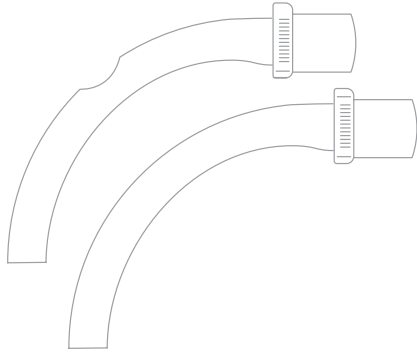


TRACOE Twist Plus



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
VI - TIẾNG VIỆT.....	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.

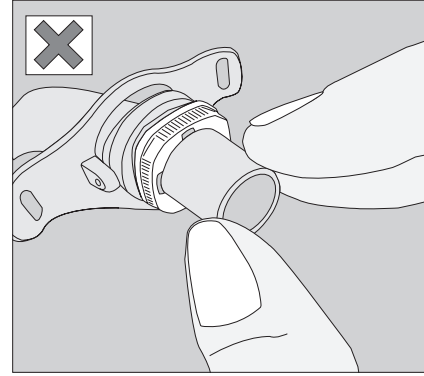
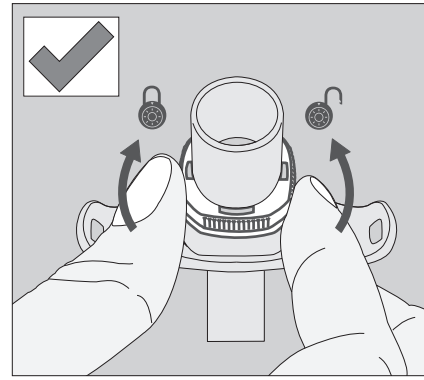
Caution:

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".

- Inspect the sterile packaging to ensure it is undamaged and all components are present.
- Open the package and visually inspect the device for damages prior to use.
- 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.

- Loosen the inner cannula by turning the locking ring counterclockwise and remove it.
- 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".
- 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:

- 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.
- Particular attention should be taken to ensure the inside of the cannula is thoroughly rinsed.
- For removal of residual debris brushes or swabs offered by Tracoe can be used, see "Supplementary Products".
- Alternatively, the Tracoe cleaning products (see "Supplementary Products") can be used in accordance with their respective instructions for use.
- After cleaning, rinse the inner cannula with potable or distilled water.
- 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.
- All areas of the inner cannula should be inspected, in adequate light, to ensure the device is free of contaminants and encrustations.
- 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.
- The inner cannula is considered dry when there is no visual evidence of residual water.
- 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

- 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.
- 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.

VI - TIẾNG VIỆT

Hướng dẫn sử dụng

Ống thông bên trong dự phòng Tracoe Twist Plus

Lưu ý: Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Các tài liệu hướng dẫn sử dụng này là một phần của sản phẩm được mô tả và phải luôn được cung cấp. Vì sự an toàn của chính bạn cũng như bệnh nhân của bạn, vui lòng tuân thủ các thông tin an toàn sau đây.

Tracoe Twist Plus chỉ được dùng kết hợp với ống mở khí quản Tracoe Twist Plus tương ứng. Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng tương ứng. Các tài liệu hướng dẫn sử dụng này là một phần của sản phẩm được mô tả và phải luôn được cung cấp.

1. Mục đích sử dụng và hướng dẫn sử dụng

Ống thông bên trong dự phòng Tracoe Twist Plus chỉ được chỉ định sử dụng kết hợp với ống mở khí quản Tracoe Twist Plus. Sản phẩm này dùng được tối đa 29 ngày.

Sản phẩm chỉ được dùng kết hợp với ống thông bên ngoài Tracoe Twist Plus có kích thước tương ứng. Để biết cách sử dụng, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng ống mở khí quản Tracoe Twist Plus. Để biết thông tin về Lợi ích lâm sàng, Nhóm bệnh nhân, Mục đích sử dụng lâm sàng, Người dùng dự kiến và Chỉ định sử dụng, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng ống mở khí quản Tracoe Twist Plus tương ứng.

Phạm vi và thời hạn sử dụng: Ống thông bên trong Tracoe Twist Plus là loại dùng cho một bệnh nhân với thời hạn sử dụng là 29 ngày. Thiết bị có thể được làm sạch và đặt lại vào cùng một bệnh nhân trong khoảng thời gian này.

Không nên sử dụng thiết bị quá 29 ngày kể từ ngày mở nắp ngăn vô trùng. Khoảng thời gian sử dụng tối đa này bao gồm cả trường hợp sử dụng thiết bị cho bệnh nhân và đối tượng không phải là bệnh nhân (ví dụ: vệ sinh).

Thận trọng:

Việc sử dụng ống thông bên trong quá 29 ngày có thể dẫn đến các vấn đề về an toàn vật liệu và khả năng tương thích sinh học.

2. Mô tả chung

Ống thông bên trong dự phòng Tracoe Twist Plus được làm bằng polypropylen. Đầu nối 15 mm tiêu chuẩn được gắn cố định vào đầu gần của ống thông bên trong.

Các mẫu không có lỗ thông khí có khóa hãm màu trắng và được bán theo gói 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) hoặc 30 (REF 521-XXX) đơn vị.

Các mẫu có lỗ thông khí có khóa hãm màu xanh và được bán theo gói 3 (REF 523) hoặc 10 (REF 523-X) đơn vị.

Các ống thông bên trong có tính cân quang do thông số kỹ thuật về vật liệu và được phân loại là An toàn trong môi trường MR.

Sản phẩm bổ sung:

- Phần "Sản phẩm bổ sung" của IFU dành cho ống mở khí quản tương ứng liệt kê các sản phẩm có thể dùng kết hợp với ống mở khí quản Twist Plus.

3. Thông tin về mức độ an toàn trong môi trường chụp cộng hưởng từ (MRI)

MR Tất cả các ống thông bên trong Tracoe đều được phân loại là "An toàn trong môi trường MR"

Thận trọng: Trước khi sử dụng ống thông bên trong Tracoe Twist Plus trong MRI, hãy kiểm tra khả năng MR của ống mở khí quản Tracoe Twist Plus tương ứng.

4. Chống chỉ định

Để biết cách sử dụng, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng ống mở khí quản Tracoe Twist Plus.

5. Biện pháp phòng ngừa chung

- Khi sử dụng sản phẩm cùng với các thiết bị y tế khác, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng tương ứng. Liên hệ với nhà sản xuất nếu có thắc mắc hoặc cần được hỗ trợ.
- Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa an toàn trong trường hợp có biến chứng trong quá trình thực hiện các thủ thuật đã mô tả, đề khai thông ngay lập tức qua các đường thở thay thế (ví dụ như đặt nội khí quản qua thanh quản, mặt nạ thanh quản). Điều này được khuyến nghị dựa trên các hướng dẫn và tiêu chuẩn áp dụng tương ứng cho bệnh nhân có đường thở khó, ví dụ: Hướng dẫn thực hành kiểm soát đường thở khó (Hiệp hội Gây mê Hoa Kỳ, 2013).

- Nên chuẩn bị sẵn một ống dự phòng và một số ống thông bên trong ở cạnh giường bệnh nhân. Bảo quản thiết bị dự phòng ở nơi sạch sẽ và khô ráo.
- Cũng nên để một thiết bị dự phòng khẩn cấp ở cạnh giường bệnh nhân để phòng trường hợp phải thay ống mở khí quản ngoài ý muốn, ví dụ do biến chứng, xẹp khí quản hoặc tương tự. Thiết bị dự phòng khẩn cấp phải nhỏ hơn một hoặc hai cỡ so với thiết bị đang sử dụng. Sản phẩm phải được kiểm tra xem có còn nguyên vẹn và hoạt động đúng cách không trước khi sử dụng/đặt vào. Nếu sản phẩm bị hư hỏng thì nên thay thế bằng sản phẩm mới.
- Trước khi mở, phải kiểm tra xem bao bì vô trùng và bao bì bên ngoài có bị hư hỏng không. Nếu bao bì bị hư hỏng hoặc vô tình bị mở ra thì không nên sử dụng thiết bị.
- Trong quá trình thông khí cơ học và thay đổi thường xuyên vị trí của bệnh nhân hoặc thao tác đối với ống, ống thông bên trong có thể bị tách khỏi ống thông bên ngoài. Do đó, hãy thường xuyên kiểm tra kết nối của ống thông bên trong.
- Khi thay ống thông bên trong, hãy luôn đảm bảo rằng đường bom khí của bóng chèn không nằm giữa ống thông bên trong và ống thông bên ngoài vì nó có thể bị kẹt và hỏng.
- Nếu không được bảo quản trong điều kiện phù hợp, sản phẩm hoặc lớp bảo vệ vô trùng có thể bị hư hỏng.

6. Cảnh báo

- Không sử dụng sản phẩm này nếu bao bì vô trùng hoặc bao bì bên ngoài bị hư hỏng/bị rách, ví dụ như có mép hở, có lỗ trên bao bì, v.v.
- Không được phép tái chế (bao gồm cả vô trùng lại) vì điều này có thể ảnh hưởng đến vật liệu và chức năng của sản phẩm. Sản phẩm chỉ được sử dụng một lần.
- Không được phép sửa đổi sản phẩm Tracoe. Tracoe sẽ không chịu trách nhiệm đối với các sản phẩm đã được sửa đổi.
- Không xoay đầu nối 15 mm vì điều này có thể khiến ống thông bên trong quay vào bên trong ống thông bên ngoài. Tình trạng này có thể làm gián đoạn nguồn cấp không khí hoặc làm lệch ống mở khí quản. Sử dụng khóa hãm để nối lỏng và khóa lại ống thông bên trong.
- Tuyệt đối không sử dụng ống thông bên trong có lỗ thông khí để thông khí.
- Kiểm tra thường xuyên để đảm bảo tất cả các kết nối đã chắc chắn và tránh vô tình ngắt kết nối ống thổi thiết bị bên ngoài cũng như đảm bảo thông khí hiệu quả.
- Giữ đầu nối 15 mm sạch và khô.
- Không dùng các công cụ không được phép để ngắt kết nối thiết bị bên ngoài khỏi đầu nối 15 mm vì điều này có thể làm biến dạng đầu nối 15 mm.

7. Tác dụng phụ

Để biết các tác dụng phụ điển hình khi thử nghiệm ống mở khí quản, ACV và xả xẹp bóng chèn, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng ống mở khí quản Tracoe Twist Plus.

8. Mô tả chức năng

Thận trọng:

- Nên chuẩn bị sẵn một ống dự phòng và một số ống thông bên trong ở cạnh giường bệnh nhân. Bảo quản thiết bị dự phòng ở nơi sạch sẽ và khô ráo.
- Cũng nên để một thiết bị dự phòng khẩn cấp ở cạnh giường bệnh nhân để phòng trường hợp phải thay ống mở khí quản ngoài ý muốn, ví dụ do biến chứng, xẹp khí quản hoặc tương tự. Thiết bị dự phòng khẩn cấp phải nhỏ hơn một hoặc hai cỡ so với thiết bị đang sử dụng.
- Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa an toàn trong trường hợp có biến chứng trong quá trình thực hiện các thủ thuật đã mô tả, để khai thông ngay lập tức qua các đường thở thay thế (ví dụ như đặt nội khí quản qua thanh quản, mặt nạ thanh quản). Điều này được khuyến nghị dựa trên các hướng dẫn và tiêu chuẩn áp dụng tương ứng cho bệnh nhân có đường thở khó, ví dụ: Hướng dẫn thực hành kiểm soát đường thở khó (Hiệp hội Gây mê Hoa Kỳ, 2013).

8.1 Chuẩn bị ống thông bên trong

Đây là một thiết bị vô trùng, có thể sử dụng trong môi trường vô trùng. Các hạng mục sau đây phải được kiểm tra ngay trước khi sử dụng để đảm bảo thiết bị đã hoàn thiện. Nếu thiết bị không đạt yêu cầu kiểm tra ban đầu, hãy lặp lại quy trình với thiết bị mới. Không tháo bỏ thiết bị, đồng thời làm theo hướng dẫn trong phần "Hoàn trả và khiếu nại".

- Kiểm tra bao bì vô trùng để đảm bảo bao bì không bị hư hỏng và có đầy đủ các thành phần.
- Mở gói hàng và kiểm tra trực quan xem sản phẩm có bị hư hỏng không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem ống thông bên trong có bị tắc nghẽn không và vật liệu không bị giòn hoặc rách.

8.2 Thay ống thông bên trong

Nếu dịch nhớt tích tụ trong ống thông bên trong và không hút được, làm cản trở luồng không khí, hãy thay ống thông bên trong bằng một ống mới hoặc đã được làm sạch.

- Nối lỏng ống thông bên trong bằng cách xoay khóa hãm ngược chiều kim đồng hồ và tháo ra.
- Nếu sản phẩm bị hỏng, không sử dụng ống thông bên trong nữa, không vứt bỏ ống thông bên trong và làm theo hướng dẫn trong chương "Hoàn trả và khiếu nại".
- Sau khi đưa ống thông bên trong mới vào ống thông bên ngoài, hãy khóa cố định bằng cách xoay khóa hãm theo chiều kim đồng hồ cho đến khi khớp vào đúng vị trí (xem Hình 1).

Thận trọng: Khi đưa ống thông bên trong vào, hãy đảm bảo rằng đường bom khí của bóng chèn không nằm giữa ống thông bên trong và ống thông bên ngoài, nếu không ống thông có thể bị kẹt và hỏng.

9. Chăm sóc và vệ sinh

Thận trọng:

- Không được sử dụng ống thông bên trong quá 29 ngày, tính từ ngày mở nắp ngăn vô trùng lần đầu tiên.
- Khoảng thời gian sử dụng tối đa này bao gồm cả trường hợp sử dụng thiết bị cho bệnh nhân và đối tượng không phải là bệnh nhân (ví dụ: vệ sinh).
- Vì lý do vệ sinh và tránh nhiễm bẩn khi lắp lại ống sau đó, chỉ cần vệ sinh một ống thông bên ngoài và ống thông bên trong tương ứng cùng lúc.
- Cần kiểm tra xem sản phẩm có còn nguyên vẹn và hoạt động đúng cách không trước khi đặt lại ống.

Việc vệ sinh ống thông bên trong nhằm mục đích loại bỏ mọi dịch cơ thể hoặc cặn bẩn trong cơ thể có thể cản trở việc sử dụng ống thông trong lâm sàng. Hãy giữ chặt ống thông bên trong sau khi vệ sinh ở đầu nối 15 mm.

Hướng dẫn vệ sinh thủ công sau đây áp dụng cho tất cả các mẫu và kích cỡ ống thông bên trong Tracoe Twist Plus:

- Để làm sạch ống thông bên trong, hãy rửa sạch thiết bị dưới vòi nước ấm (tối đa 40°C/104°F) cho đến khi thiết bị sạch hoàn toàn và không còn cặn bẩn.
- Cần đặc biệt chú ý rửa sạch bên trong ống thông.
- Để loại bỏ các mảnh vụn còn sót lại, có thể sử dụng chổi hoặc tấm bông do Tracoe cung cấp, xem phần "Sản phẩm bổ sung".
- Ngoài ra, có thể sử dụng các sản phẩm vệ sinh Tracoe (xem phần "Sản phẩm bổ sung") theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- Sau khi vệ sinh, rửa sạch ống thông bên trong bằng nước uống hoặc nước cất.
- Nếu ống thông bên trong không sạch sau khi rửa thì:
 - rửa lại cho đến khi thấy sạch hẳn, hoặc
 - lặp lại quy trình vệ sinh bằng các sản phẩm vệ sinh Tracoe, hoặc
 - thải bỏ ống thông bên trong một cách an toàn.

- Cần kiểm tra toàn bộ khu vực của ống thông bên trong trong điều kiện đủ ánh sáng để đảm bảo thiết bị không bị nhiễm bẩn và đóng cặn.
- Sau khi vệ sinh, hãy đặt ống thông bên trong lên khăn khô sạch, không xơ và phơi khô ở nơi không có chất gây ô nhiễm trong không khí.
- Ống thông bên trong được coi là khô khi không nhìn thấy nước còn sót lại.
- Cuối cùng, cần phải kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra chức năng trước khi đặt lại để chắc chắn ống thông bên trong không bị hỏng (xem thêm chương "Chuẩn bị ống thông bên trong").

Thận trọng:

- Cần phải vệ sinh ống thông bên trong ngay sau khi lấy ra khỏi lỗ mở khí quản để tránh làm khô cặn bẩn và tạp chất.
- Tần suất vệ sinh phải do bác sĩ chỉ định nhưng không được vượt quá tần suất cho phép.
- Có thể thực hiện tối đa 35 chu kỳ vệ sinh trong thời gian sử dụng 29 ngày đối với ống thông bên trong, nếu không khả năng tương thích sinh học và độ ổn định của vật liệu có thể bị suy giảm. Để biết thông tin về tần suất vệ sinh ống thông ngoài, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng ống mở khí quản Tracoe Twist Plus.
- Không được vệ sinh ống thông bên trong bằng các chất hoặc quy trình không được nêu trong hướng dẫn này.
- Ống thông bên trong chỉ dùng cho một bệnh nhân. Do đó, phải đặt lại ống này cho chính bệnh nhân đó.
- Việc không vệ sinh thiết bị đúng cách có thể làm hỏng ống thông, cản trở không khí lưu thông do tình trạng tắc nghẽn hoặc tăng khả năng kích ứng/viêm lỗ khí quản.
- Vì đường hô hấp trên lúc nào cũng có vi sinh vật, ngay cả ở những người khỏe mạnh, nên chúng tôi không khuyến khích sử dụng chất khử trùng.

10. Bảo quản

- Bảo quản sản phẩm Tracoe trong bao bì gốc theo đúng điều kiện ghi trên bao bì. Không đun nóng sản phẩm ở nhiệt độ trên 60°C.
- Bảo quản ống thông bên trong đã được vệ sinh trong hộp đựng có nắp sạch, ở nơi sạch sẽ, khô ráo, tránh ánh nắng. Đặt lại ống thông càng sớm càng tốt. Điều kiện bảo quản không phù hợp có thể làm hỏng hoặc làm bẩn ống thông. Không bảo quản thiết bị đã được vệ sinh quá 29 ngày kể từ lần sử dụng đầu tiên.

11. Bao bì

Sản phẩm được tiệt trùng (bằng ethylene oxide) nên có thể sử dụng trong điều kiện vô trùng. Ống thông bên trong dự phòng Tracoe Twist Plus không yêu cầu môi trường vô trùng trong quá trình sử dụng hoặc vệ sinh thông thường.

12. Thải bỏ

Các sản phẩm đã qua sử dụng phải được thải bỏ theo các quy định quốc gia, chương trình quản lý chất thải hoặc các quy trình lâm sàng quản lý chất thải nguy hại sinh học, ví dụ như thải bỏ trực tiếp trong túi hoặc thùng chứa chống rách, chống âm và an toàn, sau đó chuyển đến hệ thống xử lý chất thải tại địa phương dành cho các sản phẩm y tế bị nhiễm bẩn. Để biết thêm các khuyến nghị khi sử dụng tại nhà, hãy liên hệ với nhân viên phụ trách vệ sinh tại cơ sở y tế hoặc cơ quan quản lý chất thải tại địa phương.

13. Hoàn trả và khiếu nại








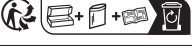


Nếu bạn muốn khiếu nại về thiết bị, vui lòng liên hệ theo địa chỉ complaint.se@atosmedical.com. Nếu thiết bị có liên quan đến một sự cố có thể báo cáo, theo định nghĩa của luật dành cho thiết bị y tế tại địa phương, hãy liên hệ thêm với cơ quan quản lý thích hợp tại quốc gia sử dụng.

14. Điều khoản và điều kiện chung

Việc bán, giao hàng và hoàn trả mọi sản phẩm của Tracoe sẽ được thực hiện dựa trên các Điều khoản và điều kiện chung (GTC) hiện hành, có sẵn tại Tracoe Medical GmbH hoặc trên trang web của chúng tôi tại www.tracoe.com.

Symbols

	Manufacturer; Nhà sản xuất
	Country of manufacture with date of manufacture; Quốc gia sản xuất cùng ngày sản xuất
	Use-by date; Hạn sử dụng
	Batch Code; Mã lô
	Medical Device; Thiết bị y tế
	Instructions for use; Hướng dẫn sử dụng
	Caution, consult instructions for use; Thận trọng, tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; Sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân
	Sterilized using ethylene oxide; Tiệt trùng bằng Etylen oxit
	Do not resterilize; Không tiệt trùng lại
	Do not use if package is damaged; Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Peel here; Bóc tại đây
	Keep away from sunlight and keep dry; Bảo quản ở nơi khô ráo và tránh ánh nắng mặt trời

	Storage temperature limit; Giới hạn nhiệt độ bảo quản
	Single sterile barrier system; Hệ thống rào cản vô trùng đơn
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; Hệ thống rào cản vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); Không làm bằng phthalate (ví dụ: DEHP)
	Not made with Natural Rubber latex; Không làm bằng Latex cao su tự nhiên
	Packaging Content; Thành phần trong bao bì
	MR safe; An toàn trong môi trường MR
	Triman symbol and Infotri for France; Biểu tượng hướng dẫn phân loại và tái chế cho thị trường Pháp
	Packaging is recyclable; Bao bì có thể tái chế
	Recycling guidelines; Hướng dẫn tái chế