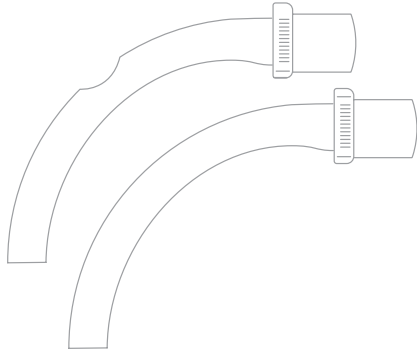


TRACOE Twist Plus



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

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

Atos
atosmedical.com

Contents

EN - ENGLISH.....	1
LT – LIETUVIŲ K.....	2
SYMBOLS	3

EN - ENGLISH

Instructions for Use for

Tracoe Twist Plus Spare Inner Cannulas

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.

Tracoe Twist Plus spare inner cannulas must only be used in combination with the corresponding Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes. Please read the corresponding instructions for use carefully. They are part of the described product and must be available at all times.

1. Intended Use & Indications for Use

Tracoe Twist Plus spare inner cannulas are indicated for use only in combination with Tracoe Twist Plus tracheostomy tube. They may be used up to 29 days.

The product is intended to be used only in combination with Tracoe Twist Plus outer cannulas of the corresponding size. For the application refer to the instructions for use for the Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes.

For information on Clinical Benefit, Patient Population, Clinical Use, Intended User and Indications for Use please refer to the instructions for use of the respective Tracoe Twist Plus tracheostomy tube.

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

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

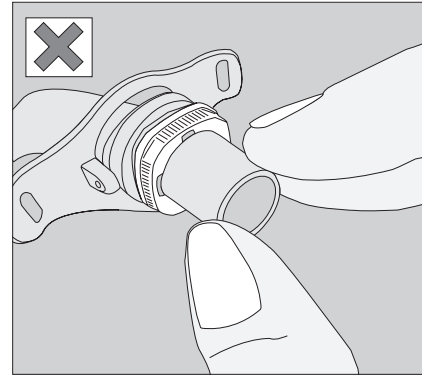
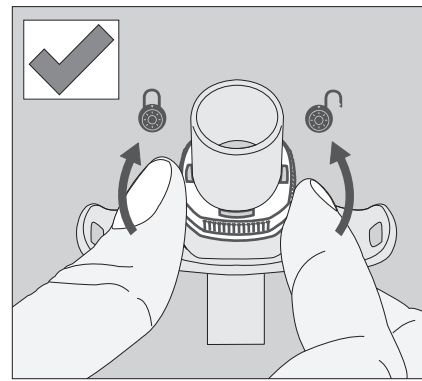
Caution:

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

2. General Description

The Tracoe Twist Plus spare inner cannulas are made of polypropylene. The standardized 15 mm connector is permanently attached to the proximal end of the inner cannulas.

Image 1



The non-fenestrated models have a white locking ring and are available in packs of 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) or 30 (REF 521-XXX) units.

The fenestrated models have a blue locking ring and are available in packs of 3 (REF 523) or 10 (REF 523-X) units.

The inner cannulas are radiopaque due to material specifications and are categorized as MR Safe.

Supplementary Products:

• Products, which can be used in combination with the Twist Plus tracheostomy tubes are listed in section "Supplementary Products" of the IFU for the respective tracheostomy tube.

3. MRI Safety Information

MR All Tracoe inner cannulas are classified as "MR Safe"

Caution: Before using the Tracoe Twist Plus inner cannula in MRI, check the MR capability of the respective Tracoe Twist Plus tracheostomy tube.

4. Contraindications

For the application refer to the instructions for use for the Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes.

5. General Precautions

- When the product is used together with other medical devices, follow their respective instructions for use. Contact the manufacturer if there are any questions, or if assistance is required.
- Safety precautions must be taken in case of complications during the described procedures, in order to provide immediate ventilation through alternative airways, (e.g. trans laryngeal intubation, laryngeal mask). This is recommended to be based on the respective applicable guidelines and standards for patients with difficult airways, e.g. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- It is strongly recommended that a ready-to-use spare tube and several inner cannulas are kept at the patient's bedside. Store the spare devices under clean and dry conditions.
- It is also recommended keeping an emergency spare device at the bedside in case of an unplanned tracheostomy tube change, e.g. due to complications, a collapsed tracheostoma or similar. The emergency spare device should be one or two sizes smaller than the device in use. The product should be inspected for integrity and function prior to use/insertion. If the product is damaged, it should be replaced with a new product.
- The sterile packaging and the outer packaging should be inspected for damage prior to opening. If the packaging is damaged or has been unintentionally opened, the device should not be used.
- During mechanical ventilation and frequent changes of the patient's position or manipulation of the tube, the inner cannula may become separated from the outer cannula. Therefore, check the connection of the inner cannula regularly.
- When changing the inner cannula, always ensure that the inflation line of the cuff is not positioned between the inner and outer cannulas as it may get trapped and damaged.
- Improper storage conditions may result in product or sterile barrier damage.

6. Warnings

- Do not use this product if the sterile packaging or the outer packaging have been compromised/damaged, e.g. open edges, holes in packaging etc.
- Reprocessing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The products are single use only.
- Modifications of Tracoe products are not allowed. Tracoe will not be responsible for modified products.
- Do not turn the 15 mm connector, as this may cause the rotation of the inner cannula inside the outer cannula. It may lead to interruption of the air supply or dislocation of the tracheostomy tube. Use the locking ring to loosen and re-lock the inner cannula.
- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- Regularly check that all connections are secure to prevent an inadvertent disconnection of the tube from external equipment and ensure efficient ventilation.
- Keep the 15 mm connector clean and dry.

- Do not use non-authorized tools to disconnect external equipment from the 15 mm connector, as this might deform the 15 mm connector.

7. Side Effects

For typical side effects of tracheostomy tubes, ACV and cuff deflation trials refer to the instructions for use of the Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes.

8. Functional Description

Caution:

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

8.1 Preparing the Inner Cannula

This is a sterile device, which enables use within a sterile environment.

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

1. Inspect the sterile packaging to ensure it is undamaged and all components are present.
2. Open the package and visually inspect the device for damages prior to use.
3. Verify that the inner cannula is free of obstruction and the material is not brittle or torn.

8.2 Changing the Inner Cannula

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

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

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

9. Care and Cleaning

Caution:

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

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

Please take care to hold the inner cannula after cleaning at the 15 mm connector.

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

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

Caution:

- The inner cannula should be cleaned immediately after removal from the stoma to prevent drying of soil and contaminants.
- The frequency of cleaning must be defined by the physician but must not exceed the allowed frequency.
- A maximum of 35 cleaning cycles are possible within the period of use of 29 days for the inner cannula, otherwise biocompatibility and material stability could be impaired. For information on cleaning frequency of the outer cannula, please refer to the instructions for use of the Tracoe Twist Plus tracheostomy tubes.
- The inner cannula must never be cleaned using agents or procedures which are not specified in this instruction.
- The inner cannula is single patient use. Therefore, it must be returned to the same patient.
- Failure to clean the device properly can result in damage to the cannula, an increase in air resistance due to obstructions, or irritation/inflammation of the tracheal stoma.
- Since the upper respiratory tract is never free from microorganisms, even in healthy individuals, we do not recommend the use of disinfectants.

10. Storage

- a) Store the Tracoe products in their original packaging according to the conditions displayed on the packaging. Do not heat the products to a temperature above 60°C.
- b) Store cleaned inner cannulas in a clean covered container, within a clean and dry location, and away from sunlight. Re-insert the inner cannula as soon as possible. Improper storage conditions

may result in cannula damage or contamination. Do not store the cleaned devices for more than 29 days from first use.

11. Packaging

The product is provided sterile (with ethylene oxide) which allows application under sterile conditions. Tracoe Twist Plus spare inner cannulas do not require a sterile environment during normal use or cleaning.

12. Disposal

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

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

13. Returns and Complaints

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

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

14. 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.

LT – LIETUVIŲ K.

Naudojimo instrukcija

Atsarginės vidinės kaniulės „Tracoe Twist Plus“

Pastaba. Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją. Ji yra aprašomo gaminio dalis ir turi būti visada sudaryta galimybė ją pasinaudoti. Dėl savo pačių ir pacientų saugos paisykite toliau pateikiamos saugos informacijos.

Atsarginės vidinės kaniulės „Tracoe Twist Plus“ turi būti naudojamos tik kartu su atitinkamais tracheostomijos vamzdeliais „Tracoe Twist Plus“. Atidžiai perskaitykite atitinkamą naudojimo instrukciją. Ji yra aprašomo gaminio dalis ir turi būti visada sudaryta galimybė ją pasinaudoti.

1. Numatytas naudojimas ir naudojimo indikacijos

Atsarginės vidinės kaniulės „Tracoe Twist Plus“ skirtos naudoti tik kartu su tracheostomijos vamzdeliu „Tracoe Twist Plus“. Jas galima naudoti ne ilgiau kaip 29 dienas.

Gaminys skirtas naudoti tik kartu su atitinkamo dydžio išorinėmis kaniulėmis „Tracoe Twist Plus“. Kaip naudoti, žr. tracheostomijos vamzdelių „Tracoe Twist Plus“ naudojimo instrukciją. Informacija apie klinikinę naudą, pacientų populiaciją, klinikinį naudojimą, numatytą naudotoją ir naudojimo indikacijas pateikiama atitinkamo tracheostomijos vamzdelio „Tracoe Twist Plus“ naudojimo instrukcijoje.

Naudojimas vienam pacientui ir tinkamumo naudoti laikotarpis. Vidinė kaniulė „Tracoe Twist Plus“ skirta naudoti vienam pacientui, jos tinkamumo naudoti laikotarpis 29 dienos. Šiuo laikotarpiu priemonė galima išvalyti ir vėl įdėti tam pačiam pacientui.

Priemonė neturi būti naudojama ilgiau kaip 29 dienas nuo pirmojo sterilaus barjero atidarymo. Į šį ilgiausią naudojimo laikotarpį įskaičiuojamas ir priemonės naudojimas paciento, ir ne paciento reikmėms (pavyzdžiui, valant).

Dėmesio.

Jeigu vidinė kaniulė naudojama ilgiau kaip 29 dienas, gali kilti problemų dėl medžiagų saugos ir biologinio suderinamumo.

2. Bendrasis aprašymas

Atsarginės vidinės kaniulės „Tracoe Twist Plus“ pagamintos iš polipropileno.

Prie vidinių kaniulių proksimalinio galo nuolatinei pritvirtinta standartizuota 15 mm jungtis.

Neperforuotų modelių kaniulės turi baltą fiksavimo žiedą ir tiekiamos pakuotėse po 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) arba 30 (REF 521-XXX) vienetų.

Perforuotų modelių kaniulės turi mėlyną fiksavimo žiedą ir tiekiamos pakuotėse po 3 (REF 523) arba 10 (REF 523-X) vienetų.

Dėl medžiagų specifikacijų vidinės kaniulės yra nelaidžios rentgeno spinduliotei ir klasifikuojamos kaip saugios MRT aplinkoje.

Papildomi gaminiai

- Gaminiai, kuriuos galima naudoti kartu su tracheostomijos vamzdeliais „Twist Plus“, išvardyti atitinkamo tracheostomijos vamzdelio naudojimo instrukcijos skyriuje „Papildomi gaminiai“.

3. Informacija apie MRT saugą

MR Visos „Tracoe“ vidinės kaniulės klasifikuojamos kaip „saugios MRT aplinkoje“.

Dėmesio. Prieš MRT aplinkoje naudodami vidinę kaniulę „Tracoe Twist Plus“, patikrinkite atitinkamo tracheostomijos vamzdelio „Tracoe Twist Plus“ suderinamumą su MRT.

4. Kontraindikacijos

Kaip naudoti, žr. tracheostomijos vamzdelių „Tracoe Twist Plus“ naudojimo instrukciją.

5. Bendrosios atsargumo priemonės

- Kai gaminys naudojamas kartu su kitomis medicinos priemonėmis, laikykitės jų naudojimo instrukcijose pateiktųjų nurodymų. Turėdami klausimų arba prirėkus pagalbos kreipkitės į gamintoją.
- Jeigu atliekant aprašytas procedūras kiltų komplikacijų, reikia imtis saugos priemonių, kad būtų galima tuojau pat ventiliaciją kitu keliu (pavyzdžiui, gerklų intubacijos būdu arba naudojant gerklų kaukę). Rekomenduojama laikytis atitinkamų taikomų rekomendacijų ir standartų, sukurtų darbu su problematiškais kvėpavimo takus turinčiais pacientais, pavyzdžiui, „Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway“ (Amerikos anesteziologų draugija, angl. „American Society of Anesthesiologists“, 2013 m.).

- Primygtinai rekomenduojama prie paciento lovos laikyti paruoštą naudoti atsarginį vamzdelį ir keletą atsarginių vidinių kaniulių. Atsargines priemones laikykite švarias ir sausas.
- Taip pat rekomenduojama prie paciento lovos laikyti avarinę atsarginę priemonę, jeigu tracheostomijos vamzdelį tektų neplanuotai pakeisti, pavyzdžiui, dėl komplikacijų, susispaudus tracheostomai ar dėl panašių priežasčių. Avarinė atsarginė priemonė turėtų būti vienu ar dviem dydžiais mažesnė už naudojamą priemonę. Prieš naudojant / įvedant reikia patikrinti gaminio vientisumą ir veikimą. Jei gaminyje sugadintas, jį pakeiskite nauju.
- Prieš atidarant reikia apžiūrėti, ar nepažeista sterili pakuotė ir išorinė pakuotė. Jeigu pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta, priemonės nenaudokite.
- Atliekant mechaninę ventiliaciją, dažnai keičiantis paciento kūno padėčiai arba manipuliuojant vamzdeliu vidinė kaniulė gali atsiskirti nuo išorinės kaniulės. Dėl šios priežasties reguliariai tikrinkite, kaip prijungta vidinė kaniulė.
- Keisdami vidinę kaniulę būtina pasirūpinkite, kad manžetės pripūtimo žarnelė nebūtų tarp vidinės ir išorinės kaniulių, nes antraip ji gali įstrigti ir būti sugadinta.
- Laikant netinkamomis sąlygomis gali būti pažeistas gaminyje arba sterilus barjeras.

6. Įspėjimai

- Jeigu sterili arba išorinė pakuotė pažeista arba sugadinta, pavyzdžiui, atplėšti kraštai, pakuotėje yra skylių ir kt., gaminio nenaudokite.
- Pakartotinai apdoroti (taip pat ir pakartotinai sterilizuoti) negalima, nes antraip bus neigiamai paveiktas gaminio medžiagos ir veikimas. Gaminiai skirti naudoti tik vieną kartą.
- „Tracoe“ gaminių modifikuoti nelaidžiam „Tracoe“ neatsako už modifikuotus gaminius.
- Nesukite 15 mm jungties, nes antraip vidinė kaniulė gali pasisukti išorinėje kaniulėje. Dėl šios priežasties gali nutrūkti oro tiekimas arba pasislinkti tracheostomijos vamzdelis. Vidinei kaniulei atleisti ir vėl užfiksuoti naudokite fiksavimo žiedą.
- Perforuotų vidinių kaniulių jokiū būdu nenaudokite ventilicijai atlikti.
- Kad vamzdelis netyčia neatsijungtų nuo išorinės įrangos ir būtų užtikrinamas veiksmingas ventiliavimas, reguliariai tikrinkite, ar gerai sujungtos visos jungtys.
- Pasirūpinkite, kad 15 mm jungtis būtų švari ir sausa.
- Atjungdami išorinę įrangą nuo 15 mm jungties nenaudokite nepatvirtintų įrankių, nes antraip 15 mm jungtis gali būti deformuota.

7. Šalutinis poveikis

Atliekant tracheostomijos vamzdelių, ACV ir oro išleidimo iš manžetės bandymus nustatytas būdingas šalutinis poveikis aprašytas tracheostomijos vamzdelių „Tracoe Twist Plus“ naudojimo instrukcijoje.

8. Veikimo aprašymas

Dėmesio.

- Primygtinai rekomenduojama prie paciento lovos laikyti paruoštą naudoti atsarginį vamzdelį ir keletą atsarginių vidinių kaniulių. Atsargines priemones laikykite švarias ir sausas.
- Taip pat rekomenduojama prie paciento lovos laikyti avarinę atsarginę priemonę, jeigu tracheostomijos vamzdelį tektų neplanuotai pakeisti, pavyzdžiui, dėl komplikacijų, susispaudus tracheostomai ar dėl panašių priežasčių. Avarinė atsarginė priemonė turėtų būti vienu ar dviem dydžiais mažesnė už naudojamą priemonę.
- Jeigu atliekant aprašytas procedūras kiltų komplikacijų, reikia imtis saugos priemonių, kad būtų galima tuojau pat ventiliaciją kitu keliu (pavyzdžiui, gerklų intubacijos būdu arba naudojant gerklų kaukę). Rekomenduojama laikyti atitinkamų taikomų rekomendacijų ir standartų, sukurtų darbu su problematiškais kvėpavimo takus turinčiais pacientais, pavyzdžiui, „Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway“ (Amerikos anesteziologų draugija, angl. „American Society of Anesthesiologists“, 2013 m.).

8.1 Vidinės kaniulės paruošimas

Ši priemonė sterili, todėl ją galima naudoti sterilioje aplinkoje. Prieš pat naudojant reikia patikrinti, ar netrūksta priemonės dalių. Jeigu priemonė nepraeina pradinės apžiūros, procedūrą pakartokite su nauja priemone. Priemonės neišmeskite, vykdykite skyriuje „Grąžinimas ir skundai“ pateikiamus nurodymus.

1. Apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitikinkite, kad ji nepažeista ir yra visi komponentai.
2. Prieš naudodami atplėskite pakuotę ir apžiūrėkite priemonę, ar nesugadinta.
3. Įsitikinkite, kad vidinėje kaniulėje nėra kliūčių, o jos medžiaga nėra trapi ir neįplėšta.

8.2 Vidinės kaniulės keitimas

Jeigu vidinėje kaniulėje kaupiasi klampii išskyrių, kurių neįmanoma išsiurbti, todėl apsunkinamas oro srautas, vidinę kaniulę pakeiskite nauja arba išvalyta vidine kaniule.

1. Prieš laikrodžio rodyklę pasukdami fiksavimo žiedą atleiskite vidinę kaniulę.
2. Jeigu gaminyje sugadintas, vidinės kaniulės nebenaudokite; jos neišmeskite ir vykdykite skyriuje „Grąžinimas ir skundai“ pateikiamus nurodymus.
3. Į išorinę kaniulę įdėję naują vidinę kaniulę, pagal laikrodžio rodyklę sukite fiksavimo žiedą, kol jis spragtelėdamas užsifiksuos (žr. 1 iliustraciją).

Dėmesio. Dėdami vidinę kaniulę pasirūpinkite, kad manžetės pripūtimo žarnelė nebūtų tarp vidinės ir išorinės kaniulių, nes antraip ji gali įstrigti ir būti sugadinta.

9. Priežiūra ir valymas

Dėmesio.

- Vidinė kaniulė neturi būti naudojama ilgiau kaip 29 dienas nuo pirmojo steriliaus barjero atidarymo.
- Į šį ilgiausią naudojimo laikotarpį įskaičiuojamas ir priemonės naudojimas paciento, ir ne paciento reikmėms (pavyzdžiui, valant).
- Dėl higienos priežasčių ir kad surenkant vamzdelį nebūtų sumaišytos dalys, kartą turi būti valoma tik viena išorinė kaniulė su atitinkama vidine kaniule.
- Prieš vėl įvesdami patikrinkite gaminio vientisumą ir veikimą.

Valant vidinę kaniulę turi būti pašalinti visi kūno skysčiai arba kietosios apnašos, galintys pabloginti klinikinį naudojimą. Išvalytą vidinę kaniulę laikykite tik už 15 mm jungties.

Toliau pateikiami rankinio valymo nurodymai taikomi visų modelių ir dydžių vidinėms kaniulėms „Tracoe Twist Plus“.

1. Kad išvalytumėte vidinę kaniulę, priemones skalaukite drungnu (ne aukštesnės kaip 40 °C arba 104 °F temperatūros) geriamuoju vandeniu, kol ji bus regimai švari ir be kietųjų apnašų.
2. Ypatingai svarbu kruopščiai išskalauti kaniulės vidų.
3. Nešvarumų likučius galima nuvalyti „Tracoe“ tiekiamais šepetėliais arba tamponais, žr. skyrių „Papildomi gaminiai“.
4. Taip pat galima naudoti „Tracoe“ tiekiamas valymo priemones (žr. skyrių „Papildomi gaminiai“), laikantis jų naudojimo instrukcijų.
5. Išvalytą vidinę kaniulę išskalaukite geriamuoju arba distiliuotu vandeniu.
6. Jeigu išskalauta vidinė kaniulė nėra regimai švari:
 - toliau skalaukite, kol ji taps regimai švari, arba
 - dar kartą išvalykite „Tracoe“ valymo priemonėmis, arba
 - ją saugiai pašalinkite.

7. Esant pakankamam apšvietimui apžiūrėkite visas vidinės kaniulės sritis ir įsitikinkite, kad ant priemonės nėra teršalų ir kietųjų apnašų.
8. Baigę valymo procesą padėkite vidinę kaniulę ant švaraus nespūrančio sauso rankšluosčio ir išdžiiovinkite ore vietoje, kurios ore nebūtų teršalų.
9. Laikoma, kad vidinė kaniulė sausa, kai nebesimato vandens likučių.
10. Galiausiai, prieš vėl įdėdami vidinę kaniulę apžiūrėkite ir patikrinkite veikimą, kad įsitikintumėte, jog ji nesugadinta (taip pat žr. skyrių „Vidinės kaniulės paruošimas“).

Dėmesio.

- Kad nešvarumai ir teršalai neuždžiūtų, iš stomos išimta vidinę kaniulę reikia valyti nedelsiant.
- Valymo dažnį turi nustatyti gydytojas, tačiau turi būti valoma ne rečiau nei leidžiamu dažniu.
- Per 29 dienų trukmės vidinės kaniulės naudojimo laikotarpį galima atlikti daugiausia 35 valymo ciklus; nepaisant šio nurodymo gali pablogėti biologinis suderinamumas ir medžiagų stabilumas. Informacija apie išorinės kaniulės valymą pateikiama tracheostomijos vamzdelių „Tracoe Twist Plus“ naudojimo instrukcijoje.
- Vidinės kaniulės jokiū būdu negalima valyti naudojant priemones arba atliekant procedūras, nenurodytas šioje instrukcijoje.
- Vidinė kaniulė skirta naudoti tik vienam pacientui, todėl ji turi būti vėl įdedama tik tam pačiam pacientui.
- Tinkamai neišvalius priemonės kaniulė gali būti sugadinta, dėl kliūčių gali padidėti oro pasipriešinimas arba prasidėti trachėjos stomos sudirginimas ir (arba) uždegimas.
- Kadangi net ir sveikų asmenų viršutiniuose kvėpavimo takuose visada yra mikroorganizmų, nerekomenduojame naudoti dezinfekavimo priemonių.

10. Laikymas

- a) „Tracoe“ gaminius laikykite originalioje pakuotėje, laikydamiesi pakuotėje nurodytų sąlygų. Gaminiių neįkaitinkite iki aukštesnės kaip 60 °C temperatūros.
- b) Išvalytas vidines kaniules laikykite švarioje uždengtoje talpyklėje, švarioje, sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje. Vidinę kaniulę kuo greičiau vėl įdėkite. Netinkamomis sąlygomis laikoma kaniulė gali būti sugadinta arba užteršta. Išvalytų priemonių nelaikykite ilgiau kaip 29 dienas nuo pirmojo naudojimo.

11. Pakuotė

Gaminys tiekiamas sterilus (sterilizuotas etileno oksidu), todėl jį galima naudoti steriliomis sąlygomis. Atsarginių vidinių kaniulių „Tracoe Twist Plus“ įprastiniam naudojimui arba valymui sterili aplinka nebūtina.

12. Šalinimas

Panaudoti gaminiai turi būti šalinami laikantis nacionalinių teisės aktų, atliekų tvarkymo planų arba klinikinių procedūrų dėl biologiška pavojingų atliekų šalinimo, pavyzdžiui, išmetami tiesiai į plyšimo ir drėgmei atsparų ir saugų maišą arba talpyklę, kuris perkeliamas į vietinę užterštų medicinos gaminių atliekų šalinimo sistemą. Norėdami gauti daugiau rekomendacijų kreipkitės į savo sveikatos priežiūros įstaigos higienos specialistą arba, jeigu naudojate namie, vietinę atliekų tvarkymo įmonę.

13. Gražinimas ir skundai








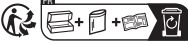


Jeigu turėtumėte skundų dėl šios priemonės, kreipkitės el. pašto adresu complaint.se@atosmedical.com. Jeigu naudojant priemonę įvyko incidentas, apie kurį reikia pranešti pagal vietos teisės aktų nuostatas dėl medicinos priemonių, taip pat kreipkitės į naudojimo šalies tinkamą reguliacinę instituciją.

14. Bendrosios sąlygos

Visų „Tracoe“ gaminių prekybai, pristatymui ir grąžinimui išimtinai taikomos galiojančios Bendrosios sąlygos (BS), kurias galima gauti iš „Tracoe Medical GmbH“ arba interneto svetainėje www.tracoe.com.

Symbols

	Manufacturer; Gamintojas
	Country of manufacture with date of manufacture; Pagaminimo šalis ir pagaminimo data
	Use-by date; Naudoti iki
	Batch Code; Partijos kodas
	Medical Device; Medicinos priemonė
	Instructions for use; Naudojimo instrukcija
	Caution, consult instructions for use; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; Vienas pacientas – daugartinis naudojimas
	Sterilized using ethylene oxide; Sterilizuota etileno oksidu
	Do not resterilize; Nesterilizuoti pakartotinai
	Do not use if package is damaged; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė
	Peel here; Plėšti čia
	Keep away from sunlight and keep dry; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai

	Storage temperature limit; Laikymo temperatūros riba
	Single sterile barrier system; Viena sterilaus barjero sistema
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); Pagaminta nenaudojant ftalatų (pavyzdžiui, DEHP)
	Not made with Natural Rubber latex; Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso
	Packaging Content; Pakuotės turinys
	MR safe; Saugi MRT aplinkoje
	Triman symbol and Infotri for France; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“
	Packaging is recyclable; Pakuotę galima perdirbti
	Recycling guidelines; Perdirbimo rekomendacijos