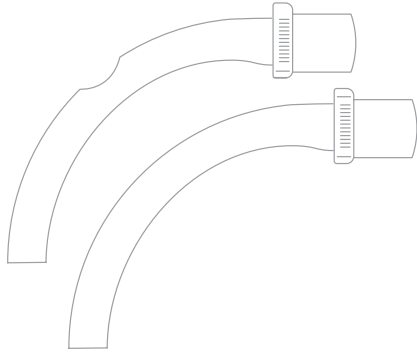


# TRACOE Twist Plus



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
ET - EESTI.....	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.

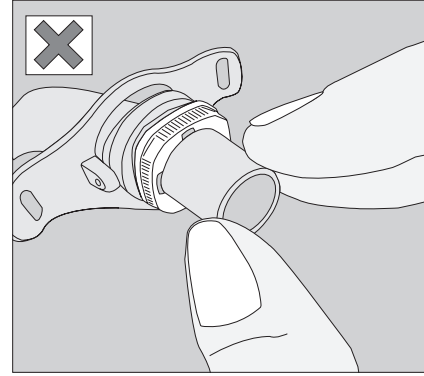
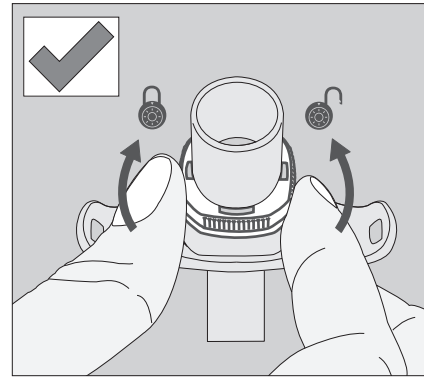
#### Caution:

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](mailto: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](http://www.tracoe.com).

ET - EESTI

## Kasutusjuhend

### Tracoe Twist Plus sisemised varukanüülid

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

Tracoe Twist Plusi sisemisi varukanüüli tohib kasutada ainult koos vastavate Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatorudega. Palun lugege hoolikalt vastavat kasutusjuhendit. See on osa kirjeldatud tootest ja peab olema alati kättesaadav.

### 1. Kasutamise eesmärk ja näidustused

Tracoe Twist Plusi sisemised varukanüülid on mõeldud kasutamiseks ainult koos Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatoruga. Neid võib kasutada kuni 29 päeva.

Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult koos vastava suurusega Tracoe Twist Plusi välimiste kanüülidega. Rakendamise kohta vt Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatorude kasutusjuhendit. Teavet kliinilise kasu, patsientide populatsiooni, kliinilise kasutamise, ettenähtud kasutaja ja kasutamise näidustuste kohta leiate vastava Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatoru kasutusjuhendist.

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

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

### Ettevaatus!

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

### 2. Üldine kirjeldus

Tracoe Twist Plusi sisemised varukanüülid on valmistatud polüpropüleenist.

Standardiseeritud 15 mm liitnik on püsivalt kinnitatud sisemiste kanüülide proksimaalsesse otsa.

Piludeta mudelitel on valge lukustusrõngas ja need on saadaval kolmest ühikust (REF 521), 10 (REF 521-X) või 30 (REF 521-XXX) koosnevas pakendis.

Piludega mudelitel on sinine lukustusrõngas ja need on saadaval kolmest ühikust (REF 523) või 10 (REF 523-X) koosnevas pakendis.

Sisemised kanüülid on materjali spetsifikatsioonide tõttu röntgenkontrastsed ja liigitatakse MR-ohutuks.

### Täiendavad tooted.

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

### 3. MRT ohustusteave

**MR** Kõik Tracoe sisemised kanüülid on klassifitseeritud kui „MR-ohutud“.

**Ettevaatus!** Enne Tracoe Twist Plusi sisemise kanüüli kasutamist MRT-s kontrollige vastava Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatoru MR-voimekust.

### 4. Vastunäidustused

Rakendamise kohta vt Tracoe Twist Plusi trahheostoomiatorude kasutusjuhendit.

### 5. Üldised ettevaatusabinõud

- Kui toodet kasutatakse koos teiste meditsiiniseadmetega, järgige nende vastavaid kasutusjuhiseid. Võtke ühendust tootjaga, kui teil on küsimusi või kui vajate abi.
- Kirjeldatud protseduuride ajal tekkivate komplikatsioonide korral tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et tagada kohene ventilatsioon alternatiivsete hingamisteede kaudu (kõri intubeerimine, kõrimask) Soovitav on lähendada vastavatest rasketest hingamisteedega patsientide suhtes kohaldatavatest suunistest ja standarditest, nt rasketest hingamisteede haldamise praktikasuunistest (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- On tungivald soovitatav, et patsiendi voodi juures hoitakse kasutusvalmis varutoru ja mitu sisemist kanüüli. Hoidke varuseadet puhastes ja kuivades tingimustes.
- Samuti on soovitatav hoida voodi ääres hädaolukorras kasutatavat varuseadet, kui trahheestoomiatoru tuleb plaaniväliselt vahetada, nt tüsistuste, kokkuvarisemise või muu sarnase tõttu. Hädavajalik tagavara seade peab olema kasutatavast seadmest ühe või kahe suuruse võrra väiksem. Enne kasutamist/sisestamist tuleb kontrollida toote terviklikkust ja toimimist. Kui toode on kahjustatud, tuleb see asendada uue tootega.
- Enne avamist tuleb kontrollida steriilselt pakendit ja välispakendit kahjustuste suhtes. Kui pakend on kahjustatud või on tahtmatult avatud, ei tohi seadet kasutada.
- Mehhaanilise ventilatsiooni ja patsiendi asendi sagedase muutmise või toru käsitsemise ajal võib sisemine kanüül eralduda välimisest kanüülilt. Seetõttu kontrollige regulaarselt sisemise kanüüli ühendust.
- Sisemise kanüüli vahetamisel veenduge alati, et manseti täitevoolik ei jääks sisemise ja välimise kanüüli vahele, sest see võib kinni jääda ja saada kahjustada.
- Ebaõiged hoitustingimused võivad põhjustada toote või steriilse barjääri kahjustusi.

## 6. Hoiatused

- Ärge kasutage seda toodet, kui steriilne pakend või välispakend on kahjustatud, nt avatud servad, augud pakendis jne.
- Ümbertöötlemine (sh uuesti steriliseerimine) ei ole lubatud, see võib mõjutada toote materjali ja funktsiooni. Tooted on ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Tracoe toodete muutmine ei ole lubatud. Tracoe ei vastuta muudetud toodete eest.
- Ärge keerake 15 mm liitmikku, sest see võib põhjustada sisemise kanüüli pöörlemist välimise kanüüli sees. See võib põhjustada õhuarustuse katkemist või trahheestoomiatoru nihkumist. Kasutage lukustusrõngast sisemise kanüüli lõdvendamiseks ja uuesti lukustamiseks.
- Ärge kunagi kasutage ventilatsiooniks piludega sisekanüüli.
- Kontrollige regulaarselt, et kõik ühendused oleksid kindlad, et vältida toru tahtmatult lahtiühendamist välistest seadmetest ja tagada tõhus ventilatsioon.
- Hoidke 15 mm liitmik puhta ja kuivana.
- Ärge kasutage 15 mm liitmiku küljest väliste seadmete lahtiühendamiseks lubamatuid tööriistu, kuna nii võib 15 mm liitmiku kujul deformeeruda.

## 7. Kõrvaltoimed

Trahheestoomiatorude, ACV ja manseti tühjendamise katsete tüüpiliste kõrvaltoimete kohta vt Tracoe Twist Plusi trahheestoomiatorude kasutusjuhendit.

## 8. Funktsionaalne kirjeldus

### Ettevaatust!

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

### 8.1 Sisemise kanüüli ettevalmistamine

Tegemist on steriilsel seadmega, mis võimaldab kasutamist steriilses keskkonnas. Vahetult enne kasutamist tuleb kontrollida järgmisi funktsioone: seadme täielikkus. Kui seade ei läbi esialgset kontrolli, korra protseduuri uue seadmega. Ärge visake seadet ära ja järgige jaotises „Tagastamine ja pretensioonid“ toodud juhiseid.

1. Kontrollige steriilselt pakendit veendumaks, et see on kahjustamata ja kõik komponendid on olemas.
2. Avage pakend ja kontrollige seadet enne kasutamist visuaalselt kahjustuste suhtes.
3. Kontrollige, et sisemine kanüül ei oleks ummistunud ja et materjal ei oleks rabe või rebenenud.

### 8.2 Sisemise kanüüli vahetamine

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

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

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

## 9. Hooldus ja puhastamine

### Ettevaatust!

- Sisemist kanüüli ei tohi kasutada kauem kui 29 päeva alates steriilse barjääri esmakordset avamisest.
- See maksimaalne kasutusae hõlmab nii seadme kasutamist patsiendil kui ka muul otstarbel (nt puhastamine).
- Hügieenilistel põhjustel ja selleks, et vältida segiajamist toru uuesti kokkupanekul, tuleb koos puhastada ainult ühte välimist kanüüli koos vastava sisemise kanüüliga.
- Enne uuesti paigaldamist tuleb kontrollida toote terviklikkust ja toimimist.

Sisemise kanüüli puhastamise eesmärk on eemaldada kõik kehavedelikud või kattekihid, mis võivad takistada selle kliinilist kasutamist.

Hoidke sisemist kanüüli pärast puhastamist ettevaatlikult 15 mm liitmikust.

Alljärgnev juhised käsitsi puhastamiseks kehtib kõigi Tracoe Twist Plusi sisemise kanüüli mudelite ja suuruste kohta.

1. Sisemise kanüüli puhastamiseks loputage seadmeid leige (maksimaalselt 40 °C/104 °F) joogivee all, kuni need on silmnähtavalt puhtad ja ilma kattekihita.
2. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kanüüli sisemus oleks põhjalikult loputatud.
3. Jääkide eemaldamiseks võib kasutada Tracoe pakutavaid harju või tampoone, vt „Täiendavad tooted“.
4. Alternatiivina võib kasutada Tracoe puhastusvahendeid (vt „Täiendavad tooted“) vastavalt nende kasutusjuhendile.
5. Pärast puhastamist loputage sisemist kanüüli joogiveega või destilleeritud veega.
6. Kui sisemine kanüül ei ole pärast loputamist nähtavalt puhas, siis:
  - korrata loputamist, kuni see on nähtavalt puhas, või
  - korrata puhastamist Tracoe puhastusvahendite abil või
  - hävitage sisemine kanüül ohutult.
7. Kõiki sisemise kanüüli piirkondi tuleb kontrollida piisavas valguses, et seade ei sisalda saasteaineid ega ummistusi.

8. Pärast puhastusprotsessi asetage sisemine kanüül puhtale, kuivale ja ebemevabale rätikule ning kuivatage õhu käes kohas, kus ei ole õhku levivaid saasteaineid.

9. Sisemine kanüül loetakse kuivaks, kui visuaalselt ei ole jääkvett näha.

10. Lõpuks tuleks enne uuesti paigaldamist teostada visuaalne ja funktsionaalne kontroll veendumaks, et sisemine kanüül ei ole kahjustatud (vt ka peatükki „Sisemise kanüüli ettevalmistamine“).

### Ettevaatust!

- Sisemine kanüül tuleb puhastada kohe pärast stoomast eemaldamist, et vältida määrdumise ja saasteainete kuivamist.
- Puhastamise sageduse peab määrama arst, kuid see ei tohi ületada lubatud sagedust.
- Sisemise kanüüli 29-päevase kasutusaja jooksul on võimalik maksimaalselt 35 puhastustsüklit, vastasel juhul võib biosobilikkus ja materjali stabiilsus kahjustada. Teavet välimise kanüüli puhastamise sageduse kohta leiate Tracoe Twist Plusi trahheestoomiatorude kasutusjuhendist.
- Sisemist kanüüli ei tohi kunagi puhastada käesolevas juhendis nimetatama vahenditega või kasutada käesolevas juhendis nimetatama protseduure.
- Sisemine kanüül on ühe patsiendi jaoks. Seetõttu tuleb see tagastada samale patsiendile.
- Kui seadet korralikult ei puhastata, võib see põhjustada kanüüli kahjustusi, ummistustest tingitud õhutakistuse suurenemist või hingetoru stooma ärritust/põletikku.
- Kuna ülemised hingamisteed ei ole kunagi vabad mikroorganismidest, isegi tervetel inimestel, ei soovita me desinfitseerimisvahendite kasutamist.

## 10. Hoistamine

a) Säilitage Tracoe tooteid originaalpakendis vastavalt pakendil esitatud tingimustele. Ärge kuumutage tooteid üle 60 °C.

b) Säilitage puhastatud sisemisi kanüüli puhtas kaetud konteineris, puhtas ja kuivas kohas ning päikesevalguse eest kaitstult. Paigaldage sisemine kanüül võimalikult kiiresti tagasi. Ebaõiged hoitustingimused võivad põhjustada kanüüli kahjustumist või saastumist. Ärge hoidke puhastatud seadmeid kauem kui 29 päeva pärast esmakordset kasutamist.

## 11. Pakend

Toode tarnitakse steriilselt (etüleenoksiidiga), mis võimaldab kasutamist steriilses tingimustes. Tracoe Twist Plusi sisemised varukanüülid ei vaja tavakasutuse või puhastamise ajal steriilselt keskkonda.

## 12. Kõrvaldamine

Kasutatud tooted tuleb kõrvaldada vastavalt bioohlikke jäätmeid reguleerivatele riiklikele eeskirjadele, jäätmekavadele või kliinilistele protseduuridele, nt otsene kõrvaldamine rebenemis- ja niiskuskindlasse turvalisse kotti või konteinerisse, mis suunatakse saastunud meditsiinitoodete kohaliku jäätmekäitlusüsteemi.

Täiendavate soovitusete saamiseks pöörduge tervishoiuasutuste hügieenitöötaja poole või koduhoolduse puhul kohaliku jäätmekäitluse haldaja poole.

## 13. Tagastamine ja pretensioonid










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

## 14. Üldtingimused

Kõigi Tracoe toodete müük, tarnimine ja tagastamine toimub eranditult kehtivate üldtingimuste alusel, mis on kättesaadavad kas ettevõttelt Tracoe Medical GmbH või meie veebilehelt [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## Symbols

	Manufacturer; Tootja
	Country of manufacture with date of manufacture; Tootjariik koos tootmiskuupäevaga
	Use-by date; Kõlblik kuni
	Batch Code; Partii kood
	Medical Device; Meditsiiniseade
	Instructions for use; Kasutusjuhend
	Caution, consult instructions for use; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; Ühel patsiendil - korduvalt kasutatav
	Sterilized using ethylene oxide; Etüleenoksiidiga steriliseeritud
	Do not resterilize; Mitte resteriliseerida
	Do not use if package is damaged; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Peel here; Rebige siit
	Keep away from sunlight and keep dry; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest
	Storage temperature limit; Säilitustemperatuuri piirmäär

	Single sterile barrier system; Steriilne ühekordne barjäärüsteem
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; Steriilne ühekordne barjäärüsteem koos välise kaitsepakendiga
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); Ei sisalda ftalaate (nt DEHP-d)
	Not made with Natural Rubber latex; Ei sisalda looduslikku kummilateksit
	Packaging Content; Pakendi sisu
	MR safe; MR-ohutu
	Trimani symbol and Infotri for France; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal
	Packaging is recyclable; Pakend on ringlussevõetav
	Recycling guidelines; Ringlussevõtu juhised