby bylo zajištěno, že pomůcka je bez kontaminantů a nejsou žádné viditelné známky poškození pomůcek, např. praskliny, otvory apod. Po prohlídce je možno obturátor zavést do kanyly a pomůcku znovu zavést do těla pacienta podle pokynů uvedených v části 8.3.

Není-li pomůcka ihned opětně zavedena do těla pacienta, položte ji do čisté suché nádoby, kterou je možno neprodyšně uzavřít (např. víkem) ke snížení rizika kontaminace.

POZOR:

- Riziko opaření horkou vodou.
- Dbejte na to, aby kanyla nebyla při opětném zavádění do stomie horká.

9.2.2 Sterilizace v autoklávu (vlhké horko/pára)

Vložte čistou suchou kanylu a obturátor do oddělených sterilizačních vaků (použijte pouze schválený sterilizační vak).

Vložte kanylu a obturátor na 30 minut při teplotě 121 °C (250 °F) do parního sterilizátoru s gravitačním odvodušněním, při minimální době sušení 15 minut. Je třeba pečlivě dodržet pokyny k použití výrobce parního sterilizátoru. Po sterilizaci pomůcky je možno ji znovu zavést do těla pacienta podle postupu definovaného v části 8.3.

CS

Pokud není sterilizovaná kanyla použita ihned, uložte sterilizovanou kanylu a obturátor v jejich sterilizačním vaku, podle definice v 9.3.

POZOR:

- Pomůcka je určena k použití u jednoho pacienta; je proto nutné kanylu vrátit stejnému pacientovi.

9.3 Uskladnění

a) Uskladněte tracheostomické kanyly dodané z výrobního závodu až do počátečního použití v původním balení na suchém místě, mimo sluneční světlo.

b) Uskladněte regenerované tracheostomické kanyly v čisté zakryté nádobě nebo sterilizačním vaku, na čistém suchém místě, mimo sluneční světlo. Znovu co nejdříve zaveďte.

c) Nesprávné podmínky uskladnění mohou vést k poškození nebo kontaminaci kanyly. Neskladujte regenerované pomůcky déle než 29 dnů nebo déle než po dobu definovanou pro sterilizační vak.

10. Balení

Produkt TRACOE silcosoft je dodáván sterilní (sterilizace etylenoxidem), což dovoluje zavést produkt za sterilních podmínek, např. počáteční zavedení v chirurgickém prostředí (operační sál). TRACOE silcosoft nevyžaduje během normálního použití nebo regenerace sterilní prostředí.

Sterilita je zaručena, pouze pokud je sterilní balení pomůcky před počátečním použitím neporušené a na všech stranách hermeticky uzavřené.

11. Likvidace

Použité produkty musí být likvidovány v souladu s platnými národními předpisy nebo postupy zařízení pro biologicky nebezpečný odpadový materiál. Zajistěte, aby byla pomůcka před likvidací opláchnuta a bez kontaminantů, viz část 9.1.

12. Vracené dodávky

Vracené produkty, které byly použity, budou přijaty pouze po předchozí konzultaci, a pokud bude připojen vyplněný dekontaminační certifikát a hlášení stížnosti. Tyto formuláře jsou k dispozici buď přímo od TRACOE medical nebo na webové stránce www.tracoe.com.

13. Všeobecné podmínky

Prodej, dodávání a vrácení všech produktů TRACOE probíhá výlučně na základě platných všeobecných podmínek (GTC), které jsou dostupné buď u společnosti TRACOE medical GmbH nebo na naší webové stránce www.tracoe.com

Instrucțiuni de utilizare pentru TRACOE® silcosoft® Canule de traheostomie pentru nou-născuți / sugari și copii

Atenție:

- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Acestea fac parte integrantă din produsul descris și trebuie să fie disponibile în orice moment. Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră, respectați următoarele indicații cu privire la siguranță.



- Ilustrațiile la care se referă textul pot fi consultate în paginile ilustrate (pliante) de la începutul acestor instrucțiuni. Cifrele și literele dintre paranteze se referă la ilustrațiile respective și la componentele canulei de traheostomie. Simbolurile și pictogramele utilizate sunt explicate la paginile 1 – 5.

1. Indicații de utilizare/Domeniu de utilizare

Canula de traheostomie TRACOE silcosoft permite accesul direct la căile respiratorii ale unui pacient cu traheostomie pe o perioadă de până la 29 de zile. Poate fi reprocessată în vederea reutilizării la un singur pacient de cel mult șapte ori.

Categorii de pacienți: nou-născuți, sugari, copii și adolescenți.

2. Descriere generală

TRACOE silcosoft este o canulă de traheostomie din silicon care reprezintă o cale aeriană artificială la căile respiratorii inferioare la nou-născuți, sugari, copii și adolescenți.

Canula de traheostomie TRACOE silcosoft este furnizată într-un ambalaj de tip blister steril cu un obturator, o bandă textilă pentru prindere în jurul gâtului și un fluturaș pentru deconectare. Canula de traheostomie din silicon este radioopacă și ranforsată cu sârmă. Este disponibilă cu diferite diametre și lungimi, și cu modele cu balonaș sau fără. Modelul cu balonaș este furnizat cu balonașul dezumflat și aliniat cu canula. Obturatorul este din plastic sau metal, în funcție de tipul canulei (a se vedea Tabelul 1 din paginile pliante). Diametrul și lungimea corespunzătoare a canulei trebuie determinate de medic.

RO

Pentru introducerea, gâtul este întins cu stoma deschisă și neobturată. Canula de traheostomie (cu obturatorul în interior) se introduce direct în stomă până ce flanșa este în contact cu suprafața pielii. După fixare, obturatorul se îndepărtează imediat și, dacă este cazul, se umple balonașul cu apă sterilă. După ce este fixată în poziție, canula de traheostomie se asigură cu o bandă de prindere în jurul gâtului.

TRACOE silcosoft este destinată utilizării la un singur pacient timp de până la 29 de zile și poate fi reprocessată de cel mult șapte ori. Frecvența reprocessării depinde de instrucțiunile pentru îngrijire date de medic.

Dispozitivul este destinat utilizării la pacienți ventilați mecanic sau cu respirație spontană în mediu spitalicesc, prespitalicesc (servicii medicale de urgență), unități de îngrijire de lungă durată, ambulatorii sau în îngrijirea la domiciliu, și poate fi utilizat de persoane instruite în îngrijirea pacientului cu traheostomie.

Acest produs este furnizat împreună cu o fișă de informații care include două etichete detașabile cu detalii specifice despre produs și informații privind imagistica RM. Etichetele ajută la comandarea din nou a produsului și pot fi lipite în foaia de observație a pacientului.



Fig. 1 și 2 din paginile pliante prezintă modelele TRACOE silcosoft (a se vedea descrierea din Tabelul 2)

1a	Obturator din plastic	5b	Supapă de control
1b	Obturator din metal	5c	Conector Luer de tip „mamă”
2	Canulă (capăt distal)	6	Conector de 15 mm
3	Flanșă	7	Canulă (extensie proximală)
4	H ₂ O Cuff	7a	Adaptor de conector (silicon)
5	Linie de umflare (umplere)	8	Fluturaș de deconectare
5a	Balon pilot	9	Bandă de prindere în jurul gâtului

O prezentare generală a diferitelor tipuri și a componentelor acestora este furnizată în Tabelul 1 și, de asemenea, în paginile pliante.

Obturator:

- Obturatorul (**1**) are un mâner la capătul proximal și un vârf rotunjit, de formă conică, la capătul distal. Forma obturatorului este adaptată în funcție de diametrul intern, lungimea și unghiul de îndoire al canulei.
- Canula de traheostomie fără extensie proximală este prevăzută cu un obturator din plastic (**1a**) cu un mâner inelar pentru facilitarea introducerii, a se vedea Fig. 1.
- Canula de traheostomie cu extensie proximală este prevăzută cu un obturator din metal cu un mâner plat pentru facilitarea introducerii, a se vedea Fig. 2.

Canulă de traheostomie:

- Capătul distal (în corpul pacientului) al canulei de traheostomie (**2**) este ranforsat cu sârmă, curbat și prevăzut cu un vârf rotunjit neted.
- Canula de traheostomie include o flanșă de prindere fixată în jurul gâtului (**3**) care limitează adâncimea de introducere și este prevăzută cu urechiușe de prindere la bandă (**9**).
- Canulele de traheostomie fără extensie proximală au un adaptor din silicon (**7a**) în combinație cu o flanșă de prindere în jurul gâtului (**3**). Conectorul de 15 mm (**6**) este atașat direct la adaptorul din silicon (**7a**).
- Canulele de traheostomie cu extensie proximală (**7**) au o canelură ranforsată cu sârmă, între flanșa de prindere în jurul gâtului (**3**) și adaptorul

din silicon (7a). Adaptorul din silicon furnizează o tranziție netedă, stabilă între canelură și conector de 15 mm.

- Conectorul de 15 mm (6) asigură o suprafață netedă pentru conectarea canulei de traheostomie la dispozitive externe, de ex. pentru ventilația mecanică.

Modelele H₂O Cuff:

- Balonașul din silicon (4) este umflat cu apă sterilă, și amplasat la capătul distal al canulei de traheostomie. Acesta este conectat direct la linia de umflare (5), care este încorporată în flanșă (3).
- Capătul proximal al liniei de umflare conține un balon pilot (5a), o supapă de control cu autoetanșare încorporată (5b), cu un conector Luer de tip „mamă” (5c).

Fluturaș de deconectare:

- Fluturașul de deconectare din plastic (8) este un instrument care facilitează deconectarea dispozitivelor externe de la conectorul de 15 mm al canulei de traheostomie.
- Fluturașul de deconectare glisează între conectorul de 15 mm de tip „mamă” al dispozitivului extern și conectorul de 15 mm de tip „tată” al canulei de traheostomie, pentru a facilita separarea dispozitivelor, a se vedea Fig. 3.

Banda de prindere în jurul gâtului:

- Banda de prindere în jurul gâtului (9) este o fâșie moale din material textil matlasat care se înfășoară în jurul gâtului pacientului.
- Capetele benzii de prindere sunt prevăzute cu sisteme de prindere Velcro care se introduc prin urechiușele flanșei (3) pentru a asigura poziția canulei de traheostomie.

3. Informații privind siguranța în mediu IRM

Testele non-clinice au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a canulei de traheostomie TRACOE silcosoft.

Un pacient care are montat acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (T) sau 3,0 Tesla (T).
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 1900 Gauss/cm (19 T/m).
- Medie pentru întregul corp a ratei specifice de absorbție (RSA) maximă raportată de sistemul RM de 2 W/kg și o rată maximă de absorbție (RSA) specifică pentru întregul cap de 3,2 W/kg
- Bobina corpului de transmisie determinată numai de cvadratură.
- Flanșa (3) trebuie asigurată în poziție cu ajutorul benzii de prindere în jurul gâtului (9).
- Numai pentru canulele H₂O Cuff: Supapa de control (5b) trebuie fixată pe piele cu bandă adezivă medicală, la distanță de zona de interes pentru diagnosticul RM.

RO

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de canulă se extinde (radial) la o distanță de până la 19 mm de la canula de traheostomie TRACOE silcosoft (fără balonaș) atunci când imaginea este creată utilizând o secvență de impulsuri echo de gradient și un sistem RM de 1,5 T și respectiv la o distanță de până la 28 mm atunci când imaginea este creată utilizând o secvență de impulsuri echo de spin într-un sistem RM de 3,0 T.

Canulele H₂O Cuff: În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de supapa de control se extinde (radial) la o distanță de până la 107 mm de la supapa de control atunci când imaginea este creată utilizând o secvență de impulsuri echo de gradient și un sistem RM de 1,5 T și respectiv până la 113 mm atunci când imaginea este creată utilizând o secvență de impulsuri echo de spin într-un sistem RM de 3,0 T. Prin urmare, atunci când se efectuează scanarea RM în prezența unei canule H₂O Cuff, se recomandă ca supapa de control să fie fixată pe pielea pacientului cu bandă adezivă medicală, la distanță de zona de interes.

Avertisment

Atunci când se utilizează în imagistica RM:

- Fixați bine canula cu ajutorul benzii de prindere în jurul gâtului pentru a preveni o posibilă deplasare în mediul RM.
- Fixați bine supapa de control (**5b**) la distanță de zona de interes cu bandă adezivă medicală standard, pentru a preveni deplasarea în mediul RM.
- Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în apropierea canulei și/sau supapei de umflare.

4. Contraindicații

- Canula de traheostomie TRACOE silcosoft nu poate fi utilizată în prezența dispozitivelor care emit căldură, de ex. lasere, deoarece acestea pot deteriora materialul canulei.
- H₂O Cuff nu poate fi umflat în timpul utilizării unei supape de fonație sau invers.

RO

5. Măsuri de precauție generale

- O canulă de traheostomie de rezervă trebuie să existe lângă patul pacientului, disponibilă pentru înlocuire în caz de nevoie. Acest dispozitiv trebuie să fie curat și uscat.
- Asigurați-vă că există întotdeauna o cale respiratorie alternativă.
- Fluturașul de deconectare (furnizat cu dispozitivul) trebuie să rămână lângă patul pacientului și să fie disponibil pentru a ajuta la deconectarea dispozitivelor externe, de ex. a ventilației mecanice.
- Înainte de deschidere, ambalajul steril trebuie verificat pentru a vedea dacă nu este deteriorat. Dacă ambalajul este deteriorat, dispozitivul nu trebuie utilizat.
- Canula de traheostomie trebuie verificată pentru a vedea dacă este intactă și funcțională înainte de utilizare/introducere. Asigurați-vă că nu se produce obstrucția canulei, materialul H₂O Cuff nu este friabil sau

rupt și că acesta poate fi umflat/dezumflat, canula nu este răsucită, ruptă sau tăiată, conexiunea dintre canulă și flanșă este stabilă etc. Dacă produsul este deteriorat, acesta trebuie aruncat și înlocuit cu un produs nou.

- Nu forțați canula de traheostomie mai mult decât este necesar la conectarea sau deconectarea de la dispozitivele externe. Acest lucru poate produce deteriorarea acesteia, decanularea și/sau creșterea rezistenței aerului. La deconectarea de la dispozitivele externe, țineți întotdeauna canula de traheostomie de baza conectorului de 15 mm (6) atunci când vă deconectați de la dispozitivele externe. Dacă dispozitivele externe sunt bine fixate, utilizați fluturașul de deconectare (9) pentru a le separa de canula de conectare de 15 mm.

- Atunci când canula de traheostomie este utilizată împreună cu alte dispozitive medicale, recunoașteți instrucțiunile de utilizare. Adresați-vă producătorului în cazul în care aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență.

- Utilizarea canulelor de traheostomie pot conduce la formarea de ulceratii și iritație cutanată (de ex. din cauza umezelii). Pentru a evita acest lucru, aplicați un pansament sub flanșă.

- Asigurați-vă că seringă pentru umplerea H₂O Cuff este curată și necontaminată. Seringa trebuie îndepărtată imediat după utilizare. În caz contrar, se poate produce dezumflarea sistemului de umplere al H₂O Cuff, ceea ce va scădea eficiența ventilației sau protejării împotriva aspirației.

- Pentru a evita deteriorarea H₂O Cuff și a facilita introducerea, asigurați-vă întotdeauna că H₂O Cuff este complet dezumflat înainte de introducere.

- Pentru a evita deteriorarea materialului H₂O Cuff acesta nu ar trebui să fie în contact cu aerosolii sau unguentele care conțin lidocaină.

- Când poziționați pacientul, asigurați-vă că acesta nu strânge balonul pilot (5a). Acest lucru poate crește presiunea balonașului și, prin urmare, poate dăuna traheei.

- Depozitarea îndelungată a canulei după reprocesare poate crește riscul de contaminare bacteriană.

- Pentru manipularea corectă a canulei de traheostomie, respectați indicațiile standard pentru prevenția infecțiilor emise de Center for Disease Control and Prevention [Centrul pentru Controlul și Prevenția Bolilor] (SUA), Robert Koch Institut (Germania) sau de autoritatea locală sau națională.

RO

6. Avertizări

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul steril a fost compromis/deteriorat, de ex. margini desprinse, ambalaj perforat etc.

- Condițiile de depozitare necorespunzătoare pot duce la deteriorarea sau contaminarea canulei.

- Utilizați exclusiv gel lubrifiant hidrosolubil.

- Pentru a preveni creșterea rezistenței aerului, asigurați-vă că nu se produce obstrucția canulei atunci când aplicați gel lubrifiant pe vârful obturatorului.

- După introducerea, verificați poziția și funcționarea canulei. Poziționarea incorectă poate produce leziuni definitive asupra mucoasei traheale sau creșterea rezistenței aerului.

- După fixarea canulei, nu o mișcați și nu îi schimbați poziția, deoa-

rece se pot produce leziuni ale stomei/traheei sau o ventilație insuficientă.

- Efectuați cu regularitate aspirația canulei pentru a preveni creșterea neobservată a rezistenței aerului.
- Pentru curățarea secrețiilor din căile respiratorii ale pacientului și din canula de traheostomie utilizați exclusiv catetere de aspirație. Instrumentele cu vârf conic se pot bloca în canulă și pot restricționa ventilația.
- Verificați cu regularitate dacă toate conexiunile sunt sigure, pentru a preveni deconectarea accidentală a canulei de la dispozitivele externe și producerea ventilației insuficiente.
- H₂O Cuff trebuie umplut numai cu apă sterilă. Nu umpleți H₂O Cuff cu aer, deoarece aceasta va afecta funcția de etanșare a balonașului, determinând aspirația sau VAP (pneumonia de ventilație).
- H₂O Cuff este un balon HPLV (de volum mic și presiune crescută), prin urmare presiunea măsurată în balonaș nu este corelată cu presiunea efectivă a balonașului asupra peretelui traheal.
- Înainte de a dezumfla H₂O Cuff (eliminarea apei sterile), asigurați-vă că nu s-a produs obstrucția căilor respiratorii superioare ale pacientului. Când este cazul, curățați căile respiratorii superioare de secreții prin aspirație și dacă este posibil, tusea pacientului.
- Nu umpleți excesiv H₂O Cuff, deoarece aceasta constituie un risc de leziuni definitive la nivelul traheei.
- Umplerea insuficientă a H₂O Cuff poate produce un risc ridicat de aspirație sau VAP (pneumonie de ventilație).
- Dacă în timpul utilizării se produce scurgerea din balonaș, înlocuiți canula și adresați-vă serviciului de asistență pentru clienți al TRACOE.
- Pentru a preveni leziunile la nivelul stomei sau traheei, asigurați-vă că H₂O Cuff este complet dezumflat (gol) înainte de introducerea sau scoaterea canulei (consultați capitolul 8). Dacă dezumflarea balonașului nu este posibilă, tăiați linia de umflare cu o foarfecă și drenați lichidul. Dacă se întâmplă acest lucru, produsul este defect și trebuie înlocuit.
- Nu este permisă utilizarea pieselor suplimentare pentru extensia proximală, și anume piesa de extensie pentru pacienți pediatrici TRACOE kids REF 356, împreună cu o canulă TRACOE silcosoft cu extensie proximală (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

RO

7. Reacții adverse

Reacțiile adverse în timpul utilizării canulelor de traheostomie includ: puncte de presiune, stenoze, iritație cutanată, nevoia de a tuși și dificultăți la înghițire.

Iritația, nevoia de a tuși sau sângerarea pot apărea, de asemenea, în timpul introducerii și îndepărtării canulei.

În cazul unei reacții adverse, adresați-vă imediat personalului medical.

8. Descriere funcțională

8.1 Pregătirea canulei

Notă: dacă canula nu reușește nicio etapă de verificare, repetați procedura cu o nouă canulă de traheostomie TRACOE silcosoft. Păstrați canula cu numărul lotului atunci când contactați Serviciul Clienți TRACOE.

Înainte de utilizare, trebuie verificate următoarele caracteristici:

- Verificați ambalajul steril pentru a vă asigura că este sigilat, intact și că nu lipsește nicio componentă.
- Deschideți ambalajul și verificați dispozitivul pentru a vedea dacă nu este deteriorat.
- Asigurați-vă că obturatorul poate fi introdus și scos din canulă cu ușurință.
- Asigurați-vă că sonda de aspirație este de dimensiuni corespunzătoare și poate fi introdusă cu ușurință prin canulă.
- Dacă obturatorul sau sonda de aspirație nu pot fi mișcate cu ușurință, adăugați gel lubrifiant hidrosolubil la vârful obturatorului sau sondei. Dacă la prima verificare se constată neconformitatea dispozitivului, eliminați-l și repetați procedura cu un dispozitiv nou.

Cerințe suplimentare pentru verificarea canulelor cu H₂O Cuff: Verificați balonul pilot înainte de utilizare și efectuați testarea etanșeității H₂O Cuff pentru a vă asigura de etanșeitățile și uniformitatea umplerii canulei.

Testarea etanșeității H₂O Cuff: Utilizați o seringă sterilă (0 – 10 ml) cu gradaj în ml. Umpleți seringă cu apă sterilă și conectați-o la conectorul Luer de tip „mamă” (5c) al tubului de umplere (supapa de control). Apăsăți pistonul seringii și umpleți H₂O Cuff cu (maxim) 2 ml de lichid. Verificați balonașul pentru a vă asigura că este etanș și se umple uniform. După încheierea verificării, eliminați apa sterilă din balonaș trăgând înapoi pistonul seringii. După ce toată apa este eliminată, canula (cu balonașul dezumflat) este pregătită pentru introducere; consultați capitolul 8.4.

Avertisment:

- Dacă se produce scurgerea din H₂O Cuff, nu utilizați.
- Dacă H₂O Cuff nu poate fi umplut și aderă (se „lipește”) de canula de traheostomie, apăsăți cu atenție balonașul cu degetul mare și arătătorul pentru a-l separa de canulă și repetați procedura de umplere. Dacă această procedură nu are efect, nu utilizați

8.2 Pregătirea pacientului

Asigurați-vă că pacientul este preoxigenat optim înainte de introducerea sau reintroducerea canulei. Pentru a facilita introducerea, întindeți cât mai mult gâtul pacientului, dacă este posibil.

Dacă apar complicații în timpul introducerii sau reintroducerii, trebuie luate măsuri de siguranță corespunzătoare (de ex. să aveți la îndemână un dilator traheal sau o canulă cu diametru mai mic).

8.3 Introducerea canulei

Înainte de introducere, verificați dacă vârful obturatorului nu a fost împins accidental în interiorul capătului distal al canulei. Acest lucru poate fi evitat dacă țineți simultan canula și obturatorul cu o mână.

Cu obturatorul introdus corect în canulă, aplicați pe vârf o cantitate de gel lubrifiant hidrosolubil, de mărimea unui bob de mazăre, fără a bloca deschiderea canulei.

Întindeți gâtul pacientului și, cu stoma liberă, introduceți canula și obtu-

ratorul (cu vârful lubrifiat) în stoma pacientului, până ce flanșa ajunge în contact cu suprafața pielii. Trageți imediat obturatorul din tub, pentru a deschide calea respiratorie prin tub.

8.4 După introducerea canulei

Securizați canula cu banda de prindere în jurul gâtului prin atașarea capătului benzii de prindere în jurul gâtului (9) printr-o urechiușă a flanșei (3) și înfășurați banda în jurul gâtului pacientului atașând capătul opus al benzii de prindere în jurul gâtului prin cealaltă urechiușă a flanșei. Asigurați-vă că banda este strânsă și canula este asigurată, pentru a preveni deplasarea acesteia în timpul utilizării clinice.

Pentru canulele de traheostomie cu H₂O Cuff:

- După ce ați asigurat canula, umpleți H₂O Cuff cu apă sterilă prin supapa pilot, utilizând o seringă.
- Umpleți seringă de 5 ml cu apă sterilă.
- La umplerea balonașului, utilizați tehnica limitei minime la curgere sau tehnica volumului minim de ocluzie pentru a asigura sigilarea traheală corespunzătoare.
- Înregistrați volumul utilizat pentru umplerea H₂O Cuff specific pacientului.
- Verificați poziția și funcționarea canulei (consultați capitolul 6 Avertizări). Nu reglați poziția canulei în timpul umplerii H₂O Cuff, deoarece se pot produce leziuni ale stomei și/sau mucoasei traheale.

8.5 Conectarea/deconectarea dispozitivelor externe

Pentru a conecta dispozitive externe (de ex. ventilator mecanic):

Țineți bine baza conectorului de 15 mm și răsușiți ușor capătul de conectare al dispozitivului extern până ce acesta este fixat în siguranță la canula de traheostomie. Dacă nu sunteți sigur, răsușiți capătul de conectare înainte și înapoi de mai multe ori, pentru a determina care este forța necesară pentru o conectare sigură și pentru ca dispozitivul extern să poată fi deconectat cu ușurință ulterior.

RO

Atunci când deconectarea dispozitivului extern este dificilă, utilizați fluturașul de deconectare. Glisați deschiderea fluturașului de deconectare între conectorul de 15 mm și dispozitivul extern până la separarea celor două dispozitive (consultați Fig. 3).

8.6 Dezumflarea H₂O Cuff

Înainte de a dezumfla balonașul, asigurați-vă că secrețiile nu pot pătrunde în căile respiratorii inferioare.

Atașați o seringă (cu pistonul împins) la conectorul Luer de tip „mamă” (5c). După ce o atașați, trageți pistonul până ce tot lichidul este H₂O Cuff trebuie să fie complet dezumflat (gol) înainte de scoaterea canulei.

8.7 Scoaterea canulei

- Scoateți banda de prindere în jurul gâtului de pe flanșă.
- Întindeți ușor gâtul pacientului, dacă este posibil.

- În cazul canulelor H₂O Cuff, asigurați-vă că balonașul este complet golit de lichid.
- Țineți bine baza conectorului de 15 mm și trageți ușor canula din stomă.
- După scoatere, canula trebuie să fie curățată cât mai repede posibil, pentru a preveni în crustarea secrețiilor.
- Dacă produsul este deteriorat, nu reutilizați canula și adresați-vă serviciului de asistență pentru clienți al TRACOE.

9. Curățarea, reprocesarea și păstrarea

După procedura de curățare sau reprocesare, înainte de reintroducere trebuie efectuată o inspecție vizuală, a se vedea capitolul 8.1.

ATENȚIE:

- Curățarea și reprocesarea dispozitivului fără respectarea acestor instrucțiuni, sau incapacitatea de a curăța corect dispozitivul, poate cauza deteriorarea canulei, obstrucția acesteia sau creșterea rezistenței aerului și leziuni ale mucoasei traheale, infecție sau iritație/inflamația stomei traheale.
- Nu sunt permise metode de reprocesare/sterilizare, altele decât cele descrise în capitolul 9.2, precum sterilizarea în vid puls sau intermitent, EO, H₂O₂ și O₃, sterilizarea în microunde sau încălzirea uscată.
- Pentru a evita recontaminarea după curățare și dezinfecție, țineți numai canula la baza conectorului de 15 mm și nu la capătul de introducere al canulei.

9.1 Curățare

Curățarea dispozitivului are rolul de a îndepărta orice lichide corporale sau secreții încrustate care ar putea inhiba utilizarea clinică. Medicul va decide frecvența curățării. Canula (2) și obturatorul (1) trebuie curățate înainte de reprocesare (consultați pct. 9.2) și reutilizare.

Următoarea instrucțiune pentru curățarea manuală se aplică pentru toate modelele și mărimile TRACOE silcosoft: Canula de traheostomie trebuie curățată imediat după ce este scoasă din stomă, pentru a preveni uscare

RO

murdăriei și a contaminanților.

Pentru a curăța canula și obturatorul, clătiți dispozitivele separat cu apă potabilă caldă (40 °C/104 °F) timp de cel puțin 3 minute, până ce sunt vizibil curate și fără contaminanți/secreții încrustate. Trebuie să acordați o atenție deosebită clătirii temeinice a interiorului canulei. Dacă după clătire mai sunt prezente secreții încrustate, scufundați dispozitivul în apă caldă (până la 65 °C/149 °F) timp de maximum 30 de minute și clătiți din nou. Repetați acești pași după necesități, până ce canula este vizibil curată. Trebuie să inspecți toate zonele canulei și obturatorului, într-o lumină adecvată, pentru a vă asigura că nu mai există contaminanți și secreții încrustate pe dispozitiv. În timpul curățării, aveți grijă să nu deteriorați H₂O Cuff.

După procesul de curățare, puneți canula și obturatorul pe un prosop

curat și uscat și lăsați-le să se usuce la aer într-o zonă fără contaminanți din aer. Canula și obturatorul sunt considerate uscate atunci când nu mai este vizibilă apă rămasă pe acestea.

După procesul de uscare, canula poate fi reintrodusă sau sterilizată la abur, consultați 9.2.2.

Dacă, după curățare, canula și obturatorul vor fi dezinfectate cu apă fierbinte (9.2.1), uscarea nu este necesară.

ATENȚIE:

Nu utilizați niciun agent de curățare, perii sau tampoane în timpul curățării, deoarece pot deteriora canula.

9.2 Reprocesare

TRACOE silcosoft este destinat utilizării unui singur pacient până la 29 de zile și poate fi reprocesată de 7 ori. Frecvența reprocesării se bazează pe instrucțiunile pentru îngrijire ale medicului.

Atenție:

Fluturașul de deconectare și banda de prindere în jurul gâtului nu pot fi reprocesate.

9.2.1 Dezinfectare cu apă fierbinte (utilizată în mod tipic în îngrijirea la domiciliu)

Umpleți un vas (cu capac) cu apă potabilă și așezați-l pe o sursă de căldură până când apa începe să fiarbă (100 °C/212 °F). Introduceți canula și tubul curate, separat, în vasul cu apă care fierbe. Acoperiți imediat vasul cu capacul, pentru a lăsa apa să fiarbă în continuare încă 3 minute. Apoi luați cu grijă vasul de pe sursa de căldură. Canula și obturatorul trebuie să rămână în vasul cu apă acoperit timp de 30 de minute, timp în care apa se va răci. Scoateți canula ținând de capătul de conectare de 15 mm (6) și obturatorul de mâner (1).

Puneți canula și obturatorul pe un prosop curat și uscat și lăsați-le să se usuce la aer într-o zonă fără contaminanți din aer. Canula și obturatorul sunt considerate uscate atunci când nu mai este vizibilă apă rămasă pe acestea.

RO

Trebuie să inspectați vizual toate zonele canulei și obturatorului, într-o lumină adecvată, pentru a vă asigura că nu mai există contaminanți pe dispozitiv și că nu s-a produs deteriorarea vizibilă a dispozitivului, de ex. crăpături, găuri etc. După inspectare, obturatorul poate fi introdus în canulă, iar dispozitivul reintrodus la pacient respectând instrucțiunile de la pct. 8.3.

Dacă dispozitivul nu este reintrodus imediat la pacient, păstrați-l într-un recipient curat și uscat care poate fi etanșeizat (de ex. cu capac) pentru a reduce riscul de contaminare.

ATENȚIE:

- Risc de arsuri cu apă fierbinte.
- Canula nu trebuie să fie fierbinte când este reintrodusă în stomă.

9.2.2 Sterilizare în autoclavă (căldură umedă/abur)

Introduceți canula și obturatorul curate și uscate în pungi de sterilizare separate (utilizați numai pungi de sterilizare aprobate).

Lăsați canula și obturatorul timp de 30 de minute la 121 °C (250 °F) într-un sterilizator cu abur cu înlocuire gravitațională, cu un timp de uscare minim de 15 minute. Instrucțiunile de utilizare ale producătorului sterilizatorului trebuie respectate cu atenție. După sterilizarea dispozitivului, acesta poate fi reintrodus la pacient conform instrucțiunilor de la pct. 8.3. Dacă nu sunt utilizate imediat, păstrați canula și obturatorul în pungile lor de sterilizare, conform instrucțiunilor de la pct. 9.3.

ATENȚIE:

- Dispozitivul este destinat utilizării la un singur pacient; prin urmare, acesta trebuie reintrodus la același pacient.

9.3 Păstrare

- a) Păstrați canulele de traheostomie livrate din fabrică în ambalajul original, la loc uscat, ferite de lumina solară, până la utilizarea inițială.
- b) Păstrați canulele de traheostomie reprocesate într-un recipient acoperit curat sau pungă de sterilizare, la loc uscat, ferite de lumina solară. Reintroduceți canula cât mai curând posibil.
- c) Condițiile de păstrare necorespunzătoare pot cauza deteriorarea sau contaminarea canulei. Nu păstrați dispozitivele reprocesate timp de mai mult de 29 de zile sau după limita de timp precizată pentru punga de sterilizare.

10. Ambalare

TRACOE silcosoft este furnizată sterilă (sterilizată cu oxid de etilenă), ceea ce permite ca produsul să fie introdus în condiții sterile, de ex. introducerea inițială în sala intervenției chirurgicale (sala de operație). TRACOE silcosoft nu necesită un mediu steril în timpul utilizării normale sau al re-procesării.

Caracterul steril este asigurat numai dacă ambalajul dispozitivului steril este intact și sigilat pe toate laturile înainte de utilizarea inițială.

RO

11. Eliminare la deșeur

Produsele utilizate trebuie eliminate la deșeur în conformitate cu regulamentele naționale în vigoare sau cu procedurile clinice referitoare la deșeurile biologice periculoase. Înainte de eliminarea la deșeur, asigurați-vă că dispozitivul a fost clătit și nu prezintă contaminanți, consultați pct. 9.1.

12. Retururi

Produsele returnate, dacă au fost folosite, vor fi acceptate numai în urma consultării prealabile și dacă sunt însoțite de un certificat de decontaminare completat și un raport de reclamație. Aceste formulare sunt disponibile fie direct de la TRACOE medical, fie pe site-ul web www.tracoe.com.

13. Clauze generale

Vânzarea, livrarea și returnarea tuturor produselor TRACOE trebuie să respecte clauzele noastre generale, care sunt disponibile de la TRACOE medical GmbH sau pe site-ul web www.tracoe.com.

RO

Kullanma Talimatı

TRACOE® silcosoft® Yenidoğanlar / Bebekler ve Çocuklar için Trakeostomi Kanülleri

Lütfen dikkat:

- Lütfen bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz. Bu, tarif edilen ürünün bir parçası olup her zaman erişilebilir olmalıdır. Kendi güvenliğinizi ve hastanızın güvenliği için lütfen aşağıdaki güvenlik bilgilerini dikkate alınız.



- Metinde atıfta bulunulan şekilleri bu kullanma talimatının başındaki (dışarıya açılır) resimli sayfalarda bulabilirsiniz. Parantez içindeki sayılar ve harfler trakeostomi kanülünün ilgili resimlerine ve ürün bileşenlerine yönlendirir. Semboller ve simgeler 1 – 5 no'lu sayfalarda açıklanmıştır.

1. Kullanım Endikasyonları/ Kullanım Amacı

TRACOE silcosoft trakeostomi kanülü trakeostomize hastalarda 29 güne kadar süreyle doğrudan hava yolu erişimi sağlamak için tasarlanmıştır. Tek hastada kullanılmak üzere 7 defaya kadar yeniden kullanıma hazırlama işleminden geçirilebilir.

Hasta popülasyonu: Yenidoğanlar, bebekler, çocuklar ve ergenler.

2. Genel Tanım:

TRACOE silcosoftyenidoğanlar, bebekler, çocuklar ve ergenler için alt solunum yoluna yapay hava yolu sağlayan bir silikon trakeostomi kanülüdür.

TRACOE silcosoft trakeostomi kanülü steril bir blister ambalaj içerisinde bir obtüratör, bir kumaş boyun bağı ve bir ayırma kaması ile birlikte teslim edilir. Silikon trakeostomi kanülü radyoopaktır ve telle takviye edilmiştir. Çeşitli çaplarda ve uzunluklarda ve manşetli veya manşetsiz modeller şeklinde piyasaya sunulmaktadır. Manşetli model manşeti boşaltılmış ve kanüle sarılmış olarak teslim edilir. Obtüratör kanül tipine bağlı olarak plastikten veya metalden yapılmıştır (lütfen bakınız dışarıya açılır sayfalardaki Tablo 1). Uygun kanül çapı ve uzunluğu doktor tarafından belirlenmelidir.

Yerleştirmek için boyun uzatılmış, trakeostoma açık ve obstrüksiyonsuz olmalıdır. Trakeostomi kanülü (obtüratör içinde olacak şekilde) boyun plakası derinin yüzeyine temas edinceye kadar doğrudan trakeostomanın içine sürülür. Yerine yerleştğinde obtüratör derhal çıkarılır ve uygulanabilir durumlarda manşet steril suyla doldurulur. Trakeostomi kanülü konumlandırıldıktan sonra bir boyun bağı ile yerine sabitlenir.

TRACOE silcosofttek hastada 29 güne kadar süreyle kullanılmak üzere tasarlanmış olup 7 defa yeniden kullanıma hazırlama işleminden geçirilebilir. Yeniden kullanıma hazırlama sıklığı doktorun bakım talimatlarına göre belirlenir. Cihaz hastanelerde, hastane öncesinde (ATH), genişletilmiş bakım tesislerinde, ayakta tedavi kliniklerinde ve evde bakım alan mekanik ventilasyon uygulanan veya spontane soluyan hastalara yönelik olup trakeostomi bakımı alanında eğitilmiş kişilerce kullanılabilir.

TR

Bu ürün, üzerinde ürün ile ilgili ayrıntılar ve MR görüntülemeye yönelik bilgiler içeren iki ayrılabılır etiket bulunan bir bilgilendirme kartı ile birlikte teslim edilir. Etiketler ürünün yeniden siparişini kolaylaştırır ve hasta kayıtlarına yapıştırılabilir.



Dışarıya açılır sayfalardaki 1 ve 2 no'lu şekillerde TRACOE silcosoft modelleri gösterilmektedir (açıklama için bakınız Tablo 2).

1a	Plastik obtüratör	5b	Çek valf
1b	Metal obtüratör	5c	Dişi Luer konnektör
2	Kanül (distal uç)	6	15 mm konnektör
3	Boyun plakası (flanş)	7	Kanül (proksimal uzatma parçası)
4	H ₂ O Cuff	7a	Konnektör göbeği (silikon)
5	Şişirme (doldurma) hattı	8	Ayırma kaması
5a	Pilot balon	9	Boyun bağı

Yine dışarıya açılır sayfalarda yer alan Tablo 1'de çeşitli tiplere ve bunların bileşenlerine bir genel bakış sunulmaktadır.

Obtüratör:

- Obtüratörün (1) proksimal ucunda bir tutma yeri, distal ucunda ise yuvarlatılmış, koni şeklinde bir uç bulunmaktadır. Obtüratörün şekli kanülün iç çapına, uzunluğuna ve kavis açısına uyarlanmıştır.
- Proksimal uzatma parçası olmayan trakeostomi kanülü, yerleştirmeyi kolaylaştıran bir tutma halkası olan bir plastik obtüratöre (1a) sahiptir, bakınız Şekil 1.
- Proksimal uzatma parçalı trakeostomi kanülü, yerleştirmeyi kolaylaştıran düz bir tutma yeri olan bir metal obtüratöre sahiptir, bakınız Şekil 2.

Trakeostomi kanülü:

- Trakeostomi kanülünün (2) distal ucu (hastanın içinde) telle takviye edilmiştir ve kavislidir, ucu pürüzsüz ve yuvarlaktır.
- Trakeostomi kanülünün üzerinde sabitlenmiş bir boyun plakası (3) bulunur; bu plaka giriş derinliğini sınırlandırır ve boyun bağını (9) bağlamak için iki göz deliği içerir.
- Proksimal uzatma parçası olmayan trakeostomi kanüllerinde, bir boyun plakası (3) ile kombine edilmiş bir silikon göbek (7a) bulunmaktadır. 15 mm konnektör (6) doğrudan silikon göbeğe (7a) bağlıdır.
- Proksimal uzatma parçalı trakeostomi kanüllerinde (7) boyun plakası (3) ile silikon göbek (7a) arasında telle takviye edilmiş bir kanül bulunur. Silikon göbeğin görevi kanül ile 15 mm konnektör arasında yumuşak ve sağlam bir geçiş oluşturmaktır.
- 15 mm konnektör (6) trakeostomi kanülünü harici cihazlara, örneğin mekanik ventilasyona bağlamak için yumuşak bir yüzey sağlar.

H₂O Cuff'lı modeller:

- Silikon manşet (4) steril suyla şişirilir ve trakeostomi kanülünün distal ucunda yer alır. Boyun plakasına (3) gömülü olan şişirme hattına (5) doğrudan bağlıdır.
- Şişirme hattının proksimal ucunda bir pilot balon (5a), kendinden sızdırmaz, gömülü bir çek valf (5b) ve onun üzerinde yer alan bir dişi Luer konnektörü (5c) bulunur.

Ayırma kaması:

- Plastik ayırma kaması (8) harici cihazları trakeostomi kanülünün 15 mm konnektöründen ayırmayı kolaylaştırmak için kullanılan bir alettir.
- Ayırma kaması harici cihazların dişi 15 mm konnektörü ile trakeostomi kanülünün erkek 15 mm kanülü arasına kayarak cihazları kolayca ayırır, bakınız Şekil 3.

Boyun Bağı:

- Boyun bağı (9) hastanın boynuna takılan, yastıklı kumaştan yapılmış bir şerittir.
- Bağın uçlarında trakeostomi kanülünün konumunu sabitlemek için boyun plakasının (3) göz deliklerine geçirilen cırt cırt bağlantılar bulunur.

3. MRG Güvenliğine İlişkin Bilgiler

Klinik dışı testler TRACOE silcosoft trakeostomi kanülünün koşullu MR Uyumlu olduğunu göstermiştir.

Bu cihazı taşıyan bir hasta aşağıdaki koşulları yerine getiren bir MR sisteminde güvenli bir şekilde muayene edilebilir:

- 1,5 Tesla (T) ve 3,0 Tesla (T) düzeyinde statik manyetik alan.
- 1900 gauss/cm (19 T/m) düzeyinde maksimum uzaysal gradyan alan.
- MR sistemi tarafından bildirilen 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ve 3,2 W/kg'lık maksimum tüm kafa spesifik absorpsiyon oranı (SAR).
- Yalnızca, karesel çalışır verici gövde bobini.
- Boyun plakasının (3) boyun bağı (9) ile yerine sabitlenmesi gerekmektedir.
- Yalnızca H₂O Cuff'lı kanüller için: Çek valf (5b) medikal bantla MR tanısının ilgi alanına giren bölgenin uzağında sabitlenmelidir.

TR

Klinik dışı testlerde bir 1.5-T-MRG cihazında gradyan ekopuls sekansı ile yapılan görüntülemelerde kanülün neden olduğu görüntü artefaktı (radyal olarak) TRACOE silcosoft trakeostomi kanülünün (manşetsiz) 19 mm kadar uzağına, bir 3.0-T-MRG cihazında spin eko puls sekansı ile yapılan görüntülemelerde ise 28 mm kadar uzağına yayılmıştır.

H₂O Cuff'lı kanüller: Klinik dışı testlerde bir 1.5-T-MRG cihazında gradyan eko puls sekansı ile yapılan görüntülemelerde çek valfin neden olduğu görüntü artefaktı (radyal olarak) çek valfin 107 mm kadar uzağına, bir 3.0-T-MRG cihazında spin eko puls sekansı ile yapılan görüntülemelerde ise 113 mm kadar uzağına yayılmıştır. Bu nedenle, H₂O Cuff'lı bir kanül

görüntülenirken çek valfin bantla ilgi alanının dışında hastanın derisine sabitlenmesi önerilir.

Uyarı:

MRG uygulamalarında:

- Kanülü, MR ortamında hareket etme olasılığına karşı boyun bağı ile sıkıca sabitleyin.
- Çek valfi (5b) MR ortamında hareket etmemesi için standart bir medikal bantla ilgi alanının dışına sıkıca yapıştırın.
- Muayene edilecek alanın kanülün ve/veya şişirme valfinin yakınında olması MR görüntü kalitesini olumsuz etkileyebilir.

4. Kontrendikasyonlar

- Kanül materyalinin hasar görmesine meydan vermemek için TRACOE silcosoft trakeostomi kanülü ısı yayan cihazlarla, örn. lazerlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Bir konuşma valfi kullanıldığında H₂O Cuff'ı şişirilmemeli, kullanılmadığında ise şişirilmelidir.

5. Genel Önlemler

- Hastanın başucunda gerektiğinde değiştirilmek üzere yedek bir trakeostomi kanülü hazır bulundurulmalıdır. Bu cihaz temiz ve kuru olmalıdır.
- El altında daima alternatif bir hava yolu bulunmasını sağlayınız.
- Ayırma kaması (cihazın teslimat kapsamındadır) harici cihazların, örneğin mekanik ventilasyonun çıkarılmasına yardımcı olmak üzere hastanın başucunda bulunmalıdır.
- Steril ambalaj açılmadan önce hasarlı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Eğer ambalaj hasarlıysa cihaz kullanılmamalıdır.
- Trakeostomi kanülü kullanılmadan/yerleştirilmeden önce sağlamlık ve fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir. Kanüde tıkanıklık olmadığını, H₂O Cuff'ının kırılgan veya yırtık olmadığını ve şişirilebildiğini/havasının boşaltılabildiğini, kırık, yırtık veya keşiği olmadığını, kanül ile boyun plakası arasındaki bağlantının sağlam olduğunu vs. doğrulayın. Eğer ürün hasarlıysa, atılmalı ve yeni bir ürünle değiştirilmelidir.
- Trakeostomi kanülünü harici cihazlara takar veya çıkarırken gereksiz ölçüde güç uygulamayın. Bu, trakeostomi kanülünün hasar görmesine, dekanülyasyona ve/veya hava direncinin artmasına neden olabilir. Trakeostomi kanülünü harici cihazlardan ayırırken daima 15 mm konnektörün (6) tabanından tutun. Eğer harici cihaz çok sıkı bağlanmışsa, onu 15 mm konnektörden ayırmak için ayırma kamasını (9) kullanın.
- Trakeostomi kanülü diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanıldığında lütfen bunların kullanma talimatını dikkate alın. Herhangi bir soru veya yardım gereksinimi olursa, üreticiyle iletişim kurun.
- Trakeostomi kanüllerinin kullanımı baskı noktalarının ve deri irritasyonlarının (örn. neme bağlı olarak) oluşmasına neden olabilir. Bunu önlemek için boyun plakasının altına bir sargı bezi yerleştirin.
- H₂O Cuff'ını doldurmak için kullanılan şırınganın temiz ve kontaminasyonsuz olduğundan emin olun. Şırınga kullanımdan sonra hemen çıkarılmalıdır. Bunun yapılmaması halinde H₂O Cuff'ını doldurma sistemi

boşalır ve sonuç olarak ventilasyon etkinliği veya aspirasyona karşı korunma etkinliği azalır.

- H₂O Cuff'ında hasar oluşmasını önlemek ve yerleştirmeyi kolaylaştırmak için yerleştirmeden önce H₂O Manşetinin havasının tamamen boşalmış olması gerekmektedir.
- H₂O Manşetinin materyalinin hasar görmemesi için materyal lidokain içeren aerosollerle veya merhemlerle temas ettirilmemelidir.
- Hastanın konumunu değiştirirken hastanın pilot balonu (5a) sıkıştırmamasına dikkat edin. Bu, balon manşetin basıncını artırarak trakeada olası hasara yol açabilir.
- Kanülün yeniden kullanıma hazırlandıktan sonra uzun süre depolanması bakteriyel kontaminasyon riskini artırır.
- Trakeostomi kanülünü usulüne uygun bir şekilde kullanmak için ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (Center for Disease Control and Prevention), Alman Robert Koch Enstitüsü ya da yerel veya ulusal makamlar tarafından öngörülen standart enfeksiyon önleme talimatlarını izleyin.

6. Uyarılar

- Eğer steril ambalaj bozulmuş/hasar görmüşse, örn. kenarları açılmış ya da paket delinmişse, ürünü kullanmayın.
- Uygun olmayan saklama koşulları kanülde hasara veya kontaminasyona yol açabilir.
- Yalnızca suda çözünen kayganlaştırıcı jel kullanın.
- Hava direncinin artmasına meydan vermemek için obtüratörün ucuna kayganlaştırıcı jel uygularken kanülün tıkanmamasına dikkat edin.
- Kanülü yerleştirdikten sonra konumunu ve fonksiyonunu kontrol edin. Doğru yerleştirilmemesi trakeal mukozasında kalıcı hasara veya hava direncinin artmasına neden olabilir.
- Kanül konumlandırıldıktan sonra onu hareket ettirmeyin veya kaydırmayın, çünkü bu stomada / trakeada hasar oluşturabilir veya yetersiz ventilasyona neden olabilir.
- Kanülün düzenli olarak emilmemesi durumunda hava direncinde hemen göze çarpmayan artışlar meydana gelebilir.
- Salgıları hastanın solunum yolundan ve trakeostomi kanülünden çıkarmak için yalnızca emme kateterleri kullanın. Konik uçlu aletler kanülün içinde sıkışarak ventilasyonu kısıtlayabilir.
- Kanülün yanlışlıkla harici ekipmandan ayrılmasını önlemek ve etkin bir ventilasyonu güvence altına almak için tüm bağlantıları düzenli olarak kontrol edin.
- H₂O Cuff'ınıyalnızca steril suyla doldurun. H₂O Cuff'ını havayla doldurmayın, aksi halde manşetin sızdırmazlık fonksiyonu bozulur, bu da aspirasyona veya VİP'e (ventilatör ilişkili pnömoni) yol açabilir.
- H₂O Cuff'ı HPLV (yüksek basınç düşük hacim) özellikli bir manşettir, dolayısıyla ölçülen manşet basıncı ile trakeal duvara uygulanan gerçek manşet basıncı arasında ilişki yoktur.
- H₂O Cuff'ı boşaltmadan önce (steril suyun çıkarılması) hastanın üst solunum yolunda tıkanıklık olmadığından emin olun. Uygulanabilir durumlarda aspirasyon yoluyla ve mümkünse hastayı öksürterek üst solunum yolundaki bütün salgıların çıkmasını sağlayın.

TR

- H₂O Cuff'ını aşırı doldurmayın, çünkü bu trakeada kalıcı hasar oluşturma riski içermektedir.
- H₂O Cuff'ının yeterince doldurulmaması aspirasyon riskinin artmasına veya VİP'e (ventilatör ilişkili pnömoni) yol açabilir.
- Eğer manşet kullanım sırasında sızdırıyorsa, kanülü değiştirin ve TRACOE Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun.
- Stomada veya trakeada hasar oluşmasına meydan vermemek için kanülü yerleştirmeden ya da çıkarmadan önce H₂O Cuff'ının tamamen indirilmiş (boş) olduğundan emin olun (bakınız Bölüm 8). Eğer manşeti boşaltmak mümkün olmuyorsa, şişirme hattını bir çift makasla kesin ve sıvıyı boşaltın. Bu durumda ürün bozulur ve değiştirilmesi gerekir.
- İlave proksimal uzatma parçalarının, örn. TRACOE *kids* uzatma parçası REF 356'nın, proksimal uzatılmış bir TRACOE silcosoft kanülü (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373) ile birlikte kullanılmasına izin verilmemektedir.

7. Advers etkiler

Trakeostomi kanüllerinin kullanımı sırasında baş gösteren tipik advers etkiler olarak baskı noktaları, stenoz, cilt irritasyonu, öksürme ihtiyacı ve yutma güçlükleri sayılabilir.

İrritasyon, öksürme ihtiyacı veya kanama kanülün yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında da oluşabilir.

Bir advers etki baş gösterdiğinde lütfen derhal bir sağlık uzmanı ile iletişim kurunuz.

8. Fonksiyon tanımı

8.1 Kanülün hazırlanması

Not: Eğer kanül herhangi bir kontrol kademesini geçemezse, prosedürü yeni bir TRACOE silcosoft trakeostomi kanülüyle tekrarlayın. TRACOE Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurarken kanülü parti numarası ile birlikte yanınızda bulundurun.

Aşağıdaki fonksiyonlar kullanımdan hemen önce kontrol edilmelidir:

- Steril ambalajı kontrol ederek güvenli, hasarsız olduğunu ve tüm bileşenlerinin mevcut olduğundan emin olun.
- Ambalajı açın ve cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını kontrol edin.
- Obtüratörün kolayca kanülün içine girip çıktığından emin olun.
- Öngörülen emme kateterinin uygun büyüklükte olduğundan ve kanülün içinden kolayca geçerek yerleştiğinden emin olun.
- Eğer obtüratör veya emme kateteri kolayca hareket ettirilemiyorsa, lütfen obtüratörün veya kateterin ucuna biraz suda çözünür kayganlaştırmacı jel sürün.

Cihaz ilk kontrolü geçemezse, atın ve prosedürü yeni bir cihazla tekrarlayın.

H₂O Cuff'ı kanüllere yönelik ek kontrol gereksinimleri:

Kullanımdan önce pilot balonu kontrol edin ve manşetin sızdırmaz olduğundan ve eşit biçimde dolduğundan emin olmak için bir H₂O Cuff'ı doldurma testi gerçekleştirin.

H₂O Cuff'ı doldurma testi: Mililitre ölçekli steril bir şırınga (0 – 10 ml) kullanın. Şırıngaya steril su çekin ve onu doldurma tüpünün (çek valf) dişi Luer konnektörüne (5c) takın. Şırınganın pistonunu bastırarak H₂O Cuff'ına 2 ml (maksimum) sıvı doldurun. Balonu kontrol edin ve sızdırmaz olduğundan ve eşit biçimde olduğundan emin olun.

Kontrol tamamlandıktan sonra şırınganın pistonunu geriye çekerek steril suyu manşetten boşaltın. Suyun tümü çıkarıldıktan sonra kanül (manşet boşalmış olarak) yerleştirilmeye hazırdır, bakınız Bölüm 8.4.

Uyarı

- Eğer H₂O Cuff'ı sızdırıyorsa, kanülü kullanmayın.
- Eğer H₂O Cuff'ı doldurulamıyor ya da trakeostomi kanülünden ayrılmıyorsa ("yapışmışsa"), manşeti başparmağınız ile işaret parmağınız arasında dikkatlice bastırarak kanülden ayırın, ardından doldurma işlemini tekrarlayın. Eğer bu işlem de sonuç vermezse, kanülü kullanmayın.

8.2 Hastanın hazırlanması

Yerleştirme veya yeniden obtüratörün işleminden önce hastanın en iyi şekilde oksijenlenmiş olduğundan emin olun. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için mümkünse hastanın boynunu biraz gerdirecek uzatın.

Yerleştirme sırasında komplikasyon oluşması durumunda uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır (örn. bir trakeal dilatör veya daha küçük çaplı bir kanül hazır bulundurun).

8.3 Kanülün yerleştirilmesi

Yerleştirmeden önce obtüratörün ucunun yanlışlıkla kanülün distal ucunun içine sürülmüş olmadığından emin olun. Bunu, kanülü ve obtüratörü aynı zamanda bir elle tutarak engelleyebilirsiniz.

Obtüratör kanüle düzgün biçimde yerleştirilmiş olarak, kanülün ağzını bloke etmeden uca bezelye büyüklüğü miktarında suda çözünür kayganlaştırmacı jel uygulayın.

Hastanın boynunu uzatın ve stoma açık olarak kanülü ve obtüratörü (kayganlaştırılmış ucuyla) boyun plakası derinin yüzeyine temas edinceye kadar hastanın stomasına sürün. Kanülün içinden hava yolunu açmak için obtüratörü derhal dışarıya çekin.

TR

8.4 Kanülün Yerleştirilmesinin Ardından

Boyun bağının (9) bir ucunu boyun plakasının (3) göz deliğinden geçirip tutturarak, şeridi hastanın boynundan dolandırın ve boyun bağının diğer ucunu boyun plakasının diğer göz deliğine bağlayarak kanülü güvenceye alın. Şeridin sıkı olduğundan ve kanülün klinik kullanım sırasında hareket etmesi önlenenecek şekilde sabitlenmiş olduğundan emin olun.

H₂O Cuff'lı trakeostomi kanülleri için:

- Kanül sabitlendikten sonra bir şırınga kullanarak H₂O Cuff'ını pilot valf üzerinden steril suyla doldurun.
- Şırıngaya 5 ml steril su çekin.
- Uygun trakeal sızdırmazlık için minimal kaçak tekniğini ya da minimal oklüzif hacim tekniğini kullanarak manşeti doldurun.

- H₂O Cuff'ını doldurmak için hastaya özgü kullanılan kişisel dolum miktarını kaydedin.
- Kanülün konumunu ve fonksiyonunu (bakınız Bölüm 6 Uyarılar) doğrulayın. H₂O Cuff'ını doldurulduktan sonra kanülün konumunu değiştirme-
yiniz, aksi halde stomada ve/veya trakeal mukozada hasar meydana gelebilir.

8.5 Harici Ekipmanın Takılması/Çıkarılması

Harici ekipmanın (örn. mekanik respiratör) takılması için:

15 mm konnektörün tabanını sıkıca tutun ve harici cihazın bağlantı ucunu, trakeostomi kanülüne sağlam bir şekilde bağlanıncaya kadar yumuşak ve nazik bir şekilde döndürün. Eğer kuşkunuz varsa, bağlantı ucunu birkaç kez çevirerek çıkarıp takın ve güvenli bir bağlantı için ne kadar güç uygulanması gerektiğini saptayın ve ileride harici cihazın daha kolay çıkarılmasına zemin hazırlayın.

Eğer harici cihazı çıkarmakta güçlük çekerseniz, ayırma kamasını kullanın. Ayırma kamasının açık tarafını 15 mm konnektör ile harici cihaz birbirinden ayrılınca kadar iki cihazın arasına kaydırın (bakınız Şekil 3).

8.6 H₂O Cuff'ının boşaltılması

Manşet boşaltılmadan önce salgıların alt solunum yoluna girmesinin önüne geçilmelidir.

Bir sıringayı (pistonu içeriye itilmiş olarak) dişi Luer konnektöre (5c) takın. Taktıktan sonra manşetteki tüm sıvı boşalınca kadar pistonu geriye çekin. Çıkarma işleminden önce H₂O Cuff'ının tamamen indirilmiş (boş) olması gerekmektedir.

8.7 Kanülün Çıkarılması

- Boyun bağını boyun plakasından sökün.
- Mümkünse, hastanın boynunu biraz gerdirerek uzatın.
- H₂O Cuff'lı kanüllerde manşetteki sıvının tamamen boşaltılmış olduğundan emin olun.
- 15 mm konnektörün tabanını sıkıca tutun ve trakeostomi kanülünü yavaşça stomadan çıkarın.
- Kanül çıkarıldıktan sonra sıvıların kuruyarak kabuklaşmasını önlemek için en kısa zamanda temizlenmelidir.
- Eğer ürün hasarlıysa, kanülü tekrar kullanmayın ve TRACOE Müşteri Hizmetlerini bilgilendirin.

9. Temizleme, Yeniden Kullanıma Hazırlama ve Saklama

Kanül temizleme ve yeniden kullanıma hazırlama prosedürlerinin ardından tekrar yerleştirilmeden önce görsel kontrolden geçirilmelidir, bakınız Bölüm 8.1.

DİKKAT:

- Cihazın bu talimatlara uygun olmayan bir biçimde temizlenmesi ve yeniden kullanıma hazırlanması ya da cihazın gerektiği gibi temizlenmemesi kanülün hasar görmesine, olası tıkanıklıklara veya hava direnci artışına

ve trakeal mukoza hasarına , trakeal stoma enfeksiyonuna/irritasyona yol açabilir.

- Bölüm 9.2'de belirtilenlerin dışında derin, puls veya aralıklı vakum sterilizasyonu, EO, H₂O₂ ve O₃, mikro dalga sterilizasyonu veya Kuru Sıcak gibi diğer yeniden kullanıma hazırlama / sterilizasyon yöntemlerine izin verilmemektedir.
- Kanül temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra yeniden kontamine olmasını önlemek için kanülü içeriye giren ucundan değil, 15 mm konnektörün tabanından tutun.

9.1 Temizleme

Temizleme işleminin amacı cihazın klinik kullanımını engelleyecek tüm vücut sıvılarının veya kabuklaşmış kirlerin uzaklaştırılmasıdır. Temizleme sıklığı bir doktor tarafından belirlenmelidir. Kanül (2) ve obtüratör (1) yeniden kullanıma hazırlanmadan (bakınız Bölüm 9.2) ve/veya tekrar kullanılmadan önce temizlenmelidir.

Aşağıdaki manuel temizleme talimatları tüm TRACOE silcosoft modelleri ve boyları için geçerlidir: Kirlerin ve kontaminantların kurumasına meydan vermemek için trakeostomi kanülü stomadan çıkarılır çıkarılmaz temizlenmelidir.

Kanülü ve obtüratörü temizlemek için bu cihazları aynı ılık (40 °C/ 104 °F) musluk suyu altında, gözle görülür şekilde temiz ve kirlerden/ kabuklardan arınmış bir hale gelinceye kadar en az 3 dakika durulayın. Kanülün içinin iyice durulanmasına özellikle dikkat edilmelidir. Eğer durulama sonrasında hala kabuklaşmış kirler mevcutsa, cihazı sıcak suya (65 °C/149 °F'ye kadar) daldırın, 30 dakikaya kadar bekletin ve tekrar durulayın. Kanül gözle görülür biçimde temizleninceye kadar bu adımları tekrarlayın. Kanülün ve obtüratörün tüm bölgeleri uygun bir ışık altında kontrol edilmeli ve kontaminant ve kabuklaşmış kir kalmadığından emin olunmalıdır. Temizlik sırasında H₂O Cuff'ına hasar vermemeye dikkat edin. Temizleme işleminin ardından kanülü ve obtüratörü temiz, kuru bir havlunun üzerine yerleştirin ve hava kaynaklı kontaminantların bulunmadığı bir yerde havada kurutun. Kanül ve obtüratör, üzerlerinde gözle görülür su kalıntısı kalmayınca kuru kabul edilir.

Kurutma işleminin ardından kanül tekrar takılabilir ya da buharlı sterilizasyonla sterilize edilebilir, bakınız 9.2.2.

Eğer kanül ve obtüratör temizleme işleminin ardından sıcak su dezenfeksiyonu (9.2.1) ile dezenfekte edilirse, kurutmaya gerek yoktur.

DİKKAT: Temizleme işlemi sırasında herhangi bir temizlik maddesi, fırça veya çubuğa takılı bez kullanmayın, bunlar kanüle hasar verebilir.

9.2 Yeniden kullanıma hazırlama

TRACOE silcosoft tek hastada 29 güne kadar süreyle kullanılmak üzere tasarlanmış olup 7 defa yeniden kullanıma hazırlama işleminden geçirilebilir. Yeniden kullanıma hazırlama sıklığı doktorun bakım talimatlarına göre belirlenir.

TR

Dikkat:

Ayırma kaması ile boyun bağı yeniden kullanıma hazırlanamaz.

9.2.1 Sıcak Su Dezenfeksiyonu (genellikle evde bakımda kullanılır)

Bir tencereye (kapaklı) içme suyu doldurun ve su kaynayıncaya kadar (100 °C / 212 °F) bir ısı kaynağının üzerine yerleştirin. Temiz kanülü ve obtüratörü birbirinden ayrı olarak tencerede kaynayan suyun içine koyun. Tencerenin kapağını hemen kapatın ve suyun 3 dakika daha kaynamasını bekleyin. Ardından tencereyi dikkatlice ısı kaynağından indirin. Kanül ve obtüratör kapalı tencerede 30 dakika suyun içinde kalmalıdır, bu süre içerisinde su soğumuş olur. Kanülü 15 mm konnektörlü (6) ucundan, obtüratörü ise tutma yerinden (1) tutarak çıkarın.

Kanülü ve obtüratörü temiz, kuru bir havlunun üzerine yerleştirin ve hava kaynaklı kontaminantların bulunmadığı bir yerde havada kurutun. Kanül ve obtüratör, üzerlerinde gözle görülür su kalıntısı kalmayınca kuru kabul edilir.

Kanülün ve obtüratörün tüm bölgeleri uygun bir ışık altında görsel olarak kontrol edilmeli ve cihazda kontaminant kalmadığından ve cihazlarda çatlak, delik gibi gözle görülür hasar bulunmadığından emin olunmalıdır. Kontrolün ardından obtüratör kanülün içine sürülebilir ve cihaz Bölüm 8.3'te belirtilen talimatlar doğrultusunda tekrar hastaya yerleştirilebilir. Eğer cihaz hastaya hemen yerleştirilmeyecekse, kontaminasyon riskini azaltmak için temiz, kuru ve sızdırmaz (örn. kapaklı) bir kaba konabilir.

DİKKAT:

- Sıcak suyla haşlanma tehlikesi.
- Kanül tekrar stomaya yerleştirilirken sıcak olmadığından emin olun.

9.2.2 Otoklavla Sterilizasyon (Nemli Isı/Buhar)

Temiz, kuru kanülü ve obtüratörü ayrı ayrı sterilizasyon poşetlerine yerleştirin (yalnızca onaylı sterilizasyon poşetleri kullanın).

Kanülü ve obtüratörü yer çekimi deplasmanlı bir buharlı sterilizatörde 30 dakika 121 °C'de (250 °F) sterilize edin, kurutma süresini en az 15 dakikaya ayarlayın. Sterilizatör üreticisinin kullanma talimatını izlemeye dikkat edilmelidir. Cihaz sterilize edildikten sonra Bölüm 8.3'te belirtilen talimatlar doğrultusunda tekrar hastaya yerleştirilebilir.

Eğer sterilize edilen kanül hemen kullanılmayacaksa, sterilize kanülü ve obtüratörü sterilizasyon poşetlerinin içerisinde 9.3'te açıklandığı şekilde saklayın.

DİKKAT:

- Cihaz tek hastaya mahsustur, dolayısıyla kanülün aynı hastaya geri dönmesi gereklidir.

9.3 Depolama

a) Fabrika çıkışlı trakeostomi kanüllerini ilk kullanıma kadar orijinal ambalajlarının içerisinde, kuru bir mekanda, güneş ışığından uzak bir şekilde muhafaza edin.

b) Yeniden kullanıma hazırlanan trakeostomi kanüllerini temiz, kapalı bir kabin ya da sterilizasyon poşetinin içerisinde, kuru bir mekanda, güneş ışığından uzak bir şekilde muhafaza edin. Mümkün olan en kısa zamanda tekrar takın.

c) Uygun olmayan saklama koşulları kanülde hasara veya kontaminasyona yol açabilir. Yeniden kullanıma hazırlanmış cihazları 29 günü aşkın bir süreden fazla ya da sterilizasyon poşeti için tanımlanmış zaman sınırının ötesinde saklamayın.

10. Ambalajlama

TRACOE silcosoft steril olarak teslim edilir (etilen oksit ile sterilize edilmektedir), bu sayede ürünü steril koşullarda yerleştirmek mümkündür, örn. cerrahi ortamında (ameliyathanede) ilk yerleştirme. TRACOE silcosoft normal kullanım veya tekrar kullanıma hazırlama koşullarında steril bir ortam gerektirmez.

Sterillik yalnızca steril cihaz ambalajının ilk kullanım öncesinde sağlam ve tüm kenarlarının sızdırmaz olması durumunda garanti edilir.

11. İmha

Kullanılmış ürünler geçerli ulusal düzenlemelere veya tehlikeli biyolojik atıklara ilişkin klinik prosedürlere göre imha edilmelidir. Cihaz imha edilmeden önce durulanmış ve kontaminantlardan arındırılmış olduğundan emin olun, bakınız Bölüm 9.1.

12. İadeler

Kullanılmış ürünlerin yalnızca ekte doldurulmuş bir dekontaminasyon sertifikası ve şikayet bildirimi olması şartıyla ve karşılıklı görüşme sonrasında iadesi kabul edilir . Bu formları ya doğrudan TRACOE medical'den, ya da www.tracoe.com web sitesi üzerinden temin edebilirsiniz.

13. Genel Hükümler ve Koşullar

Tüm TRACOE ürünlerinin satışı, teslimatı ve iade alınması sadece, TRACOE medical GmbH firmasından ya da www.tracoe.com adresindeki Web sitemizden temin edilecek geçerli Genel Ticaret Şartları (GTŞ) temelinde gerçekleşir.

TR

Инструкция по применению TRACOE® silcosoft® — трахеостомические трубки для новорожденных / детей, в том числе грудного возраста

Обратите внимание:

- Пожалуйста, внимательно прочтите указания по применению. Они являются частью описанного изделия и должны быть доступными в любое время. В целях собственной безопасности и безопасности ваших пациентов соблюдайте следующие указания по безопасности.



- Иллюстрации, на которые в тексте имеются отсылки, можно найти на иллюстрированных страницах (вкладке) в начале этих инструкций. Номера и буквы в скобках относятся к соответствующим иллюстрациям и компонентам трахеостомической трубки. Объяснение символов и пиктограмм приведено на страницах 1 – 5.

1. Показания к применению/предназначение

Трахеостомическая трубка TRACOE silcosoft предназначена для обеспечения прямого доступа к дыхательным путям трахеотомированного пациента на период до 29 дней. Ее можно повторно обрабатывать для использования у одного и того же пациента до 7 раз.

Совокупность пациентов: новорожденные, дети, в том числе грудного возраста, и подростки.

2. Общее описание

TRACOE silcosoft представляет собой силиконовую трахеостомическую трубку, которая обеспечивает искусственный путь для воздуха к нижним дыхательным путям для новорожденных, детей, в том числе грудного возраста, и подростков.

Трахеостомическая трубка TRACOE silcosoft поставляется в стерильной блистерной упаковке; в комплект также входят: obturator, матерчатый ремешок и клиновидный разъединяющий элемент. Силиконовая трахеостомическая трубка рентгеноконтрастна и армирована проволокой. Имеются модели разного диаметра, длины, а также с манжетой и без манжеты. Модель с манжетой поставляется с манжетой в дефлированном состоянии и заподлицо с трубкой. Obturator изготавливается из пластика или металла, в зависимости от типа трубки (см. Таблицу 1 на развороте). Нужный диаметр и длину трубки определяет врач.

Во время введения шея вытягивается, при этом трахеостома должна быть открытой и беспрепятственно проходимой. Трахеостомическую трубку (с obturatorом внутри) вставляют непосредственно в трахеостому, продвигая до тех пор, пока фланец не соприкоснется с поверхностью кожи. После установки obturator немедленно извлекают и манжету, если в этом будет необходимость, заполняют стерильной водой.

Когда трахеостомическая трубка займет необходимое положение, ее фиксируют на месте ремешком.

Трубка TRACOE silcosoft предназначена для использования у одного пациента в течение максимально 29 дней, и ее можно повторно обрабатывать до 7 раз. Частота повторной обработки должна отвечать инструкциям врача по уходу. Устройство предназначено для пациентов с механическим вентиляционным или спонтанным дыханием, находящихся в больницах, добольничных учреждениях (служба неотложной медицинской помощи), лечебных учреждениях санаторного типа, амбулаториях или дома, а применяющие его лица должны предварительно пройти обучение по уходу за пациентами с трахеостомой.

Данное изделие поставляется вместе с паспортом, к которому прикреплены две открепляющиеся этикетки с информацией о специфических деталях конкретного изделия и МРТ-совместимости. Этикетки предназначены для облегчения повторного заказа и могут крепиться к истории болезни пациента.



На Рисунках 1 и 2 вкладки представлены модели TRACOE silcosoft (см. описание в Таблице 2).

1a	Пластиковый obturator	5b	Запорный клапан
1b	Металлический obturator	5c	Охватывающий коннектор Луера
2	Трубка (дистальный конец)	6	15-миллиметровый коннектор
3	Фланец (пластинка)	7	Трубка (проксимальный удлинитель)
4	H ₂ O Cuff	7a	Коннекторный хаб (силиконовый)
5	Шланг	8	Клиновидный разъединяющий элемент
5a	Контрольный баллон	9	Ремешок

Обзор различных типов и их комплектующих представлен также в Таблице 1 на развороте.

Обтуратор:

- Обтуратор (1) снабжен ручкой, расположенной на проксимальном конце, и имеет закругленный, конический кончик на дистальном конце. Форма обтуратора адаптирована с учетом его внутреннего диаметра, длины и угла изгиба.
- Трахеостомическая трубка без проксимального удлинителя снабжена пластиковым обтуратором (1a) с кольцевой ручкой, облегчающей введение, см. рисунок 1.
- Трахеостомическая трубка с проксимальным удлинителем снабжена металлическим обтуратором с плоской ручкой, облегчающей введение, см. рисунок 2.

RU

Трахеостомическая трубка:

- Дистальный конец (находящийся внутри пациента) трахеостомической трубки (2) армирован проволокой, изогнут и имеет гладкий закругленный кончик.
- Трахеостомическая трубка снабжена ограничивающим глубину введения зафиксированным фланцем (3), который имеет отверстия для прикрепления ремешка (9).
- Трахеостомические трубки без проксимального удлинителя снабжены силиконовым хабом (7а) и фланцем для шеи (3). 15-миллиметровый коннектор (6) прикреплен непосредственно к силиконовому хабу (7а).
- Трахеостомические трубки с проксимальным удлинителем (7) снабжены армированной проволокой трубкой между фланцем для шеи (3) и силиконовым хабом (7а). Силиконовый хаб обеспечивает плавный, стабильный переход между трубкой и 15-миллиметровым коннектором.
- 15-миллиметровый коннектор (6) создает гладкую поверхность для подсоединения трахеостомической трубки к внешним устройствам, напр., для механического вентилирования.

Модели с H₂O Cuff:

- Силиконовая манжета (4) накачана стерильной водой и расположена на дистальном конце трахеостомической трубки. Она напрямую соединена со шлангом (5), который вмонтирован во фланец (3).
- Проксимальный конец шланга снабжен контрольным баллоном (5а) и вмонтированным самоупирающимся запорным клапаном (5b) с охватывающим коннектором Луера (5с).

Клиновидный разъединяющий элемент:

- Пластиковый клиновидный разъединяющий элемент (8) представляет собой инструмент, служащий для облегчения отсоединения внешних устройств от 15-миллиметрового коннектора трахеостомической трубки.
- Клиновидный разъединяющий элемент плавно перемещается между 15-миллиметровым охватывающим коннектором внешнего устройства и 15-миллиметровым охватываемым коннектором трахеостомической трубки, что позволяет легко рассоединить эти устройства, см. Рисунок 3.

RU

Ремешок:

- Ремешок (9) представляет собой подбитую подушечкой полосу мягкой ткани, которую оборачивают вокруг шеи пациента.
- Концы ремешка снабжены застежками-липучками, которые вводятся через отверстия во фланце (3) и предназначены для закрепления трахеостомической трубки в нужном положении.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

В доклинических испытаниях было показано, что трахеостомическая трубка TRACOE silcosoft является совместимой с МРТ при выполнении определенных условий.

Пациента можно безопасно сканировать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле – 1,5 Тесла (Т) или 3,0 Тесла (Т).
- Максимальный пространственный градиент поля – 1900 Гаусс/см (19 Т/м).
- Максимальная зафиксированная МРТ-системой удельная мощность поглощенной дозы (specific absorption rate, SAR) – 2 Вт/кг, а максимальная удельная мощность поглощенной дозы (SAR) на всю голову – 3,2 Вт/кг.
- Разрешается использовать только квадратурную катушку для всего тела.
- Фланец (3) необходимо фиксировать по месту при помощи ремешка (9).
- Только для трубок с H₂O Cuff: запорный клапан (5b) необходимо фиксировать на коже при помощи медицинской клейкой ленты в стороне от зоны, которая представляет интерес для МРТ-диагностики.

В доклинических испытаниях вызванный трубкой артефакт на снимке распространяется (радиально) на расстояние до 19 мм от трахеостомической трубки TRACOE silcosoft (без манжеты) при исследовании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МРТ-системе 1,5 Т и до 28 мм при исследовании с последовательностью импульсов спинного эха в МРТ-системе 3,0 Т.

Трубки с H₂O Cuff: в доклинических испытаниях вызванный запорным клапаном артефакт на снимке распространяется (радиально) на расстояние до 107 мм от запорного клапана при исследовании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МРТ-системе 1,5 Т и до 113 мм при исследовании с последовательностью импульсов спинного эха в МРТ-системе 3,0 Т. В связи с этим при исследовании методом МРТ пациента с трубкой, снабженной H₂O Cuff, рекомендуется фиксировать запорный клапан к коже пациента вдали от области, представляющей интерес.

Предостережение:

При применении во время МРТ:

- Надежно закрепите трубку ремешком на шее, чтобы предотвратить возможное движение во время пребывания пациента в аппарате МРТ.
- Надежно зафиксируйте запорный клапан (5b) вдали от представляющей интерес области при помощи стандартной медицинской клейкой ленты с целью предотвращения движения во время пребывания пациента в аппарате МРТ.
- Если представляющая интерес область находится вблизи от

RU

места расположения трубки и/или клапана, через который подается воздух, то качество изображения на МРТ может снижаться.

4. Противопоказания

- Во избежание повреждения материала трахеостомической трубки TRACOE silcosoft запрещается использовать ее в сочетании с теплоизлучающими устройствами, например, лазерами.
- H₂O Cuff не следует заполнять в то время, когда используется голосовой клапан, и наоборот.

5. Общие меры предосторожности

- Вблизи постели пациента должна находиться запасная трахеостомическая трубка, чтобы в случае необходимости можно было произвести замену. Данное устройство должно быть чистым и сухим.
- Необходимо обеспечить постоянное наличие альтернативного пути для воздуха.
- Клиновидный разъединяющий элемент (поставляющийся вместе с устройством) должен находиться вблизи постели пациента, чтобы им можно было воспользоваться для отсоединения внешних устройств, например, устройств для механического вентилирования.
- Прежде чем вскрывать стерильную упаковку, необходимо убедиться в ее целостности. В случае повреждения упаковки использовать устройство не следует.
- Перед использованием / введением трахеостомическую трубку необходимо осмотреть на предмет целостности и функциональной способности. Удостоверьтесь, что трубка проходима, материал H₂O Cuff не ломок и не изношен и манжета может быть инфлирована / дефлирована, что в ней отсутствуют перегибы, разрывы или разрезы, что связь между трубкой и фланцем надежна и так далее. В случае повреждения изделия его необходимо утилизировать и заменить новым.
- При подсоединении к трахеостомической трубке или отсоединении от нее внешних устройств не прилагайте чрезмерные усилия. Это может привести к повреждению трахеостомической трубки, деканюляции и/или повышению сопротивления воздуха. Во время отсоединения трахеостомической трубки от внешних устройств ее обязательно следует удерживать у основания 15-миллиметрового коннектора (6). Если внешние устройства плотно зафиксированы, воспользуйтесь клиновидным разъединяющим элементом (9) для отсоединения их от 15-миллиметрового коннектора трубки.
- При использовании трахеостомической трубки совместно с другими медицинскими устройствами соблюдайте инструкции по применению соответствующих устройств. В случае возникновения вопросов или необходимости в помощи, обращайтесь к изготовителю.
- Применение трахеостомических трубок может привести к образованию точек пережатия и раздражению кожи (напр., вследствие влаги). Во избежание этого подкладывайте перевязочный материал под фланец.
- Позаботьтесь о том, чтобы шприц для наполнения H₂O Cuff был чистым и не содержал загрязняющих веществ. Сразу же после

использования шприц необходимо отсоединить. Если так не сделать, это может привести к дефлированию системы заполнения H₂O Cuff, что отрицательно скажется на эффективности вентилирования или надежности защиты от аспирации.

- Во избежание повреждения H₂O Cuff и для облегчения введения трубки H₂O Cuff перед началом введения должна быть полностью дефлирована.
- Во избежание повреждения материала H₂O Cuff, он не должен контактировать с содержащими лидокаин аэрозолями и мазями.
- При изменении положения пациента позаботьтесь о том, чтобы он не сдавливал контрольный баллон (5a). Это может вызвать повышение давления в манжете, а потенциально — повреждение трахеи.
- Длительное хранение трубки после повторной обработки может повысить риск бактериальной контаминации.
- Для надлежащего обращения с трахеостомической трубкой следуйте стандартным рекомендациям по профилактике инфекций, предусмотренным Центром по контролю и профилактике заболеваний (США), Институтом Роберта Коха (Германия) или местным либо национальным органом.

6. Предупреждения

- Не используйте, если стерильная упаковка была нарушена / повреждена, напр., при наличии открытых краев, отверстий в упаковке и т. д.
- Несоблюдение условий хранения может привести к повреждению или контаминации трубки.
- Используйте только водорастворимый смазочный гель.
- С целью предотвращения увеличения сопротивления воздуха убедитесь, что при нанесении смазывающего геля на кончик обтуратора трубка не утратила проходимость.
- После введения проверьте положение и функциональную способность трубки. Неправильное положение трубки может привести к необратимому повреждению слизистой трахеи или повышению сопротивления воздуха.
- После установки трубки не передвигайте и не смещайте ее, поскольку это может привести к повреждению стомы / трахеи или к недостаточному вентилированию.
- Если не выполнять регулярно аспирацию из трубки, возможно небольшое повышение сопротивления воздуха.
- Для очистки дыхательных путей пациента и трахеостомической трубки от секретов используйте только аспирационные катетеры. Инструменты с коническим кончиком могут заклинить в трубке и ограничить вентилирование.
- Регулярно проверяйте все соединения с целью предотвращения случайного отсоединения трубки от внешнего оборудования и для обеспечения эффективного вентилирования.
- H₂O Cuff следует наполнять только стерильной водой. Не наполняйте H₂O Cuff воздухом, поскольку это может привести к нарушению изолирующей функции манжеты, а в результате — к аспирации или

RU

пневмонии, ассоциированной с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ).

- H₂O Cuff — это малообъемная манжета высокого давления (high pressure low volume, HPLV); поэтому измеряемое давление манжеты не связано с фактическим давлением, оказываемым манжетой на стенку трахеи.

- Прежде чем дефлировать H₂O Cuff (выпускать стерильную воду), удостоверьтесь, что верхние дыхательные пути пациента проходимы. При необходимости очистите верхние дыхательные пути от любых секретов путем аспирации и, по возможности, откашливания пациентом.

- Не наполняйте H₂O Cuff избыточным количеством воды, поскольку это связано с риском необратимого повреждения трахеи.

- Недостаточное наполнение H₂O Cuff может привести к повышению риска аспирации или пневмонии, ассоциированной с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ).

- В случае если в процессе эксплуатации манжета протечет, замените трубку, обратившись в Службу поддержки клиентов компании TRACOE.

- С целью предотвращения повреждения стомы и трахеи, прежде чем вставлять или удалять трубку, удостоверьтесь в том, что H₂O Cuff полностью дефлирована (пуста) (см. раздел 8). Если дефлировать манжету не представляется возможным, перережьте шланг ножницами и слейте жидкость. Это означает, что изделие имеет дефект и подлежит замене.

- Использовать дополнительные элементы, наращивающие длину с проксимального конца, в частности удлинитель TRACOE *kids* REF 356, в сочетании с удлиненной с проксимального конца трубкой TRACOE *silcosoft* (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373), запрещено.

7. Нежелательные эффекты

Типичные нежелательные эффекты при применении трахеостомических трубок включают: образование точек пережатия, стеноз, раздражение кожи, потребность прокашливаться и сложности с глотанием.

Во время введения и удаления трубки могут возникнуть раздражение, потребность прокашливаться или кровотечение.

В случае появления нежелательного эффекта необходимо немедленно обращаться за профессиональной медицинской помощью.

RU

8. Функциональное описание

8.1. Подготовка трубки

Обратите внимание! Если трубка не прошла проверку на любом этапе проверки, повторите процедуру с новой трахеостомической трубкой TRACOE *silcosoft*. Во время обращения в Службу поддержки клиентов компании TRACOE позаботьтесь, чтобы трубка с номером партии была в поле вашего зрения.

Непосредственно перед использованием необходимо проверить следующие функции:

- Осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в ее надежности, отсутствии повреждений и наличии всех компонентов.
- Перед использованием откройте упаковку и осмотрите устройство на предмет повреждений.
- Убедитесь, что обтуратор легко перемещается внутрь трубки и из нее.
- Убедитесь, что предусмотренный аспирационный катетер имеет соответствующий размер и может с легкостью вставляться через трубку.
- Если обтуратор и аспирационный катетер не может легко перемещаться, нанесите некоторое количество водорастворимого смазывающего вещества на кончик обтуратора или катетера. Если устройство не прошло первоначальную проверку, утилизируйте его и повторите процедуру с новым устройством.

Дополнительные требования при подготовке трубки с H₂O Cuff:

Перед использованием осмотрите контрольный баллон и выполните тест по наполнению H₂O Cuff, чтобы убедиться, что она не протекает и заполняется равномерно.

Тест по наполнению H₂O Cuff: используйте стерильный шприц (0 – 10 мл) с миллилитровой шкалой. Наберите в шприц стерильную воду и подсоедините его к охватывающему коннектору Луера (5с) наполняющей трубки (проверка клапана). Надавите на поршень шприца и закачайте в H₂O Cuff 2 мл жидкости (максимум). Осмотрите баллон, чтобы убедиться, что он герметичен и заполняется равномерно.

По завершении осмотра удалите стерильную воду из манжеты, потянув назад поршень шприца. После удаления всей воды трубка (с дефлированной манжетой) готова к введению, см. раздел 8.4.

Предостережение.

- Если H₂O Cuff протекает, не используйте трубку.
- Если наполнить H₂O Cuff не удается или она пристает («приклеивается») к трахеостомической трубке, осторожно сожмите манжету между большим и указательным пальцами, чтобы отделить ее от трубки, и повторите процедуру наполнения. Если выполнить данную процедуру не удастся, не используйте трубку.

8.2. Подготовка пациента

Перед первоначальным или повторным введением трубки проследите, чтобы пациент получил оптимальную преоксигенацию. Для облегчения введения трубки, по возможности, постарайтесь добиться, чтобы пациент как можно больше вытянул шею.

В случае возникновения осложнений во время первоначального или повторного введения трубки следует принять соответствующие меры (например, чтобы под рукой был расширитель трахеи или трубка с меньшим диаметром).

RU

8.3. Введение трубки

Перед введением убедитесь, что конец обтуратора случайно не продвинулся внутрь дистального конца трубки. Чтобы избежать этого, следует одной рукой держать трубку и обтуратор одновременно.

Убедившись, что обтуратор вставлен в трубку правильно, нанесите на кончик щепотку растворимого в воде смазочного геля размером с горошину, не блокируя отверстие трубки.

Вытяните шею пациента, очистите стому и вставьте трубку и обтуратор (со смазанным концом) в стому пациента, пока фланец не соприкоснется с поверхностью кожи. Сразу же вытяните обтуратор из трубки, чтобы открыть путь для поступления воздуха через трубку.

8.4. После введения трубки

Закрепите трубку при помощи ремешка. Для этого протяните один конец ремешка (9) через отверстие во фланце (3) и оберните ремешок вокруг шеи пациента, после чего протяните другой конец ремешка через противоположное отверстие фланца. Убедитесь, что лента натянута и трубка закреплена, чтобы предотвратить смещение во время клинического использования.

Для трахеостомических трубок с H₂O Cuff:

- Когда трубка будет закреплена, наполните H₂O Cuff через контрольный клапан при помощи шприца.
- Наберите в шприц 5 мл стерильной воды.
- При наполнении манжеты используйте либо метод минимальной течи, либо метод минимального окклюзионного объема, чтобы обеспечить надлежащее прилегание к трахее.
- Запишите индивидуальный для данного пациента объем наполнения H₂O Cuff.
- Проверьте положение и функциональную способность трубки (см. раздел 6 «Предупреждения»). Не корректируйте положение трубки при наполненной H₂O Cuff, поскольку это может привести к повреждению стомы и/или слизистой трахеи.

8.5. Подсоединение / отсоединение внешнего оборудования

Чтобы подсоединить внешнее оборудование (напр., механический респиратор):

Крепко возьмитесь за основание 15-миллиметрового коннектора и осторожно поверните соединительный конец внешнего устройства, пока он не будет надежно подсоединен к трахеостомической трубке. Если возникли сомнения, несколько раз поверните соединительный конец, чтобы определить величину силы, необходимую для надежного соединения, а впоследствии обеспечить возможность легкого отсоединения внешнего устройства.

В случае возникновения сложностей при отсоединении внешнего устройства воспользуйтесь клиновидным разъединяющим элементом. Перемещайте отверстие клиновидного разъединяющего элемента между 15-миллиметровым коннектором и внешним устройством, пока два устройства не будут разъединены (см. рисунок 3).

8.6. Дефлирование H₂O Cuff

Прежде чем дефлировать манжету, удостоверьтесь в том, что секреты не могут попасть в нижние дыхательные пути.

Подсоедините шприц (с задвинутым внутрь поршнем) к охватывающему коннектору Луера (5с). После подсоединения шприца потяните за поршень, пока вся жидкость не будет удалена из манжеты. H₂O Cuff должна быть полностью дефлирована (пуста) до того момента, когда будет выполнено удаление трубки.

8.7. Удаление трубки

- Отсоедините ремень от фланца.
- По возможности, постарайтесь добиться, чтобы пациент максимально вытянул шею.
- Для трубок с H₂O Cuff: удостоверьтесь, что вся жидкость из манжеты удалена.
- Крепко возьмитесь за основание 15-миллиметрового коннектора и осторожно вытяните трахеостомическую трубку из стомы.
- После удаления трубки необходимо как можно скорее выполнить ее очистку, чтобы предотвратить затвердевание жидкостей.
- Если изделие повреждено, не используйте трубку повторно и сообщите об этом в Службу поддержки клиентов компании TRACOE.

9. Очистка, повторная обработка и хранение

После выполнения процедур очистки и повторной обработки, прежде чем повторно вводить трубку, необходимо провести ее визуальный осмотр, см. раздел 8.1.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

- Очистка и повторная обработка устройства без соблюдения этих рекомендаций или неправильная очистка устройства могут привести к повреждению трубки, возможной обструкции или повышению сопротивления воздуха, повреждению слизистой оболочки трахеи, развитию инфекции или раздражения / воспаления трахеостомы.
- Использование методов повторной обработки / стерилизации, отличных от описанных в разделе 9.2 (напр., глубокая, импульсная или дробная вакуум-стерилизация, обработка EO, H₂O₂ и O₃ либо горячим воздухом), не допускается.
- Во избежание повторной контаминации после очистки и дезинфекции, трубку необходимо держать только у основания 15-миллиметрового коннектора, а не у конца трубки, которым она вставляется.

RU

9.1 Очистка

Очистка устройства имеет целью удаление любых жидкостей организма или налетов, которые могут стать помехой при его клиническом применении.

Частоту очистки должен определять врач.

Очистку трубки (2) и obturator (1) необходимо выполнять до повторной обработки (см. раздел 9.2) и/или повторного использования.

Приведенная ниже инструкция по ручной очистке применима к трубкам TRACOE silcosoft всех моделей и размеров:

Во избежание засыхания отложений и загрязняющих веществ трахеостомическая трубка подлежит очистке незамедлительно после ее удаления из стомы.

Для очистки трубки и obturatora промойте каждое устройство под струей теплой (40 °C/104 °F) питьевой воды в течение не менее 3 минут, пока они визуально не станут чистыми и свободными от загрязняющих веществ / налета. Особое внимание следует обратить на то, чтобы внутренняя часть трубки была тщательно промыта. Если после промывки налет все еще присутствует, промойте устройство в горячей воде (до 65°C/149 °F) в течение 30 минут и снова ополосните. Повторяйте эти действия по мере необходимости, пока трубка не станет визуально чистой. Необходимо осмотреть все участки трубки и obturatora при достаточном освещении, чтобы удостовериться, что устройство не содержит загрязнений и налета. В процессе очистки следите за тем, чтобы не повредить H₂O Cuff.

После процесса очистки поместите трубку и obturator на чистое сухое полотенце и дайте им высохнуть на воздухе в зоне, свободной от загрязнений, переносимых по воздуху. Трубку и obturator можно считать сухими, если на них отсутствуют визуальные признаки остаточной воды.

После процесса сушки трубку можно повторно вставить или простерилизовать путем стерилизации паром, см. пункт 9.2.2.

Если после очистки трубка и obturator были продезинфицированы горячей водой (пункт 9.2.1), необходимость в сушке отпадает.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Во время чистки не используйте чистящие средства, щетки или тампоны, так как они могут повредить трубку.

9.2 Повторная обработка

Трубка TRACOE silcosoft предназначена для использования у одного пациента в течение периода, не превышающего 29 дней. Ее можно подвергать повторной обработке до 7 раз. Частота повторной обработки определяется врачом.

RU

Примечание.

Клиновидный разъединяющий элемент и ремень не подлежат повторной обработке.

9.2.1 Дезинфекция горячей водой (как правило, применяется при уходе на дому)

Заполните емкость (с крышкой) питьевой водой, поместите ее на нагревательный элемент и дождитесь, пока вода закипит (100 °C/ 212 °F). Поместите трубку и obturator отдельно в емкость с кипящей водой. Сразу накройте емкость крышкой и дайте воде покипеть в течение 3 минут. Затем осторожно снимите емкость с нагревательного

элемента. Трубка и obturator должны оставаться в накрытой крышкой емкости в течение 30 минут; за это время вода остынет. Выньте трубку, удерживая ее за конец 15-миллиметрового коннектора (6), а obturator — за ручку (1).

Поместите трубку и obturator на чистое сухое полотенце и дайте им высохнуть на воздухе в зоне, свободной от загрязнений, переносимых по воздуху. Трубку и obturator можно считать сухими, если на них отсутствуют визуальные признаки остаточной воды.

Необходимо осмотреть все части трубки и obturatora визуально при достаточном освещении, чтобы удостовериться, что устройство не содержит загрязнений и что отсутствуют видимые повреждения устройств, напр., трещины, отверстия и прочее. После осмотра obturator можно вставить в трубку и ввести устройство в организм пациента с соблюдением инструкций, изложенных в разделе 8.3.

Если устройство не предполагается немедленно вводить в организм пациента, поместите его в чистый сухой контейнер, который нужно изолировать (напр., при помощи крышки) во избежание риска контаминации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

- Имеется риск ожога горячей водой.
- При повторном введении трубки в стому убедитесь, что она не горячая.

9.2.2 Стерилизация автоклавированием (влажным жаром)

Поместите чистые, сухие трубку и obturator в отдельные пакеты для стерилизации (используйте только одобренный пакет для стерилизации).

Поместите трубку и obturator на 30 минут в стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха при температуре 121°C (250 °F), с минимальной продолжительностью времени сушки — 15 минут. Обязательно следуйте инструкциям производителя по использованию парового стерилизатора. После окончания стерилизации устройства его можно повторно вводить в организм пациента, как описано в разделе 8.3.

Если простерилизованную трубку не планируется использовать сразу же, то простерилизованную трубку и obturator следует хранить в пакетах, в которых они стерилизовались, как описано в разделе 9.3.

RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

- Устройство предназначено для использования у одного пациента; следовательно, трубку необходимо вводить одному и тому же пациенту.

9.3 Хранение

а) До первоначального использования храните поставленные производителем трахеостомические трубки в оригинальной упаковке в сухом месте, вдали от солнечного света.

б) Прошедшие повторную обработку трахеостомические трубки храните в чистом закрытом контейнере или пакете для стерилизации, в чистом сухом месте, вдали от солнечного света. Выполняйте повторное введение трубки как можно скорее.

с) Хранение в несоответствующих условиях может привести к повреждению или загрязнению трубки. Прошедшие повторную обработку устройства подлежат хранению в течение периода, не превышающего 29 дней, или в течение времени, не превышающего максимальный период, определяемый тем, сколько времени сохраняет стерильность пакет для стерилизации.

10. Упаковка

Изделие TRACOE silcosoft поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом), что позволяет вводить изделие в стерильных условиях, напр., осуществлять первоначальное введение в хирургическом кабинете (операционной). Для нормальной эксплуатации или повторной обработки изделия TRACOE silcosoft стерильные условия не требуются.

Стерильность обеспечивается только в том случае, если упаковка стерильного устройства не была повреждена и если она остается герметичной со всех сторон до первоначального использования.

11. Утилизация

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с действующими национальными правилами или клиническими процедурами, регулирующими использование биологически опасных отходов. Перед утилизацией позаботьтесь о том, чтобы устройство было промыто и не содержало загрязнений, см. раздел 9.1.

12. Возврат изделия

Возвращенные изделия, которые были использованы, могут приниматься только при условии предварительной консультации и при наличии заполненного сертификата о дезактивации и отчета о рекламации. Указанные формы доступны либо напрямую в компании TRACOE medical GmbH, либо через веб-сайт www.tracoe.com.

13. Общие положения и условия

RU

Продажа, поставка и возврат всех изделий компании TRACOE должны осуществляться исключительно на основе действующих Общих положений и условий, которые можно получить в компании TRACOE medical GmbH или на нашем веб-сайте www.tracoe.com.

Οδηγίες χρήσης για Σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® silcosoft® για νεογνά/βρέφη και παιδιά

Λαβετε υποψη τα εξης:

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Αποτελούν μέρος του περιγραφόμενου προϊόντος και πρέπει να είναι πάντοτε διαθέσιμες. Για τη δική σας ασφάλεια και για την ασφάλεια του ασθενούς σας, ακολουθήστε τις παρακάτω πληροφορίες ασφαλείας.



• Οι εικόνες στις οποίες αναφέρεται το κείμενο περιλαμβάνονται στις (αναδιπλούμενες) εικονογραφημένες σελίδες στην αρχή αυτών των οδηγιών. Οι αριθμοί και τα γράμματα σε παρενθέσεις παραπέμπουν στις αντίστοιχες εικόνες και στα επιμέρους εξαρτήματα του σωλήνα τραχειοστομίας. Τα σύμβολα και οι εικόνες που χρησιμοποιούνται επεξηγούνται στις σελίδες 1 – 5.

1. Ενδείξεις χρήσης / Προοριζόμενη χρήση

Ο σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE silcosoft προορίζεται για την παροχή άμεσης πρόσβασης στους αεραγωγούς, σε ασθενείς με τραχειοστομία μέχρι και για 29 ημέρες. Επιτρέπεται η επανепεξεργασία του για χρήση στον ίδιο ασθενή μέχρι και 7 φορές.

Πληθυσμός ασθενών: Νεογνά, βρέφη, παιδιά και έφηβοι.

2. Γενική περιγραφή

Το TRACOE silcosoft είναι ένας σωλήνας τραχειοστομίας σιλικόνης, ο οποίος παρέχει έναν τεχνητό αεραγωγό προς την κατώτερη αναπνευστική οδό για νεογνά, βρέφη, παιδιά και εφήβους.

Ο σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE silcosoft παρέχεται σε μια αποστειρωμένη συσκευασία τύπου κυψέλης (blister) μαζί με έναν στειλεό εισαγωγής, έναν υφασμάτινο ιμάντα λαιμού και ένα βοήθημα αποσύνδεσης. Ο σωλήνας τραχειοστομίας σιλικόνης είναι ακτινοσκιερός και ενισχυμένος με σύρμα. Διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους και διάφορα μήκη και σε μοντέλα με και χωρίς αεροθάλαμο. Το μοντέλο με αεροθάλαμο παραδίδεται με τον αεροθάλαμο ξεφουσκωμένο και ισεπίπεδο με τον σωλήνα. Ο στειλεός εισαγωγής είναι κατασκευασμένος από πλαστικό ή μέταλλο, ανάλογα με τον τύπο του σωλήνα (βλ. Πίνακα 1 στις αναδιπλούμενες σελίδες). Η κατάλληλη διάμετρος και το κατάλληλο μήκος του σωλήνα πρέπει να καθορίζονται από τον ιατρό.

EL

Για την εισαγωγή, ο λαιμός εκτείνεται με την τραχειοστομία ανοιχτή και ελεύθερη από τυχόν εμπόδια. Ο σωλήνας τραχειοστομίας (με τον στειλεό εισαγωγής εσωτερικά) εισάγεται απευθείας στην τραχειοστομία, μέχρις ότου η φλάντζα να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος. Μόλις τοποθετηθεί στη θέση του, ο στειλεός εισαγωγής αφαιρείται αμέσως και, εάν απαιτείται, ο αεροθάλαμος γεμίζεται με αποστειρωμένο νερό. Όταν ο σωλή-

νας τραχειοστομίας τοποθετηθεί στη σωστή θέση, ασφαρίζεται στη θέση του με έναν ιμάντα λαιμού.

Το TRACOE silcosoft προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή μέχρι και για 29 ημέρες και μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία μέχρι και 7 φορές. Η συχνότητα επανεπεξεργασίας εξαρτάται από τις οδηγίες φροντίδας που δίνει ο ιατρός. Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη για ασθενείς που αναπνέουν με μηχανική υποστήριξη ή αυτόνομα, σε νοσοκομεία, μονάδες υπηρεσιών επείγουσας προνοσοκομειακής φροντίδας, μονάδες μακροχρόνιας περίθαλψης, εξωτερικά ιατρεία ή κατ' οίκον περίθαλψη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στη φροντίδα ασθενούς με τραχειοστομία.

Αυτό το προϊόν συνοδεύεται από μια ταυτότητα που περιλαμβάνει δύο αφαιρούμενες ετικέτες με λεπτομερή στοιχεία του προϊόντος και πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι ετικέτες διευκολύνουν την αναπαράγελιά του προϊόντος και μπορούν να επισυναφθούν στο φάκελο του ασθενούς.



Στις εικόνες 1 και 2 στις αναδιπλούμενες σελίδες απεικονίζονται μοντέλα TRACOE silcosoft (για περιγραφή βλ. Πίνακα 2).

1a	Πλαστικός στειλεός εισαγωγής	5b	Ανεπίστροφη βαλβίδα
1b	Μεταλλικός στειλεός εισαγωγής	5c	Θηλυκός σύνδεσμος luer
2	Σωλήνας (περιφερικό άκρο)	6	Σύνδεσμος 15 mm
3	Φλάντζα	7	Σωλήνας (εγγύς προέκταση)
4	H ₂ O Cuff	7a	Ομφαλός σύνδεσης (σιλικόνη)
5	Γραμμή πλήρωσης	8	Βοήθημα αποσύνδεσης
5a	Μπαλόνι-οδηγός	9	Ιμάντας λαιμού

Στον Πίνακα 1 και στις αναδιπλούμενες σελίδες, περιλαμβάνεται μια σύντομη παρουσίαση των διαφορετικών τύπων και των εξαρτημάτων τους.

Στειλεός εισαγωγής:

Ο στειλεός εισαγωγής (1) διαθέτει μια λαβή στο εγγύς άκρο και μια στρογγυλεμένη κωνική απόληξη στο περιφερικό άκρο. Το σχήμα του στειλεού εισαγωγής είναι προσαρμοσμένο στην εσωτερική διάμετρο, στο μήκος και στη γωνία κάμψης του σωλήνα.

- Ο σωλήνας τραχειοστομίας χωρίς εγγύς προέκταση διαθέτει έναν πλαστικό στειλεό εισαγωγής (1a) με μια δακτυλοειδή λαβή για τη διευκόλυνση της εισαγωγής, βλ. εικόνα 1.
- Ο σωλήνας τραχειοστομίας με εγγύς προέκταση διαθέτει έναν μεταλλικό στειλεό εισαγωγής με μια επίπεδη λαβή για τη διευκόλυνση της εισαγωγής, βλ. εικόνα 2.

Σωλήνας τραχειοστομίας:

- Το περιφερικό άκρο (μέσα στον ασθενή) του σωλήνα τραχειοστομίας (2) είναι ενισχυμένο με σύρμα, έχει καμπύλο σχήμα και διαθέτει μια λεία στρογγυλεμένη απόληξη.

- Ο σωλήνας τραχειοστομίας περιλαμβάνει μια σταθερή φλάντζα (3), η οποία περιορίζει το βάθος εισαγωγής και διαθέτει οπές για τη στερέωση του ιμάντα λαιμού (9).
- Οι σωλήνες τραχειοστομίας χωρίς εγγύς προέκταση έχουν έναν ομφαλό σιλικόνης (7α) σε συνδυασμό με φλάντζα (3). Ο σύνδεσμος 15 mm (6) είναι απευθείας συνδεδεμένος στον ομφαλό σιλικόνης (7α).
- Οι σωλήνες τραχειοστομίας με εγγύς προέκταση (7) έχουν έναν ενισχυμένο με σύρμα σωλήνα μεταξύ της φλάντζας (3) και του ομφαλού σιλικόνης (7α). Ο ομφαλός σιλικόνης παρέχει ομαλή και σταθερή μετάβαση από τον σωλήνα στον σύνδεσμο 15 mm.
- Ο σύνδεσμος 15 mm (6) παρέχει μια ομαλή επιφάνεια για τη σύνδεση του σωλήνα τραχειοστομίας σε εξωτερικές συσκευές, όπως π.χ. οι συσκευές μηχανικού αερισμού.

Μοντέλα με H₂O Cuff:

Ο αεροθάλαμος σιλικόνης (4) φουσκώνεται με αποστειρωμένο νερό και είναι τοποθετημένος στο περιφερικό άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας. Είναι απευθείας συνδεδεμένος στη γραμμή πλήρωσης (5), η οποία είναι ενσωματωμένη στην φλάντζα (3).

Το εγγύς άκρο της γραμμής πλήρωσης περιλαμβάνει ένα μπαλόνι-οδηγό (5α) και μια ενσωματωμένη αυτοσφραγιζόμενη ανεπίστροφη βαλβίδα (5β) με έναν θηλυκό σύνδεσμο luer (5γ).

Βοήθημα αποσύνδεσης:

- Το πλαστικό βοήθημα αποσύνδεσης (8) είναι ένα εργαλείο που διευκολύνει την αποσύνδεση εξωτερικών συσκευών από τον σύνδεσμο 15 mm του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Το βοήθημα αποσύνδεσης εισέρχεται μεταξύ του θηλυκού συνδέσμου 15 mm της εξωτερικής συσκευής και του αρσενικού συνδέσμου 15 mm του σωλήνα τραχειοστομίας, για να διευκολύνει την αποσύνδεση των συσκευών βλ. εικόνα 3.

Ιμάντας λαιμού:

- Ο ιμάντας λαιμού (9) είναι μια μαλακή λωρίδα επενδυμένου υφάσματος, η οποία στερεώνεται γύρω από τον λαιμό του ασθενούς.
- Στα άκρα του ιμάντα υπάρχουν ταινίες τύπου Velcro, οι οποίες περνάνε μέσα από τις οπές της φλάντζας (3), για στερεωθεί ο σωλήνας τραχειοστομίας στη θέση του.

3. Πληροφορίες ασφαλείας MRI

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE silcosoft είναι συμβατός με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις.

Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε ένα σύστημα MR που πληροί τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (T) ή 3,0 Tesla (T).
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοπιημένος για όλο το σώμα, που αναφέρεται από το σύστημα MR, ίσος με 2 W/kg και μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρης της κεφαλής 3,2 W/kg.

EL

- Ορθογωνικό οδηγούμενο πηνίο μετάδοσης σώματος μόνο.
- Η φλάντζα (3) πρέπει να είναι στερεωμένη στη θέση της με τον ιμάντα λαιμού (9).

Μόνο για σωλήνες με H₂O Cuff: η ανεπίστροφη βαλβίδα (5β) πρέπει να είναι στερεωμένη στο δέρμα με ιατρική ταινία, μακριά από την περιοχή του διαγνωστικού ενδιαφέροντος του μαγνητικού συντονισμού.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από τον σωλήνα εκτείνεται (ακτινικά) έως 19 mm από τον σωλήνα τραχειοστομίας TRACOE silcosoft (χωρίς αεροθάλαμο), όταν πραγματοποιείται απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo) και σύστημα MR 1,5 T και έως 28 mm, όταν πραγματοποιείται απεικόνιση με ακολουθία παλμών ηχούς ιδιοπεριστροφής (spin echo) σε ένα σύστημα MR 3,0 T.

Σωλήνες με H₂O Cuff: Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από την ανεπίστροφη βαλβίδα εκτείνεται (ακτινικά) έως 107 mm από την ανεπίστροφη βαλβίδα, όταν πραγματοποιείται απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo) και σύστημα MR 1,5 T και έως 113 mm, όταν πραγματοποιείται απεικόνιση με ακολουθία παλμών ηχούς ιδιοπεριστροφής (spin echo) σε ένα σύστημα MR 3,0 T. Συνεπώς, κατά την απεικόνιση MR ενός σωλήνα με H₂O Cuff, συνιστάται η στερέωση της ανεπίστροφης βαλβίδας με ταινία στο δέρμα του ασθενούς, μακριά από την περιοχή ενδιαφέροντος.

Προειδοποίηση:

Κατά τη χρήση σε απεικόνιση MR:

Στερεώστε καλά τον σωλήνα με τον ιμάντα λαιμού, για να αποτραπεί τυχόν μετακίνησή του ενώ ο ασθενής βρίσκεται στο περιβάλλον MR.

Στερεώστε καλά την ανεπίστροφη βαλβίδα (5β) μακριά από την περιοχή ενδιαφέροντος με συνήθη ιατρική ταινία, για να αποτραπεί τυχόν μετακίνησή της εντός του περιβάλλοντος MR.

Η ποιότητα απεικόνισης MR ενδέχεται να υποβαθμιστεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι κοντά στη θέση του σωλήνα ή/και της βαλβίδας πλήρωσης.

4. Αντενδείξεις

- Ο σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE silcosoft δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με συσκευές εκπομπής θερμότητας, όπως π.χ. λείξερ, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο υλικό του σωλήνα.

EL

- Ο H₂O Cuff δεν επιτρέπεται να φουσκώνεται, εάν χρησιμοποιείται βαλβίδα ομιλίας και αντίστροφα.

5. Γενικές προφυλάξεις

- Δίπλα στο κρεβάτι του ασθενούς πρέπει να φυλάσσεται ένας εφεδρικός σωλήνας τραχειοστομίας και να είναι διαθέσιμος για αντικατάσταση του σωλήνα που χρησιμοποιείται, εάν χρειαστεί. Αυτή η συσκευή πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει πάντοτε διαθέσιμος ένας εναλλακτικός αεραγωγός.

- Το βοήθημα αποσύνδεσης (παρέχεται με τη συσκευή) πρέπει να φυλάσσεται δίπλα στο κρεβάτι του ασθενούς και να είναι διαθέσιμο για την αποσύνδεση τυχόν εξωτερικών συσκευών, όπως π.χ. οι συσκευές μηχανικού αερισμού.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για ζημιά πριν από το άνοιγμά της. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να ελέγχεται ως προς την ακεραιότητα και τη λειτουργία του, πριν από τη χρήση/την εισαγωγή στον ασθενή. Επιβεβαιώστε ότι ο σωλήνας δεν είναι φραγμένος, ότι το υλικό του H₂O Cuff δεν είναι εύθραυστο ή σχισμένο και μπορεί να φουσκωθεί/ξεφουσκωθεί, ότι δεν υπάρχουν σημεία συστροφής, σχισίματα ή κοψίματα, ότι υπάρχει σταθερή σύνδεση μεταξύ του σωλήνα και της φλάντζας κ.λπ. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί με ένα καινούργιο.
- Μην ασκείτε περιττή δύναμη στον σωλήνα τραχειοστομίας κατά τη σύνδεσή του σε εξωτερικές συσκευές ή την αποσύνδεσή του από αυτές. Αυτό μπορεί να έχει ως συνέπεια την πρόκληση ζημιάς στον σωλήνα τραχειοστομίας, την αποσώληνση ή/και την αυξημένη αντίσταση αέρα. Να κρατάτε πάντοτε τον σωλήνα τραχειοστομίας από τη βάση του συνδέσμου 15 mm (6), όταν τον αποσυνδέετε από εξωτερικές συσκευές. Εάν οι εξωτερικές συσκευές είναι πολύ σφιχτές, χρησιμοποιήστε το βοήθημα αποσύνδεσης (9) για να τις αποσυνδέσετε από τον σύνδεσμο 15 mm.
- Όταν ο σωλήνας τραχειοστομίας χρησιμοποιείται μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των προϊόντων αυτών. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή, εάν υπάρχουν απορίες ή χρειάζεστε βοήθεια.
- Κατά τη χρήση σωλήνων τραχειοστομίας ενδέχεται να παρουσιαστούν σημεία πίεσης και δερματικοί ερεθισμοί (π.χ. λόγω της υγρασίας). Για να αποφευχθεί αυτό, τοποθετήστε έναν επίδεσμο κάτω από την φλάντζα.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα για την πλήρωση του H₂O Cuff είναι καθαρή και δεν περιέχει μολυσματικούς παράγοντες. Η σύριγγα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως μετά τη χρήση της. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ξεφούσκωμα του συστήματος πλήρωσης του H₂O Cuff με συνέπεια τη μείωση της αποτελεσματικότητας του αερισμού ή της προστασίας από αναρρόφηση.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον H₂O Cuff και να βελτιωθεί η ευκολία εισαγωγής, πρέπει να βεβαιώνετε πάντοτε ότι ο H₂O Cuff είναι εντελώς ξεφούσκωτος πριν από την εισαγωγή.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο υλικό του H₂O Cuff, δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με αερολύματα ή αλοιφές που περιέχουν λιδοκαΐνη.
- Κατά την αλλαγή θέσης του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν πιέζει το μπαλόνι-οδηγό (5a). Αυτό μπορεί να αυξήσει την πίεση του αεροθαλάμου και συνεπώς να προκαλέσει βλάβη στην τραχεία.
- Η παρατεταμένη αποθήκευση του σωλήνα μετά από την επανεπεξεργασία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βακτηριδιακής επιμόλυνσης.
- Για την ενδεικνυόμενη μεταχείριση του σωλήνα τραχειοστομίας, ακολουθήστε τις βασικές οδηγίες για την πρόληψη μόλυνσης, που έχουν οριστεί από το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΗΠΑ), το Ινστιτούτο

EL

6. Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί/υποστεί ζημιά, όπως π.χ. ανοιχτά άκρα, οπές στη συσκευασία κ.λπ.
- Οι ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης ενδέχεται να έχουν ως συνέπεια την πρόκληση ζημιάς στον σωλήνα ή την επιμόλυνσή του.
- Χρησιμοποιήστε μόνο υδατοδιαλυτή λιπαντική γέλη.
- Για να αποτραπεί η αύξηση της αντίστασης αέρα, βεβαιωθείτε ότι δεν προκαλείται έμφραξη του σωλήνα, όταν επαλείφετε λιπαντική γέλη στη απόληξη του στειλεού εισαγωγής.
- Ελέγξτε τη θέση και τη λειτουργία του σωλήνα μετά από την εισαγωγή. Η λανθασμένη τοποθέτηση ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή σε αυξημένη αντίσταση αέρα.
- Μη μετακινείτε και μη μετατοπίζετε τον σωλήνα μετά από την τοποθέτησή του, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στην τραχειοστομία/στην τραχεία ή να προκληθεί ανεπαρκής αερισμός.
- Μια ελαφρά αύξηση στην αντίσταση αέρα είναι εφικτή, εάν δεν πραγματοποιείται τακτικά αναρρόφηση του σωλήνα.
- Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καθετήρες αναρρόφησης για την απομάκρυνση των εκκριμάτων από την αναπνευστική οδό του ασθενούς και τον σωλήνα τραχειοστομίας. Τα εργαλεία με κωνικό άκρο ενδέχεται να ενσφηνωθούν στον σωλήνα και να περιορίσουν τον αερισμό.
- Ελέγχετε τακτικά ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές, για να αποφευχθεί η ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα από τυχόν εξωτερικό εξοπλισμό και να διασφαλιστεί ο επαρκής αερισμός.
- Να γεμίζετε το H₂O Cuff αποκλειστικά με αποστειρωμένο νερό. Μη γεμίζετε τον H₂O Cuff με αέρα, διότι αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία στεγανοποίησης του αεροθαλάμου με συνέπεια την πρόκληση αναρρόφησης ή πνευμονίας που σχετίζεται με τον αναπνευστήρα.
- Το H₂O Cuff είναι ένας αεροθάλαμος HPLV (υψηλής πίεσης χαμηλού όγκου) και συνεπώς η μετρηθείσα πίεση αεροθαλάμου δεν σχετίζεται με την πραγματική πίεση αεροθαλάμου, που ασκείται στο τοίχωμα της τραχείας.
- Πριν από το ξεφούσκωμα του H₂O Cuff (αφαίρεση του αποστειρωμένου νερού), βεβαιωθείτε ότι η ανώτερη αναπνευστική οδός του ασθενούς δεν είναι φραγμένη. Εάν απαιτείται, καθαρίστε την ανώτερη αναπνευστική οδό από τυχόν εκκρίματα με αναρρόφηση και, εάν είναι δυνατόν, με βήχα του ασθενούς.
- Αποφύγετε την υπερπλήρωση του H₂O Cuff, διότι σε αντίθετη περίπτωση υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης μόνιμης βλάβης στην τραχεία.
- Η ανεπαρκής πλήρωση του H₂O Cuff μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο αναρρόφησης ή πνευμονίας που σχετίζεται με τον αναπνευστήρα.
- Εάν ο αεροθάλαμος παρουσιάσει διαρροή κατά τη χρήση, αντικαταστήστε τον σωλήνα και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TRACOE.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στην τραχειοστομία ή στην τραχεία, βεβαιωθείτε ότι το H₂O Cuff είναι εντελώς ξεφούσκωτος (άδειος)

πριν από την εισαγωγή ή την αφαίρεση του σωλήνα (βλ. κεφάλαιο 8). Εάν δεν είναι δυνατόν να ξεφουσκωθεί ο θάλαμος, κόψτε τη γραμμή πλήρωσης με ένα ψαλίδι και αδειάστε το υγρό. Αυτό σημαίνει ότι το προϊόν είναι ελαττωματικό και πρέπει να αντικατασταθεί.

- Τα πρόσθετα εξαρτήματα εγγύς προέκτασης, όπως π.χ. το εξάρτημα προέκτασης TRACOE kids (REF 356), δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με έναν σωλήνα TRACOE silcosoft με εγγύς προέκταση (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα τυπικά ανεπιθύμητα συμβάντα από τη χρήση σωλήνων τραχειοστομίας περιλαμβάνουν τα εξής: σημεία πίεσης, στένωση, δερματικός ερεθισμός, ανάγκη για βήχα και δυσκολίες κατάποσης.

Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και αφαίρεσης του σωλήνα μπορεί επίσης να προκύψει ερεθισμός, ανάγκη για βήχα ή αιμορραγία.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, επικοινωνήστε αμέσως με έναν ιατρό.

8. Περιγραφή λειτουργίας

8.1 Προετοιμασία του σωλήνα

Σημείωση: Εάν ο σωλήνας δεν περάσει με επιτυχία κάποιο από τα βήματα του ελέγχου, επαναλάβετε τη διαδικασία με έναν καινούργιο σωλήνα τραχειοστομίας TRACOE silcosoft. Φροντίστε να έχετε στη διάθεσή σας τον σωλήνα με τον αριθμό παρτίδας όταν επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TRACOE.

Οι παρακάτω λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται αμέσως πριν από τη χρήση:

- Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι ασφαλής, δεν έχει υποστεί ζημιά και υπάρχουν όλα τα επιμέρους εξαρτήματα.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και ελέγξτε τη συσκευή για τυχόν ζημιά, πριν από τη χρήση της.
- Βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός εισαγωγής μπορεί να μετακινηθεί εύκολα μέσα και έξω από τον σωλήνα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προβλεπόμενος καθετήρας αναρρόφησης είναι κατάλληλου μεγέθους και μπορεί να εισαχθεί εύκολα μέσω του σωλήνα.
- Εάν ο στειλεός εισαγωγής ή ο καθετήρας αναρρόφησης δεν μπορεί να κινηθεί εύκολα, προσθέστε λίγη υδατοδιαλυτή λιπαντική γέλη στο άκρο του στειλεού εισαγωγής ή του καθετήρα.

Εάν η συσκευή δεν περάσει με επιτυχία τον αρχικό έλεγχο, απορρίψτε την και επαναλάβετε τη διαδικασία με μια καινούργια συσκευή.

EL

Πρόσθετες απαιτήσεις ελέγχου για σωλήνες με H₂O Cuff: Ελέγξτε το μπαλόνι-οδηγό πριν από τη χρήση και πραγματοποιήστε μια δοκιμή πλήρωσης του H₂O Cuff, για να διασφαλίσετε ότι ο αεροθάλαμος δεν παρουσιάζει διαρροή και γεμίζει ομοιόμορφα.

Δοκιμή πλήρωσης H₂O Cuff: Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα (0 – 10 ml) με κλίμακα ml. Γεμίστε τη σύριγγα με αποστειρωμένο νερό και συνδέστε την στον θηλυκό σύνδεσμο luer (5γ) του σωλήνα πλήρωσης (ανε-

πίστροφη βαλβίδα). Πιέστε το έμβολο της σύριγγας και γεμίστε το H₂O Cuff με 2 ml υγρού (το μέγιστο). Ελέγξτε το μπαλόνι, για να βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάζει διαρροή και γεμίζει ομοιόμορφα.

Όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος, αφαιρέστε το αποστειρωμένο νερό από τον αεροθάλαμο, τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας. Μόλις αφαιρεθεί όλο το νερό, ο σωλήνας (με τον ξεφουσκωμένο αεροθάλαμο) είναι πλέον έτοιμος για εισαγωγή, βλ. κεφάλαιο 8.4.

Προειδοποίηση:

- Εάν το H₂O Cuff παρουσιάσει διαρροή, μη χρησιμοποιήσετε τον σωλήνα.
- Εάν το H₂O Cuff δεν μπορεί να γεμίσει ή προσκολλάται επάνω στον σωλήνα τραχειοστομίας, πιέστε προσεκτικά τον θάλαμο μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας, για να τον ξεκολλήσετε από τον σωλήνα και έπειτα επαναλάβετε τη διαδικασία πλήρωσης. Εάν αυτή η διαδικασία δεν έχει αποτέλεσμα, μη χρησιμοποιήσετε τον σωλήνα.

8.2 Προετοιμασία του ασθενούς

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει προ-οξυγονωθεί άριστα πριν από την εισαγωγή ή την επανεισαγωγή του σωλήνα. Για να διευκολύνετε την εισαγωγή, υπερεκτείνετε ελαφρά τον λαιμό του ασθενούς, εάν αυτό είναι δυνατόν.

Για την περίπτωση τυχόν επιπλοκών κατά την εισαγωγή ή την επανεισαγωγή του σωλήνα, θα πρέπει να έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας (π.χ. ύπαρξη ενός διαθέσιμου διαστολέα τραχειοστομίας ή ενός σωλήνα με μικρότερη διάμετρο).

8.3 Εισαγωγή του σωλήνα

Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι η απόληξη του στειλεού εισαγωγής δεν έχει ωθηθεί κατά λάθος μέσα στο περιφερικό άκρο του σωλήνα. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί αν κρατήσετε ταυτόχρονα τον σωλήνα και τον στειλεό εισαγωγής με το ένα χέρι.

Με τον στειλεό εισαγωγής στη σωστή θέση μέσα στον σωλήνα, επαλείψτε στην απόληξη μια ποσότητα υδατοδιαλυτής λιπαντικής γέλης μεγέθους μπιζελιού, χωρίς να φράξετε το άνοιγμα του σωλήνα.

Εκτείνετε τον λαιμό του ασθενούς και με την τραχειοστομία καθαρή εισάγετε τον σωλήνα και τον στειλεό εισαγωγής (με το λιπαντικό στη απόληξη) στην τραχειοστομία του ασθενούς, μέχρις ότου η φλάντζα να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος. Τραβήξτε αμέσως τον στειλεό εισαγωγής έξω από τον σωλήνα, για να ανοίξει ο αεραγωγός μέσω του σωλήνα.

EL

8.4 Μετά από την εισαγωγή του σωλήνα

Στερεώστε τον σωλήνα με τον ιμάντα λαιμού συνδέοντας το ένα άκρο του ιμάντα λαιμού (9) μέσα από το άνοιγμα στην φλάντζα (3), περνώντας τον ιμάντα γύρω από τον λαιμό του ασθενούς και συνδέοντας το άλλο άκρο του ιμάντα λαιμού μέσα από το άνοιγμα της φλάντζας στην απέναντι πλευρά. Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας είναι σφιχτός και ότι ο σωλήνας είναι σταθερός, έτσι ώστε να αποφευχθεί η μετακίνησή του κατά την κλινική χρήση.

Για σωλήνες τραχειοστομίας με H₂O Cuff:

- Όταν ο σωλήνας είναι πλέον σταθερός, γεμίστε το H₂O Cuff με αποστειρωμένο νερό μέσω της ανεπίστροφης βαλβίδας, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
- Γεμίστε τη συριγγα με 5 ml αποστειρωμένου νερού.
- Κατά την πλήρωση του αεροθαλάμου, χρησιμοποιήστε την τεχνική ελάχιστης διαρροής ή την τεχνική ελάχιστου αποφρακτικού όγκου, για να διασφαλιστεί η κατάλληλη στεγανοποίηση της τραχείας.
- Να καταγράφετε τον όγκο που χρησιμοποιήθηκε για την πλήρωση του H₂O Cuff σε κάθε ασθενή.
- Επιβεβαιώστε τη θέση και τη λειτουργία (βλ. κεφάλαιο 6 «Προειδοποιήσεις») του σωλήνα. Μην προσαρμόζετε τη θέση του σωλήνα μετά από την πλήρωση του H₂O Cuff, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στην τραχειοστομία ή/και στο βλεννογόνο της τραχείας.

8.5 Σύνδεση/αποσύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού

Για τη σύνδεση σε εξωτερικό εξοπλισμό (π.χ. σε αναπνευστική συσκευή): Κρατήστε σταθερά τη βάση του συνδέσμου 15 mm και περιστρέψτε προσεκτικά το άκρο σύνδεσης της εξωτερικής συσκευής, μέχρι να συνδεθεί καλά στον σωλήνα τραχειοστομίας. Σε περίπτωση αμφιβολιών, συνδέστε και αποσυνδέστε το άκρο σύνδεσης αρκετές φορές, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε τη δύναμη που χρειάζεται για να διασφαλιστεί ότι η σύνδεση είναι σταθερή και ότι η εξωτερική συσκευή θα μπορεί να αποσυνδεθεί εύκολα αργότερα.

Εάν η αποσύνδεση της εξωτερικής συσκευής είναι δύσκολη, χρησιμοποιήστε το βοήθημα αποσύνδεσης. Σύρετε το άνοιγμα του βοηθήματος αποσύνδεσης ανάμεσα στον σύνδεσμο 15 mm και στην εξωτερική συσκευή, μέχρι οι δύο συσκευές να αποσυνδεθούν (βλ. εικόνα 3).

8.6 Ξεφούσκωμα του H₂O Cuff

Πριν ξεφουσκώσετε τον θάλαμο, βεβαιωθείτε ότι τα εκκρίματα δεν μπορούν να εισέλθουν στην κατώτερη αναπνευστική οδό.

Συνδέστε μια σύριγγα (με το έμβολο πιεσμένο μέσα) στον θηλυκό σύνδεσμο luer (5y). Αφού την συνδέσετε, τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω, μέχρι να αφαιρεθεί όλο το υγρό από τον αεροθάλαμο. Το H₂O Cuff πρέπει να είναι εντελώς ξεφουσκωτός (άδειος) πριν από την αφαίρεση του σωλήνα.

8.7 Αφαίρεση του σωλήνα

- Αποσυνδέστε τον ιμάντα λαιμού από την φλάντζα.
- Υπερεκτείνετε ελαφρά τον λαιμό του ασθενούς, εάν αυτό είναι δυνατόν.
- Για σωλήνες με H₂O Cuff, βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος δεν περιέχει καθόλου υγρό.
- Κρατήστε σταθερά τη βάση του συνδέσμου 15 mm και τραβήξτε προσεκτικά τον σωλήνα τραχειοστομίας έξω από την τραχειοστομία.
- Μετά από την αφαίρεσή του, ο σωλήνας πρέπει να καθαριστεί το συντομότερο δυνατόν, για να αποφευχθεί ο σχηματισμός υπολειμμάτων από την ξήρανση των υγρών.
- Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μην επαναχρησιμοποιήσετε τον

EL

σωλήνα και ενημερώστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της TRACOE.

9. Καθαρισμός, επανεπεξεργασία και φύλαξη

Μετά από τη διαδικασία καθαρισμού ή επανεπεξεργασίας, πρέπει να πραγματοποιείται ένας οπτικός έλεγχος πριν από την επανεισαγωγή του σωλήνα, βλ. κεφάλαιο 8.1.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Σε περίπτωση καθαρισμού και επανεπεξεργασίας της συσκευής χωρίς την τήρηση αυτών των οδηγιών ή σε περίπτωση ανεπαρκούς καθαρισμού της συσκευής, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον σωλήνα, απόφραξη αυξημένη αντίσταση αέρα, καθώς και βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας, μόλυνση ή ερεθισμός/φλεγμονή της τραχειοστομίας.
- Μέθοδοι επανεπεξεργασίας/αποστείρωσης εκτός εκείνων που περιγράφονται στο κεφάλαιο 9.2 δεν επιτρέπονται, όπως για παράδειγμα υψηλού κενού, παλμικού κενού ή διακοπτόμενου κενού, ΕΟ, H_2O_2 και O_3 , αποστείρωση με μικροκύματα ή ξηρή θερμότητα.
- Για να αποφευχθεί η εκ νέου επιμόλυνση μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, να πιάνετε τον σωλήνα μόνο από τη βάση του συνδέσμου 15 mm και όχι από το άκρο εισαγωγής του σωλήνα.

9.1 Καθαρισμός

Ο καθαρισμός της συσκευής αποσκοπεί στην αφαίρεση τυχόν σωματικών υγρών ή υπολειμμάτων, που ενδέχεται να παρεμποδίσουν την κλινική χρήση της.

Η συχνότητα καθαρισμού πρέπει να ορίζεται από τον ιατρό.

Ο σωλήνας (2) και ο στειλεός εισαγωγής (1) πρέπει να καθαρίζονται πριν από την επανεπεξεργασία (βλ. κεφάλαιο 9.2) ή/και την επαναχρησιμοποίηση.

Οι παρακάτω οδηγίες για τον χειροκίνητο καθαρισμό ισχύουν για όλα τα μοντέλα και μεγέθη TRACOE silcosoft:

Ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά από την αφαίρεση από την τραχειοστομία, έτσι ώστε οι ρύποι και οι μολυσματικοί παράγοντες να μην αποξηραίνονται.

Για τον καθαρισμό του σωλήνα και του στειλεού εισαγωγής, εκπλύνετε τις συσκευές ξεχωριστά με χλιαρό ($40\text{ }^{\circ}\text{C}/104\text{ }^{\circ}\text{F}$) πόσιμο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά, μέχρι να είναι ορατά καθαρές και ελεύθερες από μολυσματικούς παράγοντες/υπολείμματα. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ο σχολαστικός καθαρισμός του εσωτερικού του σωλήνα. Εάν μετά την έκπλυση συνεχίζουν να υπάρχουν υπολείμματα, βυθίστε τη συσκευή σε ζεστό νερό (μέχρι $65\text{ }^{\circ}\text{C}/149\text{ }^{\circ}\text{F}$) έως και για 30 λεπτά και εκπλύνετε ξανά. Επαναλάβετε αυτά τα βήματα όπως απαιτείται μέχρις ότου ο σωλήνας να είναι ορατά καθαρός. Όλες οι περιοχές του σωλήνα και του στειλεού εισαγωγής πρέπει να ελέγχονται σε συνθήκες επαρκούς φωτισμού, για να διασφαλίζεται ότι η συσκευή είναι καθαρή από μολυσματικούς παράγοντες και υπολείμματα. Κατά τον καθαρισμό, προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο H_2O Cuff.

Μετά τη διαδικασία καθαρισμού, τοποθετήστε τον σωλήνα και τον στειλεό

εισαγωγής επάνω σε μια καθαρή, στεγνή πετσέτα και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα σε έναν χώρο ελεύθερο από αερομεταφερόμενους μολυσματικούς παράγοντες. Ο σωλήνας και ο στείλεός εισαγωγής θεωρούνται στεγνοί, όταν δεν υπάρχουν ορατές ενδείξεις ύπαρξης υπολειμμάτων νερού.

Μετά από τη διαδικασία στεγνώματος, ο σωλήνας μπορεί να επανεισαχθεί ή να αποστειρωθεί μέσω αποστείρωσης με ατμό, βλ. κεφάλαιο 9.2.2.

Εάν, μετά από τον καθαρισμό, ο σωλήνας και ο στείλεός εισαγωγής πρόκειται να απολυμανθούν με καυτό νερό (9.2.1), δεν απαιτείται στέγνωμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά μέσα, βούρτσες ή μπατονέτες για τον καθαρισμό, διότι μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον σωλήνα.

9.2 Επανεπεξεργασία

Το TRACOE silcosoft προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή μέχρι και για 29 ημέρες και μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία μέχρι και 7 φορές. Η συχνότητα επανεπεξεργασίας βασίζεται στις οδηγίες φροντίδας που δίνονται από τον ιατρό.

Λάβετε υπόψη τα εξής:

Το βοήθημα αποσύνδεσης και ο ιμάντας λαιμού δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.

9.2.1 Απολύμανση με καυτό νερό

(χρησιμοποιείται συνήθως στην κατ' οίκον περίθαλψη)

Γεμίστε μια κατσαρόλα (με καπάκι) με πόσιμο νερό και τοποθετήστε την επάνω σε μια πηγή θερμότητας, μέχρις ότου το νερό αρχίσει να βράζει (100 °C/212 °F). Τοποθετήστε τον καθαρό σωλήνα και τον στείλεό εισαγωγής ξεχωριστά μέσα στην κατσαρόλα με το νερό που βράζει. Σκεπάστε αμέσως την κατσαρόλα με το καπάκι της και αφήστε το νερό να συνεχίσει να βράζει για 3 λεπτά. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την κατσαρόλα προσεκτικά από την πηγή θερμότητας. Ο σωλήνας και ο στείλεός εισαγωγής πρέπει να παραμείνουν μέσα στη σκεπασμένη κατσαρόλα με το νερό για 30 λεπτά, δηλαδή μέχρι να κρυώσει το νερό. Αφαιρέστε τον σωλήνα πιάνοντάς τον από το άκρο του συνδέσμου 15 mm (6) και τον στείλεό εισαγωγής από τη λαβή (1). Τοποθετήστε το σωλήνα και τον στείλεό εισαγωγής επάνω σε μια καθαρή, στεγνή πετσέτα και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα σε έναν χώρο ελεύθερο από αερομεταφερόμενους μολυσματικούς παράγοντες. Ο σωλήνας και ο στείλεός εισαγωγής θεωρούνται στεγνοί, όταν δεν υπάρχουν ορατές ενδείξεις ύπαρξης υπολειμμάτων νερού.

EL

Όλες οι περιοχές του σωλήνα και του στείλεού εισαγωγής πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά σε συνθήκες επαρκούς φωτισμού, για να διασφαλίζεται ότι η συσκευή είναι καθαρή από μολυσματικούς παράγοντες και ότι δεν υπάρχουν ορατές ζημιές στις συσκευές, όπως π.χ. ρωγμές, οπές κ.λπ. Μετά από την επιθεώρηση, ο στείλεός εισαγωγής μπορεί να εισαχθεί στον σωλήνα και η συσκευή μπορεί να επανεισαχθεί στον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες που ορίζονται στο κεφάλαιο 8.3.

Εάν η συσκευή δεν επανεισαχθεί αμέσως στον ασθενή, τοποθετήστε την σε ένα καθαρό, στεγνό δοχείο που μπορεί να σφραγιστεί (π.χ. με καπάκι), για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Κίνδυνος ζεματίσματος με καυτό νερό.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι καυτός κατά την επανεισαγωγή του στην τραχειοστομία.

9.2.2 Αποστείρωση σε αυτόκλειστο

(αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό)

Τοποθετήστε τον καθαρό και στεγνό σωλήνα και τον στειλέο εισαγωγής σε ξεχωριστά σακουλάκια αποστείρωσης (χρησιμοποιήστε αποκλειστικά εγκεκριμένα σακουλάκια αποστείρωσης).

Τοποθετήστε τον σωλήνα και τον στειλέο εισαγωγής για 30 λεπτά στους 121 °C (250 °F) σε έναν αποστειρωτή ατμού εκτόπισης διά της βαρύτητας με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 15 λεπτών. Δείτε προσοχή στην τήρηση των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή ατμού. Μετά την αποστείρωσή της, η συσκευή μπορεί να επανεισαχθεί στον ασθενή, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο 8.3.

Εάν ο αποστειρωμένος σωλήνας δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάξτε τον αποστειρωμένο σωλήνα και τον αποστειρωμένο στειλέο εισαγωγής μέσα στο σακουλάκι αποστείρωσής τους, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο 9.3.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και συνεπώς ο σωλήνας πρέπει να επιστραφεί στον ίδιο ασθενή.

9.3 Φύλαξη

α) Φυλάξτε τους σωλήνες τραχειοστομίας, που παραδόθηκαν από το εργοστάσιο, μέσα στην αρχική τους συσκευασία, σε ξηρό χώρο, μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία, μέχρι την πρώτη χρήση τους.

β) Φυλάξτε τους επανепεξεργασμένους σωλήνες τραχειοστομίας μέσα σε ένα καθαρό δοχείο με κάλυμμα ή σακουλάκι αποστείρωσης, σε καθαρό και ξηρό χώρο, μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία. Πραγματοποιήστε την επανεισαγωγή τους στον ασθενή το συντομότερο δυνατόν.

γ) Οι ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης ενδέχεται να έχουν ως συνέπεια την πρόκληση ζημιάς στον σωλήνα ή την επιμόλυνσή του. Μη φυλάσσετε τις επανепεξεργασμένες συσκευές για περισσότερο από 29 ημέρες ή πέρα από το χρονικό όριο που ορίζεται από το σακουλάκι αποστείρωσης.

EL

10. Συσκευασία

Το TRACOE silcosoft διατίθεται αποστειρωμένο (αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο). Συνεπώς, το προϊόν επιτρέπεται να εισαχθεί υπό άσηπτες συνθήκες, όπως π.χ. η πρώτη εισαγωγή με στολή χειρουργείου (χειρουργείο). Το TRACOE silcosoft δεν χρειάζεται στείρο περιβάλλον κατά την κανονική χρήση ή την επανепεξεργασία.

Η στείριότητα διασφαλίζεται μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία της

συσκευής είναι άθικτη και σφραγισμένη από όλες τις πλευρές πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος.

11. Απόρριψη

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς ή τις κλινικές διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει εκπλυθεί και είναι ελεύθερη από μολυσματικούς παράγοντες, πριν την απορρίψετε, βλ. κεφάλαιο 9.1.

12. Επιστροφές

Τυχόν επιστρεφόμενα προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί θα γίνονται αποδεκτά μόνο κατόπιν προηγούμενης διαβούλευσης και εφόσον επισυνάπτεται συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης και αναφορά παραπόνου. Αυτά τα έντυπα διατίθενται απευθείας από την TRACOE medical ή μέσω του ιστότοπου www.tracoe.com.

13. Γενικοί όροι και προϋποθέσεις

Η πώληση, η παράδοση και η επιστροφή όλων των προϊόντων TRACOE πραγματοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τους ισχύοντες γενικούς όρους και προϋποθέσεις (GTC), οι οποίοι διατίθενται απευθείας από την TRACOE medical GmbH ή μέσω του ιστότοπου www.tracoe.com.

신생아/유아 및 소아용

TRACOE® silcosoft® 기관절개 튜브 사용 지침

참고:

- 사용 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 이는 설명된 제품의 일부이며 항상 사용이 가능해야 합니다. 귀하와 환자의 안전을 위해 다음의 안전 정보를 준수하십시오.



- 본문이 참조하는 삽화는 이 지침서의 시작 부분에 있는 (접어 넣은) 삽화 페이지에서 찾을 수 있습니다. 괄호 안의 숫자와 문자는 기관절개 튜브의 각 삽화와 제품 구성 요소를 나타냅니다. 사용된 기호와 아이콘은 1~5페이지에 설명되어 있습니다.

1. 사용 적응증/사용 용도

TRACOE silcosoft 기관절개 튜브는 기관 절개술을 시행한 환자에게 최대 29일간의 직접적 기도 접근을 제공하기 위한 것입니다. 단일 환자에게 최대 7회 재처리할 수 있습니다.

환자군: 신생아, 유아, 소아 및 청소년.

2. 일반 설명

TRACOE silcosoft 는 신생아, 유아, 소아 및 청소년을 위해 하기도에 인공 기도를 제공하는 실리콘 기관절개 튜브입니다.

TRACOE silcosoft 기관절개 튜브는 밀폐 장치, 직물 넥 스트랩 및 분리 뼈기와 함께 멸균 블리스터 팩으로 제공됩니다. 실리콘 기관절개 튜브는 방사선 비투과성이며 와이어로 강화되었습니다. 커프드 또는 언커프드 모델과 함께 다양한 직경과 길이로 제공됩니다. 밀폐 장치는 튜브 유형에 따라 플라스틱 또는 금속입니다(접이식 페이지 표 1 참조). 커프드 모델은 커프가 수축된 상태로 제공되고 튜브로 관류합니다. 튜브의 적절한 직경과 길이는 의사가 결정하도록 되어 있습니다.

삽입을 위해, 기관창을 열고 장애물이 없는 상태로 넥을 확장합니다. 기관절개 튜브(안쪽에 밀폐 장치가 있는)를 넥 플레이트가 피부 표면에 접촉할 때까지 기관창으로 직접 삽입합니다. 일단 제 위치에 자리잡으면, 밀폐 장치를 즉시 제거하고 적용 가능한 경우, 커프를 멸균수로 충전합니다. 기관절개 튜브가 자리를 잡으면 넥 스트랩으로 제 위치에 고정합니다.

TRACOE silcosoft는 단일 환자를 대상으로 하며 최대 29일 동안 7회 재처리 할 수 있습니다. 재처리 빈도는 의사의 진료 지침에 근거합니다. 이 기기는 병원, 입원 전(EMS), 연장 치료 시설, 외래 진료소 또는 재택 간호 시설에서 기계 환기 또는 자발 호흡 환자에게 적용할 수 있으며 기관 절개 치료를 훈련받은 사람이 사용할 수 있습니다.

KO

이 제품은 제품의 구체적 세부 사항 및 MRI 영상 정보를 포함하는 2개의 때어낼 수 있는 라벨을 포함한 정보 카드와 함께 제공됩니다. 이 라벨들은 재주문을 쉽게 하며 환자 기록에 첨부될 수 있습니다.



접이식 페이지의 그림 1과 2는 TRACOE silcosoft 모델을 나타냅니다(설명은 표 2 참조).

1a	플라스틱 밀폐 장치	5b	체크 밸브
1b	금속 밀폐 장치	5c	암 루어 커넥터
2	튜브(원위 단부)	6	15 mm 커넥터
3	넥 플랜지(플레이트)	7	튜브(근위 확장)
4	H ₂ O Cuff	7a	커넥터 허브(실리콘)
5	팽창(충진) 라인	8	분리 썬기
5a	예비 풍선	9	넥 스트랩

다양한 종류 및 구성품에 대한 개요는 접이식 페이지 표 1에 나와있습니다.

밀폐 장치:

- 밀폐 장치(1)는 근위 단부에 손잡이와 원위 단부에 둥근 원추형 팁이 있습니다. 밀폐 장치의 모양은 튜브의 내경, 길이 및 굽힘각도에 맞게 조정됩니다.
- 근위 확장이 없는 기관절개 튜브에는 삽입을 돕기 위해 링 손잡이가 있는 플라스틱 밀폐 장치(1a)가 있습니다(그림 1 참조).
- 근위 확장이 있는 기관절개 튜브에는 삽입을 돕기 위해 평평한 손잡이가 있는 금속 밀폐 장치가 있습니다(그림 2 참조).

기관절개 튜브:

- 기관절개 튜브(2)의 원위 단부(환자 내부)는 와이어로 강화되고 굽어져 있으며 부드러운 둥근 팁이 특징입니다.
- 기관절개 튜브는 삽입 깊이를 제한하는 고정된 넥 플랜지(3)를 포함하며, 넥 스트랩(9)의 부착을 위한 눈구멍을 포함합니다.
- 근위 확장이 없는 기관절개 튜브는 넥 플랜지(3)와 결합된 실리콘 허브(7a)를 포함합니다. 실리콘 허브는 튜브와 15mm 커넥터(6)는 실리콘 허브(7a)에 직접 부착됩니다.
- 근위 확장이 있는 기관절개 튜브(7)는 넥 플랜지(3)와 실리콘 허브(7a) 사이에 와이어 강화 튜브가 있습니다. 실리콘 허브는 튜브와 15mm 커넥터 사이에서 부드럽고 안정적인 전환을 제공합니다.
- 15mm 커넥터(6)는 기관절개 튜브를 기계 환기 등을 위해 외부 기기에 연결하기 위한 부드러운 표면을 제공합니다.

H₂O Cuff 모델:

실리콘 커프(4)는 멸균수로 팽창하며, 기관절개 튜브의 원위 단부에 위치하고 있습니다. 팽창 라인(5)에 직접 연결되며 넥 플랜지(3)에 결합됩니다. 팽창 라인의 근위 단부는 예비 풍선(5a), 암 루어 커넥터(5c)를 갖춘 일체형 자가 밀봉 체크 밸브(5b)를 포함합니다.

KO

분리 썬기:

- 플라스틱 분리 썬기(8)는 외부 기기를 기관절개 튜브의 15mm 커넥터에서 쉽게 분리하는 도구입니다.

- 분리 빼기는 기기를 쉽게 분리할 수 있도록 외부 기기의 암 15mm 커넥터와 기관절개 튜브의 수 15mm 커넥터 사이를 미끄러져 움직입니다(그림 3 참조).

넥 스트랩:

- 넥 스트랩(9)은 환자의 목을 감싸는 패딩된 천의 부드러운 스트립입니다.
- 스트랩의 단부에는 기관절개 튜브의 위치를 확보하기 위해 넥 플랜지(3)의 눈구멍을 통해 삽입되는 후크 앤 루프 패스너가 포함되어 있습니다.

3. MRI 안전성 정보

비임상 시험에서 TRACOE silcosoft 기관절개 튜브가 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다.

이 기기를 사용하여 환자를 다음과 같은 조건을 갖춘 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다:

- 1.5 테슬라(T) 또는 3.0 테슬라(T)의 정적 자기장.
- 1900gauss/cm(19T/m)의 최대 공간 필드 기울기.
- 최대 MR 시스템 보고, 전신 평균 비흡수율(SAR) 2W/kg 및 최대 전신 비흡수율(SAR) 3.2W/kg
- 구적 구동 전송 바디 코일만.
- 넥 플랜지(3)는 넥 스트랩(9)과 함께 제자리에 고정되어야 합니다.
- H₂O Cuff 전용 튜브: 체크 밸브(5b)는 MR 진단 관심 영역으로부터 떨어져 의료용 테이프로 피부에 고정되어야 합니다.

비임상 시험에서 기울기 에코 펄스 시퀀스 및 1.5T MR 시스템으로 영상을 촬영할 때 튜브로 인한 영상 인공물이 TRACOE silcosoft 기관절개 튜브(비커프드)에서 최대 19mm까지(방사상으로) 확장됩니다. 3.0T MR 시스템에서 스핀 에코 펄스 시퀀스로 영상을 촬영한 경우에는 28mm까지 확장됩니다.

H₂O Cuff 튜브: 비임상 시험에서 기울기 에코 펄스 시퀀스 및 1.5T MR 시스템으로 영상 촬영 시 체크 밸브로 인한 영상 인공물이 체크 밸브에서 최대 107mm까지 (방사상으로) 확장됩니다. 3.0T MR 시스템에서 스핀 에코 펄스 시퀀스로 영상을 촬영한 경우에는 113mm까지 확장됩니다. 따라서 H₂O Cuff가 있는 튜브를 MR 영상 촬영 시 관심 영역으로부터 떨어져 환자의 피부에 체크 밸브를 붙이는 것이 좋습니다.

경고

MR 영상에 사용할 때:

MR 환경에서 움직일 수 없도록 튜브를 넥 스트랩으로 단단히 고정하십시오. 체크 밸브(5b)를 MR 환경 내에서 움직일 수 없도록 관심 영역으로부터 떨어져 표준 의료용 테이프로 단단히 부착하십시오.

KO 관심 영역이 튜브 및/또는 팽창 밸브의 위치에 가까운 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다.

4. 금기

- TRACOE silcosoft 기관절개 튜브는 튜브 재료가 손상되는 것을 방지하기 위해 레이저와 같은 열 방출 기기와 함께 사용할 수 없습니다.
- 스피킹 밸브가 사용될 때 H₂O Cuff가 팽창되어서는 안 되며 반대의 경우도 마찬가지입니다.

5. 일반적 주의

- 여분의 기관절개 튜브는 환자의 침대 옆에 있어야 하며 필요에 따라 교체할 수 있어야 합니다. 이 기기는 깨끗하고 건조해야 합니다.
- 대체 기도가 항상 이용 가능한지 확인하십시오.
- 기기와 함께 제공되는 분리 빼기는 환자의 침대 옆에 있어야 하며 기계 환기 장치와 같은 외부 기기의 분리를 돕기 위해 사용할 수 있어야 합니다.
- 멸균 포장은 개봉 전에 손상 여부를 검사해야 합니다. 포장에 손상된 경우 기기를 사용하지 않아야 합니다.
- 기관절개 튜브는 사용/삽입 전에 튜브의 완전무결성과 기능을 검사해야 합니다. 튜브에 장애물이 없어야 합니다. H₂O Cuff 소재는 부서지기 쉬워서 안 되며 찢어지지 않아야 하고 팽창/수축이 될 수 있고, 꼬임이나 찢김 또는 잘림이 없고, 튜브와 넥 플랜지 사이에 안정적으로 연결되어야 합니다. 제품이 손상된 경우 폐기하고 새 제품으로 교체되어야 합니다.
- 외부 기기에 연결하거나 분리할 때 기관절개 튜브에 불필요한 힘을 가하지 마십시오. 이로 인해 기관절개 튜브가 손상되거나 삽관이 제거되고/또는 공기 저항이 증가할 수 있습니다. 외부 기기에서 분리할 때 항상 15mm 커넥터(6) 기저부에 기관절개 튜브를 잡습니다. 외부 기기가 단단히 고정되어 있으면 분리 빼기(9)를 사용하여 외부 기기를 15mm 커넥터에서 분리하십시오.
- 기관절개 튜브를 다른 의로 기기와 함께 사용할 때는 해당 기기의 사용 설명서를 참조하십시오. 질문이나 도움이 필요하면 제조업체에 문의하십시오.
- 기관절개 튜브의 사용은 압력 지점, 피부 자극(예: 습기로 인한)을 유발할 수 있습니다. 이를 방지하려면 넥 플랜지 아래에 드레싱을 놓습니다.
- H₂O Cuff를 채우기 위한 주사기가 깨끗하고 오염 물질이 없는지 확인하십시오. 주사기는 사용 후 즉시 제거해야 합니다. 그렇게 하지 않으면 H₂O Cuff 충전 시스템이 수축되어 효율적인 호흡 또는 흡입으로부터의 보호가 저하될 수 있습니다.
- H₂O Cuff의 손상을 방지하고 삽입 편의성을 향상 시키려면 삽입하기 전에 항상 H₂O Cuff가 완전히 수축되었는지 확인하십시오.
- H₂O Cuff 소재의 손상을 방지하기 위해 리도카인 함유 에어로졸이나 연고와 접촉해서는 안됩니다.
- 환자를 재위치시킬 때, 환자가 예비 풍선(5a) 위에 눕지 않도록 하십시오. 이로 인해 커프 압력이 증가하고 잠재적으로 기관에 손상을 줄 수 있습니다.
- 재처리 후 튜브를 장기간 보관하면 세균 오염 위험이 높아질 수 있습니다.
- 기관절개 튜브를 적절하게 다루기 위해서는 미국 질병통제예방센터(Center for Disease Control and Prevention), 독일 로버트 코흐 기관(Robert Koch Institut) 또는 현지 또는 국가 기관에서 규정한 감염 예방 지침을 따르십시오.

KO

6. 경고

- 멸균 포장이 훼손/손상된 경우에는 사용하지 마십시오(예: 열린 가장자리, 포장에 있는 구멍 등).
- 부적절한 보관 조건으로 인해 튜브가 손상되거나 오염될 수 있습니다. 유성 겔은 튜브를 손상시킬 수 있으므로 수용성 윤활 젤만 사용하십시오.
- 수용성 윤활 젤만 사용하십시오.

- 삽입 후 튜브의 위치와 기능을 점검하십시오. 잘못된 배치는 기관 절막의 영구적인 손상 또는 공기 저항의 증가를 초래할 수 있습니다.
- 튜브가 제 위치에 있으면 튜브를 움직이거나 옮기지 마십시오. 그러면 숨구멍/기관이 손상되거나 호흡이 원활하지 않을 수 있습니다.
- 튜브를 정기적으로 흡인하지 않는 경우, 공기 저항을 미세하게 증가할 수 있습니다.
- 환자의 호흡기관과 기관절개 튜브에서 분비물을 제거하기 위해 흡인 카테터만 사용하십시오. 원추형 팁이 있는 장치가 튜브에 썩기 모양으로 끼여 있어 호흡이 제한될 수 있습니다.
- 부주의로 튜브가 외부 장비에서 분리되는 것을 방지하고 효율적인 환기를 보장하기 위해 모든 연결이 안전한지 정기적으로 점검하십시오.
- H₂O Cuff에는 멸균수만 채웁니다. H₂O Cuff에 공기를 채우지 마십시오. 커프의 밀폐 기능이 손상되어 흡인 또는 VAP(인공 호흡기 관련 폐렴)을 유발할 수 있습니다.
- H₂O Cuff는 HPLV(고압 저용량) 커프이므로 측정된 커프 압력은 기관 벽에 가해진 실제 커프 압력과 관련이 없습니다.
- H₂O Cuff(멸균수 제거)를 수축시키기 전에 환자의 상기도에 장애물이 없는지 확인하십시오. 흡인 또는 가능한 경우, 환자 기침을 통해 상기도의 분비물을 제거하십시오.
- H₂O Cuff를 너무 많이 채우지 마십시오. 이것은 기관에 영구적인 손상을 줄 수 있습니다.
- H₂O Cuff가 충분히 채워지지 않으면 흡인 또는 VAP(인공 호흡기 관련 폐렴)의 위험이 높아질 수 있습니다.
- 사용 중에 커프가 새면 튜브를 교체하고 TRACOE 고객 서비스에 문의하십시오.
- 숨구멍 또는 기관에 손상을 주지 않으려면 튜브를 삽입하거나 제거하기 전에 H₂O Cuff가 완전히 수축되었는지(비어 있음) 확인하십시오(제8장 참조). 커프를 수축할 수 없는 경우, 가위로 팽창 라인을 자르고 액체를 배출하십시오. 이 경우 제품에 결함이 있는 것으로 반드시 교체되어야 합니다.
- 추가 근위 확장 피스, 즉 TRACOE kids 확장 피스 REF 356은 근위 확장 TRACOE silcosoft 튜브(REF 361, REF 363, REF 371, REF 373)와 함께 사용할 수 없습니다.

7. 이상반응

기관절개 튜브 사용 중 나타나는 전형적인 이상반응에는 압통점, 협착, 피부 자극, 기침의 필요성, 삼킴 곤란이 포함됩니다.

튜브의 삽입 및 제거 시 자극, 기침이나 출혈의 필요성이 발생할 수 있습니다. 이상반응이 발생하면 즉시 의료 전문인에게 연락하십시오.

8. 기능 설명

8.1 튜브 준비

KO 참고: 튜브가 검사의 어떤 과정에서 실패하면 새 TRACOE silcosoft 기관절개 튜브로 해당 절차를 반복하십시오. 배치 번호를 합니다. TRACOE 고객 서비스에 문의할 때 배치 번호와 함께 튜브를 가지고 계십시오.

다음 기능은 사용 직전에 점검해야 합니다:

- 멸균 포장재가 안전하고 손상되지 않았으며 모든 구성 요소가 있는지 검사하십시오.
- 포장을 열고 사용 전 기기의 손상 여부를 검사하십시오.

- 밀폐 장치가 튜브 안쪽으로 쉽게 움직일 수 있는지 확인하십시오.
 - 알맞은 사이즈의 계획된 흡인 카테터가 튜브를 통해 쉽게 삽입될 수 있는지 확인하십시오.
 - 밀폐 장치 또는 흡인 카테터를 쉽게 움직일 수 없는 경우, 수용성 윤활 겔을 밀폐 장치나 카테터 팁에 묻히십시오.
- 기기가 초기 검사에 실패하면 폐기하고 새 기기로 절차를 반복하십시오.

H₂O Cuff가 있는 튜브 추가 검사 요건: 사용 전 예비 풍선을 검사하고 커프가 새지 않고 균등하게 채워지는지 확인하기 위해 H₂O Cuff 충전 검사를 수행하십시오.

H₂O Cuff 충전 검사: ml 단위 척도의 멸균 주사기(0~10ml)를 사용하십시오. 주사기를 멸균수로 채우고 주사기를 충전 튜브(체크 밸브)의 암 루어 커넥터(5c)에 연결하십시오. 주사기의 플런저를 누르고 H₂O Cuff에 액체를 채웁니다(최고 2ml). 풍선을 검사하여 누출이 없는지 균일하게 채워져 있는지 확인합니다. 검사가 완료되면 주사기 플런저를 뒤로 당겨 커프에서 멸균수를 제거합니다. 모든 물이 제거되면 (수축된 커프가 있는) 튜브는 삽입할 준비가 된 것입니다(제8.4장 참조).

경고

- H₂O Cuff가 새면 튜브를 사용하지 마십시오.
- H₂O Cuff가 채워질 수 없거나 기관절개 튜브에 붙어("고정") 있을 수 없으면 엄지 손가락과 집게 손가락 사이의 커프를 조심스럽게 눌러서 튜브에서 분리하고 충전 절차를 반복하십시오. 이 절차가 효과가 없다면, 튜브를 사용하지 마십시오.

8.2 환자 준비

삽입 또는 재 삽입 전의 사전 산소화 상태가 최적인지 확인하십시오. 삽입을 쉽게 하기 위해 가능한 경우 환자의 목을 약간 과도하게 확장하십시오.

삽입 또는 재 삽입 중 합병증이 발생하면 적절한 안전 조치가 취해져야 합니다(예: 기관 확장기 또는 직경이 작은 튜브사용).

8.3 튜브 삽입

삽입하기 전에 밀폐 장치 팁이 우연히 튜브의 원위 단부 안으로 밀려들지 않았는지 확인하십시오. 이것은 한 손으로 튜브와 밀폐 장치를 동시에 잡아서 막을 수 있습니다.

밀폐 장치를 튜브에 제대로 삽입한 상태에서 튜브 입구를 막지 않고 팁 부분에 완두콩 크기의 수용성 윤활 겔을 바릅니다.

환자의 목을 늘리고 숨구멍이 깨끗한 상태에서 넥 플랜지가 피부 표면에 닿을 때까지 환자의 숨구멍에 튜브와 밀폐 장치를 (윤활 겔을 바른 팁과 함께) 삽입하십시오. 즉시 튜브에서 밀폐 장치를 당겨 튜브를 통과하는 기도를 여십시오.

KO

8.4 튜브 삽입 후

넥 스트랩(9)의 한쪽 끝을 넥 플랜지(3)의 입구에 연결하고 스트랩을 환자의 목에 감고 넥스트랩 반대쪽 끝을 반대쪽 넥 플랜지 입구에 연결하여 넥 스트랩을 튜브와 잘 고정하십시오. 스트랩이 단단히 조여졌는지 확인하고 임상 사용 중에 움직임을 방지하기 위해 튜브를 고정하십시오.

H₂O Cuff가 있는 기관절개 튜브:

- 튜브가 고정되면 예비 밸브를 통해 H₂O Cuff를 주사기를 멸균수로 채웁니다.
- 주사기에 멸균수를 5ml 채우십시오.
- 적절한 기관 밀폐를 보장하기 위해 커프를 채울 때 최소 누출 기술 또는 최소 폐쇄 용적 기술을 사용하십시오.
- H₂O Cuff를 채우는 데 사용된 개별 환자 관련 용적을 기록하십시오.
- 튜브의 위치와 기능을 확인하십시오(제6장 경고 참조). H₂O Cuff가 채워졌을 때 튜브 위치를 조정하지 마십시오. 이 경우 숨구멍 및/또는 기관 점막을 손상시킬 수 있습니다.

8.5 외부 장비의 연결/분리

외부 장비(예: 기계 호흡기)에 연결할 경우:

15mm 커넥터의 베이스를 단단히 잡고 외부 기기의 연결 말단이 기관절개 튜브에 단단히 연결될 때까지 부드럽게 비틀십시오. 확실하지 않은 경우, 단단히 연결되었는지 그리고 나중에 외부 기기를 쉽게 분리할 수 있도록 필요한 힘의 양을 확인하기 위해 연결 말단을 여러 번 비틀어 여닫습니다.

외부 기기의 분리가 어려울 경우 분리 췌기를 사용하십시오. 두 기기가 분리될 때까지 15mm 커넥터와 외부 기기 사이의 분리 췌기의 입구를 미십시오(그림 3 참조).

8.6 H₂O Cuff 수축

커프를 수축시키기 전에 분비물이 하기도로 들어가지 않도록 하십시오. 플런저가 끼워져 있는 주사기를 암 루어 커넥터(5c)에 연결하십시오. 부착 시 커프에서 모든 액체가 제거될 때까지 플런저를 뒤로 당깁니다. H₂O Cuff는 제거하기 전에 완전히 수축되어야 합니다(비어 있음).

8.7 튜브 제거

- 넥 플랜지에서 넥 스트랩을 제거하십시오.
- 가능한 경우 환자의 목을 약간 과도하게 확장하십시오.
- H₂O Cuff가 있는 튜브의 경우, 커프의 액체가 완전히 비워졌는지 확인하십시오.
- 15mm 커넥터의 베이스를 단단히 잡고 숨구멍에서 기관절개 튜브를 부드럽게 당깁니다.
- 제거한 후에는 유체 외피형성을 방지하기 위해 가능한 빨리 튜브를 세척해야 합니다.
- 제품이 손상된 경우, 튜브를 다시 사용하지 말고 TRACOE 고객 서비스에 알려십시오.

9. 세척, 재처리 및 보관

KO 세척 또는 재처리 절차 후에 재 삽입 전에 육안 검사를 수행해야 합니다(제8.1장 참조).

주의:

- 이 지침을 벗어난 기기 세척과 재처리, 또는 기기를 적절하게 세척하지 못한 경우에는 튜브 손상, 가능한 장애물 형성, 공기 저항 증가 및 기관 점막 손상, 기도 숨구멍의 통증자극/감염을 유발할 수 있습니다.

- 기타 재처리 멸균 방법(예: 덩, 펄스 또는 간헐 진공 멸균, EO, H₂O₂ 및 O₃, 마이크로파 멸균 또는 건열)은 허용되지 않습니다.
- 세척 및 소독 후 재 오염을 방지하려면, 튜브를 튜브의 삽입 말단이 아닌 15mm 커넥터 베이스에 둡니다.

9.1 세척

기기의 세척은 임상적 사용을 방해할 수 있는 체액 또는 외피를 제거하기 위한 것입니다.

세척의 빈도는 의사가 결정해야 합니다.

튜브(2)와 밀폐 장치(1)는 재처리 전에 세척해야 하며(제9.2장 참조) 그리고 나서 재사용하십시오.

수동 세척을 위한 다음 지침은 모든 TRACOE silcosoft 모델 및 크기에 적용됩니다.

기관절개 튜브는 오물 및 오염 물질의 건조를 방지하기 위해 숨구멍에서 제거 후 즉시 세척해야 합니다.

튜브와 밀폐 장치를 세척하려면 미온(40°C/104°F)의 식수로 가시적으로 깨끗하고 오염물질/외피가 없어질 때까지 기기를 각각 최소 3분간 깨끗하게 씻어냅니다. 튜브 내부가 완전히 헹궜는지 확인하는 데 특별한 주의를 기울여야 합니다. 헹군 후 물은 외피가 여전히 남아있는 경우 기기를 따뜻한 물(최대 65 °C/149 °F)에 30분 동안 담그고 다시 헹굽니다. 튜브가 시각적으로 깨끗해질 때까지 필요한 만큼 이 단계를 반복하십시오. 튜브 및 밀폐 장치의 모든 부분을 적절한 조명에서 검사하여 기기에 오염 물질 및 외피가 없는지 확인해야 합니다. 세척할 때 H₂O Cuff가 손상되지 않도록 주의하십시오. 세척 과정을 거친 다음, 깨끗한 마른 수건에 튜브와 밀폐 장치를 놓고 공기 중 오염 물질이 없는 장소에서 공기 건조하십시오. 튜브와 밀폐 장치는 잔여 수분의 시각적 증거가 없을 때 건조한 것으로 간주됩니다.

건조 공정 후에, 튜브를 다시 삽입하거나 증기 멸균으로 멸균할 수 있습니다(제9.2.2장 참조).

세척 후 튜브와 밀폐 장치를 뜨거운 물 소독(제9.2.1장)으로 소독하게 되면 건조가 필요하지 않습니다.

주의:

세척 중에는 세척제, 브러시 또는 면봉을 사용하지 마십시오. 튜브가 손상될 수 있습니다.

9.2 재처리

TRACOE silcosoft는 최대 29일 동안 환자 1명에게만 사용하도록 되어있으며, 7회까지 재처리할 수 있습니다. 재처리 빈도는 의사의 치료 지침을 기준으로 합니다.

참고:

분리 싹기와 넥 스트랩은 재처리할 수 없습니다.

9.2.1 뜨거운 물 소독(일반적으로 재택 간호에서 사용됨)

뚜껑이 있는 포트를 식수로 채우고 물이 끓을 때(100°C/212°F)까지 열원 위에 놓습니다. 끓는 물이 있는 포트에 깨끗한 튜브와 밀폐 장치를 따로 넣습니다.

KO

포트에 즉시 뚜껑을 덮고 물이 3분 동안 계속 끓도록 하십시오. 그런 다음 열원에서 포트를 조심스럽게 치우십시오. 튜브와 밀폐 장치는 30분 동안 물이 들어 있는 뚜껑을 덮은 포트안에 두어야 합니다. 이때 물은 시원해야 합니다. 15mm 커넥터 말단(6)과 밀폐 장치를 손잡이(1)로 잡고 튜브를 분리합니다. 깨끗한 마른 수건에 튜브와 밀폐 장치를 놓고 공기 중 오염 물질이 없는 장소에서 공기 건조하십시오. 튜브와 밀폐 장치는 잔여 수분의 시각적 증거가 없을 때 건조한 것으로 간주됩니다.

튜브 및 밀폐 장치의 모든 영역을 적절한 빛으로 육안 검사하여 기기에 오염 물질이 없고 균열, 구멍 등 기기에 눈에 보이는 손상이 없는지 확인하십시오. 점검 후에는 밀폐 장치가 튜브에 삽입될 수 있으며 기기는 제8.3장에 정의된 지침에 따라 환자에게 다시 삽입합니다.

기기가 환자에게 즉시 다시 삽입되지 않으면 오염될 위험을 줄이기 위해 뚜껑 등으로 밀봉할 수 있는 깨끗하고 건조한 용기에 넣습니다.

주의:

- 뜨거운 물에 데일 위험.
- 숨구멍에 다시 삽입할 때 튜브가 뜨겁지 않은지 확인하십시오.

9.2.2 고압 증기 멸균(습열/증기)

깨끗하고 건조한 튜브와 밀폐 장치를 별도의 멸균 주머니에 넣으십시오(승인된 멸균 주머니만 사용하십시오).

튜브와 밀폐 장치를 중력 변위 증기 살균기에 121°C(250°F)로 30분간 놓습니다. 최소 건조 시간은 15분입니다. 증기 멸균기의 제조업체 사용 지침을 따르는 데 주의를 기울여야 합니다. 일단 기기가 멸균되면 제8.3장에 정의된 대로 환자에게 다시 삽입할 수 있습니다.

멸균된 튜브를 즉시 사용하지 않으면, 멸균된 튜브와 밀폐 장치를 제9.3장에 정의된 멸균 주머니에 보관하십시오.

주의:

- 이 기기는 단일 환자용입니다. 따라서 튜브는 동일한 환자에게 반환되어야 합니다.

9.3 보관

a) 공장 출하 시 제공된 기관절개 튜브는 처음 사용하기 전까지 햇빛이 비치지 않는 건조한 장소에서 원래 포장에 보관하십시오.

b) 재처리된 기관절개 튜브는 햇빛이 비치지 않는 깨끗하고 건조한 장소에 깨끗한 덮개로 된 용기 또는 멸균 주머니에 보관하십시오. 가능한 한 빨리 다시 삽입하십시오.

c) 부적절한 보관 조건으로 인해 튜브가 손상되거나 오염될 수 있습니다. 29일 초과 또는 멸균 주머니에서 정한 기한 기준으로 일자가 초과될 경우 재처리된 기기를 보관하지 마십시오.

KO

10. 포장

TRACOE silcosoft는 외과 수술실(수술실)에서 초기 삽입 등과 같이 멸균 상태에서 제품을 삽입할 수 있도록 멸균되어(에틸렌 옥사이드로 멸균됨) 제공됩니다. TRACOE silcosoft는 정상적인 사용 또는 재처리 중에는 무균 환경이 필요하지 않습니다.

멸균 장치 포장재는 초기 사용 전에 모든 면에서 손상되지 않고 밀봉된 경우에만 멸균 상태가 유지됩니다.

11. 폐기

사용된 제품은 유효한 국내 규정 또는 생물학적 유해 폐기물을 관장하는 임상 절차에 따라 폐기해야 합니다. 폐기하기 전에 기기를 행구고 오염 물질이 없는지 확인하십시오(제9.1장 참조).

12. 반품

사용된 반품 제품은 사전 협의와 오염 제거 완료 인증서 및 불만 신고서가 동봉된 경우에만 받아들여집니다. 이 양식은 TRACOE medical로부터 직접 또는 웹 사이트 www.tracoe.com을 통해 얻을 수 있습니다.

13. 일반 조건

모든 TRACOE 제품의 판매, 인도 및 반품은 TRACOE medical GmbH 또는 당사 웹 사이트 www.tracoe.com에서 구할 수 있는 유효한 일반 거래 조건(GTC)에 따라 독점적으로 영향을 받습니다

TRACOE® silcosoft® 新生儿 / 婴儿和儿童用气管切开插管 使用说明书

注意事项:

- 请仔细阅读使用说明书. 使用说明书是所述产品的一部分, 必须可随时查阅. 为了保障您自己和患者的安全, 请遵守以下安全信息.

-  文中提到的解释图可在本说明书开头部分的说明页 (折页) 中找到. 括号中的数字和字母代表各图和气管切开插管的组成部分. 第 1 - 5 页解释了文中用到的符号和图标.

1. 适应症/预期用途

TRACOE silcosoft 气管切开插管旨在为气管切开患者提供顺畅的气道, 使用时间最多 29 天. 一位患者使用一套插管, 但可在进行处理后重复利用, 最多可重复利用七次.

患者群: 新生儿, 婴儿, 儿童和青少年.

2. 一般描述

TRACOE silcosoft 是一种硅气管切开插管, 为新生儿, 婴儿, 儿童和青少年的下呼吸道提供人工气道.

TRACOE silcosoft 气管切开插管装在无菌泡罩包装中, 包含一个充填器, 一条颈带和一个断开楔. 硅气管切开插管采用钢丝加固, 且射线无法穿透. 插管有不同的直径和长度, 以及有气囊或无气囊型号. 有气囊型号随插管提供空瘪扁平气囊. 充填器视插管类型, 采用塑料或金属制成 (请参见折页上的表 1). 由医师确定直径和长度合适的插管.

插入插管时, 需伸直颈部, 使气管切口张开, 且没有堵塞. 将气管切开插管 (充填器在插管内) 直接插入气管切口, 直到颈部挡板贴到皮肤表面. 插入到位后, 立即取出充填器, 并在气囊中注入无菌水 (如适用). 将气管切开插管插好后, 用颈带固定.

TRACOE silcosoft 可供单个患者使用最多 29 天, 且可在进行处理后重复利用 7 次. 处理频率以医嘱为准. 该产品适用于医院, 院前急救 (EMS), 扩充护理机构, 门诊诊所或家庭护理中的机械通气或自主呼吸患者, 受过气管切开护理训练的人员也可使用.

ZH

本产品随附一张信息卡, 包括两个载有产品特定详情和 MR 成像信息的可拆卸标签. 这些标签方便再订购, 也可随附在患者病例中.



折页上的图 1 和图 2 为 TRACOE silcosoft 型号 (描述参见表 2).

1a	塑料充填器	5b	止回阀
1b	金属充填器	5c	内鲁尔接口
2	插管（远端）	6	15 毫米接头
3	颈部法兰（挡板）	7	插管（近端延长管）
4	H ₂ O Cuff	7a	接头衬套（硅）
5	注水（充水）管线	8	断开楔
5a	指示气囊	9	颈带

不同类型及其组件的概要亦在折页的表 1 中提供。

充填器：

- 充填器 (1) 的近端有一个手柄，远端是一个光滑的圆锥形头。充填器的形状与插管的内径，长度和弯曲角度相契合。
- 无近端加长管的气管切开插管配塑料充填器 (1a) 和环形手柄，帮助插入（见图 1）。
- 有近端加长管的气管切开插管配金属充填器和扁平手柄，帮助插入（见图 2）。

气管切开插管：

- 气管切开插管的远端（插入患者体内部分）(2) 内用钢丝加固，呈弧形，头部圆滑。
- 气管切开插管包括一个固定的颈部法兰 (3)，它可限制插入深度，法兰上有两个用于系颈带 (9) 的孔眼。
- 无近端加长部分的气管切开插管将硅衬套 (7a) 和颈部法兰 (3) 合二为一。15 毫米接头 (6) 直接与硅衬套 (7a) 相连。
- 有近端加长管 (7) 的气管切开插管在颈部法兰 (3) 与硅衬套 (7a) 之间有一根钢丝加固管。硅衬套在插管与 15 毫米接头之间形成平稳过渡。
- 15 毫米接头 (6) 为气管切开插管和外部器械（如机械通气）提供光滑的连接面。

H₂O Cuff 型号：

硅气囊 (4) 注入无菌水，位于气管切开插管的远端。硅气囊与注水管线 (5) 直接相连，注水管线与颈部法兰 (3) 合为一体。注水管线的近端包括一个指示气囊 (5a)，一个内置自动密封止回阀 (5b) 和一个外鲁尔接口 (5c)。

断开楔：

- 塑料断开楔 (8) 是便于断开外部器械与气管切开插管 15 毫米接头的工具。
- 断开楔在外部器械的 15 毫米内接头与气管切开插管的 15 毫米外接头之间滑动，轻松分离相关器械，见图 3。

ZH

颈带:

- 颈带 (9) 是一条柔软的填充布带, 绕在患者颈部.
- 颈带两端有粘扣, 可穿过颈部法兰 (3) 上的孔眼, 固定气管切开插管的位置.

3. MRI 安全信息

非临床试验已证明, TRACOE silcosoft 气管切开插管在特定 MR 条件下可安全使用.

只要符合以下条件, 使用本产品的患者能安全地接受 MR 系统扫描:

- 静磁场为 1.5 特斯拉 (T) 或 3.0 特斯拉 (T).
- 最大空间梯度场为 1900 高斯/厘米 (19 特斯拉/米).
- 能使用的最大 MR 系统为全身平均辐射吸收率 (SAR) 2 瓦/公斤, 最大头部辐射吸收率 (SAR) 3.2 瓦/公斤.
- 只能使用正交驱动发射体部线圈.
- 颈部法兰 (3) 必须用颈带 (9) 固定好.
- 仅适用于带 H₂O Cuff 的插管: 必须用医用胶带将止回阀 (5b) 固定在远离 MR 诊断部位的皮肤上.

在非临床试验中, 采用梯度回波序列和 1.5T MR 系统成像时, 插管造成的图像伪影长达 19 毫米, 从 TRACOE silcosoft 气管切开插管 (无气囊) 处延伸 (呈放射状); 在 3.0T MR 系统中使用自旋回波脉冲序列成像时, 伪影长达 28 毫米.

带 H₂O Cuff 的插管: 在非临床试验中, 采用梯度回波脉冲序列和 1.5T MR 系统成像时, 止回阀造成的图像伪影长达 107 毫米, 从止回阀处延伸 (呈放射状); 在 3.0T MR 系统中使用自旋回波脉冲序列成像时, 伪影长达 113 毫米. 因此, 如使用带 H₂O Cuff 的插管, 在进行 MR 成像时, 建议将止回阀固定在远离检查部位的患者皮肤上.

警告:

在 MR 成像中使用插管时:

用颈带牢牢固定插管, 防止它在 MR 环境中移位.

用普通医用胶带将止回阀 (5b) 固定在远离检查部位的患者身体上, 防止它在 MR 环境中移位.

如检查部位与插管和/或注水阀的位置相距不远, MR 图像质量可能受影响.

4. 禁忌症

ZH

TRACOE silcosoft 气管切开插管不能与放热器械 (如激光) 一起使用, 以防插管材料受损.

- 使用说话瓣膜时 H₂O Cuff 不得注水, 反之亦然.

5. 一般预防措施

- 患者床边应留一根备用气管切开插管，方便在需要时更换。本产品应保持洁净干燥。
- 确保始终有替代气道可用。
- 断开楔（随产品提供）应始终放在患者床边，方便帮助断开外部器械（如机械通气）。
- 打开无菌包装前应检查它是否完好无损。如包装损坏，则不得使用该产品。
- 使用/插入气管切开插管前，应检查插管是否完好无损。确保插管没有堵塞，H₂O Cuff 的材料不易碎，没有撕裂且能胀大/缩小，没有扭结，破裂或割坏，插管和颈部法兰连接稳固等。如产品损坏，应弃之不用，换一个新产品。
- 连接或断开气管切开插管与外部器械时，不要用力过猛。这会损坏气管切开插管，拔下插管和/或增加空气阻力。在断开连接的外部器械时，始终握住气管切开插管 15 毫米接头 (6) 的底部。如外部器械固定牢固，则使用断开楔 (9) 将其与插管 15 毫米接头断开。
- 同时使用气管切开插管和其他医疗器械时，请确认其使用说明。如有任何疑问或需要帮助，请联系制造商。
- 使用气管切开插管可能导致出现压痛点和皮肤刺激（如因潮湿）。为避免这些症状，可在颈部法兰下垫一些敷料。
- 确保为 H₂O Cuff 加水的注射器洁净无污染。用完后必须立即取出注射器。未及时取出可能导致 H₂O Cuff 加水系统缩小，从而降低通气效果或吸入异物保护。
- 为避免损坏 H₂O Cuff，并方便其更加容易插入，插入前始终确保 H₂O Cuff 完全空瘪。
- 为避免损坏 H₂O Cuff 材料，不应与含利多卡因的气雾剂或任何油脂接触。
- 在为患者翻身时，确保患者不要挤压指示气囊 (5a)，因为这可能增加气囊压力，损伤气管。
- 进行再处理后长时间存放插管会增加细菌污染风险。
- 为妥善处理气管切开插管，请遵守疾病控制与预防中心（美国）、罗伯特·科赫研究所（德国）或当地或国家部门制定的标准预防感染指南。

6. 警告

- 如果无菌包装已被破坏/损坏，请勿使用，例如，边缘打开，包装破洞等。
- 不适当的存放条件可能会导致插管损坏或污染。
- 只能使用水溶性润滑凝胶。
- 为了防止空气阻力增加，确保向充填器尖头涂抹润滑凝胶时不会阻塞插管。
- 插入后检查插管的位置和功能。位置不当可能会导致气管粘膜永久性损伤或空气阻力增加。

ZH

- 一旦固定到位，不要移动或变动插管，因为这可能会损坏切口/气管或导致通风不足。
- 如果没有定期抽吸插管，空气阻力可能会少量增加。
- 只使用抽吸导管清理患者呼吸道和气管切开插管中的分泌物。带锥形尖头的仪器可能会楔入插管并限制通风。
- 定期检查所有连接是否牢固，以防止插管无意中与外部设备断开，并确保有效通风。
- 只能用无菌水填充 H₂O Cuff。不要将空气注入 H₂O Cuff，否则则会损害气囊的密封功能，导致吸入或 VAP（呼吸机相关性肺炎）。
- 因此，H₂O Cuff 属于 HPLV（低容高压）气囊，故而，测量的气囊压力与施加在气管壁上的实际气囊压力无关。
- H₂O Cuff 放气之前（去除无菌水），确保患者的上呼吸道畅通无阻。适当时，通过抽吸和患者咳嗽（如果可能的话）清除上呼吸道的任何分泌物。
- 不要过度填充 H₂O Cuff，因为这会对气管造成永久性损伤。
- H₂O Cuff 填充不足可能导致吸入或 VAP（呼吸机相关性肺炎）的风险增加。
- 如果使用期间气囊泄漏，替换插管并联系 TRACOE 客户服务部。
- 为防止切口或气管受损，请在插入或取出插管之前确保 H₂O Cuff 完全放气（空）（参见第 8 章）。如果气囊无法放气，请用剪刀剪断充气管线并排出液体。如遇此情况，则产品存在缺陷，必须更换。
- 附加的近端延伸件，即 TRACOE *kids* 延伸件 REF 356 不得与近端延伸的 TRACOE silcosoft 插管 (REF 361, REF 363, REF 371, REF 373) 组合使用。

7. 不良反应

使用气管切开插管期间的典型不良反应包括：压迫点、狭窄症、皮肤刺激、需要咳嗽和吞咽困难。

插入和拔出插管时也会出现刺激，需要咳嗽或流血。

如果出现不良反应，请立即联系医疗专业人员。

8. 功能描述

8.1 准备插管

注意：如插管未通过检查，用新的 TRACOE silcosoft 气管切开插管重复该程序。联系 TRACOE 客户服务部时保留插管的批号。

使用前必须检查以下功能：

- 检查无菌包装，确保安全，未受损且所有组件齐备。
- 使用前打开包装并检查器械是否损坏。
- 确保充填器可轻松进出插管。
- 确保设想的抽吸导管尺寸适当，可轻松通过插管插入。
- 如果不能轻松移动充填器或抽吸导管，请在充填器或导管尖头处加一些水溶性润滑凝胶。

如器械未通过初步检查，丢弃并用新器械重复该程序。

配 H₂O Cuff 的插管还有其他检查要求：使用前检查指示气囊，并进行 H₂O Cuff 填充测试，以确保气囊防漏并均匀填充。

H₂O Cuff 填充测试：使用毫升刻度的无菌注射器（0 - 10 毫升）。在注射器中注入 无菌水，并连接到填充管（单向阀）的内鲁尔接口（5c）。按下注射器的柱塞，并用 2 毫升（最大值）液体填充 H₂O Cuff。检查气囊，以确保其防漏并均匀填充。检查完成后，拉回注射器柱塞，去除气囊中的无菌水。去除所有无菌水后，插管（气囊放气）准备插入，参见第 8.4 章。

警告

- 如果 H₂O Cuff 漏气，请勿使用插管。
- 如果 H₂O Cuff 不能填充或粘附（“粘住”）气管切开插管，请小心地用拇指和食指按压气囊，以将其与插管分离，然后重复填充程序。如果此程序无效，请勿使用插管。

8.2 患者准备

确保患者在插入或重新插入前进行最佳预充氧。如可行，为了便于插入，略微过度拉伸患者的颈部。

如果在插入或重新插入过程中出现并发症，应采取适当的安全措施（例如，手持气管扩张器或直径较小的插管）。

8.3 插入插管

在插入前，确认充填器尖头没有被无意间推入插管远端内侧。这可以通过同时用一只手握住插管和充填器来避免。

将充填器正确插入插管内，在尖头涂抹豌豆大小的水溶性润滑凝胶，不要堵塞插管开口。

拉伸患者的颈部，并在切口清洁的情况下，将插管和充填器（润滑尖头）插入患者的切口，直至颈部法兰与皮肤表面接触。立即将充填器从插管中拔出，通过插管打开气道。

8.4 插管插入后

用颈带固定插管，即将颈带（9）的一端穿过颈部法兰（3）的开口，并将颈带缠绕在患者的颈部，将颈带的另一端穿过正对的颈部法兰开口。确保颈带紧固，插管固定，以防止在临床使用期间移动。

对于配 H₂O Cuff 的气管切开插管：

- 插管固定后，使用注射器通过单向阀向 H₂O Cuff 注入无菌水。
- 向注射器中注入 5 毫升的无菌水。
- 填充气囊时使用最小漏气技术或最小闭合容量技术，以确保适当的气管密封。

ZH

- 记录用于填充 H₂O Cuff 的个人患者相关容量。
- 核对插管的位置和功能（参见第 6 章“警告”）。H₂O Cuff 填充后，不要调整插管的位置，因为这可能会损伤切口和/或气管粘膜。

8.5 连接/断开外部设备

连接到外部设备（例如，呼吸机）：

牢牢握住 15 毫米接头的底部，轻轻扭动外部器械的连接端，直至其牢固地连接到气管切开插管。如有疑问，可多次拧紧和拧开连接端，以确认确保连接牢固，并且以后可轻松断开外部器械所需的力度。

如果外部器械难以断开，使用断开楔。滑动 15 毫米接头和外部器械之间断开楔的开口，直到两部器械分离（参阅图 3）。

8.6 H₂O Cuff 放气

气囊放气之前，确保分泌物无法进入下呼吸道。

将注射器（柱塞推入）连接到内鲁尔接口（5c）。连接后，将柱塞向后拉，直到所有液体都从气囊中排除。排除之前，H₂O Cuff 必须完全放气（空）。

8.7 去除插管

- 将颈带与颈部法兰断开
- 如可行，略微用力拉伸患者的颈部
- 对于配 H₂O Cuff 的插管，确保气囊完全排空液体
- 牢牢握住 15 毫米接头的底部，轻轻从切口处拉出气管切开插管
- 去除后，应尽快清洁插管以防止液体结垢
- 如产品损坏，请勿重复使用插管并通知 TRACOE 客户服务部

9. 清洁、再处理和存放

继清洁或再处理程序后，重新插入之前应进行目视检查，参见第 8.1 章

小心：

- 在本指南范围之外清洁和再处理器械或不正确地清洁器械可能会导致插管损坏，可能的阻塞或增加空气阻力以及气管粘膜损伤，感染或气管切口刺激/炎症。
- 不允许执行第 9.2 节所述方法之外的其他再处理/灭菌方法，例如，深层，脉动或间歇式真空灭菌，EO，H₂O₂ 和 O₃，微波灭菌或干热。
- 为避免清洁和消毒后再次污染，只能握住插管 15 毫米接头的底部，不要握住插管的插入端。

ZH

9.1 清洁

器械的清洁旨在去除可能阻碍其临床使用的任何体液或结垢。

清洁频率必须由医师确定。

再处理前，必须清洁插管 (2) 和充填器 (1)（参见第 9.2 节）后再/或重新使用。

以下手动清洁说明适用于所有 TRACOE silcosoft 型号和尺寸：
取出后应立即清洁气管切开插管，以防止污物和污染物干燥。

如要清洁插管和充填器，请用微温（40 °C/104 °F）的饮用水分别冲洗器械至少 3 分钟，直到器械明显清洁并且没有污染物/结垢。应特别注意确保彻底冲洗插管内侧。如果冲洗后仍有结垢，将本器械浸入温水中（最高 65 °C/149 °F）30 分钟后再次冲洗。根据需要重复这些步骤，直到插管清洁。应在光线充足的情况下检查插管和充填器的所有区域，以确保器械没有污染物和结垢。清洁时，请注意不要损坏 H₂O Cuff。

在清洁过程之后，将插管和充填器放在干净的干毛巾上，并在没有空气污染物的地方晾干。没有明显可见的残留水迹则视为插管和充填器干燥。

在干燥过程之后，插管可重新插入，或者通过蒸汽灭菌进行灭菌，参见 9.2.2。

如在清洁后，插管和充填器用热水消毒（9.2.1）的方法进行消毒，则无需干燥。

小心：

清洁时请勿使用任何清洁剂，刷子或棉签，否则可能会损坏插管。

9.2 再处理

TRACOE silcosoft 仅供单个患者使用最多 29 天，可再处理 7 次。再处理的频率基于医师的保养说明确定。

请注意：断开楔和颈带不能再处理。

9.2.1 热水消毒（通常用于家庭护理）

水壶（带盖）内注满饮用水，放在热源上加热，直到水沸腾（100 °C/212 °F）。分别将干净的插管和充填器放入沸水中。立即盖上水壶的盖子，继续煮水 3 分钟。然后小心地将水壶从热源上取下。插管和充填器应在盖住的水壶中停留 30 分钟，此时水应该冷却。握住 15 毫米接头的端部 (6) 去除插管，用手柄 (1) 取下充填器。

将插管和充填器放在干净的干毛巾上，并在没有空气污染物的地方晾干。没有明显可见的残留水迹则视为插管和充填器干燥。

应在光线充足的情况下检查插管和充填器的所有区域，以确保器械没有污染物，没有明显的损坏，例如，裂缝，孔洞等。检查后，可将充填器插入插管内，并按照第 8.3 节的说明重新插入患者体内。

如果没有立即将器械重新插入患者体内，请将其置于可密封（例如，盖子）的清洁干燥容器中，以降低污染风险。

ZH

小心:

- 热水有烫伤的危险.
- 重新插入切口时确保插管不热.

9.2.2 高压灭菌器灭菌 (湿热/蒸汽)

将干净的干燥插管和充填器放入单独的消毒包装袋 (仅使用经认可的消毒包装袋) .

将插管和充填器置于 121° C (250 ° F) 的重力置换式蒸汽灭菌器中 30 分钟, 最短干燥时间为 15 分钟. 必须小心遵循蒸汽灭菌器的制造商使用说明书. 按照第 8.3 节的规定, 器械灭菌后可重新插入患者体内.

如果没有立即使用灭菌的插管, 则按照 9.3 中的规定, 将灭菌的插管和充填器存放在消毒包装袋中.

小心:

- 本器械仅供单个患者使用; 因此插管必须退还给同一位患者.

9.3 存放

- a) 将工厂交付的气管切开插管存放在原始包装中, 置于干燥处, 远离阳光, 直至初次使用.
- b) 将经过再处理的气管切开插管存放在干净的有盖容器或消毒包装袋中, 置于干燥处, 避免阳光直射. 尽快重新插入.
- c) 不适当的存放条件可能会导致插管损坏或污染. 不要将再处理的器械存放超过 29 天, 或超过灭菌袋规定的时间限制.

10. 包装

TRACOE silcosoft 采用无菌包装 (用环氧乙烷灭菌), 使产品能够在无菌条件下插入, 例如, 在手术间 (手术室) 初次插入. TRACOE silcosoft 在正常使用或再处理过程中不需要无菌环境. 仅当无菌器械包装在初次使用之前完好无损且完全密封时, 才能确保无菌.

11. 处置

用过的产品应按照规管生物危险废品的有效国家法规或临床程序进行处置. 在处置之前确保器械已经冲洗并且没有污染物, 参见第 9.1 节.

12. 退货

只有在事先协商并附有完整的消除污染证明和投诉报告的情况下, 才会接受用过的退货产品. 这些表格可直接从 TRACOE medical 或通过网站 www.tracoe.com 获得.

ZH

13. 一般条款和条件

所有 TRACOE 产品的销售, 交付和退货应仅受 TRACOE medical GmbH 或网站 www.tracoe.com 上的有效一般条款和条件 (GTC) 影响.

فوراً وعند الاقتضاء، تتم تعبئة الكفة بماء معقم. وعندما يصبح أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية في الموضع الصحيح، يتم تأمينه في مكانه باستخدام حزام الرقبة. تم إعداد أنبوب TRACOE silcosoft للاستخدام مع مريض واحد لما يصل إلى ٢٩ يوماً، ويمكن إعادة معالجته ٧ مرات. ويعتمد معدل تكرار إعادة المعالجة على تعليمات الرعاية التي يقدمها الطبيب. ويكون هذا الجهاز قابلاً للاستخدام مع المرضى الذين يستعينون بأجهزة تنفس اصطناعي ميكانيكي أو يمكنهم التنفس التلقائي في المستشفيات أو مراكز الخدمات الطبية الطارئة (EMS) قبل دخول المستشفيات أو مرافق الرعاية الممتدة أو العيادات الخارجية أو الرعاية المنزلية ويمكن استخدامه من قبل أفراد مدربين على ممارسة التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية.

ويأتي هذا المنتج مع بطاقة معلومات، والتي تشمل على اثنين من الملصقات القابلة للفصل تحتوي على تفاصيل المنتج المحددة ومعلومات التصوير بالرنين المغناطيسي. وتسهل هذه الملصقات عملية إعادة الترتيب ويمكن إرفاقها بسجل المريض.



تمثل الصورتان 1 و2 في الصفحات المطوية نماذج أنبوب TRACOE silcosoft (انظر الوصف في الجدول 2).

1أ	سدادة بلاستيكية	5ب	صمام الفحص
1ب	سدادة معدنية	5ج	موصل بقل لور أنثى
2	أنبوب (الطرف البعيد)	6	موصل مقاس 15 مم
3	الشفة الرقبية (القرص)	7	الأنبوب (وصلة تمديد في الطرف القريب)
4	كفة H ₂ O Cuff	7أ	محور الموصل (سيليكون)
5	خط النفخ (الماء)	8	إسفين الفصل
5أ	البالون التجريبي	9	حزام الرقبة

ترد نظرة عامة على الأنواع المختلفة ومكوناتها في الجدول 1 بالصفحات المطوية.

السدادة:

يكون للسدادة (1) مقبض على الطرف القريب وطرف مستدير مخروطي الشكل في نهايتها البعيدة. يتم تكييف شكل السدادة حسب القطر الداخلي للأنبوب وطوله وزاوية انحنائه.

- يحتوي أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية غير المشتمل على وصلة تمديد في الطرف القريب على سدادة من البلاستيك (1أ) مع مقبض حلقي للمساعدة في الإدخال، انظر الصورة 1.

- يحتوي أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية المشتمل على وصلات تمديد قريبة على سدادة من المعدن مع مقبض مسطح للمساعدة في الإدخال، انظر الصورة 2.

أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية:

- يكون الطرف البعيد (داخل المريض) لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية (2)

تعليمات الاستخدام بشأن أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية TRACOE silcosoft لحديثي الولادة / الرضع والأطفال

يُرجى ملاحظة:

- يرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية. فتُعد تعليمات الاستخدام هذه جزءاً من المنتج الموصوف ويجب أن تكون متاحة في جميع الأوقات. ومن أجل سلامتك وسلامة المرضى المسؤولين منك، يُرجى مراعاة معلومات السلامة التالية.
- يمكن العثور على الرسوم التوضيحية التي تشير إليها النص في الصفحات المصورة (المطوية) في بداية هذه التعليمات. وتشير الأرقام والحروف الموجودة بين قوسين إلى الرسوم التوضيحية ومكونات منتج أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية ذات الصلة. ويرد شرح الرموز والأيقونات المستخدمة في الصفحات 1 - 5.

1. دواعي الاستخدام / الغرض من الاستخدام

تم تصميم أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية TRACOE silcosoft للعمل كمسلك هوائي مباشر لدى المرضى الذين تم خضوعهم لثقب القصبة الهوائية لمدة تصل إلى 29 يوماً. ويمكن إعادة معالجة هذا الأنبوب للاستخدام مع نفس المريض لما يصل إلى 7 مرات.

فئة المرضى: حديثي الولادة والرضع والأطفال والمراهقون.

2. الوصف العام

أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية TRACOE silcosoft هو أنبوب من السيليكون يعمل بمثابة مسلك هوائي اصطناعي للجهاز التنفسي السفلي لدى حديثي الولادة والرضع والأطفال والمراهقين.

ويتم توفير أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية TRACOE silcosoft في عبوة من البليستر معقمة مشتملة على سدادة وحزام قماشى للرقبة وإسفين. ويكون أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية السيليكوني ظليلاً للأشعة ومعزراً بسلك. وهو متوفر بأطوال مختلفة ، وفي نماذج مكففة أو غير مكففة. ويأتي الطراز المكفف مع تفريغ الكفة ومحاذاتها مع الأنبوب. تُصنع السدادة من البلاستيك أو المعدن تبعاً لنوع الأنبوب (يُرجى الرجوع إلى الجدول ١ في الصفحات المطوية). ويتم تحديد القطر المناسب وطول الأنبوب من قبل الطبيب.

للإدخال، يتم تمديد الرقبة بينما تكون القصبة الهوائية مفتوحة وخالية من أي عوائق. يتم إدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية (مع السدادة بالداخل) مباشرة في القصبة الهوائية حتى تلامس الشفة الرقبية للأنبوب سطح الجلد. وبمجرد أن يصبح الأنبوب في مكانه، تتم إزالة السدادة

AR

- الحد الأقصى المحدد لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، يبلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بأكمله 2 واط/كجم ويبلغ أقصى معدل امتصاص نوعي (SAR) للرأس بأكملها 3.2 واط/كجم.
- ملف تصوير الجسم بالتردد الراديوي يعمل بالإرسال التعامدي فقط.
- يجب تأمين الشفة الرقبية (3) في مكانها باستخدام حزام الرقبة (9).
- بالنسبة للأنابيب المزودة بكفة H₂O Cuff فقط: يجب تأمين صمام الفحص (5ب) على الجلد بشريط طبي، بعيدًا عن منطقة الفحص التشخيصي بالرنين المغناطيسي.

في الاختبارات غير السريرية، يمتد تشويش الصورة الناتج عن الأنبوب (شعاعيًا) حتى 19 مم من أنبوب TRACOE silcosoft للتزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية (بدون كفة) عند التصوير باستخدام تسلسل نبض صدى مترج ونظام رنين مغناطيسي بقوة 1.5 تسلا، وحتى 28 مم عند التصوير بتسلسل نبض صدى تدويمي في نظام رنين مغناطيسي بقوة 3.0 تسلا.

الأنابيب المزودة بكفة H₂O Cuff في الاختبارات غير السريرية: يمتد تشويش الصورة الناتج عن صمام الفحص (شعاعيًا) حتى 107 مم من صمام الفحص عند التصوير باستخدام تسلسل نبض صدى مترج ونظام رنين مغناطيسي بقوة 1.5 تسلا، وحتى 113 مم عند التصوير مع تسلسل نبض صدى تدويمي في نظام رنين مغناطيسي بقوة 3.0 تسلا. لذلك، عند التصوير بالرنين المغناطيسي مع تركيب أنبوب مزود بكفة H₂O Cuff، فمن المستحسن أن يتم لصق صمام التحقق بجلد المريض بعيدًا عن مجال التصوير.

تحذير:

عند الاستخدام أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي:

- أحكم ربط الأنبوب، مع حزام الرقبة، لمنع الحركة المحتملة أثناء التواجد في بيئة الفحص بالرنين المغناطيسي.
- قم بتثبيت صمام الفحص بشكل آمن (5ب) بعيدًا عن مجال التصوير باستخدام الشريط الطبي العادي لمنع الحركة داخل بيئة الفحص بالرنين المغناطيسي.
- قد تصبح جودة صورة الفحص بالرنين المغناطيسي سيئة إذا كانت منطقة التصوير قريبة من موضع أنبوب و/أو صمام النفخ.

4. موانع الاستعمال

- لا يمكن استخدام أنبوب TRACOE silcosoft للتزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية جنبًا إلى جنب مع الأجهزة التي تنبعث منها الحرارة، مثل الليزر وذلك لمنع تلف مواد الأنبوب.
- يجب عدم نفخ كفة H₂O Cuff، عند استخدام صمام صوت والعكس.

5. احتياطات عامة

- ينبغي إبقاء أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بجانب سرير المريض احتياطيًا وأن يكون متاحًا للاستبدال، على النحو المطلوب. و ينبغي تنظيف هذا الجهاز وتجفيفه.
- تأكد دائمًا من توافر مسلك هوائي بديل.

معزراً بسلك، ومنحنياً ويتميز بوجود طرف مستدير أملس.

- يشتمل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية على شفة رقبية مثبتة (3) تعمل على الحد من عمق الإدخال وتشتمل على ثقب صغيرة لتوصيل حزام الرقبة (9).
- تحتوي أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية غير المشتملة على وصلة التمديد في الطرف القريب على محور من السيليكون (17) مع شفة رقبية (3). ويُرفق موصل مقاس 15 مم (6) بالمحور المصنوع من السيليكون (17) مباشرة.
- تحتوي أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية المشتملة على وصلة التمديد في الطرف القريب (7) على أنبوباً معزراً بسلك بين الشفة الرقبية (3) والمحور المصنوع من السيليكون (17). يوفر المحور المصنوع من السيليكون انتقالاً سلساً ومستقرّاً بين الأنبوب والموصل مقاس 15 مم.
- يوفر الموصل مقاس 15 مم (6) سطحاً أملساً لتوصيل أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بالأجهزة الخارجية للتهوية الميكانيكية على سبيل المثال.

طُرز ثَغْة H₂O Cuff:

- تنتفخ الكُفَّة السيليكونية (4) بالماء المعقم وتكون في الطرف البعيد من أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية. كما تكون متصلة بشكل مباشر بخط النفخ (5)، والذي يتم تبليته في الشفة الرقبية (3).
- ويشتمل الطرف القريب من خط النفخ على بالون تجريبي (15) وصمام تحقق ذاتي الغلق مضئ (5ب)، مع موصل بقل لور أنثى (ج5).

إسفين الفصل:

- إسفين الفصل البلاستيكي (8) هو أداة لتيسير فصل الأجهزة الخارجية من الموصل مقاس 15 مم في أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية.
- يربط إسفين الفصل بين الموصل الأنثى مقاس 15 مم للجهاز الخارجي والموصل الذكر مقاس 15 مم لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية لفصل الأجهزة بسهولة، انظر الصورة 3.

حزام الرقبة:

- حزام الرقبة (9) هو شريط ناعم من القماش المبطن يتم لفه حول رقبة المريض.
- تشتمل نهايات الحزام على قفل ذات خطاطيف وحلقات يتم إدخالها عبر الفتحات الصغيرة بالشفة الرقبية (3) لتأمين وضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية.

3. معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي

أظهرت الاختبارات غير السريرية أن أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية TRACOE silcosoft ملائم للاستخدام في بيانات التصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن تصوير المريض الذي يستخدم هذا الجهاز بشكل آمن في نظام تصوير بالرنين المغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

- AR مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 تسلا (T) أو 3.0 تسلا (T).
- حد أقصى لتدرج المجال المكاني يبلغ 1900 غاوس/سم (19 تسلا/م).

- لمنع حدوث زيادة في مقاومة الهواء، تأكد من عدم انسداد الأنبوب عند وضع جل التزليق على طرف السدادة.
- تحقق من وضع الأنبوب ووظيفته بعد الإدخال. قد يؤدي وضع الأنبوب بشكل غير صحيح إلى تلف دائم في الغشاء المخاطي للقصبة الهوائية أو زيادة مقاومة الهواء.
- لا تحرك الأنبوب أو تقم بلفه عندما يكون في موضعه الصحيح، لأن هذا قد يؤدي إلى تلف فتحة الإخراج/القصبة الهوائية أو يؤدي إلى التهوية غير الكافية.
- يُحتمل حدوث زيادة خفية في مقاومة الهواء إذا لم يتم شفط الأنبوب بانتظام.
- استخدم قططرة الشفط فقط لإزالة إفرازات الجهاز التنفسي للمريض وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية. قد تتدلى الأدوات ذات طرف مخروطي الشكل في الأنبوب وتعيق التهوية.
- تحقق بانتظام من تأمين جميع الوصلات لمنع الفصل غير المقصود للأنبوب من الأجهزة الخارجية وضمان التنفس الاصطناعي الفعال.
- قم بملء كُفَّة H_2O Cuff بماء معقم فقط. لا تملأ كُفَّة H_2O Cuff بالهواء لأن هذا من شأنه أن يُضعف وظيفة قفل الكُفَّة مما قد يؤدي إلى السقوط أو الالتهاب الرئوي المرتبط بجهاز التنفس الصناعي (VAP).
- كُفَّة H_2O Cuff هي كفة مرتفعة الضغط صغيرة الحجم (HPLV) وبالتالي، لا يرتبط ضغط الكُفَّة المقاس بضغط الكُفَّة الفعلي المبذول على جدار القصبة الهوائية.
- قبل تفريغ كُفَّة H_2O Cuff (إزالة الماء المعقم)، تأكد من أن الجهاز التنفسي العلوي للمريض غير مسدود. عند الاقتضاء، قم بإخلاء الجهاز التنفسي العلوي من أي إفرازات من خلال الشفط و اللجوء لجعل المريض يقوم بالسعال إذا كان ذلك ممكناً.
- لا تفرط في ملء كُفَّة H_2O Cuff، حيث إن هذا يشكل خطر حدوث ضرر دائم بالقصبة الهوائية.
- يمكن أن يؤدي عدم كفاية ملء كُفَّة H_2O Cuff إلى زيادة خطر السقوط أو الالتهاب الرئوي المرتبط بجهاز التنفس الصناعي (VAP).
- إذا حدث تسرب في الكُفَّة أثناء الاستخدام، فاستبدل الأنبوب وتواصل مع خدمة عملاء TRACOE.
- لتجنب تضرر التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، تأكد من أن كُفَّة H_2O Cuff خالية (مفرغة) تماماً قبل إدخال الأنبوب أو إزالته (انظر الفصل 8). إذا لم يكن من الممكن تفريغ الكُفَّة، فقم بقطع خط النفخ بمقص وأفرغ السائل. وعلى هذا النحو، يكون المنتج معيوباً ويجب استبداله.
- لا يُسمح باستخدام وصلات التمديد الإضافية في الطرف القريب، أي وصلة التمديد TRACOE kids فئة REF 356 بالتزامن مع أنبوب TRACOE silcosoft المزود بوصلة تمديد في الطرف القريب (REF 361، REF 363، REF 371، REF 373).

7. الآثار الضارة

تشمل الآثار الضارة النموذجية أثناء استخدام أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مواضيع ضغط وتضييق وتهيج الجلد وحاجة إلى السعال وصعوبات في البلع. قد يحدث تهيج أو حاجة إلى السعال أو نزيف أثناء إدخال الأنبوب أو خلعه. في حالة التعرض لأي أثر ضار، يُرجى الاتصال بأخصائي طبي على الفور.

- ينبغي أن يظل إسفين الفصل (المزودة بالجهاز) على جانب سرير المريض وأن تكون متاحة للمساعدة في فصل الأجهزة الخارجية، مثل أجهزة التهوية الميكانيكية.
- يجب فحص العبوة المعقمة للتأكد من عدم تلفها قبل فتحها. وفي حال كانت العبوة تالفة فيجب عدم استخدام الجهاز.
- ينبغي فحص أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية للتأكد من سلامة الأنبوب ووظيفيته قبل الاستخدام/الإدخال. تحقق من أن الأنبوب خالٍ من العوائق، وأن مواد كغُة H_2O Cuff ليست هشة أو ممزقة ويمكن نفخها/تفريغها، ومن عدم وجود التواءات أو تمزقات أو قطوع، ووجود اتصال مستقر بين الأنبوب والشفة الرقبية، وفي حال كان المنتج معطوبًا، ينبغي حينئذ التخلص منه واستبداله بمنتج جديد.
- لا تستخدم قوة غير لازمة مع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية عند توصيله أو فصله من الأجهزة الخارجية. فقد يؤدي ذلك إلى تلفه و/أو إزالة القنينة و/أو زيادة مقاومة الهواء. أمسك أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية دائمًا من قاعدة الموصل مقاس 15 مم (6) عند فصله من الأجهزة الخارجية. في حال تم تثبيت الأجهزة الخارجية بإحكام، فاستخدم إسفين الفصل (9) لفصلها من أنبوب الموصل مقاس 15 مم.
- عندما يتم استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية جنبًا إلى جنب مع أجهزة طبية أخرى، يرجى الإطلاع على تعليمات الاستخدام الخاصة بها. اتصل بالشركة المصنعة إذا كان هناك أي أسئلة أو مساعدة مطلوبة.
- يمكن لاستخدام أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية أن يؤدي إلى وجود مواضع ضغط وتهيج الجلد (على سبيل المثال بسبب الرطوبة). لتجنب هذا ضع ضمادة تحت الشفة الرقبية.
- تأكد من أن المحقنة المخصصة لملء كغُة H_2O Cuff نظيفة وخالية من الملوثات. يجب إزالة المحقنة مباشرة بعد الاستخدام؛ حيث قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تفريغ في نظام تعبئة كغُة H_2O Cuff مما يقلل من التهوية الفعالة أو الحماية من الاستنشاق الخاطئ.
- لتجنب إلحاق الضرر بكغُة H_2O Cuff وتحسين سهولة الإدخال، تأكد دائمًا أن كغُة H_2O Cuff مفرغة قبل الإدخال.
- لتجنب إحداث ضرر لمادة كغُة H_2O Cuff، ينبغي ألا يلامسها أي مرهم أو رذاذ يحتوي على دواء ليدوكاينين.
- عند إعادة موضوعة المريض، تأكد من عدم ضغط المريض على البالون التجريبي (15أ). فقد يسبب ذلك زيادة ضغط الكغُة، ومن ثم يلحق الضرر بأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية.
- يمكن أن يؤدي التخزين المطول للأنبوب بعد إعادة المعالجة إلى زيادة خطر التلوث البكتيري.
- للتعامل المناسب مع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية، اتبع الإرشادات القياسية للوقاية من العدوى على النحو المنصوص عليه من قبل مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها (الولايات المتحدة الأمريكية)، ومعهد روبرت كوخ (ألمانيا)، أو السلطة المحلية أو الوطنية.

6. التحذيرات:

- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة المعقمة تالفة/غير سليمة، على سبيل المثال كانت هناك حواف مفتوحة أو ثغوب في التغليف وما إلى ذلك.
- قد تتسبب ظروف التخزين غير الملائمة في تلف الأنبوب أو تلوثه.
- استخدم فقط جل تزيلق قابل للذوبان في الماء.

AR

8.3 إدخال الأنبوب

قبل الإدخال، تحقق من أنه لم يتم دفع طرف السداة داخل الطرف البعيد من الأنبوب دون قصد. ويمكن تجنب هذا عن طريق الإمساك بالأنبوب والسداة معاً بيد واحدة. بينما تكون السداة مدخلة في الأنبوب بشكل صحيح، ضع كمية بحجم حبة بازلاء من جل تزليق قابل للزوبان في الماء على الطرف دون سد فتحة الأنبوب. مدد رقبة المريض، ومع وضوح ثقب القصبة الهوائية، أدخل الأنبوب والسداة (ذات الطرف المزلق)، في ثقب القصبة الهوائية للمريض حتى تصبح الشفة الرقبية ملائمةً لسطح الجلد. واسحب السداة خارج الأنبوب على الفور لفتح مجرى الهواء عبر الأنبوب.

8.4 بعد إدخال الأنبوب

أحكم ربط الأنبوب بحزام الرقبة عن طريق إرفاق أحد طرفي حزام الرقبة (9) عبر الفتحة الموجودة في الشفة الرقبية (3) ولف الحزام حول رقبة المريض، ثم تثبيث الطرف المقابل من حزام الرقبة عبر فتحة الشفة الرقبية المقابلة. تأكد من أن الحزام مشدوداً، وأن الأنبوب محكم لمنع الحركة أثناء الاستخدام السريري.

بالنسبة لأنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية المزود بكفة H_2O Cuff: عندما يتم إحكام تثبيت الأنبوب، قم بملء كفة H_2O Cuff بمياه معقمة من خلال الصمام التجريبي، باستخدام محقنة

- املا المحقن ب 5 مليلتر من الماء المعقم.
- استخدام إما طريقة التسرب الأدنى أو طريقة مقدار الانسداد الأدنى عند ملء الكفة، لضمان منع التسرب الملائم في عملية التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية.
- سجل المقدار الفردي المرتبط بالمريض المستخدم لملء كفة H_2O Cuff.
- تحقق من موضع الأنبوب ووظيفته (انظر الفصل 6 التحذيرات). لا تقم بتعديل موضع الأنبوب عند ملء كفة H_2O Cuff، حيث قد يؤدي ذلك إلى ضرر لثقب القصبة الهوائية و/أو الغشاء المخاطي في القصبة الهوائية.

8.5 توصيل/فصل المعدات الخارجية

للتوصيل بمعدات خارجية (مثل جهاز التنفس الميكانيكي): أمسك قاعدة الموصل مقاس 15 مم بقوة وقم بإدارة طرف وصلة الجهاز الخارجي بلطف حتى يتم تثبيتها بإحكام في أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية. إذا انتابك الشك، فادر طرف الوصلة على وضع التشغيل والإيقاف عدة مرات، للتأكد من مقدار القوة اللازمة لضمان إحكام تثبيت الوصلة وأنه يمكن فصل الجهاز الخارجي بسهولة في وقت لاحق.

عندما يصعب فصل الجهاز الخارجي، استخدم إسفين الفصل. حرك فتحة إسفين الفصل بين الموصل مقاس 15 مم والجهاز الخارجي حتى ينفصل الجهازين (انظر الصورة 3).

8. الوصف الوظيفي

8.1 تجهيز الأنبوب

ملاحظة: في حال إخفاق الأنبوب في أي خطوة من خطوات الحماية، كرر الإجراء باستخدام أنبوب تزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية TRACOE silcosoft جديد. احتفظ بالأنبوب مع رقم التشغيل عند الاتصال بخدمة عملاء TRACOE.

يجب التحقق من الوظائف التالية مباشرة قبل الاستخدام:

- افحص العبوة المعقمة للتأكد من أنها محكمة وغير تالفة وأن جميع المكونات موجودة.
- افتح العبوة وافحص الجهاز للتحقق من عدم وجود تلف قبل الاستخدام.
- تأكد من أنه يمكن تحريك السدادة بسهولة داخل الأنبوب وخارجه.
- تأكد من أنه يمكن إدخال قسطرة الشفط ذات مقاس مناسب و يمكن إدخالها بسهولة عبر الأنبوب.
- إذا لم تكن قسطرة الشفط أو السدادة تتحركان بسهولة، ضع قليلاً من جل تزيق قابل للذوبان في الماء على حافة السدادة أو القسطرة.
- إذا لم ينجح الجهاز في الفحص الأولي، فتخلص منه وكرر الإجراء مع جهاز جديد.

متطلبات الفحص الإضافية للأنابيب المزودة بكُفة H_2O Cuff:

افحص البالون التجريبي قبل الاستخدام وقم بإجراء اختبار ملء كُفة H_2O Cuff للتأكد من أن الكُفة مضادة للتسرب وتمتلى بشكل متساو.

اختبار ملء كُفة H_2O Cuff: استخدام محقنة معقمة (0 - 10 مليلتر) مع مقياس مليلتر. املا المحقنة بماء معقم بمقدار ووصل المحقنة الممتلئة بموصل قفل لور أنثى (5ج) الخاص بأنبوب الملء (صمام الضغط). اضغط على مكبس المحقنة واملأ كُفة H_2O Cuff بسانل بمقدار 2 مليلتر (بحد أقصى) من السائل. افحص البالون للتأكد من أنه مضاد للتسرب ويمتلى بشكل متساو. وعند اكتمال الفحص، أفرغ المياه المعقمة من الكُفة، عن طريق سحب مكبس المحقنة للخلف. وبمجرد إفراغ المياه كلها، يكون الأنبوب (مع الكُفة المفرغة) جاهزاً للإدخال، انظر الفصل 8.4.

تحذير:

- إذا حدث تسرب في كُفة H_2O Cuff، لا تستخدم الأنبوب.
- إذا تعذر ملء كُفة H_2O Cuff أو كانت تلتصق (تلتصق) بأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية، فاضغط بعناية على الكُفة بين الإبهام والسبابة لفصلها عن الأنبوب، ثم كرر إجراء الملء. إذا لم يؤثر هذا الإجراء، فلا تستخدم الأنبوب.

8.2 تجهيز المريض

تأكد من أن المريض مزود بالأكسجين مسبقاً على نحو مثالي قبل الإدخال أو إعادة الإدخال. لتسهيل الإدخال، مدد رقبة المريض أكثر من اللازم قليلاً، إن أمكن. في حالة حدوث مضاعفات أثناء الإدخال أو إعادة الإدخال، ينبغي اتخاذ تدابير سلامة ملائمة (مثل الاحتفاظ بأداة توسيع للقصبية الهوائية أو أنبوب بقطر أصغر في متناول اليد).

AR

وأحجابه:

وينبغي تنظيف أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية مباشرة بعد نزعها من ثقب القصبه الهوائية حتى لا تجف الأوساخ والملوثات.

لتنظيف الأنبوب والسدادة، قم بشطف الأجهزة بشكل منفصل تحت مياه صالحة للشرب فاترة (درجة حرارة 40 درجة مئوية/104 درجة فهرنهايت) لمدة 3 دقائق على الأقل، حتى تكون نظيفة بشكل واضح وخالية من الملوثات/القشور الصلبة. وينبغي إيلاء اهتمام خاص لضمان شطف الجزء الداخلي من الأنبوب جيدًا. إذا كان ما زال هناك قشور صلبة بعد الشطف، فقم بنقع الجهاز في مياه دافئة (تصل درجة حرارتها إلى 65 درجة مئوية/149 درجة فهرنهايت) لمدة تصل إلى 30 دقيقة ثم قم بشطفه مرة أخرى. كرر هذه الخطوات بحسب ما يلزم حتى يصبح الأنبوب نظيفًا بشكل مرئي. ينبغي فحص جميع مناطق الأنبوب والسدادة، في ضوء كافٍ، لضمان خلو الجهاز من الملوثات والقشور الصلبة. عند التنظيف، احرص على عدم إلحاق الضرر بكفّة H₂O Cuff.

بعد عملية التنظيف، ضع الأنبوب والسدادة على منشفة نظيفة جافة وجففهما بالهواء في منطقة خالية من الملوثات المنقولة عبر الهواء. ويعتبر الأنبوب والسدادة جافين عندما لا يكون هناك أي دليل مرئي على وجود مياه متبقية.

بعد عملية التجفيف، يمكن إعادة إدخال الأنبوب، أو تعقيمه باستخدام التعقيم بالبخار، انظر 9.2.2. إذا كان سيتم تطهير الأنبوب والسدادة، بعد التنظيف، باستخدام التطهير بالمياه الساخنة (9.2.1)، لا يلزم التجفيف حينئذ.

تنبيه: لا تستخدم أي عوامل أو فرش أو ماسحات تنظيف أثناء عملية التنظيف حيث يمكن أن تحدث تلفًا بالأنبوب.

9.2 إعادة المعالجة

تم تصميم أنبوب TRACOE silcosoft للاستخدام من قبل مريض واحد لمدة تصل إلى 29 يومًا ويمكن إعادة معالجته 7 مرات. يستند معدل تكرار إعادة المعالجة على تعليمات الرعاية المقدمة من الطبيب.

يرجى ملاحظة: لا يمكن إعادة معالجة إسفين الفصل وحزام الرقبة.

9.2.1 التطهير بالمياه الساخنة (عادة ما يستخدم في الرعاية المنزلية)

قم بملء وعاء (مزود بغطاء) بمياه صالحة للشرب وضعه على مصدر حرارة حتى غليان الماء (100 درجة مئوية/212 درجة فهرنهايت). ضع الأنبوب والسدادة النظيفين، كل على حدة، في وعاء من الماء المغلي. قم بتغطية الوعاء بغطاء على الفور ودع الماء يستمر في الغليان لمدة 3 دقائق. ثم قم بإبعاد الوعاء عن مصدر الحرارة. ينبغي أن يظل الأنبوب والسدادة في وعاء الماء المغلي لمدة 30 دقيقة، وعند هذا الوقت سيصبح الماء باردًا. أزل الأنبوب عن طريق إمساك طرف الموصل بمقاس 15 مم (6)، والسدادة من المقيض (1).

8.6 إفراغ كُفَّة H₂O Cuff

قبل إفراغ الكُفَّة، تأكد أن الإفرازات لا يمكن أن تدخل الجهاز التنفسي السفلي. ثبت محقنة (والمكبس مدفوع للداخل) بموصل قفل لور الأنثى (5ج). عندما يتم تثبيتها، اسحب المكبس للخلف حتى يتم إخلاء (إفراغ) السائل بأكمله من الكُفَّة. يجب إفراغ كُفَّة H₂O Cuff بالكامل قبل إزالتها.

8.7 نزع الأنبوب

- افصل حزام الرقبة عن الشفة الرقيقة.
- مدد رقبة المريض أكثر من اللازم قليلاً، إن أمكن.
- بالنسبة للأنابيب المزودة بكُفَّة H₂O Cuff، احرص على أن تكون الكُفَّة فارغة تماماً من السائل.
- أمسك قاعدة الموصل مقاس 15 مم بقوة واسحب أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية بلطف من ثقب القصبية الهوائية.
- بعد نزع الأنبوب، يجب تنظيفه في أقرب وقت ممكن حتى لا تشكل السوائل قشرة صلبة.
- إذا كان المنتج تالفاً، فلا تَقم بإعادة استخدام الأنبوب وأبلغ خدمة عملاء TRACOE.

9. التنظيف وإعادة المعالجة والتخزين

بعد إجراء التنظيف أو إعادة المعالجة، ينبغي إجراء فحص بصري قبل إعادة الإدخال، انظر الفصل 8.1.

تنبيه:

- يمكن أن يؤدي تنظيف وإعادة معالجة الجهاز خارج نطاق هذه المبادئ التوجيهية، أو الإخفاق في تنظيف الجهاز بالشكل الصحيح إلى تلف الأنبوب أو حدوث انسداد محتمل أو زيادة مقاومة الهواء وتضرر الغشاء المخاطي للقصبية الهوائية أو حدوث عدوى أو تهيج/ التهاب ثقب القصبية الهوائية.
- لا يُسمح بطرق إعادة المعالجة / التعقيم غير تلك المنصوص عليها في القسم 9.2، مثل تعقيم التفريغ العميق أو النبضي أو المتقطع، أو أكسيد الإيثيلين، أو فوق أكسيد الهيدروجين، أو الأوزون، أو التعقيم بأجهزة الميكروويف، أو الحرارة الجافة.
- لتجنب إعادة التلوث بعد التنظيف والتطهير، أمسك الأنبوب فقط من الموصل مقاس 15 مم وليس من طرف الإدخال في الأنبوب.

9.1 التنظيف

يهدف تنظيف الجهاز إلى إزالة أي سوائل من الجسم أو قشرة صلبة يمكن أن تمنع استخدامه سريريًا. يجب أن يتم تحديد معدل تكرار عملية التنظيف من قبل الطبيب. يجب تنظيف الأنبوب (2) والسداة (1) قبل إعادة المعالجة (انظر القسم 9.2)، و/أو إعادة الاستخدام.

تنطبق الإرشادات التالية للتنظيف اليدوي على جميع طُرُز أنبوب TRACOE silcosoft

10. العبوة

يأتي أنبوب TRACOE silcosoft معقمًا (تعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين) مما يسمح بإدخال المنتج في حالة معقمة، على سبيل المثال: الإدخال الأولي في قسم الجراحة (غرفة العمليات). لا يحتاج أنبوب TRACOE silcosoft إلى بيئة معقمة أثناء الاستخدام العادي أو إعادة المعالجة. ويتم ضمان التعقيم فقط إذا كانت عبوة الجهاز المعقم سليمة ومحكمة الغلق من جميع الجوانب قبل الاستخدام الأولي.

11. عملية التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتجات المستخدمة إلا وفقًا للوائح الوطنية أو الإجراءات السريرية السارية التي تنظم عملية التخلص من المخلفات الخطرة بيولوجيًا. احرص على التأكد من شطف الجهاز وخلوه من الملوثات قبل التخلص منه، انظر القسم 9.1.

12. عمليات الإرجاع

لن يتم قبول المنتجات التي يتم إرجاعها، التي تم استخدامها، إلا بعد إجراء استشارة مسبقة وإذا تم إرفاق شهادة تطهير وتقرير شكوى كاملين. يكون هذان النموذجان متاحين إما لدى شركة TRACOE medical بشكل مباشر أو عن طريق الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

13. الأحكام والشروط العامة

يخضع بيع جميع منتجات TRACOE وتسليمها وإرجاعها بشكل حصري للشروط والأحكام العامة (GTC) السارية، والتي تكون متاحة إما لدى شركة TRACOE medical GmbH أو عن طريق موقعنا الإلكتروني على www.tracoe.com.

ضع الأنبوب والسداة على منشفة جافة نظيفة وجففهما بالهواء في منطقة خالية من الملوثات المنقولة عبر الهواء. ويعتبر الأنبوب والسداة جافين عندما لا يكون هناك أي دليل مرئي على وجود مياه متبقية.

يجب فحص جميع مناطق الأنبوب والسداة بصرياً، في ضوء كافٍ، لضمان خلو الجهاز من الملوثات، وعدم وجود أي تلف مرئي بالأجهزة، مثل شقوق وثقوب وما إلى ذلك. وبعد الفحص، يمكن إدخال السداة في الأنبوب وإعادة إدخال الجهاز في المريض باتباع التعليمات المحددة في القسم 8.3. إذا لم تتم إعادة إدخال الجهاز على الفور في المريض، فضعه في وعاء جاف نظيف يمكن إغلاقه (على سبيل المثال باستخدام غطاء) لتقليل خطر التلوث.

تنبيه:

- خطر السمع بالمياه الساخنة.
- تأكد من أن الأنبوب ليس ساخناً عند إعادة إدخاله في ثقب القصبية الهوائية.

9.2.2 التعقيم بجهاز الأوتوكلاف (الحرارة الرطبة/البخار)

ضع الأنبوب والسداة الجافين النظيفين في جرابات تعقيم منفصلة (استخدام جراب تعقيم معتمد فقط). وضع الأنبوب والسداة لمدة 30 دقيقة عند درجة حرارة 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) في جهاز التعقيم بالبخار مع الإزاحة بالجاذبية، مع وقت تجفيف يبلغ 15 دقيقة بحد أدنى. يجب توخي الحذر بشأن اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة للجهاز التعقيم بالبخار. وبمجرد تعقيم الجهاز، يمكن إعادة إدخاله في المريض كما هو محدد في القسم 8.3. إذا لم يتم استخدام الأنبوب المعقم على الفور، خزن الأنبوب والسداة المعقمين في جراب التعقيم، كما هو محدد في 9.3.

تنبيه:

- الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد؛ لذا يجب إعادة الأنبوب إلى نفس المريض.

9.3 التخزين

(أ) خزن أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية المستلمة من جهة التصنيع في عبوتها الأصلية في مكان جاف، بعيداً عن ضوء الشمس حتى الاستخدام الأولي.

(ب) خزن أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية المعاد معالجتها في حاوية مغطاة نظيفة أو جراب تعقيم، في مكان نظيف وجاف، بعيداً عن ضوء الشمس. وأعد إدخالها في أقرب وقت ممكن.

(ج) يمكن أن تؤدي ظروف التخزين غير الصحيحة إلى تلف الأنبوب أو تلوثه. لا تخزن الأجهزة المعاد معالجتها لأكثر من 29 يوماً أو بعد المهلة المحددة لجراب التعقيم.

