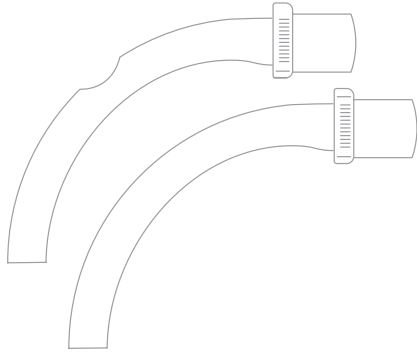


TRACOE Twist Plus



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
SK – SLOVENSKY	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.

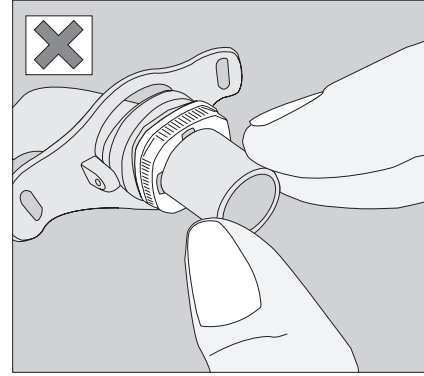
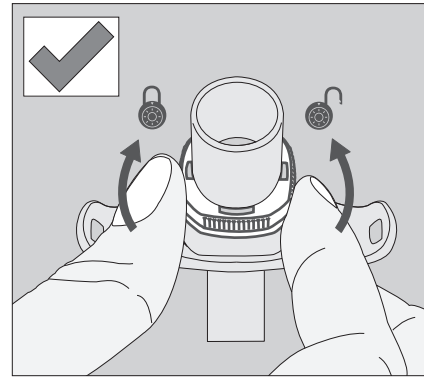
Caution:

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.

SK – SLOVENSKY

Návod na použitie

náhradných vnútorných kanýl Tracoe Twist Plus

Poznámka: Pozorne si prečítajte návod na použitie. Je súčasťou opísaného produktu a musí byť vždy k dispozícii. V záujme vašej vlastnej bezpečnosti a bezpečnosti pacientov dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné informácie.

Náhradné vnútorné kanyly Tracoe Twist Plus sa smú používať len v kombinácii s príslušnými tracheostomickými trubicami Tracoe Twist Plus. Pozorne si prečítajte príslušný návod na použitie. Je súčasťou opísaného produktu a musí byť vždy k dispozícii.

1. Určené použitie a indikácie na použitie

Náhradné vnútorné kanyly Tracoe Twist Plus sú indikované na použitie len v kombinácii s tracheostomickou trubicou Tracoe Twist Plus. Môžu sa používať až 29 dní.

Produkt je určený len na použitie v kombinácii s vonkajšími kanylami Tracoe Twist Plus zodpovedajúcej veľkosti. Informácie o použití nájdete v návode na použitie tracheostomických trubic Tracoe Twist Plus. Informácie o klinickom prínose, populácii pacientov, klinickom použití, určenom používateľovi a indikáciách na použitie nájdete v návode na použitie príslušnej tracheostomickej trubice Tracoe Twist Plus.

Použitie u jedného pacienta a užitočná životnosť: Vnútorná kanyla Tracoe Twist Plus je určená na použitie u jedného pacienta a jej životnosť je 29 dní. Počas tohto obdobia je možné pomôcku vyčistiť a opätovne ju zaviesť u toho istého pacienta.

Pomôcka sa nesmie používať dlhšie ako 29 dní od prvého otvorenia sterilnej bariéry. Toto maximálne obdobie používania zahŕňa používanie pomôcky pacientmi aj inými osobami (napr. čistenie).

Upozornenie:

Dlhodobé používanie vnútornej kanyly dlhšie ako 29 dní môže viesť k problémom s bezpečnosťou materiálu a biokompatibilitou.

2. Všeobecný popis

Náhradné vnútorné kanyly Tracoe Twist Plus sú vyrobené z polypropylénu. Štandardizovaný 15 mm konektor je trvalo pripojený k proximálnemu koncu vnútorných kanýl.

Neperforované modely majú bielu poistnú maticu a sú k dispozícii v baleniach po 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) alebo 30 (REF 521-XXX) kusoch.

Perforované modely majú modrú poistnú maticu a sú k dispozícii v baleniach po 3 (REF 523) alebo 10 (REF 523-X) kusoch.

Vnútorné kanyly sú vďaka špecifikáciám materiálu röntgenkontrastné a sú kategorizované ako bezpečné v prostredí MR.

Doplnkové produkty:

- Produkty, ktoré možno použiť v kombinácii s tracheostomickými trubicami Twist Plus, sú uvedené v návode na použitie príslušnej tracheostomickej trubice, v časti „Doplnkové produkty“.

3. Bezpečnostné informácie o MRI

MR Všetky vnútorné kanyly Tracoe sú klasifikované ako „bezpečné v prostredí MR“

Upozornenie: Pred použitím vnútornej kanyly Tracoe Twist Plus v MRI skontrolujte možnosť použitia príslušnej tracheostomickej trubice Tracoe Twist Plus v prostredí MR.

4. Kontraindikácie

Informácie o použití nájdete v návode na použitie tracheostomických trubic Tracoe Twist Plus.

5. Všeobecné preventívne opatrenia

- Ak sa produkt používa spolu s inými zdravotníckymi pomôckami, dodržiavajte príslušné pokyny na použitie. V prípade akýchkoľvek otázok alebo potreby pomoci sa obráťte na výrobcu.
- V prípade komplikácií počas opísaných postupov sa musia prijať bezpečnostné opatrenia, aby sa zaisťovala okamžitá ventilácia cez alternatívne dýchacie cesty (napr. translaryngeálna intubácia, laryngeálna maska). Odporúča sa vychádzať z príslušných platných usmernení a noriem pre pacientov so sťažnosťami dýchacími cestami, napr. z praktických usmernení pre manažment sťažovaných dýchacích ciest (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Dôrazne sa odporúča, aby sa pri lôžku pacienta nachádzala náhradná trubica pripravená na použitie a niekoľko vnútorných kanýľ. Náhradné pomôcky skladujte v čistých a suchých podmienkach.
- Odporúča sa tiež mať pri lôžku núdzovú náhradnú pomôcku pre prípad neplánovanej výmeny tracheostomického trubic, napr. v dôsledku komplikácií, kolapsu tracheostómu a podobne. Núdzová náhradná pomôcka by mala byť o jednu alebo dve veľkosti menšia ako používaná pomôcka. Pred použitím/zavedením je potrebné skontrolovať neporušenosť a funkčnosť produktu. Ak je produkt poškodený, musí sa vymeniť za nový.
- Sterilný obal a vonkajší obal sa pred otvorením musia skontrolovať z hľadiska neporušenia a funkčnosti. Ak je obal poškodený alebo bol neúmyselne otvorený, pomôcka sa nesmie používať.
- Počas mechanickej ventilácie a častých zmien polohy pacienta alebo manipulácie s trubicou sa môže vnútorná kanyle oddeliť od vonkajšej kanyle. Preto pravidelne kontrolujte pripojenie vnútornej kanyle.
- Pri výmene vnútornej kanyle vždy dbajte na to, aby sa na fukovací prívod manžety nenachádzal medzi vnútornou a vonkajšou kanylou, pretože by sa mohla zachytiť a poškodiť.
- Nesprávne podmienky skladovania môžu viesť k poškodeniu produktu alebo sterilnej bariéry.

6. Varovania

- Tento produkt nepoužívajte, ak má porušený/poškodený sterilný obal alebo vonkajší obal, napr. otvorené okraje, diery v obale atď.
- Regenerácia (vrátane opätovnej sterilizácie) nie je povolená, pretože by mohla ovplyvniť materiál a funkciu produktu. Produkty sú určené len na jedno použitie.
- Úpravy produktov Tracoe nie sú povolené. Spoločnosť Tracoe nezodpovedá za upravené produkty.
- Neotáčajte 15 mm konektorom, pretože by sa mohla otočiť vnútorná kanyle a vonkajšej kanyle. Mohlo by to viesť k prerušeniu prívodu vzduchu alebo dislokácii tracheostomického trubic. Pomocou poistnej matice uvoľnite a znovu zaistite vnútornú kanyle.
- Na ventiláciu nikdy nepoužívajte perforované vnútorné kanyle.
- Pravidelne kontrolujte, či sú všetky spoje bezpečné, aby sa zabránilo neúmyselnému odpojeniu trubic od externého zariadenia a zabezpečila sa účinná ventilácia.
- 15 mm konektor udržiavajte čistý a suchý.
- Na odpojenie externého zariadenia od 15 mm konektora nepoužívajte neautorizované nástroje, pretože by mohlo dôjsť k deformácii 15 mm konektora.

7. Vedľajšie účinky

Typické vedľajšie účinky tracheostomických trubic, ACV a skúšok deflácie manžety nájdete v návode na použitie tracheostomických trubic Tracoe Twist Plus.

8. Popis funkcie

Upozornenie:

- Dôrazne sa odporúča, aby sa pri lôžku pacienta nachádzala náhradná trubica pripravená na použitie a niekoľko vnútorných kanýľ. Náhradné pomôcky skladujte v čistých a suchých podmienkach.
- Odporúča sa tiež mať pri lôžku núdzovú náhradnú pomôcku pre prípad neplánovanej výmeny tracheostomického trubic, napr. v dôsledku komplikácií, kolapsu tracheostómu a podobne. Núdzová náhradná pomôcka by mala byť o jednu alebo dve veľkosti menšia ako používaná pomôcka.
- V prípade komplikácií počas opísaných postupov sa musia prijať bezpečnostné opatrenia, aby sa zaistila okamžitá ventilácia cez alternatívne dýchacie cesty (napr. translaryngeálna intubácia, laryngeálna maska). Odporúča sa vychádzať z príslušných platných usmernení a noriem pre pacientov so sťaženými dýchacími cestami, napr. z praktických usmernení pre manažment sťažených dýchacích ciest (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Príprava vnútornej kanyle

Ide o sterilnú pomôcku, ktorá umožňuje použitie v sterilnom prostredí. Bezprostredne pred použitím sa musia skontrolovať nasledujúce funkcie: kompletnosť pomôcky. Ak pomôcka zlyhá pri počiatočnej kontrole, zopakujte postup s novou pomôckou. Pomôcku nevyhadzujte a postupujte podľa pokynov v časti „Vrátenie tovaru a reklamácie“.

1. Skontrolujte sterilný obal, aby ste sa uistili, že nie je poškodený a či sú prítomné všetky komponenty.
2. Otvorte obal a pred použitím vizuálne skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená.
3. Skontrolujte, či vnútorná kanyle nie je upchatá a či materiál nie je krehký alebo roztrhnutý.

8.2 Výmena vnútornej kanyle

Ak sa vo vnútornej kanyle nahromadí viskózný sekrét, ktorý sa nedá odsasť, čím sa bráni prúdeniu vzduchu, vymeňte vnútornú kanyle za novú alebo vyčistenú vnútornú kanyle.

1. Otočením poistnej matice proti smeru hodinových ručičiek uvoľnite vnútornú kanyle a vyberte ju.
2. Ak je vnútorná kanyle poškodená, ďalej ju nepoužívajte ani nevyhadzujte a postupujte podľa pokynov v kapitole „Vrátenie tovaru a reklamácie“.
3. Po vložení novej vnútornej kanyle do vonkajšej kanyle ju zaistite otáčaním poistnej matice v smere hodinových ručičiek, kým nezapadne na miesto (pozri obrázok 1).

Upozornenie: Pri zavádzaní vnútornej kanyle sa uistite, že sa na fukovací prívod manžety nenachádza medzi vnútornou a vonkajšou kanylou, pretože by sa mohla zachytiť a poškodiť.

9. Starostlivosť a čistenie

Upozornenie:

- Vnútorná kanyle sa nesmie používať dlhšie ako 29 dní od prvého otvorenia sterilnej bariéry.
- Toto maximálne obdobie používania zahŕňa používanie pomôcky pacientmi aj inými osobami (napr. čistenie).
- Z hygienických dôvodov a aby sa predišlo zámene pri následnej montáži trubic, musí sa vyčistiť len jedna vonkajšia kanyle spolu s príslušnou vnútornou kanylou.
- Pred opätovným zavedením je potrebné skontrolovať neporušenosť a funkčnosť výrobku.

Cieľom čistenia vnútornej kanyle je odstrániť akékoľvek telesné tekutiny alebo usadeniny, ktoré by mohli brániť jej klinickému použitiu.

Po vyčistení držte vnútornú kanyle za 15 mm konektor.

Nasledujúce pokyny na manuálne čistenie platia pre všetky modely a veľkosti vnútorných kanýľ Tracoe Twist Plus:

1. Pri čistení vnútornej kanyle opláchnite pomôcky pod vlnou (max. 40 °C/104 °F) pitnou vodou, kým nebudú viditeľne čisté a bez usadenín.
2. Osobitnú pozornosť treba venovať dôkladnému opláchnutiu vnútorných častí kanyle.
3. Na odstránenie zvyškov nečistôt možno použiť kefy alebo tampóny ponúkané spoločnosťou Tracoe, pozri „Doplňkové produkty“.
4. Prípadne môžete použiť čistiace prostriedky Tracoe (pozri „Doplňkové produkty“) v súlade s ich príslušnými návodmi na použitie.
5. Po vyčistení opláchnite vnútornú kanyle pitnou alebo destilovanou vodou.
6. Ak vnútorná kanyle nie je po opláchnutí vizuálne čistá, tak:
 - zopakujte oplachovanie, kým nie je viditeľne čistá, alebo
 - zopakujte čistenie použitím čistiacich prostriedkov Tracoe, alebo
 - vnútornú kanyle bezpečne zlikvidujte.

7. Všetky oblasti vnútornej kanyle by sa mali skontrolovať pri primeranom osvetlení, aby ste sa uistili, že pomôcka neobsahuje nečistoty a usadeniny.

8. Po dokončení čistenia položte vnútornú kanyle na čistú suchú utierku nepúšťajúcu vlákna a vysušte ju na vzduchu na mieste bez nečistôt prenášaných vzduchom.

9. Vnútorná kanyle sa považuje za suchú, keď nie sú viditeľné žiadne zvyšky vody.

10. Nakoniec by sa mala pred opätovným zavedením vykonať vizuálna a funkčná kontrola, aby sa overilo, že vnútorná kanyle nie je poškodená (pozri aj kapitolu „Príprava vnútornej kanyle“).

Upozornenie:

- Vnútorná kanyle by sa mala vyčistiť ihneď po vybratí zo stómie, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt a kontaminantom.
- Frekvenciu čistenia musí určiť lekár, ale nesmie prekročiť povolenú frekvenciu.
- Počas 29 dní používania vnútornej kanyle je možné vykonať maximálne 35 čistiacich cyklov, inak by mohlo dôjsť k narušeniu biokompatibility a stability materiálu. Informácie o frekvencii čistenia vonkajšej kanyle nájdete v návode na použitie tracheostomických trubic Tracoe Twist Plus.
- Vnútorná kanyle sa nikdy nesmie čistiť prostriedkami alebo postupmi, ktoré nie sú uvedené v tomto návode.
- Vnútorná kanyle je určená na použitie u jedného pacienta. Preto sa musí vrátiť tomu istému pacientovi.
- Nesprávne čistenie pomôcky môže viesť k poškodeniu kanyle, zvýšeniu odporu vzduchu v dôsledku prekážok alebo podráždeniu/zápalu tracheálnej stómie.
- Keďže horné dýchacie cesty nikdy nie sú bez mikroorganizmov ani u zdravých osôb, neodporúčame používať dezinfekčné prostriedky.

10. Úložisko

a) Produkty Tracoe skladujte v pôvodnom obale podľa podmienok uvedených na obale. Produkty nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 60 °C.

b) Vyčistené vnútorné kanyle skladujte v čistej zakrytej nádobe na čistom a suchom mieste a mimo dosahu slnečného svetla. Vnútornú kanyle čo najskôr znovu zaveďte. Nesprávne podmienky skladovania môžu viesť k poškodeniu alebo kontaminácii kanyle. Vyčistené pomôcky neskladujte dlhšie ako 29 dní od prvého použitia.

11. Balenie

Produkt sa dodáva sterilný (s etylénoxidom), vďaka čomu je možné použitie v sterilných podmienkach. Náhradné vnútorné kanyle Tracoe Twist Plus pri bežnom používaní alebo čistení nevyžadujú sterilné prostredie.

12. Likvidácia

Použité produkty sa musia likvidovať v súlade s národnými predpismi, plánmi nakladania s odpadom alebo klinickými postupmi upravujúcimi biologicky nebezpečný odpad, napr. priamou likvidáciou v bezpečnom vrecku alebo kontajneri odolnom voči roztrhnutiu a vlhkosti, ktorý sa odovzdá do miestneho systému likvidácie odpadu pre kontaminované zdravotnícke produkty. Ďalšie odporúčania vám poskytne hygienik v zdravotníckych zariadeniach alebo miestna správa odpadov pre domáce použitie.















13. Vrátenie tovaru a reklamácie








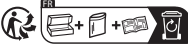


Ak máte sťažnosť týkajúcu sa pomôcky, smerujte ich na adresu complaint.se@atosmedical.com. Ak sa vyskytne udalosť, ktorú je potrebné nahlásiť, ako je definované v miestnych právnych predpisoch o zdravotníckych pomôckach, obráťte sa na príslušný regulačný orgán v krajine použitia.

14. Všeobecné podmienky

Predaj, dodávka a vrátenie všetkých produktov Tracoe sa riadi výlučne platnými Všeobecnými obchodnými podmienkami (VOP), ktoré sú k dispozícii buď od spoločnosti Tracoe Medical GmbH, alebo na našej webovej stránke www.tracoe.com.

Symbols

	Manufacturer; Výroba
	Country of manufacture with date of manufacture; Krajina výroby s dátumom výroby
	Use-by date; Dátum najneskoršej spotreby
	Batch Code; Kód šarže
	Medical Device; Zdravotnícka pomôcka
	Instructions for use; Návod na použitie
	Caution, consult instructions for use; Pozor, riaďte sa návodom na použitie
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; Jeden pacient – viacnásobné použitie
	Sterilized using ethylene oxide; Sterilizované etylénoxidom
	Do not resterilize; Znovu nesterilizujte
	Do not use if package is damaged; Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Peel here; Tu otvoriť
	Keep away from sunlight and keep dry; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu

	Storage temperature limit; Limit skladovacej teploty
	Single sterile barrier system; Systém jednej sterilnej bariéry
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); Bez obsahu ftalátov (napr. DEHP)
	Not made with Natural Rubber latex; Nie je vyrobený z prírodného latexu
	Packaging Content; Obsah balenia
	MR safe; Bezpečné v prostredí MR
	Triman symbol and Infotri for France; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko
	Packaging is recyclable; Obal je recyklovateľný
	Recycling guidelines; Usmernenia týkajúce sa recyklácie