

2024-01
801618
2.0

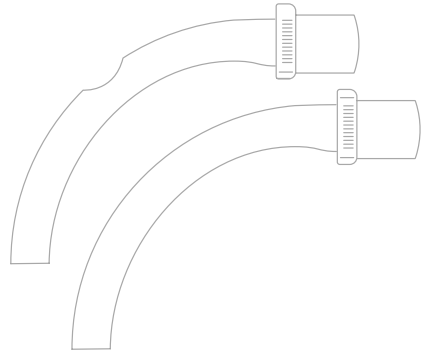
TRACOE Twist Plus



Atos
atosmedical.com



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



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



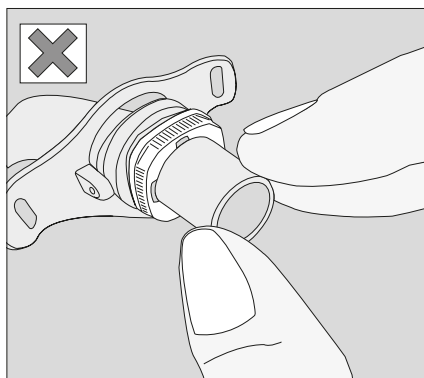
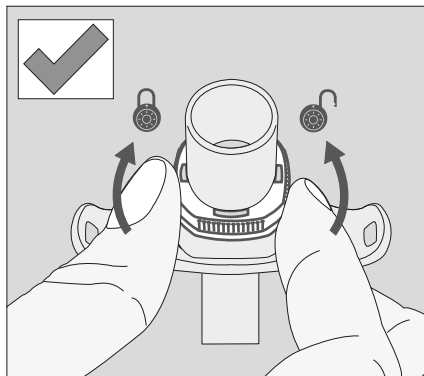


Image 1

Contents

EN - ENGLISH.....	5
DE - DEUTSCH.....	12
NL - NEDERLANDS.....	20
FR - FRANÇAIS.....	28
IT - ITALIANO.....	36
ES - ESPAÑOL.....	44
PT - PORTUGUÊS.....	52
SV - SVENSKA.....	60
DA - DANSK.....	67
NO - NORSK.....	74
FI - SUOMI.....	81
CS - ČEŠTINA.....	88
HU - MAGYAR.....	96
SL - SLOVENŠČINA.....	104
PL - POLSKI.....	111
RO - ROMÂNĂ.....	120
HR - HRVATSKI.....	128
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	136
TR - TÜRKÇE.....	145
RU - РУССКИЙ.....	152
KO - 한국어.....	161
ZHCN - 简体中文.....	168
AR - كَيْبِرْ عَلَا.....	179
SYMBOLS.....	180

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.

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 luke-warm (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.

Gebrauchsanweisung für Tracoe Twist Plus Ersatz-Innenkanülen

Hinweis: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Tracoe Twist Plus Ersatz-Innenkanülen dürfen nur in Kombination mit den entsprechenden Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen verwendet werden. Lesen Sie die jeweilige Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein.

1. Zweckbestimmung

Tracoe Twist Plus Ersatz-Innenkanülen dürfen nur in Kombination mit Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen verwendet werden. Sie können bis zu 29 Tage lang verwendet werden.

Das Produkt darf nur in Kombination mit Tracoe Twist Plus-Außenkanülen in geeigneter Größe verwendet werden. Die Anwendung ist in der Gebrauchsanweisung für Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen beschrieben.

Informationen zum klinischen Nutzen, zur Patientenpopulation, zur klinischen Anwendung, zur Anwenderzielgruppe und zur Zweckbestimmung finden sich in der Gebrauchsanweisung für die entsprechende Tracoe Twist Plus Tracheostomiekanüle.

Einpatientengebrauch und Nutzungsdauer: Die Tracoe Twist Plus-Innenkanüle ist für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt und hat eine Nutzungsdauer von 29 Tagen. Das Produkt kann während dieses Zeitraums gereinigt und bei demselben Patienten wieder eingesetzt werden.

Das Produkt sollte ab dem ersten Öffnen der Sterilbarriere nicht länger als 29 Tage lang verwendet werden. Diese maximale Nutzungsdauer umfasst die Verwendung des Produkts sowohl am als auch außerhalb des Patienten (z. B. zur Reinigung).

Achtung:

Eine verlängerte Verwendung der Innenkanüle über mehr als 29 Tage kann zu Problemen mit der Materialsicherheit und Biokompatibilität führen.

2. Allgemeine Beschreibung

Die Tracoe Twist Plus Ersatz-Innenkanülen bestehen aus Polypropylen.

Der genormte 15 mm-Konnektor ist fest mit dem proximalen Ende der Innenkanülen verbunden.

Die nicht gefensternten Modelle sind mit einer weißen Überwurfmutter versehen und in Packungen mit 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) oder 30 (REF 521-XXX) Einheiten erhältlich.

Die gefensternten Modelle sind mit einer blauen Überwurfmutter versehen und in Packungen mit 3 (REF 523) oder 10 (REF 523-X) Einheiten erhältlich.

Die Innenkanülen sind aufgrund der Materialeigenschaften röntgendicht und werden als MRT-sicher eingestuft.

Ergänzende Produkte:

- Produkte, die in Kombination mit Twist Plus-Tracheostomiekanülen verwendet werden können, sind im Abschnitt „Ergänzende Produkte“ der Gebrauchsanweisung für die entsprechende Tracheostomiekanüle aufgelistet.

3. MRT-Sicherheitsinformationen

MR Alle Tracoe-Innenkanülen sind als „MRT-sicher“ eingestuft.

Achtung: Überprüfen Sie vor dem Einsatz der Tracoe Twist Plus-Innenkanüle in einer MRT-Umgebung die MRT-Tauglichkeit der entsprechenden Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanüle.

4. Kontraindikationen

Die Anwendung ist in der Gebrauchsanweisung für Tracoe Twist Plus-Tracheostomiekanülen beschrieben.

5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Bei gemeinsamer Anwendung mit weiteren Medizinprodukten ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten. Im Zweifelsfall ist der jeweilige Hersteller zu kontaktieren.
- Während der beschriebenen Verfahren müssen für den Fall von Komplikationen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, damit sofort durch alternative Atemwege beatmet werden kann (z. B. transalaryngeale Intubation, Larynxmaske). Es wird empfohlen, sich dabei an den jeweils geltenden Richtlinien und Normen für Patienten mit schwierigen Atemwegen zu orientieren, z. B. an den „Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway“ (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Es wird dringend empfohlen, eine einsatzfähige Reservekanüle und mehrere Innenkanülen am Patientenbett bereitzuhalten. Die Reserveprodukte sind unter sauberen und trockenen Bedingungen zu lagern.
- Es wird außerdem empfohlen, eine Ersatzprodukt für den Fall eines ungeplanten Tracheostomiekanülenwechsels, z. B. aufgrund von Komplikationen, eines kollabierten Tracheostomas oder Ähnlichem, am Patientenbett bereitzuhalten. Das für den Notfall vorgesehene Ersatzprodukt sollte eine oder zwei Größen kleiner als das im Einsatz befindliche Produkt sein. Das Produkt muss vor der Verwendung/Einführung auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Im Falle einer Beschädigung sollte es durch ein neues Produkt ersetzt werden.
- Die Sterilverpackung und die Außenverpackung sollten vor dem Öffnen auf Schäden geprüft werden. Sollte die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden sein, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Bei mechanischer Beatmung und häufigen Positionswechseln des Patienten oder einer Manipulation an der Kanüle kann sich die Innenkanüle von der Außenkanüle lösen. Überprüfen Sie daher regelmäßig den Anschluss der Innenkanüle.
- Achten Sie beim Austausch der Innenkanüle stets darauf, dass sich der Füllschlauch des Cuffs nicht zwischen den Innen- und Außenkanülen befindet. Andernfalls kann dieser eingeklemmt und beschädigt werden.
- Ungeeignete Aufbewahrungsbedingungen können zur Beschädigung des Produkts oder der Sterilbarriere führen.

6. Warnhinweise

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung oder die Außenverpackung beschädigt sind (z. B. offene Ränder, Löcher in der Verpackung usw.).

- Eine Wiederaufbereitung (einschließlich Resterilisierung) ist nicht zulässig, da sich dies auf das Material und die Funktion des Produkts auswirken kann. Die Produkte sind nur für die einmalige Anwendung bestimmt.
- Änderungen an Tracoe-Produkten sind nicht zulässig. Tracoe übernimmt keine Verantwortung für veränderte Produkte.
- Der 15 mm-Konnektor darf nicht gedreht werden, da dies zu einer Drehung der Innenkanüle innerhalb der Außenkanüle führen kann. Dies kann zur Unterbrechung der Luftzufuhr oder zur Dislokation der Tracheostomiekanüle führen. Verwenden Sie die Überwurfmutter, um die Innenkanüle zu lösen und erneut zu sichern.
- Verwenden Sie niemals gefensterter Innenkanülen zur Beatmung.
- Kontrollieren Sie regelmäßig, ob alle Anschlüsse sicher sitzen, um eine versehentliche Trennung der Kanüle von externen Geräten zu verhindern und eine effiziente Beatmung sicherzustellen.
- Halten Sie den 15-mm-Konnektor sauber und trocken.
- Der 15 mm-Konnektor darf nur mit zugelassenen Instrumenten von externen Geräten getrennt werden, da er sonst verbogen werden könnte.

7. Nebenwirkungen

Informationen zu den typischen Nebenwirkungen bei Tracheostomiekanülen, einer ACV und der Entblockung des Cuffs finden sich in der Gebrauchsanweisung für die Tracoe Twist FS Tracheostomiekanülen.

8. Funktionsbeschreibung

Achtung:

- Es wird dringend empfohlen, eine einsatzfähige Reservekanüle und mehrere Innenkanülen am Patientenbett bereitzuhalten. Die Reserveprodukte sind unter sauberen und trockenen Bedingungen zu lagern.
- Es wird außerdem empfohlen, ein Ersatzprodukt für den Fall eines ungeplanten Tracheostomiekanülenwechsels, z. B. aufgrund von Komplikationen, eines kollabierten Tracheostomas oder Ähnlichem, am Patientenbett bereitzuhalten. Das für den Notfall vorgesehene Ersatzprodukt sollte eine oder zwei Größen kleiner als das im Einsatz befindliche Produkt sein.
- Während der beschriebenen Verfahren müssen für den Fall von Komplikationen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, damit sofort durch alternative Atemwege beatmet werden kann

(z. B. translaryngeale Intubation, Larynxmaske). Es wird empfohlen, sich dabei an den jeweils geltenden Richtlinien und Normen für Patienten mit schwierigen Atemwegen zu orientieren, z. B. an den „Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway“ (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Vorbereitung der Innenkanüle

Das Produkt ist steril und daher für die Anwendung in einer sterilen Umgebung geeignet.

Die folgenden Funktionen müssen unmittelbar vor Gebrauch kontrolliert werden: Vollständigkeit des Geräts. Wenn das Produkt die erste Überprüfung nicht besteht, ist der Vorgang mit einem neuen Produkt zu wiederholen. Das Produkt nicht entsorgen; stattdessen die Anweisungen im Abschnitt „Rücksendungen und Reklamationen“ befolgen.

1. Die Sterilverpackung auf Intaktheit und Vollständigkeit der Komponenten überprüfen.
2. Die Verpackung öffnen und das Produkt vor Gebrauch optisch auf Schäden überprüfen.
3. Die Innenkanüle darf nicht verstopft sein. Das Material darf nicht brüchig oder eingerissen sein.

8.2 Austausch der Innenkanüle

Wenn sich visköses Sekret in der Innenkanüle ansammelt und nicht absaugen lässt, sodass der Luftstrom behindert wird, sollte die Innenkanüle mit einer neuen oder einer gereinigten Innenkanüle ersetzt werden.

1. Die Innenkanüle lösen, indem die Überwurfmutter gegen den Uhrzeigersinn gedreht und entfernt wird.
2. Wenn das Produkt beschädigt ist, die Innenkanüle nicht weiterverwenden. Die Innenkanüle nicht entsorgen; stattdessen die Anweisungen im Kapitel „Rücksendungen und Reklamationen“ befolgen.
3. Sobald eine neue Innenkanüle in die Außenkanüle eingeführt wurde, sollte diese gesichert werden. Hierfür die Überwurfmutter im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet (siehe Abbildung 1).

Achtung: Beim Einführen der Innenkanüle darauf achten, dass sich der Füllschlauch des Cuffs nicht zwischen den Innen- und Außenkanülen befindet. Andernfalls kann dieser eingeklemmt und beschädigt werden.

9. Pflege und Reinigung

Achtung:

- Die Innenkanüle sollte ab dem ersten Öffnen der Sterilbarriere nicht länger als 29 Tage lang verwendet werden.
- Diese maximale Nutzungsdauer umfasst die Verwendung des Produkts sowohl am als auch außerhalb des Patienten (z. B. zur Reinigung).
- Aus Hygienegründen und um Verwechslungen beim späteren Zusammensetzen der Kanüle zu vermeiden, darf die Außenkanüle nur zusammen mit der entsprechenden Innenkanüle gereinigt werden.
- Das Produkt muss vor der Wiedereinführung auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden.

Durch die Reinigung der Innenkanüle sollen Körperflüssigkeiten oder Verkrustungen entfernt werden, die die klinische Anwendung beeinträchtigen könnten.

Die Innenkanüle sollte nach der Reinigung am 15 mm-Konnektor festgehalten werden.

Die folgende Anleitung zur manuellen Reinigung gilt für alle Tracoe Twist Plus Modelle und Größen der Innenkanüle:

1. Innenkanüle zum Reinigen unter lauwarmem (max. 40 °C) Trinkwasser spülen, bis sie sichtbar sauber und frei von Verkrustungen ist.
2. Besonders sollte darauf geachtet werden, dass das Kanüleninnere gründlich gespült wird.
3. Zur Entfernung von Schmutzresten können Bürsten oder Tupfer aus dem Sortiment von Tracoe verwendet werden (siehe „Ergänzende Produkte“).
4. Alternativ können auch die Reinigungsprodukte von Tracoe (siehe „Ergänzende Produkte“) gemäß ihrer jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden.
5. Nach der Reinigung die Innenkanüle mit trinkbarem oder destilliertem Wasser spülen.
6. Falls die Innenkanüle nach dem Spülen nicht sichtbar sauber ist:
 - Spülung wiederholen, bis sie sichtbar sauber ist, oder
 - Reinigung mit Reinigungsprodukten von Tracoe wiederholen oder
 - Innenkanüle sicher entsorgen.

7. Alle Teile der Innenkanüle sollten bei ausreichendem Licht geprüft werden, um sicherzugehen, dass die Instrumente frei von Verunreinigungen und Verkrustungen sind.

8. Nach dem Reinigungsverfahren die Innenkanüle auf ein sauberes, fusselfreies trockenes Handtuch legen und in einem Bereich ohne Luftverunreinigungen an der Luft trocknen lassen.

9. Die Innenkanüle gilt als trocken, wenn kein Restwasser mehr zu sehen ist.

10. Zuletzt sollte vor der Wiedereinführung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden, um Beschädigungen an der Innenkanüle auszuschließen (siehe auch Kapitel „Vorbereitung der Innenkanüle“).

Achtung:

- Die Innenkanüle sollte sofort nach dem Herausziehen aus dem Stoma gereinigt werden, um ein Antrocknen von Schmutzpartikeln und Verunreinigungen zu vermeiden.
- Die Häufigkeit der Reinigung muss vom Arzt festgelegt werden, darf aber die zulässige Häufigkeit nicht überschreiten.
- Innerhalb einer Nutzungsdauer von 29 Tagen sind maximal 35 Reinigungszyklen für die Innenkanüle zulässig, da andernfalls die Biokompatibilität und die Materialstabilität beeinträchtigt werden könnten. Informationen zur Reinigungshäufigkeit für die Außenkanüle sind in der Gebrauchsanweisung für Tracoe Twist Plus Tracheostomiekanülen beschrieben.
- Die Innenkanüle darf niemals mit Mitteln oder Verfahren gereinigt werden, die in dieser Anweisung nicht angegeben sind.
- Die Innenkanüle ist für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Daher muss sie bei einer erneuten Verwendung bei demselben Patienten eingeführt werden.
- Unsachgemäße Reinigung kann zu einer Beschädigung der Kanüle, einem erhöhten Luftwiderstand aufgrund von Obstruktionen oder einer Reizung/Entzündung des Tracheostomas führen.
- Da die oberen Atemwege selbst bei Gesunden nie frei von Mikroorganismen sind, empfehlen wir nicht die Verwendung von Desinfektionsmitteln.

10. Lagerung

a) Die Produkte von Tracoe in ihrer Originalverpackung unter den auf der Verpackung angegebenen Bedingungen aufbewahren. Die Produkte nicht auf über 60 °C erhitzen.

b) Gereinigte Innenkanülen in einem sauberen, abgedeckten Behälter an einem sauberen und trockenen Ort vor Sonnen-

licht geschützt aufbewahren. Die Innenkanüle so bald wie möglich wieder einsetzen. Unsachgemäße Lagerungsbedingungen können zu einer Beschädigung oder Verunreinigung der Kanüle führen. Die gereinigten Instrumente nicht länger als 29 Tage nach der ersten Verwendung aufbewahren.

11. Verpackung

Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert und kann unter sterilen Bedingungen angewendet werden. Tracoe Twist Plus Ersatz-Innenkanülen benötigen bei normaler Verwendung oder Reinigung keine sterile Umgebung.

12. Entsorgung

Gebrauchte Produkte sind in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften, Abfallentsorgungsplänen oder klinischen Vorschriften zum Umgang mit biologischen Gefahrstoffen zu entsorgen, z. B. direkte Entsorgung in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und gesicherten Beutel oder Behälter, der zum örtlichen Abfallentsorgungssystem für kontaminierte medizinische Produkte geleitet wird. Für weitere Empfehlungen wenden Sie sich an Ihren Hygienebeauftragten in Gesundheitseinrichtungen oder das lokale Abfallentsorgungsunternehmen bei häuslicher Anwendung.

13. Rücksendungen und Reklamationen

Wenden Sie sich bei Beschwerden bezüglich des Produkts bitte an complaint.se@atosmedical.com.

Wenn das Produkt an einem meldepflichtigen Vorkommnis im Sinne der Medizinprodukteverordnung beteiligt ist, wenden Sie sich außerdem an die zuständige Behörde des Verwendungslandes.

14. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Verkauf, Lieferung und Rücknahme aller Tracoe Produkte erfolgen ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei Tracoe Medical GmbH oder über die Website www.tracoe.com erhältlich sind.

Gebruiksaanwijzing voor Tracoe Twist Plus reserve binnencanules

Opmerking: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing. Deze maakt deel uit van het beschreven product en moet te allen tijde beschikbaar zijn. Gelieve u te houden aan de volgende veiligheidsinformatie voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënten.

Tracoe Twist Plus reserve binnencanules mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen. Lees aandachtig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Deze maakt deel uit van het beschreven product en moet te allen tijde beschikbaar zijn.

1. Bedoeld gebruik & gebruiksaanwijzing

Tracoe Twist Plus reserve binnencanules zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik in combinatie met de Tracoe Twist Plus tracheostomiebus. Ze kunnen tot 29 dagen lang worden gebruikt.

Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met Tracoe Twist Plus buitencanules van de overeenkomstige maat. Raadpleeg voor het aanbrengen de gebruiksaanwijzing van de Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen.

Voor informatie over klinische voordelen, patiëntenpopulatie, klinisch gebruik, beoogd gebruik en indicaties voor gebruik raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende Tracoe Twist Plus tracheostomiebus.

Gebruik bij één enkele patiënt en gebruiksduur: De Tracoe Twist Plus binnencanule is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt met een gebruiksduur van 29 dagen. Het hulpmiddel kan tijdens deze periode worden ingebracht en bij dezelfde patiënt opnieuw worden geplaatst.

Het hulpmiddel mag niet langer dan 29 dagen na de eerste opening van de steriele barrière worden gebruikt. Deze maximale gebruiksduur omvat gebruik van het hulpmiddel door zowel patiënt als niet-patiënt (bijv. reiniging).

Opgelet:

Een langdurig gebruik van de binnencanule gedurende meer dan 29 dagen kan leiden tot problemen met de materiaalveiligheid en biocompatibiliteit.

2. Algemene beschrijving

De Tracoe Twist Plus reserve binnencanules zijn gemaakt van polypropyleen.

De gestandaardiseerde 15 mm connector is permanent bevestigd aan het proximale uiteinde van de binnencanules.

De niet-gefenestreerde modellen hebben een witte borgring en zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) of 30 (REF 521-XXX) eenheden.

De gefenestreerde modellen hebben een blauwe borgring en zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 3 (REF 523) of 10 (REF 523-X) eenheden.

De binnencanules zijn radiopaak als gevolg van materiaalspecificaties en worden gecategoriseerd als MR-veilig.

Aanvullende producten:

- Producten die in combinatie met de Twist Plus tracheostomiebus kunnen worden gebruikt, worden vermeld in het gedeelte “Aanvullende producten” van de IFU voor de desbetreffende tracheostomiebus.

3. MR-veiligheidsinformatie

MR Alle Tracoe binnencanules zijn geclassificeerd als “MR-veilig”

Opgelet: Voordat u de Tracoe Twist Plus binnencanule in MR gebruikt, moet u controleren of de betreffende Tracoe Twist Plus tracheostomiecanule geschikt is voor MR.

4. Contra-indicaties

Raadpleeg voor het aanbrengen de gebruiksaanwijzing van de Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen.

5. Algemene voorzorgsmaatregelen

- Wanneer het product samen met andere medische hulpmiddelen wordt gebruikt, volg dan hun respectieve gebruiksaanwijzing. Neem contact op met de fabrikant voor eventuele vragen of als u hulp nodig heeft.
- In het geval van complicaties tijdens de beschreven procedures dienen veiligheidsmaatregelen te worden genomen, om voor onmiddellijke beademing te zorgen via alternatieve lucht-

wegen (bijv. trans-laryngeale intubatie, larynxmasker). Het wordt aanbevolen om dit te baseren op de richtlijnen en normen voor patiënten met moeilijke luchtwegen, bijv. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Het wordt sterk aanbevolen een klaar-voor-gebruik reservebuis en diverse binnencanules bij het bed van de patiënt aanwezig te houden. Bewaar reservehulpmiddelen onder schone en droge omstandigheden.

- Het wordt ook aanbevolen om een reservehulpmiddel bij het bed te houden voor het geval de tracheostomiebuis ongepland moet worden verwisseld, bijvoorbeeld als gevolg van complicaties, een ingeklapt tracheostoma of iets dergelijks. Het noodreservehulpmiddel moet één of twee maten kleiner zijn dan het gebruikte hulpmiddel. Het product moet voor gebruik/insertie worden geïnspecteerd op integriteit en werking. Als het product beschadigd is, moet het vervangen worden door een nieuw product.

- De steriele verpakking en de buitenste verpakking moeten vóór opening worden geïnspecteerd op schade. Als de verpakking beschadigd is of onbedoeld is geopend, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.

- Tijdens mechanische beademing en veelvuldige veranderingen van de positie van de patiënt of manipulatie van de buis, kan de binnencanule losraken van de buitencanule. Controleer daarom regelmatig de aansluiting van de binnencanule.
- Zorg er bij het verwisselen van de binnencanule altijd voor dat de opblaaslijn van de manchet zich niet tussen de binnencanules bevindt, omdat deze bekneld en beschadigd kan raken.

- Ongeschikte opslagomstandigheden kunnen leiden tot beschadiging van het product of de steriele barrière.

6. Waarschuwingen

- Gebruik dit product niet als de steriele verpakking of de buitenste verpakking niet intact/beschadigd is, bijv. open randen, gaten in de verpakking, enz.

- Herververwerken (inclusief hersterilisatie) is niet toegestaan, dit kan het materiaal en de functie van het product beïnvloeden. De producten zijn alleen voor eenmalig gebruik.

- Wijzigingen aanbrengen aan Tracoe producten is niet toegestaan. Tracoe is niet aansprakelijk voor gewijzigde producten.

- Draai niet aan de 15 mm connector, omdat dit kan leiden tot rotatie van de binnencanule in de buitencanule. Dit kan leiden

tot onderbreking van de luchttoevoer of verplaatsing van de tracheostomiebuis. Gebruik de borgring om de binnencanule los te maken en opnieuw te vergrendelen.

- Gebruik nooit gefenestreerde binnencanules voor beademing.

- Controleer regelmatig of alle verbindingen goed vastzitten om te voorkomen dat de canule per ongeluk loskomt van externe apparatuur en om een efficiënte beademing te garanderen.

- Houd de 15 mm connector schoon en droog.

- Gebruik geen niet-geautoriseerd gereedschap om de 15 mm connector los te maken, omdat dit de 15 mm connector zou kunnen vervormen.

7. Bijwerkingen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen voor typische bijwerkingen van tracheostomiebuizen, ACV en proeven met het leeglopen van de manchet.

8. Functionele beschrijving

Opgelet:

- Het wordt sterk aanbevolen een klaar-voor-gebruik reservebuis en diverse binnencanules bij het bed van de patiënt aanwezig te houden. Bewaar reservehulpmiddelen onder schone en droge omstandigheden.

- Het wordt ook aanbevolen om een reservehulpmiddel bij het bed te houden voor het geval de tracheostomiebuis ongepland moet worden verwisseld, bijvoorbeeld als gevolg van complicaties, een ingeklapt tracheostoma of iets dergelijks. Het noodreservehulpmiddel moet een of twee maten kleiner zijn dan het gebruikte hulpmiddel.

- In het geval van complicaties tijdens de beschreven procedures dienen veiligheidsmaatregelen te worden genomen, om voor onmiddellijke beademing te zorgen via alternatieve luchtwegen (bijv. trans-laryngeale intubatie, larynxmasker). Het wordt aanbevolen om dit te baseren op de richtlijnen en normen voor patiënten met moeilijke luchtwegen, bijv. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 De binnencanule voorbereiden

Dit is een steriel hulpmiddel, wat gebruik in een steriele omgeving mogelijk maakt.

De volgende functies moeten onmiddellijk voor gebruik worden gecontroleerd: volledigheid van het hulpmiddel. Als het hulpmiddel de eerste inspectie niet doorstaat, herhaalt u de procedure met een nieuw hulpmiddel. Gooi het hulpmiddel niet weg en volg de instructies in het hoofdstuk “Retourneren en klachten”.

1. Inspecteer de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat deze onbeschadigd is en dat alle componenten aanwezig zijn.
2. Open de verpakking en inspecteer het hulpmiddel visueel vóór gebruik op schade.
3. Controleer of de binnencanule vrij is van obstructie en of het materiaal niet broos of gescheurd is.

8.2 De binnencanule verwisselen

Als viskeuze afscheiding zich verzamelt in de binnencanule en niet kan worden afgezogen, waardoor de luchtstroom wordt belemmerd, vervang de binnencanule dan door een nieuwe of gereinigde binnencanule.

1. Maak de binnencanule los door de borging linksom te draaien en verwijder deze.
2. Als het product beschadigd is, gebruik de binnencanule dan niet meer, gooi de binnencanule niet weg en volg de instructies in hoofdstuk “Retourneren en klachten”.
3. Zodra een nieuwe binnencanule in de buitencanule is geplaatst, vergrendelt u deze op zijn plaats door de vergrendeling rechtsom te draaien totdat deze vastklikt (zie afbeelding 1).

Opgelet: Zorg er bij het inbrengen van de binnencanule voor dat de opblaaslijn van de manchet zich niet tussen de binnencanules bevindt, omdat deze bekneld en beschadigd kan raken.

9. Verzorging en reiniging

Opgelet:

- De binnencanule mag niet langer dan 29 dagen na de eerste opening van de steriele barrière worden gebruikt.
- Deze maximale gebruiksduur omvat gebruik van het hulpmiddel door zowel patiënt als niet-patiënt (bijv. reiniging).
- Om hygiënische redenen en om verwisseling te voorkomen wanneer de buis naderhand weer in elkaar wordt gezet, moet slechts één buitencanule samen met de bijbehorende binnencanule worden gereinigd.

- Het product moet vóór het opnieuw inbrengen worden geïnspecteerd op integriteit en werkzaamheid.

Het reinigen van de binnencanule is bedoeld om lichaamsvloeistoffen of afzettingen te verwijderen die het klinische gebruik kunnen belemmeren.

Let erop dat u de binnencanule na het reinigen bij de 15 mm connector houdt.

De volgende instructie voor manuele reiniging geldt voor alle Tracoe Twist Plus modellen en maten van binnencanules:

1. Om de binnencanule te reinigen, spoelt u de hulpmiddelen af onder lichaamswarm (max. 40 °C/ 104 °F) drinkbaar water totdat ze zichtbaar schoon en vrij van afzettingen zijn.
2. Let er vooral op dat de binnenkant van de canule grondig wordt afgespoeld.
3. Voor het verwijderen van achtergebleven vuil kunnen door Tracoe borstels of wattenstaafjes worden gebruikt, zie “Aanvullende producten”.
4. Als alternatief kunnen de Tracoe reinigingsproducten (zie “Aanvullende producten”) worden gebruikt in overeenstemming met hun respectievelijke gebruiksaanwijzing.
5. Spoel de binnencanule na het reinigen met drinkbaar water of gedestilleerd water.
6. Als de binnencanule niet zichtbaar schoon is na het spoelen, dan:
 - herhaal het spoelen totdat deze zichtbaar schoon is, of
 - herhaal de reiniging met behulp van de Tracoe reinigingsproducten, of
 - gooi de binnencanule veilig weg.
7. Alle delen van de binnencanule moeten bij voldoende licht worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel vrij is van verontreinigingen en afzettingen.
8. Plaats na het reinigingsproces de binnencanule op een schone, pluisvrije, droge doek en laat ze aan de lucht drogen in een ruimte die vrij is van verontreinigingen in de lucht.
9. De binnencanule wordt als droog beschouwd als er geen restwater meer zichtbaar is.
10. Ten slotte moet een visuele en functionele inspectie worden uitgevoerd voordat deze opnieuw wordt ingebracht om te controleren of de binnencanule niet is beschadigd (zie ook hoofdstuk “De binnencanule voorbereiden”).

Opgelet:

- De binnencanule moet onmiddellijk na verwijdering uit de stoma worden gereinigd om uitdroging van vuil en verontreiniging te voorkomen.
- De frequentie van de reiniging moet door de arts worden bepaald, maar mag de toegestane frequentie niet overschrijden.
- Er zijn maximaal 35 reinigingscycli mogelijk binnen de gebruiksperiode van 29 dagen voor de binnencanule, omdat anders de biocompatibiliteit en materiaalstabiliteit kunnen worden aangetast. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Tracoe Twist Plus tracheostomiebuizen voor informatie over de reinigingsfrequentie van de buitencanule.
- De binnencanules mag nooit worden gereinigd met middelen of procedures die niet in deze instructie staan vermeld.
- De binnencanule is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Daarom moet ze naar dezelfde patiënt worden teruggestuurd.
- Als het hulpmiddel niet goed wordt schoongemaakt, kan dit leiden tot schade aan de canule, een toename van de luchtweerstand door obstructies of irritatie/ontsteking van de tracheale stoma.
- Aangezien de bovenste luchtwegen nooit vrij zijn van micro-organismen, ook niet bij gezonde personen, raden we het gebruik van ontsmettingsmiddelen af.

10. Bewaring

- a) Bewaar de Tracoe producten in hun oorspronkelijke verpakking volgens de voorwaarden weergegeven op de verpakking. Verwarm de producten niet boven 60 °C.
- b) Bewaar gereinigde binnencanules in een schone, afgedekte houder, op een schone en droge plaats en uit de buurt van zonlicht. Plaats de binnencanule zo snel mogelijk terug. Onjuiste opslagomstandigheden kunnen leiden tot beschadiging of verontreiniging van de binnencanule. Bewaar de gereinigde hulpmiddelen niet langer dan 29 dagen vanaf het eerste gebruik.

11. Verpakking

Het product wordt steriel (met ethyleenoxide) geleverd waardoor het geschikt is voor toepassing onder steriele omstandigheden. Tracoe Twist Plus reserve binnencanules vereisen geen steriele omgeving tijdens normaal gebruik of reiniging.

12. Afvalverwerking

Gebruikte producten moeten weggegooid worden conform de nationale regelgeving, afvalverwerkingsplannen, of klinische procedures voor biologisch gevaarlijke materialen, bv. direct weggooiën in een scheur- en vochtbestendige gesloten zak of bak, die afgevoerd wordt naar het lokale afvalverwerkingssysteem voor besmette medische producten. Neem voor verdere aanbevelingen contact op met het hygiënepersoneel in uw gezondheidsinstelling, of de lokale afvalverwerkende instelling voor gebruik bij thuisverzorging.

13. Retourzendingen en klachten

Als u een klacht hebt over het hulpmiddel, neem dan contact op met complaint.se@atosmedical.com. Als het hulpmiddel betrokken is bij een incident met meldingsplicht, zoals gedefinieerd in de lokale wetgeving voor medische hulpmiddelen, neem dan ook contact op met en de relevante regelgevende instelling in het land van gebruik.

14. Algemene voorwaarden

De verkoop, levering en retourzending van alle Tracoe producten mogen uitsluitend verricht worden op basis van de geldende Algemene voorwaarden, die verkrijgbaar zijn bij hetzij Tracoe Medical GmbH of op onze website www.tracoe.com.

Mode d'emploi des canules internes de rechange Tracoe Twist Plus

Remarque : veuillez lire attentivement le mode d'emploi. Il fait partie du produit décrit et doit être disponible à tout moment. Pour votre propre sécurité et celle de vos patients, respectez les consignes de sécurité suivantes.

Les canules internes de rechange Tracoe Twist Plus ne doivent être utilisées qu'avec les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus correspondantes. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi correspondant. Il fait partie du produit décrit et doit être disponible à tout moment.

1. Utilisation prévue et indications d'utilisation

Les canules internes de rechange Tracoe Twist Plus sont réservées à une utilisation avec les canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus. Elles peuvent être utilisées jusqu'à 29 jours.

Ce produit ne doit être utilisé qu'avec les canules externes Tracoe Twist Plus de la taille correspondante. Pour l'application, consultez le mode d'emploi des canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus.

Pour plus d'informations sur le bénéfice clinique, les types de patients, l'utilisation clinique, les utilisateurs prévus et les indications d'utilisation, reportez-vous au mode d'emploi de la canule de trachéotomie Tracoe Twist Plus concernée.

Utilisation chez un seul patient et durée d'utilisation : la canule interne Tracoe Twist Plus, qui est prévue pour un seul patient, a une durée de vie utile de 29 jours. Le dispositif peut être nettoyé et remis en place sur le même patient pendant ce laps de temps.

Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 29 jours à compter de l'ouverture initiale de la barrière stérile. Cette durée d'utilisation maximale comprend à la fois l'utilisation du dispositif par le patient et par le personnel (p. ex. pour le nettoyage).

Attention :

Une utilisation prolongée de la canule interne pendant plus de 29 jours peut entraîner des problèmes de sécurité et de biocompatibilité du matériau.

2. Description générale

Les canules internes de rechange Tracoe Twist Plus sont en polypropylène.

Le connecteur de 15 mm standardisé est solidaire de l'extrémité proximale des canules internes.

Les modèles non fenêtrés ont un écrou de verrouillage blanc et existent en paquets de 3 (REF 521), de 10 (REF 521-X) ou de 30 (REF 521-XXX) unités.

Les modèles fenêtrés ont un écrou de verrouillage bleu et existent en paquets de 3 (REF 523) ou de 10 (REF 523-X) unités.

Les canules internes sont radio-opaques en raison des spécifications du matériau et sont classées IRM compatibles.

Produits complémentaires :

- Les produits qui peuvent être utilisés avec les canules de trachéotomie Twist Plus sont répertoriés dans la section « Produits complémentaires » du mode d'emploi de la canule de trachéotomie correspondante.

3. Informations de sécurité IRM

MR Toutes les canules internes Tracoe sont classées IRM compatibles

Attention : avant d'utiliser la canule interne Tracoe Twist Plus pour une IRM, vérifiez le classement IRM de la canule de trachéotomie Tracoe Twist Plus correspondante.

4. Contre-indications

Pour l'application, consultez le mode d'emploi des canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus.

5. Précautions générales

- Lorsque ce produit est associé à d'autres dispositifs médicaux, respectez les consignes d'utilisation correspondantes. Contactez le fabricant si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance.
- Des précautions de sécurité doivent être prises en cas de complications au cours des procédures décrites, de manière à assurer une ventilation immédiate par d'autres voies respiratoires (p. ex. intubation translaryngée, masque laryngé). Il est

recommandé de suivre les directives et normes applicables aux patients présentant des voies respiratoires difficiles, p. ex. les directives concernant la prise en charge des voies respiratoires difficiles (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Il est vivement recommandé d'avoir à disposition au chevet du patient une canule de rechange prête à l'emploi et plusieurs canules internes. Conservez les dispositifs de rechange dans un endroit propre et sec.

- Il est également recommandé de conserver un dispositif de rechange d'urgence au chevet du patient en cas de remplacement imprévu de la canule de trachéotomie, p. ex. en raison de complications, d'un affaissement du trachéostome ou autre situation similaire. Le dispositif de rechange d'urgence doit être plus petit que le dispositif utilisé d'une ou deux tailles. Avant chaque utilisation/insertion du produit, il convient de s'assurer que celui-ci est intact et fonctionne parfaitement. Si le produit est endommagé, il doit être remplacé par un neuf.

- Inspectez l'emballage stérile et l'emballage extérieur afin de détecter d'éventuels dommages avant l'ouverture. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou a été involontairement ouvert.

- Lors d'une ventilation mécanique et de changements fréquents de position du patient ou de la manipulation de la canule, il se peut que la canule interne soit désolidarisée de la canule externe. Il convient donc de vérifier régulièrement la connexion de la canule interne.

- Lorsque vous remplacez la canule interne, veillez toujours à ce que le tuyau de remplissage du ballonnet ne se trouve pas entre les canules interne et externe, il risquerait de se coincer et d'être endommagé.

- Des conditions de conservation incorrectes peuvent endommager le produit ou la barrière stérile.

6. Avertissements

- N'utilisez pas ce produit si l'emballage stérile ou l'emballage extérieur est altéré/endommagé, p. ex. bords ouverts, perforations, etc.

- Le retraitement (y compris la restérilisation) n'est pas autorisé, cela risquerait d'avoir une incidence sur le matériau et sur le fonctionnement du produit. Les produits sont exclusivement à usage unique.

- Toute modification des produits Tracoe est interdite. Tracoe ne saurait être tenu pour responsable en cas de modification des produits.

- Ne faites pas pivoter le connecteur de 15 mm, cela pourrait entraîner la rotation de la canule interne à l'intérieur de la canule externe. Cela pourrait interrompre l'alimentation en air ou déloger la canule de trachéotomie. Utilisez l'écrou de verrouillage pour desserrer puis resserrer la canule interne.

- N'utilisez jamais de canules internes fenêtrées pour la ventilation.

- Vérifiez régulièrement que toutes les connexions sont sûres afin de prévenir toute déconnexion accidentelle de la canule et d'un équipement externe et d'assurer une ventilation efficace.

- Veillez à ce que le connecteur de 15 mm reste propre et sec.

- N'utilisez pas d'instruments non autorisés pour désolidariser le connecteur de 15 mm, cela pourrait le déformer.

7. Effets secondaires

Pour les effets secondaires types des canules de trachéotomie, de l'ACV et des essais de dégonflage du ballonnet, reportez-vous au mode d'emploi des canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus.

8. Description fonctionnelle

Attention :

- Il est vivement recommandé d'avoir à disposition au chevet du patient une canule de rechange prête à l'emploi et plusieurs canules internes. Conservez les dispositifs de rechange dans un endroit propre et sec.

- Il est également recommandé de conserver un dispositif de rechange d'urgence au chevet du patient en cas de remplacement imprévu de la canule de trachéotomie, p. ex. en raison de complications, d'un affaissement du trachéostome ou autre situation similaire. Le dispositif de rechange d'urgence doit être plus petit que le dispositif utilisé d'une ou deux tailles.

- Des précautions de sécurité doivent être prises en cas de complications au cours des procédures décrites, de manière à assurer une ventilation immédiate par d'autres voies respiratoires (p. ex. intubation translaryngée, masque laryngé). Il est recommandé de suivre les directives et normes applicables aux patients présentant des voies respiratoires difficiles, p. ex. les directives concernant la prise en charge des voies respiratoires difficiles (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Préparation de la canule interne

Ceci est un dispositif stérile, il peut être utilisé dans un environnement stérile.

Le point suivant doit être vérifié immédiatement avant utilisation : intégralité du dispositif. Si le dispositif échoue à l'inspection initiale, répétez la procédure avec un nouveau dispositif. Ne mettez pas le dispositif au rebut et suivez les consignes de la section « Retours et réclamations »

1. Vérifiez l'emballage stérile pour vous assurer qu'il est intact et que tous les composants sont présents.
2. Ouvrez l'emballage et vérifiez à l'œil nu que le dispositif n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
3. Vérifiez que la canule interne n'est pas obstruée et que le matériau n'est pas fragilisé ou déchiré.

8.2 Remplacement de la canule interne

Si des sécrétions visqueuses s'accumulent dans la canule interne et ne peuvent être aspirées, entravant ainsi le flux d'air, remplacez la canule interne par une canule interne neuve ou nettoyée.

1. Desserrez la canule interne en tournant l'écrou de verrouillage dans le sens antihoraire puis retirez-la.
2. Si le produit est endommagé, n'utilisez plus la canule interne, ne la mettez pas au rebut et suivez les consignes de la section « Retours et réclamations ».
3. Une fois la nouvelle canule interne insérée dans la canule externe, verrouillez-la en tournant l'écrou de verrouillage dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'encliquette (voir illustration 1).

Attention : lorsque vous insérez la canule interne, veillez à ce que le tuyau de remplissage du ballonnet ne se trouve pas entre les canules interne et externe, il risquerait de se coincer et d'être endommagé.

9. Entretien et nettoyage

Attention :

- La canule interne ne doit pas être utilisée pendant plus de 29 jours à compter de l'ouverture initiale de la barrière stérile.
- Cette durée d'utilisation maximale comprend à la fois l'utilisation du dispositif par le patient et par le personnel (p. ex. pour le nettoyage).
- Pour des raisons d'hygiène et pour éviter toute confusion lors du remontage ultérieur de la canule, seule une canule externe et la canule interne correspondante doivent être nettoyées ensemble.

- Avant chaque réinsertion du produit, il convient de s'assurer que celui-ci est intact et fonctionne parfaitement.

Le nettoyage de la canule interne a pour but d'éliminer tous les liquides biologiques ou les incrustations qui peuvent entraver son utilisation clinique.

Après le nettoyage, veillez à saisir la canule interne au niveau du connecteur de 15 mm.

Les consignes suivantes de nettoyage manuel s'appliquent à l'ensemble des modèles et tailles de canules internes Tracoe Twist Plus :

1. Pour nettoyer la canule interne, rincez-la à l'eau potable tiède (max. 40 °C/104 °F) jusqu'à ce qu'elle soit visiblement propre et exempte d'incrustations.
2. Vous devez veiller tout particulièrement à ce que l'intérieur de la canule soit parfaitement rincé.
3. Pour éliminer les débris résiduels, vous pouvez utiliser les brosses ou écouvillons proposés(e)s par Tracoe, voir la section « Produits complémentaires ».
4. Vous pouvez aussi utiliser les produits nettoyeurs Tracoe (voir la section « Produits complémentaires ») en respectant leur mode d'emploi.
5. Après la procédure de nettoyage, rincez la canule interne à l'eau potable ou distillée.
6. Si la canule interne n'est pas visiblement propre après le rinçage :
 - répétez le rinçage jusqu'à ce qu'elle soit visiblement propre, ou
 - répétez le nettoyage avec les produits nettoyeurs Tracoe, ou
 - mettez la canule interne au rebut en toute sécurité.
7. Toutes les parties de la canule interne doivent être inspectées avec un éclairage adapté afin de s'assurer que le dispositif est exempt de contaminants et d'incrustations.
8. Après la procédure de nettoyage, placez la canule interne sur une serviette non pelucheuse propre et sèche, et laissez-la sécher à l'air libre dans un endroit sans contaminants atmosphériques.
9. La canule interne est considérée comme sèche lorsqu'il n'y a plus de trace visible d'eau résiduelle.
10. Enfin, une inspection visuelle et fonctionnelle doit être effectuée avant la réinsertion afin de vérifier que la canule

interne n'est pas endommagée (voir également la section « Préparation de la canule interne »).

Attention :

- La canule interne doit être nettoyée immédiatement après le retrait de la stomie afin de prévenir le dessèchement des soulures et des contaminants.
- La fréquence de nettoyage doit être définie par le médecin, mais ne doit pas dépasser la fréquence prescrite.
- Un maximum de 35 cycles de nettoyage est possible pendant la période d'utilisation de 29 jours pour la canule interne, au-delà la biocompatibilité et la stabilité du matériau pourraient être compromises. Pour plus d'informations sur la fréquence de nettoyage de la canule externe, consultez le mode d'emploi des canules de trachéotomie Tracoe Twist Plus.
- La canule interne ne doit jamais être nettoyée à l'aide d'agents ou de procédures qui ne sont pas spécifié(s) dans le présent mode d'emploi.
- La canule interne doit être utilisée sur un seul patient. Elle doit donc être remplacée sur le même patient.
- Un nettoyage incorrect du dispositif peut endommager la canule, augmenter la résistance à l'air en raison d'obstructions ou occasionner une irritation/inflammation de la stomie trachéale.
- Comme les voies respiratoires supérieures ne sont jamais exemptes de micro-organismes, même chez les sujets sains, nous déconseillons l'utilisation de désinfectants.

10. Conservation

- a) Conservez les produits Tracoe dans leur emballage d'origine en respectant les conditions indiquées sur l'emballage. Ne soumettez pas les produits à une température supérieure à 60 °C.
- b) Conservez les canules internes nettoyées dans un récipient propre fermé, dans un endroit propre et sec et à l'abri de la lumière du soleil. Réinsérez la canule interne dès que possible. Des conditions de conservation incorrectes peuvent entraîner une détérioration ou une contamination de la canule. Ne conservez pas les dispositifs propres pendant plus de 29 jours à compter de la première utilisation.

11. Emballage

Le produit est fourni stérile (à l'oxyde d'éthylène), ce qui permet une utilisation dans des conditions stériles. Les canules internes de rechange Tracoe Twist Plus ne requièrent pas un environnement stérile pendant l'utilisation normale ou le nettoyage.

12. Élimination

Les produits utilisés doivent être mis au rebut dans le respect des réglementations nationales, des plans de gestion des déchets ou des procédures cliniques qui concernent les déchets à risque biologique, p. ex. l'élimination directe dans un sac inviolable ou un contenant résistant à la déchirure et à l'humidité, qui sera acheminé vers le système local d'élimination des déchets pour produits médicaux contaminés.

Pour d'autres recommandations, contactez votre responsable de l'hygiène au sein des établissements de santé ou l'antenne locale de gestion des déchets issus des soins à domicile.

13. Retours et réclamations

Si vous avez une réclamation concernant le dispositif, adressez-vous à complaint.se@atosmedical.com.

S'il est impliqué dans un incident à déclaration obligatoire tel que défini par la législation locale relative aux dispositifs médicaux, contactez également l'organisme de contrôle compétent du pays où il a été utilisé.

14. Conditions générales de vente

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits Tracoe sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente (CGV) en vigueur, qui sont disponibles auprès de Tracoe Medical GmbH ou sur notre site Internet www.tracoe.com.

Istruzioni per l'uso Controcannule di ricambio Tracoe Twist Plus

Nota: leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Esse fanno parte del prodotto descritto e devono essere sempre disponibili. Per la sicurezza dei medici e dei pazienti, osservare le seguenti indicazioni di sicurezza.

Le controcannule di ricambio Tracoe Twist Plus devono essere utilizzate solo in combinazione con le cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus corrispondenti. Leggere attentamente le relative istruzioni per l'uso. Esse fanno parte del prodotto descritto e devono essere sempre disponibili.

1. Uso previsto e indicazioni per l'uso

Le controcannule di ricambio Tracoe Twist Plus sono indicate per l'uso solo in combinazione con la cannula tracheostomica Tracoe Twist Plus. Possono essere utilizzate fino a 29 giorni.

Il prodotto deve essere utilizzato solo in combinazione con le controcannule Tracoe Twist Plus della misura corrispondente. Per l'applicazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus.

Per informazioni sui benefici clinici, sulla popolazione di pazienti, sull'uso clinico, sull'utente previsto e sulle indicazioni d'uso, consultare le istruzioni per l'uso della rispettiva cannula tracheostomica Tracoe Twist Plus.

Uso monopaziente e vita utile: la controcannula Tracoe Twist Plus è per uso monopaziente e ha una vita utile di 29 giorni. Durante questo periodo di tempo, il dispositivo può essere pulito e reinserto nello stesso paziente.

Il dispositivo non va utilizzato oltre i 29 giorni dall'apertura iniziale della barriera sterile. Questo periodo massimo di utilizzo comprende l'uso del dispositivo sia da parte del paziente sia quello non da parte del paziente (es. pulizia).

Attenzione:

Un uso prolungato della controcannula per più di 29 giorni può comportare problemi di sicurezza del materiale e di biocompatibilità.

2. Descrizione generale

Le controcannule di ricambio Tracoe Twist Plus sono realizzate in polipropilene.

Il connettore standardizzato da 15 mm è fissato in modo permanente all'estremità prossimale delle controcannule.

I modelli non fenestrati hanno sono dotati di un anello di bloccaggio bianco e sono disponibili in confezioni da 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) o 30 (REF 521-XXX) unità.

I modelli fenestrati sono dotati di un anello di bloccaggio blu e sono disponibili in confezioni da 3 (REF 523) o 10 (REF 523-X) unità.

Le controcannule sono radiopache grazie alle specifiche del materiale e sono classificate come compatibili con la risonanza magnetica.

Prodotti supplementari:

- I prodotti che possono essere utilizzati assieme alle cannule tracheostomiche Twist Plus sono elencati nella sezione "Prodotti supplementari" delle Istruzioni per l'uso della rispettiva cannula tracheostomica.

3. Informazioni sulla compatibilità con la risonanza magnetica

MR Tutte le controcannule Tracoe sono classificate come "Compatibili con la risonanza magnetica"

Attenzione: prima di utilizzare la controcannula Tracoe Twist Plus per la risonanza magnetica, verificare la capacità di risonanza magnetica della relativa cannula tracheostomica Tracoe Twist Plus.

4. Controindicazioni

Per l'applicazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus.

5. Precauzioni generali

- Quando il prodotto viene utilizzato assieme ad altri dispositivi medici, osservarne le rispettive istruzioni per l'uso. Per

eventuali domande o per richiedere assistenza, rivolgersi al produttore.

- Vanno adottate delle precauzioni di sicurezza in caso di complicanze nel corso delle procedure descritte, in modo tale da fornire ventilazione immediata attraverso vie aeree alternative (es. intubazione translaringea, maschera laringea). Si raccomanda di attenersi alle rispettive linee guida e agli standard applicabili ai pazienti con vie aeree difficili, ad esempio Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Si raccomanda fortemente di tenere al letto del paziente un dispositivo di riserva pronto all'uso. Conservare i dispositivi di riserva in condizioni pulite e asciutte.

- Si raccomanda inoltre di tenere un dispositivo di riserva di emergenza al letto del paziente in caso di sostituzione non programmata della cannula tracheostomica, ad esempio a causa di complicazioni, collasso del tracheostoma e simili. Il dispositivo di riserva di emergenza deve essere di una o due misure più piccolo del dispositivo in uso. Il prodotto deve essere ispezionato per verificarne l'integrità e il funzionamento prima dell'uso/inserimento. Se il prodotto è danneggiato, sostituirlo con un nuovo prodotto.

- Prima dell'apertura, ispezionare la confezione sterile e l'imballaggio esterno per escludere dei danni. Se la confezione è danneggiata o è stata aperta inavvertitamente, il dispositivo non va usato.

- Durante la ventilazione meccanica, a causa di frequenti cambi di posizione o di manipolazioni sulla cannula, è possibile che la controcannulla si stacchi dalla cannula esterna. Pertanto, controllare regolarmente il collegamento della controcannulla.

- Quando si sostituisce la controcannulla, accertarsi che il flessibile di riempimento della cuffia non si trovi tra la controcannulla e la cannula esterna; in questo caso, il flessibile potrebbe impigliarsi e danneggiarsi.

- Delle condizioni di conservazione improprie possono danneggiare il prodotto o la barriera sterile.

6. Avvertenze

- Non utilizzare questo prodotto se la confezione sterile o l'imballaggio esterno è stato compromesso/danneggiato, ad esempio in caso di bordi aperti, fori nella confezione ecc.

- Non è consentita la rigenerazione (inclusa la risterilizzazione), perché può influenzare il materiale e il funzionamento del prodotto. I prodotti sono esclusivamente monouso.

- Non sono ammesse modifiche dei prodotti Tracoe. Tracoe non si assumerà responsabilità in merito a prodotti modificati.

- Non ruotare il connettore da 15 mm, poiché ciò potrebbe causare la rotazione della controcannulla all'interno della cannula esterna. Ciò può provocare l'interruzione dell'alimentazione dell'aria o la dislocazione della cannula tracheostomica. Utilizzare l'anello di bloccaggio per allentare e bloccare nuovamente la controcannulla.

- Non usare mai controcannulla fenestrate per la ventilazione.
- Controllare periodicamente che tutti i collegamenti siano sicuri, per evitare una sconnessione accidentale della cannula dalle apparecchiature esterne e garantire un'efficace ventilazione.

- Tenere il connettore da 15 mm pulito e asciutto.

- Non utilizzare strumenti non autorizzati per staccare il connettore da 15 mm, per non correre il rischio di deformarlo.

7. Effetti collaterali

Per gli effetti collaterali tipici delle cannule tracheostomiche, dell'ACV e delle prove di sgonfiaggio della cuffia, consultare le istruzioni per l'uso delle cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus.

8. Descrizione funzionale

Attenzione:

- Si raccomanda fortemente di tenere al letto del paziente un dispositivo di riserva pronto all'uso. Conservare i dispositivi di riserva in condizioni pulite e asciutte.

- Si raccomanda inoltre di tenere un dispositivo di riserva di emergenza al letto del paziente in caso di sostituzione non programmata della cannula tracheostomica, ad esempio a causa di complicazioni, collasso del tracheostoma e simili. Il dispositivo di riserva di emergenza deve essere di una o due misure più piccolo del dispositivo in uso.

- Vanno adottate delle precauzioni di sicurezza in caso di complicanze nel corso delle procedure descritte, in modo tale da fornire ventilazione immediata attraverso vie aeree alternative (es. intubazione translaringea, maschera laringea). Si raccomanda di attenersi alle rispettive linee guida e agli standard applicabili ai pazienti con vie aeree difficili, ad esempio

8.1 Preparazione della controcannulla

La cannula è un dispositivo sterile, che può essere usato in un ambiente sterile.

Prima dell'uso verificare immediatamente quanto segue: completezza del dispositivo. Se il dispositivo non supera l'ispezione iniziale, ripetere la procedura con un nuovo dispositivo. Non gettare il dispositivo e seguire le istruzioni fornite nella sezione "Resi e reclami".

1. Ispezionare la confezione sterile per accertarsi che non sia danneggiata e che tutti i componenti siano presenti.
2. Prima dell'uso, aprire la confezione e verificare visivamente se il dispositivo ha subito danni.
3. Verificare che la controcannulla non sia ostruita e che il materiale non sia sfilibrato o lacerato.

8.2 Sostituzione della controcannulla

In presenza di accumulo nella controcannulla di una secrezione viscosa che non può essere aspirata e che ostacola il passaggio dell'aria, sostituire la controcannulla con una nuova controcannulla pulita.

1. Allentare la controcannulla ruotando l'anello di bloccaggio in senso antiorario e rimuoverla.
2. Se il prodotto è danneggiato, non utilizzare ulteriormente la controcannulla, non gettarla e seguire le istruzioni riportate nel capitolo "Resi e reclami".
3. Dopo avere inserito una nuova controcannulla nella cannula esterna, bloccarla in posizione ruotando l'anello di bloccaggio in senso orario finché non scatta in posizione (vedere la figura 1).

Attenzione: quando si inserisce la controcannulla, accertarsi che il flessibile di riempimento della cuffia non si trovi tra la controcannulla e la cannula esterna; in questo caso, il flessibile potrebbe impigliarsi e danneggiarsi.

9. Cura e pulizia

Attenzione:

- Non utilizzare la controcannulla oltre i 29 giorni dall'apertura iniziale della barriera sterile.

- Questo periodo massimo di utilizzo comprende l'uso del dispositivo sia da parte del paziente sia quello non da parte del paziente (es. pulizia).
- Per motivi igienici e per evitare confusione al momento del riassemblaggio della cannula, pulire solo una cannula esterna insieme alla corrispondente controcannulla.
- Prima del reinserimento, ispezionare il prodotto per verificarne l'integrità e il funzionamento.

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

Dopo la pulizia, fare attenzione a tenere la controcannulla sul connettore da 15 mm.

Le seguenti istruzioni per la pulizia manuale si applicano a tutti i modelli e misure di controcannulla Tracoe Twist Plus:

1. Per pulire la controcannulla, risciacquare i dispositivi separatamente sotto acqua potabile calda (max 40 °C/104 °F) finché non sono visibilmente puliti e privi di incrostazioni.
2. Prestare particolare attenzione a risciacquare accuratamente l'interno della cannula.
3. Per la rimozione dei detriti residui, è possibile usare spazzole o tamponi offerti da Tracoe, vedere "Prodotti supplementari".
4. In alternativa, è possibile utilizzare i detersivi Tracoe (vedere "Prodotti supplementari"), secondo le rispettive istruzioni per l'uso.
5. Dopo la pulizia, risciacquare la controcannulla con acqua potabile o distillata.
6. Se la controcannulla non è visibilmente pulita dopo il risciacquo:
 - ripetere il risciacquo, finché non sia visibilmente pulita, oppure
 - ripetere la pulizia utilizzando i detersivi Tracoe oppure
 - smaltire in sicurezza la controcannulla.
7. Ispezionare tutte le zone della controcannulla con una luce adeguata, per accertarsi che il dispositivo sia privo di contaminanti e incrostazioni.
8. Dopo il processo di pulizia, porre la controcannulla su un asciugamano pulito, asciutto e privo di lanugine, e lasciare asciugare all'aria in un'area priva di contaminanti volatili.

9. La controcannula sono considerati asciutti quando non c'è alcun segno visibile di acqua residua.

10. Infine, prima del reinserimento effettuare un controllo visivo e funzionale, per verificare che la controcannula non sia danneggiata (vedere anche il capitolo "Preparazione della controcannula").

Attenzione:

- La controcannula deve essere pulita subito dopo la rimozione dallo stoma, per evitare l'essiccamento di sporcizia e contaminanti.
- Il medico stabilisce la frequenza di pulizia, che non deve superare la frequenza consentita.
- È possibile effettuare un massimo di 35 cicli di pulizia entro un periodo di utilizzo di 29 giorni per la controcannula; in caso contrario la biocompatibilità e la stabilità del materiale potrebbero essere compromesse. Per informazioni sulla frequenza della pulizia della cannula esterna, fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle cannule tracheostomiche Tracoe Twist Plus.
- La controcannula non deve mai essere pulita con agenti o procedure non specificati in queste istruzioni.
- La controcannula è monopaziente. Pertanto, deve essere utilizzata sullo stesso paziente.
- La mancata corretta pulizia del dispositivo può danneggiare la cannula, aumentare la resistenza all'aria a causa dell'ostruzione o causare irritazione/infiammazione dello stoma tracheale.
- Siccome le vie respiratorie superiori non sono mai prive di microrganismi, anche in individui sani, non si raccomanda l'uso di disinfettanti.

10. Conservazione

- a) Conservare i prodotti Tracoe nella loro confezione originale, secondo le condizioni indicate sulla confezione. Non riscaldare i prodotti a una temperatura superiore a 60 °C.
- b) Conservare le controcannule pulite in un contenitore pulito e con coperchio, in luogo pulito e asciutto, lontano dalla luce solare. Reintrodurre la controcannula il più presto possibile. Condizioni improprie di conservazione potrebbero danneggiare o contaminare la cannula. Non conservare i dispositivi puliti oltre i 29 giorni dal primo utilizzo.

11. Confezionamento

Il prodotto viene fornito sterile (con ossido di etilene), il che consente l'applicazione in condizioni di sterilità. Le controcannule di ricambio Tracoe Twist Plus non richiedono un ambiente sterile durante l'uso normale o la pulizia.

12. Smaltimento

I prodotti usati devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali, ai piani di gestione dei rifiuti o alle procedure cliniche che regolano i materiali di rifiuto a rischio biologico, ad esempio tramite smaltimento diretto in un sacchetto o contenitore sicuro, resistente agli strappi e all'umidità, da inviare al sistema locale di smaltimento dei rifiuti per i prodotti medici contaminati.

Per ulteriori raccomandazioni, rivolgersi al proprio responsabile dell'igiene nelle strutture sanitarie o alla gestione locale dei rifiuti per l'utilizzo a domicilio.

13. Resi e reclami

In caso di reclami sul dispositivo, contattare complaint.se@atosmedical.com.

Se il dispositivo è coinvolto in un incidente grave, secondo quanto definito nella normativa locale relativa ai dispositivi medici, rivolgersi all'autorità regolatoria competente nel Paese di utilizzo.

14. Condizioni generali di vendita

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

Instrucciones de uso de las cánulas internas de repuesto Tracoe Twist Plus

Nota: Por favor, lea atentamente las instrucciones. Estas forman parte del producto aquí descrito y deben estar siempre a mano. Por su propia seguridad y la del paciente, tenga presente la siguiente información de seguridad.

Las cánulas internas de repuesto Tracoe Twist Plus solo deben utilizarse en combinación con las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus correspondientes. Por favor, lea atentamente las instrucciones correspondientes. Estas forman parte del producto aquí descrito y deben estar siempre a mano.

1. Uso previsto e indicaciones de uso

Las cánulas internas de repuesto Tracoe Twist Plus están indicadas para su uso exclusivo en combinación con la cánula de traqueotomía Tracoe Twist Plus. Pueden utilizarse hasta 29 días.

El producto está destinado a utilizarse únicamente en combinación con cánulas externas Tracoe Twist Plus del tamaño correspondiente. Para la aplicación, consulte las instrucciones de uso de las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus.

Para obtener información sobre el beneficio clínico, la población de pacientes, el uso clínico, el usuario previsto y las indicaciones de uso, consulte las instrucciones de uso de la cánula de traqueotomía Tracoe Twist Plus correspondiente.

Uso en un único paciente y vida útil: La cánula interior de traqueotomía Tracoe Twist Plus está concebida para su uso en un solo paciente y tiene una vida útil de 29 días. Durante este periodo de tiempo, el dispositivo puede limpiarse y volver a introducirse en el mismo paciente.

No debe usarse durante más de 29 días, contados desde la apertura inicial de la barrera de esterilidad. Este tiempo máximo de uso incluye tanto el uso en el paciente, como el uso para otros efectos (p. ej. limpieza).

Precaución:

El uso prolongado de la cánula interior durante más de 29 días puede dar lugar a problemas de biocompatibilidad y seguridad de los materiales.

2. Descripción general

Las cánulas interiores de repuesto Tracoe Twist Plus están fabricadas de polipropileno.

El conector de 15 mm estándar se fija de forma permanente al extremo proximal de las cánulas interiores.

Los modelos no fenestrados tienen una tuerca tapón blanca y están disponibles en paquetes de 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) o 30 (REF 521-XXX) unidades.

Los modelos fenestrados tienen una tuerca tapón azul y están disponibles en paquetes de 3 (REF 523) o 10 (REF 523-X) unidades.

Las cánulas interiores son radiopacas debido a las especificaciones del material y se clasifican como compatibles con RM.

Productos complementarios:

- Los productos que pueden utilizarse en combinación con las cánulas de traqueotomía Twist Plus se enumeran en la sección «Productos complementarios» de las instrucciones de uso de la cánula de traqueotomía correspondiente.

3. Información de seguridad para IRM

MR Todas las cánulas interiores Tracoe están clasificadas como «Compatible con RM».

Precaución: Antes de utilizar la cánula interior Tracoe Twist Plus en IRM, compruebe la capacidad de RM de la cánula de traqueotomía Tracoe Twist Plus correspondiente.

4. Contraindicaciones

Para la aplicación, consulte las instrucciones de uso de las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus.

5. Precauciones generales

- Cuando el producto se use con otros productos sanitarios, siga las instrucciones de uso respectivas. Póngase en contacto con el fabricante si tiene preguntas o si requiere asistencia.
- Deben tomarse precauciones de seguridad en caso de que se presenten complicaciones durante los procedimientos descritos, a fin de que el médico pueda suministrar ventilación inmediata por una vía aérea alternativa (p. ej. intubación trans-

laringea, máscara laringea). Se recomienda basarse en las respectivas directrices y normas aplicables para los pacientes con vías aéreas difíciles, por ejemplo, las Directrices prácticas para la gestión de la vía aérea difícil de 2013 de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos.

- Se recomienda encarecidamente contar junto a la cama del paciente con una cánula de repuesto y varias cánulas interiores listas para usar. Conserve los dispositivos de repuesto en un lugar limpio y seco.

- También se recomienda contar con un dispositivo de repuesto de emergencia junto a la cama en el caso de que haya que realizar un cambio de cánula de traqueotomía no planificado, por ejemplo, debido a complicaciones, un traqueostoma colapsado o un caso similar. El dispositivo de repuesto de emergencia debe ser de un tamaño una o dos veces más pequeño que el dispositivo en uso. La integridad y la función del producto deben inspeccionarse antes del uso/inserción. En caso de presentar daño, deberá reemplazarse por un nuevo producto.

- El envase estéril y el envase exterior deben inspeccionarse para comprobar su integridad antes de abrirlos. Si el envase está deteriorado o ha sido abierto accidentalmente, el dispositivo no debe utilizarse.

- Durante la ventilación mecánica y los cambios frecuentes de posición del paciente o la manipulación de la cánula, la cánula interior puede separarse de la exterior. Por lo tanto, compruebe con frecuencia la conexión de la cánula interior.

- Al cambiar la cánula interior, asegúrese siempre de que la línea de inflado del balón no quede entre las cánulas interior y exterior, ya que podría quedar atrapado y dañarse.

- La conservación en condiciones inadecuadas puede causar deterioro del producto o de la barrera de esterilidad.

6. Advertencias

- No utilice este producto si el envase estéril o el envase exterior se encuentran alterados/deteriorados, por ejemplo, con bordes expuestos, agujeros en el envase, etc.

- No se permite el reacondicionamiento (incluida la reesterilización), ello puede afectar al material y la función del producto. Este es un producto de un solo uso.

- La modificación de los productos Tracoe no está permitida. Tracoe no asumirá responsabilidad alguna por productos modificados.

- No gire el conector de 15 mm, ya que podría provocar la rotación de la cánula interior dentro de la cánula exterior. Esto puede ocasionar la interrupción del suministro de aire o el desplazamiento de la cánula de traqueotomía. Utilice la tuerca tapón para aflojar y volver a fijar la cánula interior.

- No utilice nunca cánulas interiores fenestradas para la ventilación.

- Controle con frecuencia que todas las conexiones estén seguras a fin de prevenir la desconexión accidental de la cánula del equipo externo y verifique que la ventilación sea eficiente.

- Mantenga limpio y seco el conector de 15 mm.

- No use herramientas no autorizadas para desconectar el equipo externo del conector de 15 mm, ya que esto podría deformar el conector de 15 mm.

7. Efectos adversos

Para conocer los efectos adversos característicos de las cánulas de traqueotomía, el ACV y los ensayos de desinflado del balón, consulte las instrucciones de uso de las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus.

8. Descripción funcional

Precaución:

- Se recomienda encarecidamente contar junto a la cama del paciente con una cánula de repuesto y varias cánulas interiores listas para usar. Conserve los dispositivos de repuesto en un lugar limpio y seco.

- También se recomienda contar con un dispositivo de repuesto de emergencia junto a la cama en el caso de que haya que realizar un cambio de cánula de traqueotomía no planificado, por ejemplo, debido a complicaciones, un traqueostoma colapsado o un caso similar. El dispositivo de repuesto de emergencia debe ser de un tamaño una o dos veces más pequeño que el dispositivo en uso.

- Deben tomarse precauciones de seguridad en caso de que se presenten complicaciones durante los procedimientos descritos, a fin de que el médico pueda suministrar ventilación inmediata por una vía aérea alternativa (p. ej. intubación translaringea, máscara laringea). Se recomienda basarse en las respectivas directrices y normas aplicables para los pacientes con vías aéreas difíciles, por ejemplo, las Directrices prácticas para la gestión de la vía aérea difícil de 2013 de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos.

8.1 Preparación de la cánula interior

Este es un dispositivo estéril que se puede usar en un ambiente aséptico.

Las siguientes funciones deben comprobarse inmediatamente antes de su uso: integridad del dispositivo. Si el dispositivo no supera la inspección inicial, repita el procedimiento con un nuevo dispositivo. No deseche el dispositivo y siga las instrucciones suministradas en la sección «Devoluciones y reclamaciones».

1. Inspeccione el envase estéril para cerciorarse de que no esté deteriorado y que contenga todos los componentes.
2. Abra el envase e inspeccione visualmente el dispositivo antes de usarlo para ver si presenta deterioro.
3. Verifique que la cánula interior esté libre de obstrucciones y que el material no esté quebradizo ni roto.

8.2 Cambio de la cánula interior

Si se acumula secreción viscosa en la cánula interior y no se puede aspirar, impidiendo así el flujo de aire, sustituya la cánula interior por una cánula interior nueva o limpia.

1. Afloje la cánula interior girando la tuerca tapón en sentido antihorario y retírela.
2. Si el producto está dañado, no siga utilizando la cánula interior, no la deseche y siga las instrucciones del capítulo «Devoluciones y reclamaciones».
3. Una vez insertada una nueva cánula interior en la cánula exterior, fijela girando la tuerca tapón en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic en su sitio (consulte la Imagen 1).

Precaución: Al introducir la cánula interior, asegúrese de que la línea de inflado del balón no quede entre las cánulas interior y exterior, ya que podría quedar atrapado y dañarse.

9. Cuidado y limpieza

Precaución:

- La cánula interior no debe usarse durante más de 29 días, contados desde la apertura inicial de la barrera de esterilidad.
- Este tiempo máximo de uso incluye tanto el uso en el paciente como el uso para otros efectos (p. ej. limpieza).

- Por razones de higiene y para evitar confusiones al volver a montar la cánula posteriormente, solo deben limpiarse juntas una cánula exterior y la cánula interior correspondiente.
- La integridad y la función del producto deben inspeccionarse antes del uso o reinsertación.

El objeto de la limpieza de la cánula interior es retirar los fluidos corporales o incrustaciones que puedan impedir su uso clínico.

Después de la limpieza, sujete la cánula por el conector de 15 mm.

Las siguientes instrucciones para la limpieza manual son aplicables a todos los tamaños y modelos de cánulas interiores Tracoe Twist Plus:

1. Para limpiar la cánula interior, lave los dispositivos en agua potable tibia (máx. 40 °C/104 °F) hasta que estén visiblemente limpios y sin incrustaciones.
2. Debe prestarse especial atención a que el interior de la cánula se enjuague a fondo.
3. Para la eliminación de detritos residuales, se pueden usar las escobillas o los bastoncillos limpiadores que proporciona Tracoe; consulte «Productos complementarios».
4. De forma alternativa, se pueden usar los productos de limpieza de Tracoe (consulte «Productos complementarios») conforme a las respectivas instrucciones de uso.
5. Después de la limpieza, enjuague la cánula interior con agua potable o agua destilada.
6. Si la cánula interior no está visiblemente limpia después del aclarado, elija entre las siguientes opciones:
 - repita el lavado hasta que esté visiblemente limpia;
 - repita la limpieza usando los productos de limpieza de Tracoe; o
 - deseche la cánula interior de forma segura.
7. Todas las áreas de la cánula interior deben inspeccionarse, bajo luz adecuada, para garantizar que el dispositivo esté libre de contaminantes e incrustaciones.
8. Después del proceso de limpieza, coloque la cánula interior sobre un paño sin pelusas, limpio y seco, en un área sin contaminación atmosférica.
9. La cánula interior se considerará seca cuando no haya evidencia de agua residual.

10. Finalmente, es necesario realizar una inspección visual y funcional antes de la reinsertión para verificar que la cánula interior no está deteriorada (consulte también el capítulo «Preparación de la cánula interior»).

Precaución:

- La cánula interior deberá limpiarse inmediatamente después de ser retirada del estoma a fin de evitar que se sequen la succiedad y los contaminantes.
- La frecuencia de la limpieza debe determinarla el médico, pero no debe exceder la frecuencia permitida.
- Es posible realizar un máximo de 35 ciclos de limpieza dentro del periodo de uso de 29 días para la cánula interior, ya que de lo contrario la biocompatibilidad y la estabilidad de los materiales podrían verse comprometidas. Para obtener información sobre la frecuencia de limpieza de la cánula exterior, consulte las instrucciones de uso de las cánulas de traqueotomía Tracoe Twist Plus.
- La cánula interior nunca debe limpiarse usando agentes o procedimientos que no estén especificados en estas instrucciones.
- La cánula interior es de uso en un solo paciente. Por lo tanto, debe devolverse al mismo paciente.
- La falta de limpieza adecuada del dispositivo puede causar deterioro de la cánula, aumento de la resistencia al aire debido a obstrucciones o irritación/inflamación del estoma traqueal.
- Ya que el tracto respiratorio superior nunca está libre de microorganismos, incluso en individuos sanos, no recomendamos el uso de desinfectantes.

10. Conservación

- a) Conserve los productos Tracoe en sus envases originales, de acuerdo con las condiciones especificadas en el envase. No caliente los productos a una temperatura superior a 60 °C.
- b) Conserve las cánulas interiores limpias en un contenedor limpio tapado, en un lugar limpio y seco, y lejos de la luz solar. Reinserte la cánula interior tan pronto como sea posible. La conservación de la cánula en condiciones inadecuadas puede provocar que se deteriore o contamine. No conserve los dispositivos limpios por más de 29 días desde su primer uso.

11. Envase

Este producto se suministra estéril (con óxido de etileno), lo que permite su aplicación en condiciones de esterilidad. Las cánulas interiores de repuesto Tracoe Twist Plus no requieren un ambiente estéril durante la limpieza o uso normal.

12. Eliminación

Los productos usados deberán eliminarse de conformidad con las regulaciones nacionales, los planes de gestión de residuos o los procedimientos clínicos vigentes para los residuos biológicos peligrosos, p. ej., eliminación directa en una bolsa o un contenedor seguros y resistentes a la ruptura y humedad, para que sean transferidos al sistema local de eliminación de productos médicos contaminados.

Para recomendaciones adicionales, póngase en contacto con el responsable de higiene en instalaciones sanitarias o con el sistema de gestión de residuos de uso domiciliario.

13. Devoluciones y reclamaciones

Si tiene alguna reclamación acerca del dispositivo, póngase en contacto con complaint.se@atosmedical.com.

Si el dispositivo está involucrado en un incidente notificable, según la legislación local sobre productos sanitarios, por favor póngase en contacto también con la autoridad competente en el país de uso.

14. Términos y condiciones generales

La venta, entrega y devolución de todos los productos Tracoe se registrará exclusivamente por los términos y condiciones generales (TCG) vigentes, disponibles en Tracoe Medical GmbH o en nuestro sitio web www.tracoe.com.

Instruções de utilização das cânulas internas sobresselentes Tracoe Twist Plus

Nota: Leia atentamente as instruções de utilização. Estas fazem parte do produto descrito e devem estar sempre disponíveis. Para sua segurança e do seu paciente, observe as seguintes informações de segurança.

As cânulas internas sobresselentes Tracoe Twist Plus só podem ser utilizadas em combinação com os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus correspondentes. Leia atentamente as respetivas instruções de utilização. Estas fazem parte do produto descrito e devem estar sempre disponíveis.

1. Utilização prevista e indicações de utilização

As cânulas internas sobresselentes Tracoe Twist Plus são indicadas para utilização apenas em combinação com o tubo de traqueostomia Tracoe Twist Plus. Podem ser utilizados até 29 dias.

O produto destina-se a ser utilizado apenas em combinação com as cânulas externas Tracoe Twist Plus do tamanho correspondente. Para a aplicação, consulte as instruções de utilização para os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus. Para obter informações sobre os benefícios clínicos, a população de pacientes, a utilização clínica, o utilizador previsto e as indicações de utilização, consulte as instruções de utilização do respetivo tubo de traqueostomia Tracoe Twist Plus.

Utilização num único paciente e vida útil: A cânula interna Tracoe Twist Plus destina-se a ser utilizada num único paciente, tendo uma vida útil de 29 dias. O dispositivo pode ser limpo e reinserido no mesmo paciente durante este período.

O dispositivo não deve ser utilizado durante mais de 29 dias a partir da primeira abertura da barreira estéril. Este período máximo de utilização inclui a utilização do dispositivo pelo paciente e por terceiros (por ex., para limpeza).

Cuidado:

A utilização prolongada da cânula interna durante mais de 29 dias pode comprometer a segurança do material e a biocompatibilidade.

2. Descrição geral

As cânulas internas sobresselentes Tracoe Twist Plus são feitas de polipropileno.

O conector standard de 15 mm está permanentemente fixado à extremidade proximal das cânulas internas.

Os modelos não fenestrados têm um anel de bloqueio branco e estão disponíveis em conjuntos de 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) ou 30 (REF 521-XXX) unidades.

Os modelos fenestrados têm um anel de bloqueio azul e estão disponíveis em conjuntos de 3 (REF 523) ou 10 (REF 523-X) unidades.

As cânulas internas são radiopacas devido a especificações de material e são categorizadas como seguras para RM.

Produtos suplementares:

- Os produtos que podem ser utilizados em combinação com os tubos de traqueostomia Twist Plus estão listados na secção «Produtos suplementares» das instruções de utilização do respetivo tubo de traqueostomia.

3. Informações sobre segurança relativamente a IRM

MR Todas as cânulas internas da Tracoe são classificadas como «Seguras para RM»

Cuidado: Antes de utilizar a cânula interna Tracoe Twist Plus em IRM, verifique a capacidade de RM do respetivo tubo de traqueostomia Tracoe Twist Plus.

4. Contraindicações

Para a aplicação, consulte as instruções de utilização para os tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus.

5. Precauções gerais

- Se o produto for utilizado juntamente com outros dispositivos médicos, é necessário seguir as respetivas instruções de utilização. Contacte o fabricante caso tenha quaisquer dúvidas ou se precisar de assistência.
- Deverão tomar-se precauções de segurança no caso de haver complicações durante os procedimentos descritos, de

modo a disponibilizar ventilação imediata através de vias respiratórias alternativas (por ex., intubação translaringea, máscara laringea). Recomenda-se que o procedimento se baseie nas respetivas diretrizes e normas aplicáveis a pacientes com vias respiratórias difíceis, por ex., Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (Diretrizes Práticas para a Gestão de Vias Respiratórias Difíceis) (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Recomenda-se vivamente que esteja disponível à cabeceira do paciente um tubo sobresselente pronto a utilizar e várias cânulas internas. Guarde os dispositivos sobresselentes num ambiente limpo e seco.
- É igualmente recomendado que se mantenha um dispositivo sobresselente de emergência à cabeceira do paciente em caso de uma mudança não planeada do tubo de traqueostomia, por ex., devido a complicações, colapso do traqueostoma ou algo semelhante. O dispositivo sobresselente de emergência deve ser um ou dois tamanhos mais pequeno do que o dispositivo utilizado. Antes de o produto ser utilizado/inserido, é necessário verificar a sua integridade e funcionamento. Se o produto estiver danificado, deverá ser substituído por um novo produto.
- A embalagem estéril e a embalagem externa devem ser inspecionadas quanto a danos antes da abertura. O dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta acidentalmente.
- Durante a ventilação mecânica e as frequentes mudanças de posição do paciente ou a manipulação do tubo, a cânula interna pode separar-se da cânula externa. Assim sendo, é necessário verificar regularmente a ligação da cânula interna.
- Ao mudar a cânula interna, garanta sempre que a linha de insuflação do balonete não fica posicionada entre as cânulas interna e externa, pois pode ficar presa e danificada.
- Condições de armazenamento inadequadas podem resultar em danos no produto ou na barreira estéril.

6. Avisos

- Não utilize este produto se a embalagem estéril ou a embalagem externa estiverem comprometidas/danificadas, por ex., com extremidades abertas, furos etc.
- O reprocessamento (incluindo a reesterilização) não é permitido, uma vez que pode influenciar o material e o funcionamento do produto. Os produtos são de utilização única apenas.
- Não são autorizadas modificações nos produtos Tracoe. A Tracoe não se responsabiliza por produtos modificados.

- Não rode o conector de 15 mm, uma vez que tal pode provocar a rotação da cânula interna dentro da cânula externa. Tal pode provocar a interrupção do fornecimento de ar ou a deslocação do tubo de traqueostomia. Utilize o anel de bloqueio para soltar e bloquear novamente a cânula interna.
- Nunca utilize cânulas internas fenestradas para ventilação.
- Verifique regularmente se todas as ligações estão bem firmes para prevenir um desprendimento inadvertido do tubo do equipamento externo e garantir uma ventilação eficiente.
- Mantenha o conector de 15 mm limpo e seco.
- Não utilize ferramentas não autorizadas para desligar o equipamento externo do conector de 15 mm, uma vez que tal pode deformar o conector de 15 mm.

7. Efeitos secundários

Para saber os efeitos secundários típicos dos ensaios de esvaziamento do balonete, ACV e tubos de traqueostomia, consulte as instruções de utilização dos tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus.

8. Descrição do funcionamento

Cuidado:

- Recomenda-se vivamente que esteja disponível à cabeceira do paciente um tubo sobresselente pronto a utilizar e várias cânulas internas. Guarde os dispositivos sobresselentes num ambiente limpo e seco.
- É igualmente recomendado que se mantenha um dispositivo sobresselente de emergência à cabeceira do paciente em caso de uma mudança não planeada do tubo de traqueostomia, por ex., devido a complicações, colapso do traqueostoma ou algo semelhante. O dispositivo sobresselente de emergência deve ser um ou dois tamanhos mais pequeno do que o dispositivo em utilização.
- Deverão tomar-se precauções de segurança no caso de haver complicações durante os procedimentos descritos, de modo a disponibilizar ventilação imediata através de vias respiratórias alternativas (por ex., intubação translaringea, máscara laringea). Recomenda-se que o procedimento se baseie nas respetivas diretrizes e normas aplicáveis a pacientes com vias respiratórias difíceis, por ex., Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (Diretrizes Práticas para a Gestão de Vias Respiratórias Difíceis) (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Preparação da cânula interna

Este é um dispositivo estéril, que permite a utilização num ambiente asséptico.

Devem ser verificadas as seguintes funções imediatamente antes da utilização: integridade do dispositivo. Se o dispositivo não passar na inspeção inicial, repita o procedimento com um novo dispositivo. Não elimine o dispositivo e siga as instruções fornecidas na secção «Devoluções e reclamações».

1. Inspeção a embalagem estéril para garantir que está sem danos e que inclui todos os componentes.
2. Antes da utilização, abra a embalagem e verifique visualmente se o dispositivo apresenta danos.
3. Verifique se a cânula interna não apresenta obstruções e se o material não está quebradiço ou partido.

8.2 Substituição da cânula interna

Caso se acumulem secreções viscosas na cânula interna e não puderem ser aspiradas, impedindo assim o fluxo de ar, substitua a cânula interna por uma cânula interna nova ou limpa.

1. Desaperte a cânula interna rodando o anel de bloqueio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire-a.
2. Se o produto estiver danificado, não continue a utilizar a cânula interna, não elimine a cânula interna e siga as instruções no capítulo «Devoluções e reclamações».
3. Quando uma nova cânula interna tiver sido inserida na cânula externa, bloqueie-a no devido lugar rodando o anel de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar (ver imagem 1).

Cuidado: Ao inserir a cânula interna, garanta que a linha de insuflação do balonete não fica entre as cânulas interna e externa, caso contrário, pode ficar presa e danificada.

9. Conservação e limpeza

Cuidado:

- A cânula interna não deve ser utilizada durante mais de 29 dias, a partir da primeira abertura da barreira estéril.
- Este período máximo de utilização inclui a utilização do dispositivo pelo paciente e por terceiros (por ex., para limpeza).
- Por razões de higiene e para evitar confusões ao remontar o tubo posteriormente, apenas devem ser limpas em conjunto uma cânula externa e a cânula interna correspondente.

- Antes de o produto ser reinserido, é necessário verificar a sua integridade e o seu funcionamento.

A limpeza da cânula interna destina-se a eliminar eventuais fluidos corporais ou incrustações que possam impedir a sua utilização clínica.

Tenha o cuidado de segurar a cânula interna após a limpeza no conector de 15 mm.

As instruções seguintes para a limpeza manual aplicam-se a todos os modelos e tamanhos de cânulas internas Tracoe Twist Plus:

1. Para limpar a cânula interna, enxague os dispositivos com água potável morna (máx. 40 °C/104 °F) até ficarem visivelmente limpos e sem incrustações.
2. Deve prestar-se especial atenção para garantir que o interior da cânula é bem enxaguado.
3. Para a remoção de resíduos, podem ser utilizadas escovas ou cotonetes fornecidos pela Tracoe; ver «Produtos suplementares».
4. Em alternativa, podem ser utilizados os produtos de limpeza da Tracoe (ver «Produtos suplementares»), de acordo com as respetivas instruções de utilização.
5. Depois da limpeza, enxague a cânula interna com água potável ou destilada.
6. Se a cânula interna não estiver visivelmente limpa depois do enxaguamento:
 - Repita o enxaguamento até ficar visivelmente limpo ou
 - Repita a limpeza com os produtos de limpeza da Tracoe ou
 - Elimine de forma segura a cânula interna.
7. Todas as áreas da cânula interna devem ser inspecionadas sob uma luz adequada para garantir que os dispositivos não estão contaminados nem apresentam incrustações.
8. Depois do processo de limpeza, coloque a cânula interna numa toalha limpa, sem pelos, e deixe secar ao ar num local sem contaminantes do ar.
9. A cânula interna considera-se limpa quando não houver evidências visuais de água residual.
10. Por fim, deve ser feita uma inspeção visual e do funcionamento antes da reinserção para verificar se a cânula interna não está danificada (ver também o capítulo «Preparação da cânula interna»).

Cuidado:

- A cânula interna deve ser limpa imediatamente depois de removida do estoma para prevenir a secagem de sujidade e de contaminantes.
- A frequência de limpeza tem de ser definida pelo médico, mas não pode exceder a permitida.
- É possível realizar um máximo de 35 ciclos de limpeza durante o período de utilização de 29 dias da cânula interna, caso contrário, a biocompatibilidade e a estabilidade do material podem ser prejudicadas. Para obter informações sobre a frequência de limpeza da cânula externa, consulte as instruções de utilização dos tubos de traqueostomia Tracoe Twist Plus.
- A cânula interna nunca deve ser limpa com agentes ou procedimentos que não estejam especificados nestas instruções.
- A cânula interna destina-se a ser utilizada num único paciente. Assim sendo, deve ser devolvido ao mesmo paciente.
- Não limpar devidamente o dispositivo pode resultar em danos na cânula, aumento da resistência ao ar devido a obstruções ou irritação/inflamação do estoma traqueal.
- Dado que o trato respiratório superior nunca está isento de microrganismos, mesmo em indivíduos saudáveis, não recomendamos a utilização de desinfetantes.

10. Armazenamento

- a) Armazene os produtos Tracoe na sua embalagem original, de acordo com as condições indicadas na embalagem. Não aqueça os produtos a uma temperatura superior a 60 °C.
- b) Armazene as cânulas internas limpas num recipiente limpo e tapado, num local limpo e seco e ao abrigo da luz solar. Reinsira a cânula interna assim que possível. Condições de armazenamento inadequadas podem resultar em danos ou contaminação da cânula. Não armazene os dispositivos limpos durante mais de 29 dias a partir da primeira utilização.

11. Embalagem

O produto é fornecido estéril (com óxido de etileno), podendo ser aplicado sob condições estéreis. As cânulas internas sobresselentes Tracoe Twist Plus não requerem um ambiente estéril durante a utilização normal ou a limpeza.

12. Eliminação

Depois de utilizados, os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais, os planos de gestão de resíduos ou os procedimentos clínicos relativos a resíduos biológicos perigosos, por ex., a eliminação direta num saco ou recipiente resistente ao rasgamento e à humidade, destinado ao sistema local de tratamento de resíduos para produtos médicos contaminados.

Para obter mais recomendações, contacte o responsável pela higiene na sua unidade de saúde ou a empresa de gestão de resíduos domésticos local.

13. Devoluções e reclamações

Se tiver alguma reclamação sobre o dispositivo, entre em contacto com complaint.se@atosmedical.com. Se o dispositivo estiver envolvido num acidente de notificação obrigatória, conforme definido pelo regulamento local relativo aos dispositivos médicos, contacte igualmente o respetivo organismo regulador no país de utilização.

14. Termos e condições gerais

A venda, entrega e devolução de todos os produtos Tracoe serão efetuadas exclusivamente com base nos Termos e Condições Gerais (TCG) válidos, que se encontram disponíveis na Tracoe Medical GmbH ou no nosso site www.tracoe.com.

Bruksanvisning för Tracoe Twist Plus extra innerkanyler

Obs! Läs bruksanvisningen noggrant. De är en del av den beskrivna produkten och måste alltid vara tillgängliga. För din egen och patienternas säkerhet måste nedanstående säkerhetsinformation beaktas.

Tracoe Twist Plus extra innerkanyler får endast användas i kombination med motsvarande Tracoe Twist Plus trakealkanyler. Läs respektive instruktioner noggrant. De är en del av den beskrivna produkten och måste alltid vara tillgängliga.

1. Avsedd användning och indikationer för användning

Tracoe Twist Plus extra innerkanyler är endast avsedda att användas i kombination med Tracoe Twist Plus trakealkanyl. De kan användas i upp till 29 dagar.

Produkten är endast avsedd att användas i kombination med Tracoe Twist Plus ytterkanyler av motsvarande storlek. För applicering, se bruksanvisningen för Tracoe Twist Plus trakealkanyler.

Information om klinisk nytta, patientpopulation, klinisk användning, avsedd användare och indikationer för användning finns i bruksanvisningen för respektive Tracoe Twist Plus trakealkanyl.

Användning för enskild patient och användningstid: Tracoe Twist Plus innerkanyl är avsedd att användas av en enskild patient med en användningstid på 29 dagar. Enheten kan rengöras och sättas tillbaka i samma patient under denna tidsperiod.

Enheten ska inte användas längre än 29 dagar med början från att den sterila barriären bryts. Denna maximala användningsperiod inkluderar användning av enheten både av patient och icke-patient (t.ex. för rengöring).

Var försiktig!

Om innerkanylen används längre än 29 dagar kan det leda till problem med materialsäkerhet och biokompatibilitet.

2. Allmän beskrivning

Tracoe Twist Plus extra innerkanyler är tillverkade av polypropen. Den standardiserade 15 mm-anslutningen är permanent fäst vid innerkanylernas proximala ände.

De icke-fenestrerade modellerna har en vit läsring och finns i förpackningar om 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) eller 30 (REF 521-XXX) enheter.

De fenestrerade modellerna har en blå läsring och finns i förpackningar om 3 (REF 523) eller 10 (REF 523-X) enheter.

Innekanylerna är röntgentäta på grund av materialspecifikationer och kategoriseras som MR-säkra.

Kompletterande produkter:

- Produkter som kan användas i kombination med Twist Plus trakealkanyler listas i avsnittet "Kompletterande produkter".

3. MR-säkerhetsinformation

MR Alla Tracoe innerkanyler är klassificerade som "MR-säkra"

Var försiktig! Innan Tracoe Twist Plus innerkanyl används under MR, kontrollera MR-kapaciteten hos respektive Tracoe Twist Plus trakealkanyl.

4. Kontraindikationer

För applicering, se bruksanvisningen för Tracoe Twist Plus trakealkanyler.

5. Allmänna försiktighetsåtgärder

- När produkten används tillsammans med andra medicinska enheter ska de respektive bruksanvisningarna följas. Kontakta tillverkaren om du har frågor eller behöver hjälp.
- Säkerhetsåtgärder måste vidtas under de beskrivna procedurerna i syfte att tillhandahålla omedelbar ventilation via alternativa luftvägar, (t.ex. translaryngeal intubation, larynxmask). Enligt rekommendationer bör detta baseras på respektive tillämpliga riktlinjer och standarder för patienter med svåra luftvägar, t.ex. Practice Guidelines for Management of

the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Det rekommenderas starkt att en reservkanyl och flera extra innerkanyler som är färdiga att användas förvaras vid patientens säng. Förvara reservenheterna rent och torrt.
- Rekommendationen är att även ha en reservenhet vid sängen i händelse av ett oplanerat byte av trakealkanyl, t.ex. på grund av komplikationer, ett kollapsat trakeostoma eller liknande. Reservenheten bör vara en eller två storlekar mindre än den enhet som används. Produkten bör inspekteras för integritet och funktion innan den används/sätts in. Om produkten är skadad ska den ersättas med en ny produkt.
- Den sterila förpackningen och ytterförpackningen ska inspekteras med avseende på skador innan de öppnas. Enheten ska inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt.
- Vid mekanisk ventilation och frekventa lägesändringar hos patienten, eller om kanylen manipuleras, kan innerkanylen lossna från ytterkanylen. Kontrollera därför regelbundet innerkanylens anslutning.
- Kontrollera alltid att kuffens upplåsnings slang inte är placerad mellan inner- och ytterkanylen vid byte av innerkanyl, eftersom den då kan fastna och skadas.
- Felaktiga förvaringsförhållanden kan leda till att produkten eller den sterila barriären skadas.

6. Varningar

- Använd inte produkten om den sterila förpackningen eller ytterförpackningen har försämrats/skadats, t.ex. öppna kanter eller hål i förpackningen.
- Upparbetning (inklusive återsterilisering) är inte tillåten eftersom det kan påverka produktens material och funktion. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk.
- Det är inte tillåtet att modifiera Tracoe-produkter. Tracoe ansvarar inte för modifierade produkter.
- Vrid inte på 15 mm-anslutningen, eftersom detta kan leda till att innerkanylen roterar inuti ytterkanylen. Det kan leda till avbrott i lufttillförseln eller att trakealkanylen förskjuts. Använd läsringen för att lossa och låsa innerkanylen igen.
- Använd aldrig fenestrerade innerkanyler för ventilation.
- Kontrollera regelbundet att alla anslutningar är säkra för att förhindra att kanylen oavsiktligt kopplas loss från extern utrustning och för att säkerställa effektiv ventilation.
- Håll 15 mm-anslutning ren och torr.

- Använd inte ej godkända verktyg för att lossa extern utrustning från 15 mm-anslutningen eftersom den kan bli deformerad.

7. Biverkningar

Typiska biverkningar av trakealkanyler, ACV och kufftömningsförsök beskrivs i bruksanvisningen för Tracoe Twist Plus trakealkanyl.

8. Funktionell beskrivning

Var försiktig!

- Det rekommenderas starkt att en reservkanyl och flera extra innerkanyler som är färdiga att användas förvaras vid patientens säng. Förvara reservenheterna rent och torrt.
- Rekommendationen är att även ha en reservenhet vid sängen i händelse av ett oplanerat byte av trakealkanyl, t.ex. på grund av komplikationer, ett kollapsat trakeostoma eller liknande. Reservenheten bör vara en eller två storlekar mindre än den enhet som används.
- Säkerhetsåtgärder måste vidtas under de beskrivna procedurerna i syfte att tillhandahålla omedelbar ventilation via alternativa luftvägar, (t.ex. translaryngeal intubation, larynxmask). Enligt rekommendationer bör detta baseras på respektive tillämpliga riktlinjer och standarder för patienter med svåra luftvägar, t.ex. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Förbered den inre kanylen

Detta är en steril enhet, vilket gör att den kan användas i en steril miljö.

Följande måste kontrolleras omedelbart före användning: att enheten är komplett. Om enheten inte klarar den första inspektionen, upprepa proceduren med en ny enhet. Kassera inte enheten, följ instruktionerna i avsnittet "Returer och klagomål".

1. Inspektera den sterila förpackningen för att säkerställa att den är oskadad och att alla komponenter finns.
2. Öppna förpackningen och inspektera enheten visuellt med avseende på skador före användning.
3. Kontrollera att innerkanylen är fri från hinder och att materialet inte är sprött eller trasigt.

8.2 Byt den inre kanylen

Om luftflödet hindras av segt sekret som samlas i innerkanylen och inte kan sugas upp, ska innerkanylen bytas ut mot en ny eller rengjord innerkanyl.

1. Lossa innerkanylen genom att vrida låsringen moturs och ta bort den.
2. Om produkten är skadad ska användningen av innerkanylen avbrytas. Kassera inte kanylen, följ instruktionerna i kapitlet "Returer och reklamationer".
3. När en ny innerkanyl har förts in i ytterkanylen ska den låsas på plats genom att låsringen vrids medurs tills den klickar på plats (se bild 1).

Var försiktig! Kontrollera att kuffens uppblåsningsslang inte ligger mellan inner- och ytterkanylen när innerkanylen sätts in, eftersom den då kan fastna och skadas.

9. Skötsel och rengöring

Var försiktig!

- Innerkanylen ska inte användas längre än 29 dagar med början från att den sterila barriären bryts.
- Denna maximala användningsperiod inkluderar användning av enheten både av patient och icke-patient (t.ex. för rengöring).
- Av hygieniska skäl och för att undvika förväxling när kanylen monteras ihop efteråt får endast en ytterkanyl och motsvarande innerkanyl rengöras tillsammans.
- Kontrollera att produkten är hel och fungerar som den ska innan den sätts tillbaka.

Trakealkanyl och obturator rengörs för att avlägsna kroppsvätskor eller intorkade rester som kan hämma deras kliniska användning.

Var noga med att hålla kvar innerkanylen efter rengöring vid 15 mm-anslutningen.

Följande anvisning för manuell rengöring gäller för alla modeller och storlekar av Tracoe Twist Plus innerkanyl:

1. Rengör innerkanylen genom att skölja in ljummet (max. 40 °C) kravatten tills den är synligt ren och fri från kruster.
2. Var extra noga med att säkerställa att kanylens insida sköljs grundligt.

3. Borstar eller svabbar som finns att tillgå från Tracoe kan användas för att få bort kvarvarande debris, se "Kompletterande produkter".

4. Alternativt kan Tracoe rengöringsprodukter (se "Kompletterande produkter") användas enligt deras respektive bruksanvisningar.

5. Efter rengöring ska innerkanylen sköljas med kravatten eller destillerat vatten.

6. Om innerkanylen inte ser ren ut efter sköljning:

- upprepa sköljningen till den ser ren ut, eller
- upprepa rengöringen med hjälp av Tracoes rengöringsprodukter, eller
- kassera innerkanylen på ett säkert sätt.

7. Alla delar av innerkanylen ska inspekteras i adekvat belysning, för att säkerställa att enheten inte är kontaminerad eller har avlagringar.

8. Efter rengöringsprocessen ska innerkanylen placeras på en ren, luddfri handduk och få lufttorka i ett utrymme som är fritt från luftburna kontaminerande ämnen.

9. Innerkanylen betraktas som torra när det inte längre syns något kvarvarande vatten.

10. Slutligen ska en visuell och funktionell inspektion göras före återinsättning för att bekräfta att innerkanylen inte är skadad (se även kapitel "Förbered innerkanylen").

Var försiktig!

• Innerkanylen ska rengöras omedelbart när den tagits bort från stomat, för att förhindra att smuts och kontaminerande ämnen torkar in.

• Rengöringsfrekvensen måste bestämmas av läkaren men får inte överskrida den tillåtna frekvensen.

• Maximalt 35 rengöringscykler är möjliga inom innerkanylens användningsperiod på 29 dagar, annars kan biokompatibiliteten och materialstabiliteten försämrats. Information om rengöringsfrekvens av ytterkanylen finns i bruksanvisningen för Tracoe Twist Plus trakealkanyler.

• Innerkanylen får aldrig rengöras med medel eller procedurer som inte nämns specifikt i denna anvisning.

• Innerkanylen är avsedd för enpatientsbruk. Den måste därför sättas tillbaka på samma patient.

• Om enheten inte rengörs ordentligt kan det leda till att kanylen skadas, att det uppstår ett ökat luftmotstånd på grund av tilltäppningar, eller till irritation/inflammation i trakeostomat.

- Eftersom de övre luftvägarna aldrig är fria från mikroorganismer, inte heller hos friska individer, rekommenderar vi inte användning av desinfektionsmedel.

10. Förvaring

- a) Förvara Tracoe-produkter i originalförpackningarna enligt de förhållanden som anges på förpackningen. Värm inte upp produkterna till en temperatur över 60 °C.
- b) Förvara rengjorda innerkanyler i en ren övertäckt behållare på en ren och torr plats som är skyddad mot solljus. Sätt in innerkanylen igen snarast möjligt. Olämpliga förvaringsvillkor kan leda till att kanylen skadas eller kontamineras. Rengjorda enheter ska inte förvaras längre än 29 dagar från den första användningen.

11. Förpackning

Produkten levereras steriliserad (med etylenoxid) vilket möjliggör applicering under sterila förhållanden. Tracoe Twist Plus extra innerkanyler kräver inte en steril miljö under normal användning eller rengöring.

12. Kassering

Produkter som använts ska kasseras i enlighet med nationella föreskrifter, avfallshanteringsplaner eller kliniska rutiner som styr hantering av smittförande avfall, t.ex. direkt kassering i en riv- och fuktsäker samt försluten behållare eller påse, som vidarebefordras till det lokala avfallshanteringssystemet för kontaminerade medicinska produkter.

För ytterligare rekommendationer kan du vända dig till hygienansvarig på sjukhuset eller, vid vård i hemmet, till den lokala avfallshanteringen.

13. Returer och reklamationer

Om du har klagomål på enheten, vänligen kontakta complaint.se@atosmedical.com.

Om produkten är inblandad i ett tillbud med rapporteringsansvar, enligt beskrivningen i den lokala lagstiftningen gällande medicintekniska produkter, kontakta även tillämplig tillsynsmyndighet i det land där produkten har använts.

14. Allmänna villkor

Försäljning, leverans och retur av alla Tracoe-produkter får endast ske i enlighet med gällande allmänna villkor (General Terms and Conditions, GTC), vilka är tillgängliga antingen från Tracoe Medical GmbH eller på vår webbplats www.tracoe.com.

Brugsanvisning til Tracoe Twist Plus ekstra inderkanyler

Bemærk: Læs brugsanvisningen grundigt. Den er en del af det beskrevne produkt og skal altid være tilgængelig. Følg nedestående sikkerhedsanvisninger af hensyn til din og dine patienters sikkerhed.

Tracoe Twist Plus ekstra inderkanyler må kun bruges sammen med de tilsvarende Tracoe Twist Plus trakeostomirør. Læs den tilsvarende brugsanvisning grundigt. Den er en del af det beskrevne produkt og skal altid være tilgængelig.

1. Tilsigtet anvendelse og indikationer for anvendelse

Tracoe Twist Plus ekstra inderkanyler er kun beregnet til brug sammen med Tracoe Twist Plus trakeostomirør. De kan anvendes i op til 29 dage.

Produktet er kun beregnet til brug sammen med Tracoe Twist Plus ydre kanyler af tilsvarende størrelse. Der henvises til brugsanvisningen for Tracoe Twist Plus trakeostomirør for anvendelse.

For information om kliniske fordele, patientpopulation, klinisk brug, tilsigtet bruger og indikationer for brug henvises der til brugsanvisningen for den respektive Tracoe Twist Plus trakeostomirør.

Engangsbrug og levetid: Tracoe Twist Plus inderkanyler er beregnet til anvendelse på en enkelt patient og har en levetid på 29 dage. Enheden kan rengøres og genindsættes hos samme patient i dette tidsrum.

Enheden må ikke anvendes i mere end 29 dage efter første anbrud af den sterile barriere. Denne maksimale brugsperiode omfatter anvendelse af enheden til patienten og andet (f.eks. rengøring).

Forsigtig:

Længerevarende anvendelse af inderkanylen i mere end 29 dage kan medføre væsentlige problemer med sikkerhed og biokompatibilitet.

2. Generel beskrivelse

Tracoe Twist Plus ekstra inderkanyler er fremstillet af polypropylen.

Den standardiserede 15 mm konektor er permanent fastgjort til den proksimale ende af inderkanylerne.

De ikke-fenestrerede modeller har en hvid låsering og fås i pakker med 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) eller 30 (REF 521-XXX) enheder.

De fenestrerede modeller har en blå låsering og fås i pakker med 3 (REF 523) eller 10 (REF 523-X) enheder.

Inderkanylerne er røntgentætte på grund af materialespecifikationer og kategoriseres som MR-sikre.

Supplerende produkter:

- Produkter, der kan anvendes i kombination med Twist Plus trakeostomirørene, er anført i afsnittet "Supplerende produkter" i brugsanvisningen for den respektive trakeostomirør.

3. MR-sikkerhedsoplysninger

MR Alle Tracoe inderkanyler er klassificeret som "MR-sikre"

Forsigtig: Før du bruger Tracoe Twist Plus inderkanyler i MRI, skal du kontrollere MR-kapaciteten af den respektive Tracoe Twist Plus trakeostomirør.

4. Kontraindikationer

Der henvises til brugsanvisningen for Tracoe Twist Plus trakeostomirør for anvendelse.

5. Generelle forholdsregler

- Når produktet anvendes sammen med andet medicinsk udstyr, skal udstyrets brugsanvisning følges. Kontakt producenten i tilfælde af spørgsmål, eller hvis der er brug for hjælp.
- Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger i tilfælde af komplikationer under de beskrevne procedurer for at sikre øjeblikkelig ventilation gennem alternative luftveje (f.eks. translaryngeal intubation, larynxmaske). Det anbefales, at dette baseres på de respektive gældende retningslinjer og standarder for patienter med vanskelig luftveje, f.eks. Practice

Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Det anbefales på det kraftigste, at der ligger en ekstra slange og flere inderkanyler klar til brug ved patientens seng. De ekstra enheder skal opbevares rent og tør.
- Det anbefales også at have en ekstra reserveanordning til nødstilfælde ved sengen i tilfælde af et uplanlagt skift af trakeostomirør, f.eks. på grund af komplikationer, et kollapsede trakeostoma eller lignende. Reserveanordningen til nødstilfælde skal være en eller to størrelser mindre end den enhed, der er i brug. Produktet skal inspiceres for integritet og funktion før brug/indsættelse. Produktet skal udskiftes med et nyt, hvis det er beskadiget.
- Den sterile emballage og den ydre emballage skal efteres for skader for åbning. Hvis emballagen er beskadiget eller er åbnet utilsigtet, må enheden ikke anvendes.
- Under mekanisk ventilation og hyppige ændringer af patientens stilling eller manipulation af tuben kan inderkanylen blive adskilt fra den ydre kanyler. Kontrollér derfor tilslutningen af inderkanylen regelmæssigt.
- Når du skifter inderkanylen, skal du altid sikre dig, at cuf-fens inflationsslange ikke er placeret mellem inderkanylen og yderkanylen, da den kan komme i klemme og blive beskadiget.
- Forkerte opbevaringsbetingelser kan medføre skader på produkter eller den sterile barriere.

6. Advarsler

- Dette produkt må ikke anvendes, hvis den sterile emballage eller den ydre emballage er kompromiteret/bskadiget, f.eks. åbne hjørner, huller i emballagen osv.
- Det er ikke tilladt at genbehandle enheden (herunder gensterilisering), da det kan påvirke produktets materiale og funktion. Produkterne er kun til engangsbrug.
- Tracoe-produkter må ikke ændres. Tracoe er ikke ansvarlig for ændrede produkter.
- Drej ikke 15 mm-stikket, da det kan få inderkanylen til at rotere inde i den ydre kanyler. Det kan føre til afbrydelse af lufttilførslen eller forskydning af trakeostomirøret. Brug låseringen til at løse og låse inderkanylen igen.
- Brug aldrig fenestrerede inderkanyler til ventilation.
- Kontrollér med jævne mellemrum, at alle tilslutninger er sikre, for at forebygge utilsigtet frakobling af tuben fra ekstrert udstyr og sikre effektiv ventilation.

- 15 mm konnektoren skal altid være ren og tør.
- Ikke-godkendte værktøjer må ikke anvendes til at frakoble det eksterne udstyr fra 15 mm konnektoren, da dette kan deformere 15 mm konnektoren.

7. Bivirkninger

For typiske bivirkninger ved tracheostomirør, ACV og problemer med deflation af cuffen henvises der til brugsanvisningen for Tracoe Twist Plus tracheostomirør.

8. Funktionsbeskrivelse

Forsigtig:

- Det anbefales på det kraftigste, at der ligger en ekstra slange og flere inderkanyler klar til brug ved patientens seng. De ekstra enheder skal opbevares rent og tør.
- Det anbefales også at have en ekstra reserveanordning til nødstilfælde ved sengen i tilfælde af et uplanlagt skift af tracheostomirør, f.eks. på grund af komplikationer, et kollapset tracheostoma eller lignende. Reserveanordningen til nødstilfælde bør være en eller to størrelser mindre end den anordning, der er i brug.
- Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger i tilfælde af komplikationer under de beskrevne procedurer for at sikre øjeblikkelig ventilation gennem alternative luftveje (f.eks. translaryngeal intubation, larynxmaske). Det anbefales, at dette baseres på de respektive gældende retningslinjer og standarder for patienter med vanskelige luftveje, f.eks. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Klargøring af inderkanylen

Dette er en steril enhed, der kan anvendes i et sterilt miljø. Følgende funktioner skal kontrolleres umiddelbart inden anvendelse. Hvis enheden ikke består den indledende inspektion, skal proceduren gentages med en ny enhed. Enheden må ikke bortskaffes. Følg anvisningerne i afsnittet "Returvarer og reklamationer".

1. Efterse den sterile emballage for at sikre, at den er ubeskadiget, og at alle komponenter er til stede.
2. Åbn emballagen, og efterse enheden visuelt for skader inden anvendelse.
3. Kontrollér, at inderkanylen er fri for forhindringer, og at materialet ikke er skørt eller flænet.

8.2 Udskiftning af inderkanylen

Hvis tykflydende sekret samler sig i inderkanylen og ikke kan suges ud, så luftstrømmen hindres, skal inderkanylen udskiftes med en ny eller rengjort inderkanyle.

1. Løs inderkanylen ved at dreje låseringen mod uret, og fjern den.
2. Inderkanylen må ikke bruges mere, hvis produktet er beskadiget. Inderkanylen må ikke bortskaffes. Følg anvisningerne i afsnittet "Returvarer og reklamationer".
3. Når der er sat en ny inderkanyle ind i den ydre kanyle, skal den låses på plads ved at dreje låseringen med uret, indtil den klikker på plads (se billede 1).

Forsigtig: Når du indsætter den inderste kanyle, skal du sikre dig, at cuffs inflationsslange ikke ligger mellem den inderste og yderste kanyle, da den ellers kan komme i klemme og blive beskadiget.

9. Pleje og rengøring

Forsigtig:

- Inderkanylen må ikke anvendes i mere end 29 dage efter første anbrud af den sterile barriere.
- Denne maksimale brugsperiode omfatter anvendelse af enheden til patienten og andet (f.eks. rengøring).
- Af hygiejnemæssige årsager og for at undgå forveksling, når slangen samles igen, må kun en ydre kanyle og den tilsvarende inderkanyle rengøres sammen.
- Produktets integritet og funktion skal kontrolleres før genindføring.

Inderkanylen skal rengøres for at fjerne eventuelle kropsvæsker eller skorper, der kan hæmme dens kliniske anvendelse. Vær omhyggelig med at holde inderkanylen efter rengøring ved 15 mm konnektoren.

Følgende anvisninger for manuel rengøring gælder alle modeller og størrelser af Tracoe Twist Plus inderkanyler:

1. Inderkanylen rengøres ved at skylle enhederne under lunke (maks. 40 °C/104 °F) postevand, indtil de er synligt rene og frie for skorper.
2. Vær særlig opmærksom på at sikre, at indersiden af kanylen skylles grundigt.

3. Til fjernelse af debrisrester kan der anvendes børster eller vatpinde fra Tracoe, se "Supplerende produkter".
4. Alternativt kan Tracoe rengøringsprodukter (se "Supplerende produkter") anvendes i henhold til deres respektive brugsanvisning.
5. Skyl inderkanylen med postevand eller destilleret vand efter rengøring.
6. Hvis inderkanylen ikke er synligt ren efter skylning:
 - gentag skyllingen, indtil den er synligt ren, eller
 - gentag rengøringen med Tracoe-rensesættene, eller
 - bortskafl inderkanylen forsvarligt.
7. Alle områder af inderkanylen skal efteres i tilstrækkelig belysning for at sikre, at enheden er fri for kontaminanter og skorper.
8. Efter rengøringsprocessen skal inderkanylen lægges på et fnugfrit, tørt klæde, og de skal lufttørre på et sted uden luftbårne kontaminanter.
9. Inderkanylen anses for at være tørre, når de er frie for tegn på vandrester.
10. Til sidst skal der udføres en visuel og funktionel inspektion for genindføring for at bekræfte, at inderkanylen ikke er beskadiget (se også kapitlet "Klargøring af inderkanylen").

Forsigtig:

- Inderkanylen skal rengøres straks, når de er fjernet fra stomien, for at forhindre udtørring af snavs og kontaminanter.
- Lægen skal afgøre, hvor ofte rengøring skal udføres, men rengøring må ikke udføres oftere end tilladt hyppighed.
- Der kan maksimalt udføres 35 rengøringscyklusser inden for en anvendelsesperiode på 29 dage for inderkanylen, da biokompatibiliteten og materialestabiliteten ellers kan blive forringet. For information om rengøringsfrekvens af den ydre kanylen henvises til brugsanvisningen til Tracoe Twist Plus trakeostomirør.
- Inderkanylen må aldrig rengøres med midler eller procedurer, der ikke er angivet i denne vejledning.
- Inderkanylen er til en enkelt patient. Derfor skal den returneres til den samme patient.
- Hvis enheden ikke rengøres korrekt, kan det medføre skader på kanylen, øget luftmodstand på grund af obstruktioner eller irritation/inflammation af trakealstomien.
- Eftersom de øvre luftveje aldrig er frie for mikroorganismer, heller ikke hos raske personer, anbefaler vi ikke at bruge desinficerende midler.

10. Opbevaring

- a) Opbevar Tracoe-produkterne i originalemballagen i henhold til de betingelser, der angives på emballagen. Produkterne må ikke opvarmes til en temperatur over 60 °C.
- b) Opbevar rengjorte inderkanyler i en ren, tildækket beholder på et rent og tørt sted beskyttet mod sollys. Inderkanylen skal genindføres så snart som muligt. Forkerte opbevaringsbetingelser kan medføre skader på den indre kanyle eller kontaminering. Rengjorte enheder må højst opbevares i 29 dage efter første brug.

11. Emballage

Produktet leveres steril (med ethylenoxid), hvilket muliggør anvendelse under sterile forhold. Tracoe Twist Plus ekstra inderkanyler kræver ikke et steril miljø under normal anvendelse eller rengøring.

12. Bortskaflelse

Brugte produkter skal bortskaflles i henhold til nationale forskrifter, planer for affaldshåndtering eller kliniske procedurer for biologisk farligt affaldsmateriale, f.eks. direkte bortskaflelse i en riv- og vandfast samt tætlukket pose eller beholder, der sendes til det lokale renovationssystem for kontaminerede medicinske produkter.

Yderligere anbefalinger kan fås hos sundhedsinstitutionens hygiejneansvarlige eller hjemmeplejens lokale affaldshåndtering.

13. Returvarer og reklamationer

Hvis du har en klage over enheden, bedes du kontakte complaint.se@atosmedical.com.

Hvis det er involveret i en indberetningspligtig hændelse, som defineret i lokal lovgivning om medicinsk udstyr, skal du desuden kontakte den kompetente myndighed i brugslandet.

14. Generelle vilkår og betingelser

Salg, levering og returnering af alle Tracoe produkter skal effektueres udelukkende på grundlag af de gældende generelle vilkår og betingelser, der kan ses enten hos Tracoe Medical GmbH eller på vores websted www.tracoe.com.

Bruksanvisning for Tracoe Twist Plus ekstra innerkanyler

Merk: Les bruksanvisningen grundig. Den er en del av det beskrevne produktet og må alltid være tilgjengelig. For din egen og pasientens sikkerhet må følgende sikkerhetsinformasjon alltid følges.

Tracoe Twist Plus ekstra innerkanyler må kun brukes sammen med de tilsvarende Tracoe Twist Plus-trakeostomikanylene. Les den tilhørende bruksanvisningen grundig. Den er en del av det beskrevne produktet og må alltid være tilgjengelig.

1. Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk

Tracoe Twist Plus ekstra innerkanyler er kun indisert for bruk sammen med Tracoe Twist Plus trakeostomikanyler. De kan brukes i opptil 29 dager.

Produktet er kun beregnet for bruk sammen med Tracoe Twist Plus ytterkanyler i tilsvarende størrelse. Informasjon om bruk finnes i bruksanvisningen for Tracoe Twist Plus trakeostomikanyler.

Informasjon om klinisk gevinst, pasientpopulasjon, klinisk bruk, tiltenkt bruker og indikasjoner for bruk finnes i bruksanvisningen for den respektive Tracoe Twist Plus-trakeostomikanylen.

Til bruk på én pasient, og produktets levetid: Tracoe Twist Plus-innerkanylen skal brukes på én enkelt pasient, og produktets levetid er 29 dager. Enheten kan rengjøres og føres inn i samme pasient i denne tidsperioden.

Enheten skal ikke brukes i mer enn 29 dager etter at den sterile barrieren først er åpnet. Maks brukperiode inkluderer både pasient- og ikke-pasientbruk (f.eks. rengjøring) av enheten.

Forsiktig:

Langvarig bruk av innerkanylen i mer enn 29 dager kan føre til problemer med materialsikkerhet og biokompatibilitet.

2. Generell beskrivelse

Tracoe Twist Plus ekstra innerkanyler er laget av polypropylen.

Den standardiserte 15 mm-konnektoren er permanent festet til den proksimale enden på innerkanylene.

Modellene uten fenestring har en hvit låsering og er tilgjengelige i pakker på 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) eller 30 (REF 521-XXX) enheter.

De fenestrede modellene har en blå låsering og er tilgjengelige i pakker på 3 (REF 523) eller 10 (REF 523-X) enheter.

Innerkanylene er røntgentette på grunn av materialspesifikasjonene og er kategorisert som MR-sikre.

Tilleggsprodukter:

- En oversikt over produkter som kan brukes i kombinasjon med Twist Plus trakeostomikanyler, finnes i avsnittet «Tilleggsprodukter» i bruksanvisningen for den respektive trakeostomikanylen.

3. MR-sikkerhetsinformasjon

MR Alle Tracoe innerkanyler er klassifisert som «MR-sikre»

Forsiktig: Før du bruker Tracoe Twist Plus innerkanyler i MR, må du kontrollere MR-kapasiteten til den aktuelle Tracoe Twist Plus-trakeostomikanylen.

4. Kontraindikasjoner

Informasjon om bruk finnes i bruksanvisningen for Tracoe Twist Plus trakeostomikanyler.

5. Generelle forholdsregler

- Når produktet brukes sammen med andre medisinske produkter, må de respektive bruksanvisningene følges. Kontakt produsenten ved spørsmål eller behov for assistanse.
- Sikkerhetsregler må tas i tilfelle det skulle forekomme komplikasjoner ved prosedyrene som er beskrevet, slik at det umiddelbart kan etableres ventilasjon via alternative luftveier (f.eks. translaryngeal intubasjon, larynxmaske). Det anbefales å basere dette på gjeldende retningslinjer og standarder for pasienter med vanskelige luftveier, f.eks. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Det anbefales på det sterkeste å ha en ekstrakanyle og flere innerkanyler ved pasientens seng. Oppbevar reserveutstyret under rene og tørre forhold.
- Det anbefales også å ha en reserveenhet ved sengen i tilfelle et ikke-planlagt bytte av trakeostomikanyle, f.eks. på grunn av komplikasjoner, kollapset trakeostomi eller lignende. Reserveenheten bør være en eller to størrelser mindre enn enheten som er i bruk, og produktet bør inspiseres for integritet og funksjon før bruk/innføring. Hvis produktet er skadet, skal det skiftes ut med et nytt produkt.
- Den sterile emballasjen og ytre emballasjen må kontrolleres for skade før de åpnes. Hvis emballasjen er skadet eller har blitt åpnet ved et uhell, skal ikke enheten brukes.
- Ved mekanisk ventilasjon og hyppig endring av pasientens stilling eller manipulering av kanylen kan innerkanylen løse fra ytterkanylen. Kontroller derfor koblingen til innerkanylen regelmessig.
- Når du bytter innerkanylen, må du alltid sørge for at fylleslangen på mansjetten ikke befinner seg mellom inner- og ytterkanylen, da den kan komme i klem og bli skadet.
- Feil oppbevaringsforhold kan føre til skade på produktet eller den sterile barrieren.

6. Advarsler

- Produktet skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen eller ytre emballasjen er svekket/skadet, f.eks. åpne kanter, hull i emballasjen osv.
- Reprosessering (inkludert resterilisering) er ikke tillatt, da dette kan skade materialene og funksjonen til produktet. Produktet er kun til engangsbruk.
- Modifikasjon av Tracoe-produkter er ikke tillatt. Tracoe er ikke ansvarlig for modifiserte produkter.
- Ikke vri på 15 mm-konnektoren, da dette kan føre til at innerkanylen roterer inne i ytterkanylen. Det kan forårsake avbrudd i lufttilførselen eller forskyvning av trakeostomikanylen. Bruk låseringen til å løse og låse innerkanylen på nytt.
- Fenestrerte innerkanyler må aldri brukes til ventilasjon.
- Sjekk regelmessig at alle koblinger er trygt tilkoblet for å forhindre utilsikket frakobling av kanylen fra eksternt utstyr og sikre effektiv ventilasjon.
- Hold 15 mm-konnektoren ren og tørr.
- Ikke bruk uautoriserte verktøy for å koble fra 15 mm-konnektoren, da dette kan deformere 15 mm-konnektoren.

7. Bivirkninger

Informasjon om typiske bivirkninger fra trakeostomikanyler, ACV og forsøk med tomning av mansjetten for luft finnes i bruksanvisningen for Tracoe Twist Plus trakeostomikanyler.

8. Funksjonsbeskrivelse

Forsiktig:

- Det anbefales på det sterkeste å ha en ekstrakanyle og flere innerkanyler ved pasientens seng. Oppbevar reserveutstyret under rene og tørre forhold.
- Det anbefales også å ha en reserveenhet ved sengen i tilfelle et ikke-planlagt bytte av trakeostomikanyle, f.eks. på grunn av komplikasjoner, kollapset trakeostomi eller lignende. Reserveenheten bør være en eller to størrelser mindre enn enheten som er i bruk.
- Sikkerhetsregler må tas i tilfelle det skulle forekomme komplikasjoner ved prosedyrene som er beskrevet, slik at det umiddelbart kan etableres ventilasjon via alternative luftveier (f.eks. translaryngeal intubasjon, larynmaske). Det anbefales å basere dette på gjeldende retningslinjer og standarder for pasienter med vanskelige luftveier, f.eks. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Klargjøre innerkanylen

Dette er en steril enhet, som gjør at den kan brukes i et sterilt miljø.

Følgende funksjoner må kontrolleres umiddelbart før bruk: at enheten er komplett. Hvis enheten ikke består den første kontrollen, må du gjenta prosedyrene med en ny enhet. Ikke kast enheten, og følg instruksjonene i avsnittet «Retur og klager».

1. Kontroller den sterile emballasjen for å forsikre deg om at den er uskadet, og at ingen komponenter mangler.
2. Åpne emballasjen og kontroller om det er skader på enheten før bruk.
3. Kontroller at innerkanylen er uten blokkeringer, og at materialet ikke er sprøtt eller ødelagt.

8.2 Bytte innerkanylen

Hvis tyktflytende sekresjon samler seg i innerkanylen og ikke kan suges ut, slik at luftstrømmen hindres, må du bytte ut innerkanylen med en ny eller rengjort innerkanyle.

1. Løse innerkanylen ved å dreie låseringen mot klokken, og ta den ut.
2. Hvis produktet er skadet, må du ikke bruke innerkanylen mer. Ikke kast innerkanylen, og følg veiledningen i kapittelet «Retur og klager».
3. Når en innerkanyle er ført inn i ytterkanylen, låser du den på plass ved å dreie låseringen med klokken til du hører et klikk (se bilde 1).

Forsiktig: Når du fører inn innerkanylen, må du alltid sørge for at fylleslangen på mansjetten ikke er befinner seg mellom inner- og ytterkanylen, da den kan komme i klem og bli skadet.

9. Vedlikehold og rengjøring

Forsiktig:

- Innerkanylen skal ikke brukes i mer enn 29 dager etter at den sterile barrieren først er åpnet.
- Maks bruksperiode inkluderer både pasient- og ikke-pasientbruk (f.eks. rengjøring) av enheten.
- Av hygieniske årsaker og for å unngå forveksling når kanylen settes sammen igjen etterpå, må bare én ytterkanyle og den tilhørende innerkanylen rengjøres sammen.
- Produktet skal undersøkes for integritet og funksjonalitet før gjeninnsetting.

Rengjøring av innerkanylen har til formål å fjerne kroppsvæsker eller avleiringer som kan hindre klinisk bruk. Vær nøye med å holde innerkanyle etter rengjøring ved 15 mm-konnektoren.

Følgende veiledning for manuell rengjøring gjelder alle Tracoe Twist Plus innerkanylemodeller og -størrelser:

1. Ved rengjøring av innerkanylen skal enhetene skylles under lunkent drikkevann (maks 40 °C / 104 °F) til de er synlig rene og uten avleiringer.
2. Vær ekstra nøye med å skylle innsiden av kanylen grundig.
3. For fjerning av reststoffer kan børster eller vattpinner fra Tracoe brukes. Se «Tilleggsprodukter».
4. Alternativt kan Tracoe rengjøringsprodukter (se «Tilleggsprodukter») brukes i henhold til de respektive bruksanvisningene.
5. Etter rengjøring skylles innerkanylen med drikkevann eller destillert vann.

6. Hvis innerkanylen ikke er synlig ren etter skylling:
 - gjenta skylling til den er synlig ren, eller
 - gjenta rengjøring med Tracoe rengjøringsprodukter, eller
 - kasser innerkanylen på en trygg måte.
7. Alle delene av innerkanylen skal kontrolleres, i tilstrekkelig lys, for å sørge for at enheten er uten kontaminanter og avleiringer.
8. Etter rengjøringsprosessen plasserer du innerkanylen på et rent, lofritt og tørt håndkle og lar den lufttørke i et område uten luftbårne kontaminanter.
9. Innerkanylen anses som tørr når det ikke lenger finnes synlige vannrester.
10. Til slutt bør det utføres en visuell og funksjonell inspeksjon før den føres inn igjen, for å bekrefte at innerkanylen ikke er skadet (se også kapittelet «Klargjøre innerkanylen»).

Forsiktig:

- Innerkanylen bør rengjøres umiddelbart etter at den fjernes fra stomien for å forhindre at urenheter og kontaminanter størkner.
- Rengjøringshyppigheten må bestemmes av lege, men må ikke overstige tillatt hyppighet.
- Maks 35 rengjøringscykluser er mulig innenfor en brukstid på 29 dager for innerkanylen, ellers kan biokompatibiliteten og materialstabiliteten svekkes. Informasjon om rengjøringshyppighet av ytterkanylen finnes i bruksanvisningen for Tracoe Twist Plus trakeostomikanyler.
- Innerkanylen må aldri rengjøres med midler eller prosedyrer som ikke er spesifisert i denne bruksanvisningen.
- Innerkanylen skal kun brukes på én pasient. Den må derfor returneres til samme pasient.
- Hvis enheten ikke er riktig rengjort, kan det føre til skade på kanylen, økt luftmotstand pga. obstruksjoner eller irritasjon/inflammasjon i trakeostomien.
- Siden de øvre luftveiene aldri vil være uten mikroorganismer, selv hos friske personer, anbefaler vi ikke å bruke desinfeksjonsmidler.

10. Oppbevaring

- a) Oppbevar Tracoe-produkter i originalemballasjen i samsvar med oppbevaringsbetingelsene beskrevet på emballasjen. Produktene må ikke varmes opp til en temperatur over 60 °C.
- b) Oppbevar rengjorte innerkanyler i en ren, tildekket beholder på et rent og tørt sted og unna sollys. Før innerkanylen inn

igjen så snart som mulig. Feil oppbevaringsforhold kan føre til skade på kanylen eller kontaminasjon. Enheter skal ikke oppbevares i mer enn 29 dager etter første bruk.

11. Emballasje

Produktet leveres sterilt (med etylenoksid) som muliggjør bruk under sterile forhold. Tracoe Twist Plus ekstra innerkanyler krever ikke et sterilt miljø ved normal bruk eller rengjøring.

12. Avfallsbehandling

Brukte produkter skal avhendes i henhold til nasjonale forskrifter, planer for avfallshåndtering, eller klinikkens prosedyrer for behandling av smittefarlig avfall, dvs. direkte avhending i en revne- og fuktighetsresistent og sikret pose eller beholder, som sendes til det lokale avfallshåndteringssystemet for kontaminerte medisinske produkter.

For videre anbefalinger kontaktes hygieneansvarlig (på helseinstitusjoner) eller den ansvarlige for lokal avfallshåndtering (ved pleie i hjemmet).

13. Returer og klager

Hvis du har en klage i forbindelse med enheten, kan du kontakte complaint.se@atosmedical.com.

Hvis enheten har vært involvert i en rapporteringspliktig hendelse, slik dette er definert i lokal lovgivning for medisinske produkter, må du ta kontakt med den relevante tilsynsmyndigheten i landet der enheten har vært i bruk.

14. Generelle vilkår

Salg, levering og retur av alle Tracoe-produkter skal gjennomføres utelukkende på grunnlag av de generelle vilkårene (GTC), som er tilgjengelige enten fra Tracoe Medical GmbH eller via vårt nettsted www.tracoe.com.

Tracoe Twist Plus -varasisäkanyyliin käyttöohjeet

Huomautus: Lue käyttöohjeet huolellisesti. Ne ovat osa kuvattua tuotetta, ja niiden on oltava aina käytettävissä. Noudata seuraavia turvallisuusohjeita oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi.

Tracoe Twist Plus -sisäkanyyliä saa käyttää vain yhdessä vastaavien Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyyliin kanssa. Lue vastaavat käyttöohjeet huolellisesti. Ne ovat osa kuvattua tuotetta, ja niiden on oltava aina käytettävissä.

1. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Tracoe Twist Plus -varasisäkanyyli on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyyliin kanssa. Niitä voidaan käyttää 29 päivän ajan.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä vastaavan kokoisten Tracoe Twist Plus -ulkokanyyliin kanssa. Katso Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyyliin käyttöohjeet.

Kliinistä hyötyä, potilasryhmää, kliinistä käyttöä, aiotua käyttäjää ja käyttöaiheita koskevia tietoja on Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyyliin käyttöohjeissa.

Potilaskohtainen käyttö ja käyttöikä: Tracoe Twist Plus -sisäkanyyli on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla, ja sen käyttöikä on 29 päivää. Laite voidaan puhdistaa ja asettaa uudelleen samalle potilaalle tänä aikana.

Laitetta saa käyttää enintään 29 päivän ajan steriilin suojuksen ensimmäisestä avaamisesta alkaen. Tämä ensimmäiskäyttöaika sisältää laitteen käytön sekä potilaalla että potilaan ulkopuolella (kuten puhdistettaessa).

Huomio:

Sisäkanyyliin pitkäkestoinen käyttö yli 29 päivän ajan voi johtaa materiaalin turvallisuuteen ja bioyhenteensopivuuteen liittyviin ongelmiin.

2. Yleiskuvaus

Tracoe Twist Plus -varasisäkanyylit on valmistettu polyp-ropeenista.

Standardoitu 15 mm:n liitin on kiinnitetty pysyvästi sisäkanyylien proksimaaliseen päähän.

Aukottomissa malleissa on valkoinen lukitusrenkas, ja niitä on saatavana 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) tai 30 (REF 521-XXX) kappaleen pakkauksissa.

Aukollisissa malleissa on sininen lukitusrenkas, ja niitä on saatavana 3 (REF 523) tai 10 (REF 523-X) kappaleen pakkauksissa.

Sisäkanyylit ovat materiaalispesifikaatioiden vuoksi röntgenpositiivisia, ja ne luokitellaan soveltuviksi magneettikuvaukseen.

Lisätuotteet:

• Tuotteet, joita voidaan käyttää yhdessä Twist Plus -trakeostomiakanyylien kanssa, on lueltu kyseisen trakeostomiakanyylin käyttöohjeen kohdassa ”Lisätuotteet”.

3. Magneettikuvausturvallisuuden liittyviä tietoja

MR Kaikki Tracoen sisäkanyylit on luokiteltu ”soveltuviksi magneettikuvaukseen”

Huomio: Ennen kuin käytät Tracoe Twist Plus -sisäkanyyliä magneettikuvauksessa, tarkista vastaavan Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylin magneettikuvausturvallisuus.

4. Vasta-aiheet

Katso Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylien käyttöohjeet.

5. Yleiset varoitimet

- Jos tuotetta käytetään muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, noudata kyseisten tuotteiden käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset apua, ota yhteys valmistajaan.
- Kuvattujen toimenpiteiden yhteydessä on valmistauduttava varotoimiin komplikaatioiden varalta ja varmistettava, että potilaalle voidaan aloittaa välitön ventilaatio muilla keinoilla (kuten translaryngeaalinen intubaatio, kurkumpäämaski). Tämän suositellaan perustuvan hengitystieongelmista kärsivä

potilaita koskeviin sovellettaviin ohjeisiin ja standardeihin, esimerkiksi Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- On erittäin suositeltavaa varmistaa, että potilain vuoteen vierellä on käyttövalmis varakanyyli ja useita sisäkanyyleja. Varalaitteita on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa tilassa.
- On myös suositeltavaa pitää hätävaralaitetta vuodeosastolla, jos trakeostomiakanyyli voidaan joutua vaihtamaan ennalta suunnittelemta esimerkiksi komplikaatioiden, romahtaneen trakeostooman tai vastaavan vuoksi. Hätävaralaitteen on oltava yhtä tai kahta kokoa pienempi kuin käytössä oleva laite. Tuotteen cheys ja toiminta on tarkastettava ennen käyttöä/sisäänvientiä. Jos tuote on vaurioitunut, se on vaihdettava uuteen.
- Steriili pakkaus ja ulkopakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen avaamista. Jos pakkaus on vaurioitunut tai se on avattu tahattomasti, laitetta ei saa käyttää.
- Mekaanisen ventilaation aikana ja potilaan asennon muuttuessa usein tai letkuja manipuloitaessa sisäkanyyli voi irrota ulkokanyylistä. Tarkista siksi sisäkanyylin liitäntä säännöllisesti.
- Kun vaihdat sisäkanyyliä, varmista aina, että mansetin täytöletku ei ole sisemmän ja ulomman kanyylin välissä, koska se voi jäädä kiinni ja vahingoittua.
- Virheelliset säilytysolosuhteet voivat johtaa tuotteen tai steriilisuoksen vaurioitumiseen.

6. Varoitukset

- Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos pakkauksen steriiliys on vaarantunut tai ulkopakkaus on vaurioitunut (esim. avoimia reunoja tai reikiä pakkauksessa).
- Tuotteen uudelleen käsittely (mukaan lukien uudelleensterilointi) ei ole sallittua, koska se voi vaikuttaa tuotteen materiaaliin ja toimintaan. Tuotteet ovat kertakäyttöisiä.
- Tracoe-tuotteita ei saa muunnella. Tracoe ei vastaa muunnelluista tuotteista.
- Älä käännä 15 mm:n liitäntä, sillä se voi aiheuttaa sisäkanyylin kiertymisen ulkokanyylin sisällä. Se voi johtaa ilman-syötön katkeamiseen tai trakeostomiakanyylin siirtymiseen. Löysää ja lukitse sisäkanyylin lukitusrenkaan avulla.
- Älä koskaan käytä ventilaation aukollista sisäkanyyliä.
- Tarkista kaikkien liitäntöjen tiukkuus säännöllisesti, jotta kanyyli ei pääse vahingossa irtomaan ulkoisista laitteista ja jotta varmistetaan tehokas ventilaatio.

- Pidä 15 mm:n liitin puhtaana ja kuivana.
- Älä irrota ulkoista laitetta 15 mm:n liittimestä valtuuttamattomilla työkaluilla, sillä 15 mm:n liitin voi vääntyä.

7. Haittavaikutukset

Trakeostomiakanyyliin, ACV:n ja mansetin tyhjennyskokeiden tyypilliset haittavaikutukset löytyvät Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyyliin käyttöohjeista.

8. Toiminnan kuvaus

Huomio:

- On erittäin suositeltavaa varmistaa, että potilaan vuoteen vierellä on käyttövalmis varakanyyli ja useita sisäkanyyleja. Varalaitteita on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa tilassa.
- On myös suositeltavaa pitää hätävaralaitetta vuodeosastolla, jos trakeostomiakanyyli voidaan joutua vaihtamaan ennalta suunnittelemta esimerkiksi komplikaatioiden, romahtaneen trakeostooman tai vastaavan vuoksi. Varalaitteen on oltava yhtä tai kahta kokoa pienempi kuin käytössä oleva laite.
- Kuvattujen toimenpiteiden yhteydessä on valmistauduttava varotoimiin komplikaatioiden varalta ja varmistettava, että potilaalle voidaan aloittaa välitön ventilaatio muilla keinoilla (kuten translyraangealinen intubaatio, kurkunpäämaski). Tämän suositellaan perustuvan hengitystieongelmista kärsiviä potilaita koskeviin sovellettaviin ohjeisiin ja standardeihin, esimerkiksi Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Sisäkanyylin valmistelu

Tuote on steriili, ja sitä voidaan käyttää steriilissä ympäristössä.

Seuraavat toiminnot on tarkistettava välittömästi ennen käyttöä: laitteen täydellisyys. Jos laite ei läpäise alkutarkastusta, toista menettely uudella laitteella. Älä hävitä laitetta ja noudata kohdassa ”Palautukset ja reklaamaatiot” annettuja ohjeita.

1. Tarkasta, että steriili pakkaus on ehjä ja että se sisältää kaikki tarvittavat osat.
2. Avaa pakkaus ja tarkasta silmämääräisesti ennen käyttöä, onko tuotteessa vaurioita.
3. Tarkista, että sisäkanyyli ei ole tukossa ja että materiaali ei ole haurasta tai repeytyntyytä.

8.2 Sisäkanyylin vaihtaminen

Jos sisäkanyyliin kerääntyy sitkeää eritettä, jota ei voida imeä ja joka estää ilmavirtauksen, vaihda sisäkanyyli uuteen tai puhdistettuun sisäkanyyliin.

1. Löysää sisäkanyyli kääntämällä lukitusrengasta vastapäivään ja irrota se.
2. Jos tuote on vaurioitunut, älä käytä sisäkanyyleja enää, älä hävitä sisäkanyyleja ja noudata luvun ”Palautukset ja reklaamaatiot” ohjeita.
3. Kun uusi sisäkanyyli on asetettu ulkokanyyliin, lukitse se paikalleen kääntämällä lukitusrengasta myötäpäivään, kunnes se napsahtaa paikalleen (ks. kuva 1).

Huomio: Kun asetat sisäkanyylin paikalleen, varmista, että mansetin täyttöletku ei ole sisemmän ja ulomman kanyylin välissä, sillä muutoin se voi jäädä kiinni ja vahingoittua.

9. Huolto ja puhdistus

Huomio:

- Sisäkanyyliä saa käyttää enintään 29 päivän ajan steriilin suojuksen ensimmäisestä avaamisesta alkaen.
- Tämä enimmäiskäyttöaika sisältää laitteen käytön sekä potilaalla että potilaan ulkopuolella (kuten puhdistuksen).
- Hygieniasyistä ja sekaannusten välttämiseksi putkea myöhemmin uudelleen kootaessa vain yksi ulkokanyyli ja vastaava sisäkanyyli on puhdistettava yhdessä.
- Tuotteen ehys ja toiminta on tarkastettava ennen sen uudelleenasetusta.

Sisäkanyylin puhdistamisen tarkoituksena on poistaa ruumiin-nesteet ja kuivuneet eritteet, jotka voisivat estää laitteen kliinisen käytön.

Pidä sisäkanyyleja kiinni 15 mm:n liittimestä puhdistuksen jälkeen.

Seuraavat manuaalisen puhdistuksen ohjeet koskevat kaikkia Tracoe Twist Plus -sisäkanyylien malleja ja kokoja:

1. Puhdista sisäkanyyli huuhtelemalla sitä haalealla (enint. 40 °C/104 °F) juomakelpoisella vedellä, kunnes se on selvästi puhdas eikä siinä ole kuivuneita eritteitä.
2. Erityisesti on varmistettava, että kanyylin sisäosa huuhdellaan perusteellisesti.

3. Jäämien poistamiseen voidaan käyttää Tracoen hyväksymiä harjoja tai vanupuikkoja. Katso ”Lisätuotteet”.

4. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää Tracoe-puhdistustuotteita (katso ”Lisätuotteet”) niiden käyttöohjeiden mukaan.

5. Huuhtelee sisäkanyyli puhdistamisen jälkeen juomakelpoisella tai tislattulla vedellä.

6. Jos sisäkanyyli ei ole silmämääräisesti puhdas huuhtelun jälkeen

- toista huuhtelu, kunnes se on selvästi puhdas tai
- toista huuhtelu Tracoe-puhdistustuotteilla tai
- hävitä sisäkanyyli turvallisesti.

7. Kaikki sisäkanyylin alueet on tarkastettava riittävässä valaistuksessa sen varmistamiseksi, että laitteessa ei ole epäpuhtauksia eikä kuivuneita eritteitä.

8. Aseta sisäkanyyli puhdistamisen jälkeen puhtaan nukkaamattoman kuivan pyyhkeen päälle ja ilmaa se paikassa, jonka ilmassa ei ole epäpuhtauksia.

9. Sisäkanyyli on kuiva, kun siinä ei näy merkkejä vesijäämistä.

10. Varmista lopuksi, että sisäkanyyli ei ole vaurioitunut tarkastamalla se silmämääräisesti ja toiminnallisesti ennen uudelleenasetusta (katso myös luku ”Kanyylin valmistelu”).

Huomio:

- Sisäkanyyli tulee puhdistaa välittömästi avanteesta poistamisen jälkeen liian ja epäpuhtauskuivien kuumuuden estämiseksi.
- Lääkärin tulee määrittää puhdistusväli, mutta se ei saa ylittää sallittua enimmäisväliä.
- Sisäkanyyli voidaan puhdistaa enintään 35 kertaa 29 päivän käyttöjakson aikana. Muussa tapauksessa bioyhteensopiisuus ja materiaalin stabiiliisuus voivat heikentyä. Tietoja ulkokanyylin puhdistusohjeista on Tracoe Twist Plus -trakeostomiakanyylien käyttöohjeissa.
- Sisäkanyyleja ei saa koskaan puhdistaa muilla kuin tässä ohjeessa määritetyillä aineilla ja menetelmillä.
- Sisäkanyyli on tarkoitettu käytettäväksi yhden potilaan käyttöön. Siksi se on palautettava samalle potilaille.
- Jos laitetta ei puhdisteta asianmukaisesti, seurauksena voi olla sisäkanyylin vaurioituminen, ilmavastuksen suureneminen tukkeutumien vuoksi tai henkitorviavanteen ärsytys/tulehdus.
- Emme suosittele käyttämään desinfiointiaineita, koska ylähengitysteissä on aina mikrobeja, myös terveillä henkilöillä.

10. Säilytys

a) Säilytä Tracoe-tuotteita niiden alkuperäisissä pakkauksissa noudattaen pakkauksiin merkityjä olosuhteita. Älä lämmitä tuotteita yli 60 °C:n lämpötilaan.

b) Säilytä puhdistettuja sisäkanyyleja puhtaassa peitettyssä astiassa puhtaassa ja kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna. Vie sisäkanyyli uudelleen sisään mahdollisimman pian. Virheelliset säilytysolosuhteet voivat johtaa sisäkanyylin vaurioitumiseen tai kontaminoitumiseen. Älä säilytä puhdistettuja laitteita pidempään kuin 29 päivää ensimmäisestä käyttöhetkestä alkaen.

11. Pakkaus

Tuote toimitetaan steriilinä (etyleenioksidilla steriloituna), joten sitä voidaan käyttää sterieleissä olosuhteissa. Tracoe Twist Plus -varasisäkanyylit eivät vaadi steriiliä ympäristöä normaalin käytön tai puhdistuksen aikana.

12. Hävitys

Käytetyt tuotteet on hävitettävä kansallisten määräysten, jätteenhuolto suunnitelmien ja biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien kliinisten menetelmien mukaisesti esimerkiksi repeytymistä ja kosteutta kestävässä turvallisessa pussissa tai säiliössä, joka kuljetetaan kontaminoituneille lääkinnällisille tuotteille tarkoitettuun paikalliseen jätteenhuoltajärjestelmään. Lisäohjeita saa terveydenhoitolaitoksen hygieniavastaavalta tai paikalliselta jätteenkäsittelylaitokselta, jos tuotetta käytetään kotona.

13. Palautukset ja reklamaatiot

Jos sinulla on valittavaa laitteesta, ota yhteyttä osoitteeseen complaint.se@atosmedical.com.

Jos laite on mukana raportoitavassa vaaratilanteessa lääkinnällisistä laitteista annetun paikallisen lainsäädännön määritelmän mukaisesti, ota yhteys myös käyttömaan toimivaltaiseen viranomaiseen.

14. Yleiset ehdot

Kaikkien Tracoe-tuotteiden myyntiin, toimitukseen ja palautukseen sovelletaan yksinomaan voimassa olevia yleisiä ehtoja, jotka ovat saatavissa Tracoe Medical GmbH:ltä tai sivustolta www.tracoe.com.

Návod k použití náhradních vnitřních kanyl Tracoe Twist Plus

Poznámka: Návod si pečlivě přečtěte. Je součástí popsaného výrobku a musí být neustále po ruce. Pro bezpečnost pacienta i vaši je nutné se řídit následujícími pokyny.

Náhradní vnitřní kanyly Tracoe Twist Plus se smí používat pouze v kombinaci s odpovídajícími tracheostomickými kanylami Tracoe Twist Plus. Pečlivě si přečtěte příslušný návod k použití. Je součástí popsaného výrobku a musí být neustále po ruce.

1. Zamýšlené použití a indikace pro použití

Náhradní vnitřní kanyly Tracoe Twist Plus jsou určeny pouze pro použití v kombinaci s tracheostomickou kanylou Tracoe Twist Plus. Lze je používat po dobu až 29 dní.

Výrobek je určen k použití pouze v kombinaci s vnějšími kanylami Tracoe Twist Plus odpovídající velikosti. Informace o použití naleznete v návodu k použití tracheostomických kanyl Tracoe Twist Plus.

Informace o klinickém přínosu, populaci pacientů, klinickém použití, určeném uživateli a indikacích k použití naleznete v návodu k použití příslušné tracheostomické kanyly Tracoe Twist Plus.

Použití u jednoho pacienta a životnost: Vnitřní kanyla Tracoe Twist Plus je určena k použití u jednoho pacienta a její životnost je 29 dní. V tomto období lze prostředek čistit a znovu zavádět u téhož pacienta.

Prostředek se nesmí používat déle než 29 dní od prvního otevření sterilní bariéry. Tato maximální doba používání zahrnuje jak používání v těle pacienta, tak i mimo tělo pacienta (např. při čištění).

Pozor:

Při používání vnitřní kanyly po dobu delší než 29 dní hrozí riziko problémů s bezpečností materiálů a biokompatibilitou.

2. Obecný popis

Náhradní vnitřní kanyly Tracoe Twist Plus jsou vyrobeny z polypropylenu.

Standardizovaný 15mm konektor je trvale připojen k proximálnímu konci vnitřních kanyl.

Nefenestrované modely mají bílou zajišťovací matici a jsou k dispozici v baleních po 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) nebo 30 (REF 521-XXX) kusech.

Modely s fenestrací mají modrou zajišťovací matici a jsou k dispozici v baleních po 3 (REF 523) nebo 10 (REF 523-X) kusech.

Vnitřní kanyly jsou díky specifikacím materiálu rentgenokonstrastní a jsou zařazeny do kategorie Bezpečné při MR.

Doplňkové produkty:

- Výrobky, které lze použít v kombinaci s tracheostomickými kanylami Twist Plus, jsou uvedeny v části „Doplňkové výrobky“ v návodu k použití příslušné tracheostomické kanyly.

3. Bezpečnostní informace o MR

MR Všechny vnitřní kanyly Tracoe jsou klasifikovány jako „bezpečné při MR“

Pozor: Před použitím vnitřní kanyly Tracoe Twist Plus při vyšetření MR zkontrolujte, zda je příslušná tracheostomická kanyla Tracoe Twist Plus bezpečná pro MR.

4. Kontraindikace

Informace o použití naleznete v návodu k použití tracheostomických kanyl Tracoe Twist Plus.

5. Obecná opatření

- Když je výrobek používán společně s dalšími zdravotnickými prostředky, dodržujte také pokyny uvedené v jejich návodech k použití. Máte-li jakékoliv dotazy nebo potřebujete-li pomoc, obraťte se na výrobce.
- Pro případ komplikací během popsaných postupů je třeba přijmout bezpečnostní opatření, která umožní zajistit okamžitě

tu ventilaci alternativními dýchacími cestami (např. trans-laryngeální intubací, laryngeální maskou). Doporučuje se vycházet z příslušných platných pokynů a standardů pro pacienty s obtížemi v dýchacích cestách, např. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013) (Praktické pokyny pro zvládnání obtíží v dýchacích cestách (Americká společnost anesteziologů, 2013)).

- Důrazně se doporučuje, aby byla u lůžka pacienta k dispozici náhradní kanyla a několik vnitřních kanyl připravených k okamžitému použití. Tyto náhradní prostředky uložte na čistém a suchém místě.
- Doporučuje se také mít u lůžka nouzový náhradní prostředek pro případ neplánované výměny tracheostomické kanyly, např. z důvodu komplikací, kolapsu tracheostomu apod. Náhradní nouzový prostředek by měl být o jednu nebo dvě velikosti menší než používaný prostředek. Před použitím/zavedením výrobku by měla být zkontrolována jeho neporušenost a funkčnost. Je-li výrobek poškozený, musí se vyměnit za nový.
- Před otevřením sterilního obalu a vnějšího obalu je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené. Pokud je obal poškozený nebo byl neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Při mechanické ventilaci a častých změnách polohy pacienta nebo manipulaci s kanylou může dojít k oddělení vnitřní kanyly od vnější kanyly. Proto pravidelně kontrolujte připojení vnitřní kanyly.
- Při výměně vnitřní kanyly vždy dbejte na to, aby se mezi vnitřní a vnější kanylou nenacházela plnicí hadička manžety, protože by mohlo dojít k jejímu zachycení a poškození.
- Nedodržení podmínek uchovávání může mít za následek poškození sterilní bariéry.

6. Varování

- Výrobek nepoužívejte, pokud byl narušen/poškozen sterilní obal nebo vnější obal, např. pokud vykazuje odhalené hrany, otvory apod.
- Prepracování (včetně opětovné sterilizace) se nepovoluje, protože by to mohlo ovlivnit materiál a funkci výrobku. Výrobky jsou určeny jen pro jedno použití.
- Výrobky Tracoe není povoleno upravovat. Společnost Tracoe nese odpovědnost za upravené výrobky.
- Neotáčejte 15mm konektorem, protože by mohlo dojít k otočení vnitřní kanyly uvnitř vnější kanyly. Může dojít

k přerušení přívodu vzduchu nebo k posunutí tracheostomické kanyly. Pomocí zajišťovací matice uvolněte a znovu zajistěte vnitřní kanylu.

- K ventilaci nikdy nepoužívejte fenestrované vnitřní kanyly.
- Pravidelně kontrolujte pevnost všech spojení, aby se předšlo nechtěnému odpojení kanyly od externích prostředků a byla zajištěna účinná ventilace.
- Udržujte 15mm konektor čistý a suchý.
- K odpojení externího vybavení od 15mm konektoru nepoužívejte nepovolené nástroje, protože by se tím mohl 15mm konektor deformovat.

7. Nežádoucí účinky

Informace o typických nežádoucích účincích tracheostomických kanyl, fonaci nad manžetou a pokusech o vyfouknutí manžety naleznete v návodu k použití tracheostomických kanyl Tracoe Twist Plus.

8. Funkční popis

Pozor:

- Důrazně se doporučuje, aby byla u lůžka pacienta k dispozici náhradní kanyla a několik vnitřních kanyl připravených k okamžitému použití. Tyto náhradní prostředky uložte na čistém a suchém místě.
- Doporučuje se také mít u lůžka nouzový náhradní prostředek pro případ neplánované výměny tracheostomické kanyly, např. z důvodu komplikací, kolapsu tracheostomu apod. Nouzový náhradní prostředek by měl být o jednu nebo dvě velikosti menší než aktuálně používaný prostředek.
- Pro případ komplikací během popsaných postupů je třeba přijmout bezpečnostní opatření, která umožní zajistit okamžitou ventilaci alternativními dýchacími cestami (např. trans-laryngeální intubací, laryngeální maskou). Doporučuje se vycházet z příslušných platných pokynů a standardů pro pacienty s obtížemi v dýchacích cestách, např. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013) (Praktické pokyny pro zvládnání obtíží v dýchacích cestách (Americká společnost anesteziologů, 2013)).

8.1 Příprava vnitřní kanyly

Tento prostředek je sterilní a lze ho tedy použít ve sterilním prostředí.

Bezprostředně před použitím je třeba zkontrolovat následující funkce: kompletnost prostředku. Pokud prostředek při první kontrole nevyhoví, zopakujte postup s novým prostředkem. Prostředek nevyhazujte a postupujte podle pokynů uvedených v části „Vracení a reklamace“.

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozený a obsahuje všechny součásti.
2. Otevřete obal a před použitím vizuálně zkontrolujte, zda prostředek není poškozený.
3. Zkontrolujte, zda vnitřní kanyla není zablokována a zda materiál není křehký nebo roztržený.

8.2 Výměna vnitřní kanyly

Pokud se ve vnitřní kanyle hromadí viskózní sekret, který nelze odsát, a brání tak průtok vzduchu, vyměňte vnitřní kanylu za novou nebo vyčištěnou vnitřní kanylu.

1. Uvolněte vnitřní kanylu otočením zajišťovací matice proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji.
2. Pokud je výrobek poškozen, vnitřní kanylu dále nepoužívejte, nevyhazujte vnitřní kanylu a postupujte podle pokynů v kapitole „Vracení a reklamace“.
3. Po vložení nové vnitřní kanyly do vnější kanyly ji zajistěte otáčením zajišťovací matice ve směru hodinových ručiček, dokud nezapadne na své místo (viz obrázek 1).

Pozor: Při vkládání vnitřní kanyly dbejte na to, aby se mezi vnitřní a vnější kanylou nenacházela plnicí hadička manžety, jinak by mohlo dojít k jejímu zachycení a poškození.

9. Péče a čištění

Pozor:

- Vnitřní kanyla se nesmí používat déle než 29 dní od prvního otevření sterilní bariéry.
- Tato maximální doba používání zahrnuje jak používání v těle pacienta, tak i mimo tělo pacienta (např. při čištění).
- Z hygienických důvodů a aby se zabránilo záměně při následném opětovném sestavování hadičky, musí se čistit pouze jedna vnější kanyla společně s odpovídající vnitřní kanylou.
- Před použitím / opětovným zavedením je nutné zkontrolovat, zda je výrobek neporušený a funkční.

Účelem čištění vnitřní kanyly je odstranit veškeré tělesné tekutiny nebo inkrustace, které by mohly bránit jejímu klinickému použití.

Dbejte na to, abyste vnitřní kanylu po čištění přidrželi u 15mm konektoru.

Následující pokyny pro ruční čištění platí pro všechny modely a velikosti vnitřních kanyl Tracoe Twist Plus:

1. Vnitřní kanylu čistíte opláchnutím vlažnou pitnou vodou (max. 40 °C / 104 °F), dokud nebude bez viditelných nečistot a inkrustací.
2. Zvláštní pozornost je třeba věnovat důkladnému opláchnutí vnitřku kanyly.
3. K odstranění zbytkových nečistot lze použít kartáčky nebo tampony nabízené společností Tracoe, viz „Doplňkové produkty“.
4. Jako další možnost lze také v souladu s příslušným návodem k použití použít čisticí výrobky značky Tracoe (viz „Doplňkové výrobky“).
5. Po vyčištění vnitřní kanyly opláchněte pitnou nebo destilovanou vodou.
6. Pokud je vnitřní kanyla po opláchnutí nadále viditelně znečištěná:
 - oplachujte, dokud viditelné nečistoty nezmizí, nebo
 - opakujte čištění pomocí čisticích výrobků značky Tracoe nebo
 - vnitřní kanylu bezpečně zlikvidujte.
7. Prohlédnutím všech částí vnitřní kanyly na dobrém světle je třeba se přesvědčit, že jsou bez nečistot a inkrustací.
8. Po dokončení procesu čištění položte vnitřní kanylu na čistý, suchý ručník z materiálu, který nepouští vlákna, na místě prostém kontaminantů přenášených vzduchem.
9. Vnitřní kanyla je považována za suchou, pokud na ní nejsou vidět stopy zbytkové vody.
10. Nakonec je před opětovným zavedením třeba provést vizuální a funkční kontrolu, zda nedošlo k poškození vnitřní kanyly (viz také kapitola „Příprava vnitřní kanyly“).

Pozor:

- Vnitřní kanylu je třeba vyčistit ihned po vyjmutí ze stomatu, aby se zabránilo zaschnutí nečistot a kontaminantů.
- Frekvenci čištění musí určit lékař, nesmí ale přesahovat tu maximální povolenou.

- Během 29 dní používání vnitřní kanyly je možné provést maximálně 35 cyklů čištění, jinak by mohlo dojít k narušení biokompatibility a stability materiálu. Informace o četnosti čištění vnější kanyly naleznete v návodu k použití tracheostomických kanyl Tracoe Twist Plus.
- Vnitřní kanyla se nesmí za žádných okolností čistit prostředky ani postupy neuvedenými v tomto návodu.
- Vnitřní kanyla je určena k použití u jednoho pacienta. Proto musí být vrácena stejnému pacientovi.
- Pokud prostředek není správně čištěn, může dojít k poškození kanyly, zvýšení odporu vzduchu vzhledem k překážkám nebo podráždění/zánětu tracheostomu.
- Horní cesty dýchací nejsou nikdy prosté mikroorganismů, ani u zdravých jedinců, a proto nedoporučujeme používat dezinfekční přípravky.

10. Skladování

- a) Výrobky společnosti Tracoe skladujte v původním obalu, za podmínek uvedených na obalu. Výrobky nezahřívajte na teplotu vyšší než 60 °C.
- b) Vyčištěné vnitřní kanyly skladujte v čisté, uzavřené nádobě na čistém a suchém místě, kde jsou chráněny před slunečním zářením. Vnitřní kanylu co nejdříve znovu zaved'te. Nesprávné skladovací podmínky mohou vést k poškození nebo kontaminaci kanyly. Vyčištěné prostředky neskladujte déle než 29 dní od prvního použití.

11. Balení

Výrobek se dodává sterilní (sterilizace ethylenoxidem), což umožňuje aplikaci za sterilních podmínek. Náhradní vnitřní kanyly Tracoe Twist Plus při běžném používání nebo čištění nevyžadují sterilní prostředí.

12. Likvidace

Použité výrobky musí být zlikvidovány v souladu s národními předpisy, plány pro nakládání s odpadem nebo klinickými postupy pro biologicky závadné odpadní materiály, např. přímá likvidace v pytlích odolných proti protržení a vlhkosti nebo v kontejnerech, které jsou součástí místního odpadového systému pro nakládání s kontaminovanými zdravotnickými prostředky.

Další doporučení vám v případě použití ve zdravotnickém zařízení podá pracovník pro hygienu, v případě použití doma se obraťte na místní správu pro likvidaci odpadu.

13. Vracení a reklamace

Pokud máte stížnost související s tímto prostředkem, obraťte se na adresu complaint.se@atosmedical.com.

Pokud v souvislosti s výrobkem došlo k příhodě podléhající hlášení podle definice v platných právních předpisech pro zdravotnické prostředky, dodatečně kontaktujte příslušný regulační orgán v zemi použití výrobku.

14. Všeobecné podmínky

Prodej, dodávka a vrácení všech výrobků Tracoe se provádí výhradně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami, které si můžete vyžádat přímo od společnosti Tracoe Medical GmbH nebo vyhledat na jejich webových stránkách na adrese www.tracoe.com.

Használati utasítás a Tracoe Twist Plus tartalék belső kanülökhöz

Megjegyzés: Olvassa el figyelmesen a jelen használati utasítást. A használati utasítás a termék részét képezi, és mindenkor rendelkezésre kell állnia. Saját és betegeti biztonsága érdekében tartsa be a következő biztonsági előírásokat.

A Tracoe Twist Plus tartalék belső kanüloket csak a megfelelő Tracoe Twist Plus légesőkanülökkel együtt szabad használni. Olvassa el figyelmesen a vonatkozó használati utasítást. A használati utasítás a termék részét képezi, és mindenkor rendelkezésre kell állnia.

1. Rendeltetés és alkalmazási javallatok

A Tracoe Twist Plus tartalék belső kanüloket csak a Tracoe Twist Plus légesőkanüllel együttesen használhatók. Legfeljebb 29 napig használhatók.

A termék kizárólag a megfelelő méretű Tracoe Twist Plus külső kanülökkel együtt használható. Az alkalmazással kapcsolatban lásd a Tracoe Twist Plus légesőkanülok használati utasítását.

A klinikai előnyökre, a betegpopulációra, a klinikai alkalmazásra, a tervezett felhasználóra és a használati javallatokra vonatkozó információkért kérjük, olvassa el a Tracoe Twist Plus légesőkanül használati utasítását.

Egy betegnél használatos termék és hasznos élettartam: A Tracoe Twist Plus belső kanül egyetlen betegnél használatos termék, hasznos élettartama 29 nap. Az eszköz ezen időtartamon belül megtisztítható és visszavezethető ugyanabba a betegbe.

Az eszköz a steril gát első felnyitásától kezdődően legfeljebb még 29 napig használható. Ez a maximális használati időszak az eszköz betegnél és nem betegnél (pl. tisztítás) történő használatát egyaránt magában foglalja.

Vigyázat:

A belső kanül 29 napnál hosszabb ideig történő használata anyagbiztonsági és biokompatibilitási problémákat eredményezhet.

2. Általános leírás

A Tracoe Twist Plus tartalék belső kanüloket polipropilénből készülnek.

A szabványosított 15 mm-es csatlakozó állandóan a belső kanülok proximális végéhez van rögzítve.

A nem fenesztrált modellek fehér rögzítőgyűrűvel rendelkeznek, és 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) vagy 30 (REF 521-XXX) darabos kiszerezésben kaphatók.

A fenesztrált modellek kék rögzítőgyűrűvel rendelkeznek, és 3 (REF 523) vagy 10 (REF 523-X) darabos kiszerezésben kaphatók.

A belső kanülok az anyagspecifikációknak köszönhetően sugárfogó tulajdonságúak, és MR-biztonságosnak minősülnek.

Kiegészítő termékek:

- A Twist Plus légesőkanülökkel kombinációban használható termékek a megfelelő légesőkanülhöz tartozó használati utasítás „Kiegészítő termékek” című részében vannak felsorolva.

3. MRI biztonsági tájékoztató

MR Minden Tracoe belső kanül „MR-biztonságos” besorolású

Vigyázat: A Tracoe Twist Plus belső kanül MRI-ben történő használata előtt ellenőrizze a megfelelő Tracoe Twist Plus légesőkanül MR-jellemzőit.

4. Ellenjavallatok

Az alkalmazással kapcsolatban lásd a Tracoe Twist Plus légesőkanülok használati utasítását.

5. Általános óvintézkedések

- Valahányszor a terméket egyéb orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazza, tartsa be azok használati utasításait. Kérdés esetén, illetve ha segítségre van szüksége, forduljon a gyártóhoz.
- Biztonsági óvintézkedéseket kell tenni szövődmények felmerülése esetén a kívánt eljárások során, annak érdekében, hogy azonnali légszeret lehessen biztosítani alternatív léguta-

kon keresztül (például gégén keresztül történő intubációval, laryngealis maszkkal). Ezt ajánlott a nehezen hozzáférhető légutakkal rendelkező betegekre vonatkozó, megfelelő irányelvek és szabványok alapján végezni, pl. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (A nehezen hozzáférhető légutak biztosítására vonatkozó gyakorlati irányelvek, American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Különösen fontos, hogy a beteg ágya mellett rendelkezésre álljon egy használatra kész tartalék cső és több belső kanül is. A tartalék eszközöket tiszta és száraz körülmények között tárolja.

- Javasolt továbbá egy vészhelyzeti tartalék eszközt tartani az ágy mellett arra az esetre, ha a légszőkanül nem tervezett cseréjét kell elvégezni, pl. szövődmények, összeesett tracheostoma vagy hasonló probléma miatt. A vészhelyzeti tartalék eszköznek egy vagy két mérettel kisebbnek kell lennie a használatban lévő eszköznél. A termék épségét és működését használat/bevezetés előtt ellenőrizni kell. Ha a termék sérült, akkor új termékkel kell helyettesíteni.

- Felbontás előtt ellenőrizni kell a steril csomagolás és a külső csomagolás épségét. Ha a csomagolás megsérült, vagy véletlenül felbontották, az eszközt nem szabad használni.

- A gépi lélegeztetés és a beteg helyzetének gyakori változtatása vagy a cső mozgatása során a belső kanül elválhat a külső kanültól. Ezért rendszeresen ellenőrizze a belső kanül csatlakozását.

- A belső kanül cseréjekor mindig ügyeljen arra, hogy a mandzsetta feltöltő csöve ne kerüljön a belső és a külső kanül közé, mert beszorulhat és megsérülhet.

- Nem megfelelő tárolási feltételek esetén a termék vagy a sterilgátrendszer megsérülhet.

6. Figyelmeztetések

- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolást felbontották vagy megsérült, pl. a szelék szabadon vannak, lyukak láthatók a csomagoláson stb.

- Újrafeldolgozás (újsterilizálást is beleértve) nem megengedett, mivel ez hatással lehet a termék anyagára és működésére. A termékek csak egyszeri használatra alkalmasak.

- A Tracoe termékek módosítása nem engedélyezett. A Tracoe nem vállal felelősséget a módosított termékekért.

- Ne forgassa el a 15 mm-es csatlakozót, mert ez a belső kanül elfordulását okozhatja a külső kanülben. Ez a levegőellátás megszakadásához vagy a légszőkanül elmozdulásához

vezethet. A rögzítőgyűrűvel lazítsa meg és rögzítse újra a belső kanült.

- Soha ne használjon fenesztrált belső kanüloket lélegeztetéshez.

- Rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások biztonságos rögzítését, hogy megelőzze a cső véletlen lecsatlakozását a külső berendezésről, és biztosítsa a hatékony lélegeztetést.

- Tartsa tisztán a 15 mm-es csatlakozót.

- Ne használjon nem engedélyezett eszközöket a külső berendezések 15 mm-es csatlakozóval való leválasztásához, mivel ezzel deformálhatja a 15 mm-es csatlakozót.

7. Mellékhatások

A légszőkanülökhöz, az ACV-hez és a mandzsetta leengedésének kísérleteihez kapcsolódó tipikus mellékhatásokat lásd a Tracoe Twist Plus légszőkanülok használati utasításában.

8. Működési leírás

Vigyázat:

- Különösen fontos, hogy a beteg ágya mellett rendelkezésre álljon egy használatra kész tartalék cső és több belső kanül is. A tartalék eszközöket tiszta és száraz körülmények között tárolja.

- Javasolt továbbá egy vészhelyzeti tartalék eszközt tartani az ágy mellett arra az esetre, ha a légszőkanül nem tervezett cseréjét kell elvégezni, pl. szövődmények, összeesett tracheostoma vagy hasonló probléma miatt. A vészhelyzeti tartalék eszköznek egy vagy két mérettel kisebbnek kell lennie a használatban lévő eszköznél.

- Biztonsági övintézkedéseket kell tenni szövődmények felmerülése esetén a kívánt eljárások során, annak érdekében, hogy azonnali légszerít lehessen biztosítani alternatív légutakon keresztül (például gégén keresztül történő intubációval, laryngealis maszkkal). Ezt ajánlott a nehezen hozzáférhető légutakkal rendelkező betegekre vonatkozó, megfelelő irányelvek és szabványok alapján végezni, pl. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (A nehezen hozzáférhető légutak biztosítására vonatkozó gyakorlati irányelvek, American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 A belső kanül előkészítése

Ez az eszköz steril, ami lehetővé teszi steril környezetben való használatát.

A következő funkciókat közvetlenül a használat előtt ellenőrizni kell: az eszköz teljessége. Ha az eszköz a kezdeti vizsgálaton nem megy át, akkor ismételje meg az eljárását új eszközzel. Ne dobja ki az eszközt, és kövesse a „Visszaküldés és reklamáció” részben megadott utasításokat.

1. Vizsgálja meg a steril csomagolást, és győződjön meg róla, hogy sértetlen és minden komponense megvan.
2. Nyissa fel a csomagolást és szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt árosodás tekintetében használat előtt.
3. Ellenőrizze, hogy a belső kanülben nincs-e elzáródás, és az anyag nem töredezett-e vagy nincs-e elszakadva.

8.2 A belső kanül cseréje

Ha viszkózus váladék gyűlik össze a belső kanülben, ezt nem lehet leszívni, és akadályozhatja a légáramlást, cserélje ki a belső kanült egy új vagy tisztított belső kanülré.

1. Lazítsa meg a belső kanült a rögzítőgyűrű óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával, és távolítsa el.
2. Ha a termék sérült, ne használja tovább a belső kanült. Ne dobja ki a belső kanült, hanem kövesse a „Visszaküldés és reklamáció” fejezetben található utasításokat.
3. Miután bevezette az új belső kanült a külső kanülbe, rögzítse a helyén a rögzítőgyűrűt az óramutató járásával meg egyező irányba történő elfordítással, amíg az a helyére nem kattant (lásd az 1. képet).

Vigyázat: A belső kanül bevezetésekor ügyeljen arra, hogy a mandzsetta feltöltő csöve ne kerüljön a belső és a külső kanül közé, mert beszorulhat és megsérülhet.

9. Ápolás és tisztítás

Vigyázat:

- A belső kanül a steril gát első felnyitásától kezdődően legfeljebb még 29 napig használható.
- Ez a maximális használati időszak az eszköz betegnél és nem betegnél (pl. tisztítás) történő használatát egyaránt magában foglalja.
- Higiéniai okokból és a cső későbbi összeszerelésekor való összekeveredés elkerülése érdekében kizárólag egy külső kanült és a megfelelő belső kanült szabad együtt tisztítani.
- A visszavezetés előtt a terméket ellenőrizni kell épsége és működése tekintetében.

A belső kanül tisztításának célja bármely olyan testfolyadék vagy lerakódás eltávolítása, amely akadályozhatja annak klinikai használatát.

Kérjük, ügyeljen arra, hogy tisztítás után a belső kanült a 15 mm-es csatlakozónál fogja meg.

A kézi tisztításra vonatkozó következő utasítások az összes Tracoe Twist Plus belső kanül modellre és méretre érvényesek:

1. A belső kanül tisztításához öblítse le az eszközöket langyos (max. 40 °C / 104 °F) ivóvízzel, amíg szemmel láthatóan megtisztult a lerakódásoktól.
2. Különös figyelmet kell fordítani a kanül belsejének alapos öblítésére.
3. A maradék üledék eltávolításához a Tracoe által kínált kefék vagy törlek használhatók, lásd „Kiegészítő termékek”.
4. Másik lehetőségként a Tracoe tisztítótermékei (lásd „Kiegészítő termékek”) is használhatók azok használati utasításainak megfelelően.
5. Tisztítás után öblítse ki a belső kanült ivóvízzel vagy desztillált vízzel.

6. Ha a belső kanül öblítés után szemmel láthatóan nem tiszta:

- ismételje meg az öblítést, amíg szemmel láthatóan tiszta lesz, vagy
 - ismételje meg a tisztítást a Tracoe tisztítótermékeivel, vagy
 - biztonságosan ártalmatlanítsa a belső kanült.
7. A belső kanül összes felületét megfelelő megvilágításnál ellenőrizni kell, megbizonyosodva, hogy az eszköz mentes a szennyeződésektől és lerakódásoktól.

8. A tisztítási folyamatot követően tegye a belső kanült tiszta, szőszmentes, száraz törülköendőre, és levegőben szálló szennyezőanyagoktól mentes területen hagyja a levegőn megszáradni.

9. A belső kanül akkor tekinthető száraznak, amikor szemmel láthatóan nem marad rajta víz.

10. Végül a visszavezetés előtt szemrevételezéses és funkcionális vizsgálatot kell végezni annak ellenőrzésére, hogy a belső kanül nem sérült-e meg (lásd még „A belső kanül előkészítése” fejezet).

Vigyázat:

- A belső kanült a stomából való eltávolítása után azonnal meg kell tisztítani, nehogy a piszok és a szennyeződések rászáradjanak.
- A tisztítás gyakoriságát az orvosnak kell meghatároznia, de ez nem haladhatja meg az engedélyezett gyakoriságot.
- A belső kanül 29 napos hasznos élettartama alatt legfeljebb 35 tisztítási ciklus lehetséges, különben a biokompatibilitás és az anyag stabilitása károsodhat. A külső kanül tisztítási gyakoriságára vonatkozó információkat a Tracoe Twist Plus légső-kanülok használati utasításában találja.
- A belső kanüloket sohasem szabad a használati utasításban nem szereplő szerekkel vagy eljárásokkal tisztítani.
- A belső kanül egyetlen betegnél használható. Ezért ugyanabba a betegbe kell visszavezetni.
- Az eszköz megfelelő tisztításának elhalasztása a kanül károsodását, az elzáródások miatti nagyobb légellenállást vagy a tracheális stoma irritációját/gyulladását eredményezheti.
- Mivel a felső légutak sohasem mentesek a mikroorganizmusoktól, még egészséges személyeknél sem, fertőtlenítőszer használatát nem ajánljuk.

10. Tárolás

- a) A Tracoe termékeket eredeti csomagolásukban, a csomagoláson feltüntetett leírás szerint tárolja. Ne melegítse a termékeket 60 °C feletti hőmérsékletre.
- b) A megtisztított belső kanüloket tiszta, fedett tartályban tárolja, egy tiszta és száraz, és napfénytől védett helyen. Vezesse be újra a belső kanült, amint lehetséges. Nem megfelelő tárolási feltételek esetén a kanül megsérülhet vagy szennyeződhet. A megtisztított eszközöket ne tárolja első használatuktól számítva több mint 29 napig.

11. Csomagolás

A termék sterilén kerül leszállításra (etilén-oxiddal), ami lehetővé teszi steril körülmények közötti alkalmazását. A Tracoe Twist Plus tartalék belső kanülok rendes használatához vagy tisztításához nem szükséges a steril környezet.

12. Ártalmatlanítás

A használt termékek ártalmatlanítása csak az adott országban érvényes rendelkezések, a hulladékgyártózkodási tervek, illetve veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó klinikai eljárások előírásainak betartásával végezhető, például szakadásnak és

nedvességnek közvetlenül ellenálló, biztonságos zacskóba vagy tartályba helyezéssel, amelyet aztán a szennyezett gyógyászati termékek helyi hulladékkezelési rendszerébe irányítanak.

További ajánlásokért forduljon egészségügyi intézménye higiéniai felelőséhez, illetve otthoni gondozás keretén belül használat esetén a helyi hulladékgyártózkodási központhoz.

13. Visszaküldés és reklamáció

Ha panasa van az eszközzel kapcsolatban, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot a következő címen: complaint.se@atos-medical.com.

Ha a termék az orvostechnikai eszközökre vonatkozó helyi előírások alapján bejelentendő eseményben érintett, a felhasználási ország szerinti illetékes hatósággal is fel kell venni a kapcsolatot.

14. Általános Szerződési Feltételek

A Tracoe termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) alapján történik, amely beszerezhető a Tracoe Medical GmbH vállalatól vagy letölthető a www.tracoe.com honlapról.

Navodila za uporabo notranjih kanil Tracoe Twist Plus

Opomba: Prosimo, da natančno preberete navodila za uporabo. Ta so del opisanega izdelka in morajo biti stalno na voljo. Zaradi vaše lastne varnosti in varnosti vaših bolnikov upoštevajte naslednje varnostne informacije.

Rezervne notranje kanile Tracoe Twist Plus se smejo uporabljati samo v kombinaciji z ustreznimi trahealnimi kanilami Tracoe Twist Plus. Prosimo, da natančno preberete pripadajoča navodila za uporabo. Ta so del opisanega izdelka in morajo biti stalno na voljo.

1. Predvidena uporaba in indikacije za uporabo

Rezervne notranje kanile Tracoe Twist Plus so indicirane za uporabo samo v kombinaciji s trahealnimi kanilami Tracoe Twist Plus. Uporabljajo se lahko do 29 dni.

Izdelek je namenjen samo za uporabo v kombinaciji z zunanjimi kanilami Tracoe Twist Plus ustreznih velikosti. Za uporabo glejte navodila za uporabo trahealnih kanil Tracoe Twist Plus.

Informacije o kliničnih koristih, populaciji bolnikov, klinični uporabi, predvidenem uporabniku in indikacijah za uporabo so na voljo v navodilih za uporabo ustrezne trahealne kanile Tracoe Twist Plus.

Enkratna uporaba za bolnika in življenjska doba: Notranja kanila Tracoe Twist Plus je za uporabo pri enem bolniku in ima življenjsko dobo 29 dni. Pripomoček je mogoče v tem časovnem obdobju očistiti in ponovno uvesti pri istem bolniku.

Pripomočka se ne sme uporabljati več kot 29 dni od začetnega odprtja sterilne pregrade. To maksimalno obdobje uporabe vključuje uporabo pripomočka tako za uporabo pri bolniku kot za uporabo brez bolnika (npr. čiščenje).

Pozor:

Dolgotrajna uporaba notranje kanile več kot 29 dni lahko povzroči težave z varnostjo materiala in biološko združljivostjo.

2. Splošen opis

Rezervne notranje kanile Tracoe Twist Plus so izdelane iz polipropilena. Standardizirani 15-milimetrski priključek je trajno pritrjen na proksimalni konec notranje kanile.

Nefenestrirani modeli imajo bel zaklepni obroč in so na voljo v pakiranjih po 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) ali 30 (REF 521-XXX) enot.

Fenestrirani modeli imajo moder zaklepni obroč in so na voljo v pakiranjih po 3 (REF 523) ali 10 (REF 523-X) enot.

Notranje kanile so zaradi specifikacij materiala radioneperpustne in so razvrščene v kategorijo pripomočkov, varnih za magnetno resonanco.

Dodatni izdelki:

- Izdelki, ki se lahko uporabljajo v kombinaciji s trahealnimi kanilami Twist Plus, so v navodilih za uporabo navedeni v razdelku »Dodatni izdelki« za ustrezno trahealno kanilo.

3. Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco

MR Vse notranje kanile Tracoe so razvrščene kot varne za magnetno resonanco.

Pozor: Pred uporabo notranje kanile Tracoe Twist Plus pri slikanju z magnetno resonanco preverite zmožnost ustrezne trahealne kanile Tracoe Twist Plus z magnetno resonanco.

4. Kontraindikacije

Za uporabo glejte navodila za uporabo trahealnih kanil Tracoe Twist Plus.

5. Splošni varnostni ukrepi

- Če se izdelek uporablja skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, upoštevajte priložena navodila za uporabo. Če potrebujete pomoč ali imate vprašanja, stopite v stik s proizvajalcem.
- V primeru zapletov med opisanimi postopki je treba sprejeti varnostne ukrepe, da se lahko omogoči takojšnja ventilacija preko alternativnih dihalnih poti (npr. translaringealna intuba-

cija, laringealna maska). Priporočljivo je, da to temelji na ustreznih veljavnih smernicah in standardih za bolnike z oteženo dihalno potjo, npr. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Priporočljivo je, da imate ob bolnikovi postelji pripravljeno rezervno kanilo in več notranjih kanil. Rezervne pripomočke hranite na čistem in suhem mestu.

- Prav tako je ob postelji priporočljivo imeti rezervni pripomoček za primer nenačrtovane menjave trahealne kanile, npr. zaradi zapletov, kolapsa traheostome in podobnega. Rezervni pripomoček v sili naj bo za eno ali dve velikosti manjši od pripomočka, ki ga uporabljate. Pred uporabo/vstavitvijo izdelka je treba preveriti njegovo celovitost in delovanje. Če je izdelek poškodovan, ga morate zamenjati z novim.

- Sterilno embalažo in zunanjo embalažo je treba pred odpiranjem pregledati glede poškodb. Če je embalaža poškodovana ali je bila nenamerno odprta, pripomočka ne smete uporabljati.

- Med mehansko ventilacijo in pogostim spreminjanjem položaja bolnika ali manipulacijo kanile se lahko notranja kanila loči od zunanje kanile. Zato redno preverjajte povezavo notranje kanile.

- Pri menjavi notranje kanile vedno pazite, da cevka za polnjenje manšete ni nameščena med notranjo in zunanjo kanilo, saj se lahko zatakne in poškoduje.

- Neustrezni pogoji shranjevanja lahko povzročijo poškodbe izdelka ali sterilne pregrade.

6. Opozorila

- Tega izdelka ne uporabljajte, če je sterilna embalaža ali zunanja embalaža ogrožena/poškodovana, npr. odprti robovi, luknje v embalaži itd.

- Obnova (vključno s ponovno sterilizacijo) ni dovoljena, to lahko vpliva na material in delovanje izdelka. Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi.

- Spremembe izdelkov Tracoe niso dovoljene. Družba Tracoe ne bo odgovorna za spremenjene izdelke.

- Ne obračajte 15-milimetrskega priključka, saj lahko to povzroči vrtenje notranje kanile znotraj zunanje kanile. To lahko povzroči prekinitev dovoda zraka ali premik trahealne kanile. Z zaklepnim obročem sprostite in ponovno zaklenite notranjo kanilo.

- Za ventilacijo nikoli ne uporabljajte fenestriranih notranjih kanil.

- Redno preverjajte, ali so vsi priključki pritrjeni, da preprečite nenamerni odklop kanile od zunanje opreme in zagotovite učinkovito ventilacijo.

- 15-milimetrski priključek naj bo čist in suh.

- Ne uporabljajte nepooblaščenega orodja za odstranitev zunanje opreme iz 15-milimetrskega priključka, saj bi to lahko deformiralo 15-milimetrski priključek.

7. Neželene učinki

Za tipične neželene učinke trahealnih kanil, ACV in poskusov deflacije manšete glejte navodila za uporabo trahealnih kanil Tracoe Twist Plus.

8. Opis delovanja

Pozor:

- Priporočljivo je, da imate ob bolnikovi postelji pripravljeno rezervno kanilo in več notranjih kanil. Rezervne pripomočke hranite na čistem in suhem mestu.

- Prav tako je ob postelji priporočljivo imeti rezervni pripomoček za primer nenačrtovane menjave trahealne kanile, npr. zaradi zapletov, kolapsa traheostome in podobnega. Rezervni pripomoček v sili mora biti za eno ali dve velikosti manjši od pripomočka, ki ga uporabljate.

- V primeru zapletov med opisanimi postopki je treba sprejeti varnostne ukrepe, da se lahko omogoči takojšnjo ventilacijo preko alternativnih dihalnih poti (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Priporočljivo je, da to temelji na ustreznih veljavnih smernicah in standardih za bolnike z oteženo dihalno potjo, npr. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Priprava notranje kanile

To je sterilni pripomoček, ki omogoča uporabo v sterilnem okolju.

Neposredno pred uporabo je treba preveriti naslednje funkcije: celovitost pripomočka. Če pripomoček ne opravi začetnega pregleda, ponovite postopek z novim pripomočkom. Pripomočka ne zavrzite in upoštevajte navodila iz poglavja »Vračila in pritožbe«.

1. Preglejte sterilno embalažo in se prepričajte, da je nepoškodovana in da so vse komponente prisotne.

2. Pred uporabo odprite embalažo in vizualno pregledajte, da pripomoček ni poškodovan.

3. Prepričajte se, da je notranja kanila brez ovir in da material ni krhek ali raztrgan.

8.2 Zamenjava notranje kanile

Če se v notranji kanili nabere viskozen izloček in ga ni mogoče aspirirati, kar ovira pretok zraka, zamenjajte notranjo kanilo z novo ali očiščeno notranjo kanilo.

1. Notranjo kanilo sprostite tako, da zaklepni obroč zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, in jo odstranite.
2. Če je izdelek poškodovan, prenehajte uporabljati notranjo kanilo, vendar je ne zavrtite in upoštevajte navodila v poglavju »Vračila in pritožbe«.
3. Ko novo notranjo kanilo vstavite v zunanjo kanilo, jo zaklenite tako, da zaklepni obroč zavrtite v smeri urinega kazalca, dokler se ne zaskoči (glejte sliko 1).

Pozor: Pri vstavljanju notranje kanile pazite, da cevka za polnjenje manšete ne leži med notranjo in zunanjo kanilo, sicer se lahko zatakne in poškoduje.

9. Nega in čiščenje

Pozor:

- Notranja kanila se ne sme uporabljati več kot 29 dni od začetnega odprtja sterilne pregrade.
- To maksimalno obdobje uporabe vključuje tako uporabo za bolnika kot za uporabo brez bolnika (čiščenje).
- Zaradi higiene in v izogib zamenjavi pri naknadnem sestavljanju kanile je treba skupaj očistiti samo eno zunanjo kanilo in ustrezno notranjo kanilo.
- Izdelek je pred ponovnim vstavljanjem treba pregledati glede brezhibnosti in delovanja.

Čiščenje notranje kanile je namenjeno temu, da se odstrani kakršne koli telesne tekočine ali inkrustacije, ki bi lahko ovirale njeno klinično uporabo.

Pazite, da notranjo kanilo po čiščenju držite na 15-milimetrskem priključku.

Naslednja navodila za ročno čiščenje veljajo za vse modele in velikosti notranje kanile Tracoe Twist Plus:

1. Notranjo kanilo očistite tako, da naprave sperete pod mlačno (največ 40 °C/104 °F) pitno vodo, dokler ni vidno čista in brez inkrustacij.

2. Posebno pozornost je treba nameniti temeljitemu izpiranju notranjosti kanile.

3. Za odstranjevanje ostankov nečistoč lahko uporabite ščetke ali tampone, ki jih ponuja podjetje Tracoe, glejte »Dodatni izdelki«.

4. Druga možnost je, da se izdelki za čiščenje Tracoe (glejte »Dodatni izdelki«) uporabljajo v skladu z njihovimi navodili za uporabo.

5. Po čiščenju sperite notranjo kanilo s pitno ali destilirano vodo.

6. Če notranja kanila po izpiranju ni vidno čista:

- ponovite izpiranje dokler ni vidno čista ali
- ponovite čiščenje z uporabo izdelkov za čiščenje Tracoe ali
- varno zavrtite notranjo kanilo.

7. Vsa področja notranje kanile in obturatorja je treba pregledati na primerni svetlobi in zagotoviti, da sta pripomočka brez kontaminacij in inkrustacij.

8. Glede na postopek čiščenja, postavite notranjo kanilo na čisto suho brisačo, ki ne pušča vlaken, in ju posušite na zraku na mestu brez onesnaževal v zraku.

9. Notranja kanila se šteje kot suha, če ni vidnih znakov ostanka vode.

10. Nazadnje je treba pred ponovnim vstavljanjem opraviti vizualni in funkcionalni pregled, da se prepričate, da notranja kanila ni poškodovana (glejte tudi poglavje »Priprava notranje kanile«).

Pozor:

- Notranjo kanilo je treba očistiti takoj po odstranitvi iz stome, da se prepreči zasuševanje umazanije in kontaminacija.
- Pogostost čiščenja mora določiti zdravnik, vendar ne sme presežati dovoljene pogostosti.
- Za notranjo kanilo je v 29 dneh uporabe možnih največ 35 ciklov čiščenja, sicer se lahko poslabša biokompatibilnost in stabilnost materiala. Informacije o pogostosti čiščenja zunanje kanile najdete v navodilih za uporabo trahealnih kanil Tracoe Twist Plus.
- Notranje kanile nikoli ne čistite s sredstvi ali postopki, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Notranja kanila je namenjena za enkratno uporabo pri enem bolniku. Zato jo je treba vrniti istemu bolniku.
- Če pripomočka ne očistite pravilno, lahko pride do poškodbe kanile, povečanja zračnega upora zaradi ovir ali draženja/vnetja trahealne stome.

- Glede na to, da zgornje dihalne poti tudi pri zdravih osebah niso nikoli brez mikroorganizmov, ne priporočamo uporabe razkužil.

10. Shranjevanje

- Izdelke Tracoe shranjujte v originalni embalaži v skladu s pogoji, navedenimi na embalaži. Izdelkov ne segregajte na temperaturo nad 60 °C.
- Očiščene notranje kanile shranjujte v čisti, pokriti posodi, na čistem in suhem mestu ter tako, da niso izpostavljene sončni svetlobi. Čim prej ponovno nastavite notranjo kanilo. Neustrezni pogoji shranjevanja lahko povzročijo poškodbe kanile ali kontaminacijo. Očiščenih pripomočkov ne shranjujte več kot 29 dni od prve uporabe.

11. Embalaža

Izdelek se dobavlja sterilen (z etilen oksidom), kar omogoča uporabo v sterilnih pogojih. Rezervne notranje kanile Tracoe Twist Plus ne potrebujejo sterilnega okolja med normalno uporabo ali čiščenjem.

12. Odstranjevanje

Rabljene izdelke je treba odstraniti v skladu z nacionalno zakonodajo, načrti o upravljanju z odpadki ali kliničnimi postopki glede biološko nevarnih odpadnih materialov, npr. neposredno odlaganje v zaščitni zaprti posodi ali vreči, odporni proti pretrganju in vlagi, ki se nato napoti v lokalni sistem za odstranjevanje odpadkov za onesnažene medicinske izdelke.

Več priporočil lahko dobite pri vaši pooblašteni osebi za higieno v zdravstveni ustanovi ali pri upravi za lokalno ravnanje z odpadki za uporabo pri domači oskrbi.

13. Vračila in pritožbe

Če imate pritožbo glede pripomočka, pošljite sporočilo na naslov complaint.se@atosmedical.com.

Če je pripomoček vpleten v poročanje o incidentu, kot opredeljuje lokalna zakonodaja o medicinskih pripomočkih, se dodatno obrnite na ustrezni regulativni organ v državi uporabe.

14. Splošni pogoji in določila

Na prodajo, dostavo in vračilo vseh izdelkov Tracoe vplivajo izključno veljavni splošni pogoji in določila (GTC), ki so na voljo pri družbi Tracoe Medical GmbH ali na naši spletni strani www.tracoe.com.

Instrukcija obsluge zapasovych kaniul wewnętrznyc Tracoe Twist Plus

Uwaga: Należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi. Stanowi ona część opisanego produktu i musi być w każdej chwili dostępna. Dla bezpieczeństwa własnego i pacjentów należy przestrzegać poniższych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

Zapasowe kaniule wewnętrzne Tracoe Twist Plus mogą być używane wyłącznie w połączeniu z odpowiednimi rurkami tracheostomijnymi Tracoe Twist Plus. Należy uważnie przeczytać odpowiadającą instrukcję obsługi. Stanowi ona część opisanego produktu i musi być w każdej chwili dostępna.

1. Przewidziane używanie i wskazania do stosowania

Zapasowe kaniule wewnętrzne Tracoe Twist Plus są wskazane do użycia wyłącznie z rurką tracheostomijną Tracoe Twist Plus. Można je stosować przez maksymalnie 29 dni.

Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w połączeniu z kaniulami zewnętrznymi Tracoe Twist Plus o odpowiednim rozmiarze. Informacje na temat stosowania znajdują się w instrukcji obsługi rurek tracheostomijnych Tracoe Twist Plus.

Informacje na temat korzyści klinicznych, populacji pacjentów, zastosowania klinicznego, zamierzonego użytkownika i wskazań do stosowania można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniej rurki tracheostomijnej Tracoe Twist Plus.

Stosowanie u jednego pacjenta i okres użytkowania: Kaniula wewnętrzna Tracoe Twist Plus jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta, a jej okres użytkowania wynosi 29 dni. W tym czasie produkt można zczyścić i ponownie umieszczać u tego samego pacjenta.

Produktu nie należy używać dłużej niż przez 29 dni, licząc od pierwszego otwarcia bariery sterylnej. Ten maksymalny okres użytkowania obejmuje zarówno użytkowanie produktu u pacjenta, jak i poza pacjentem (np. czyszczenie).

Przeostroga:

Długotrwałe stosowanie kaniuli wewnętrznej przez okres dłuższy niż przez 29 dni może powodować problemy związane z bezpieczeństwem materiałowym i biokompatybilnością.

2. Opis ogólny

Zapaszowe kaniule wewnętrzne Tracoe Twist Plus są wykonane z polipropylenu.

Znormalizowany łącznik 15 mm jest na stałe przymocowany do proksymalnego końca wewnętrznych kaniul.

Modele bez fenestracji mają biały pierścień blokujący i są dostępne w opakowaniach po 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) lub 30 (REF 521-XXX) sztuk.

Modele z fenestracją mają niebieski pierścień blokujący i są dostępne w opakowaniach po 3 (REF 523) lub 10 (REF 523-X) sztuk.

Kaniule wewnętrzne są nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich ze względu na specyfikację materiału i są sklasyfikowane jako produkty bezpieczne w środowisku MR.

Produkty dodatkowe:

• Produkty, których można używać z rurkami tracheostomijnymi Twist Plus, są wymienione w punkcie „Produkty dodatkowe” instrukcji obsługi odpowiedniej rurki tracheostomijnej.

3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI

MR Wszystkie kaniule wewnętrzne Tracoe są sklasyfikowane jako produkty bezpieczne w środowisku MR.

Przeostroga: Przed użyciem kaniuli wewnętrznej Tracoe Twist Plus w środowisku badań MRI należy sprawdzić, czy konkretna rurka tracheostomijna Tracoe Twist Plus może być używana w takim środowisku.

4. Przeciwwskazania

Informacje na temat stosowania znajdują się w instrukcji obsługi rurek tracheostomijnych Tracoe Twist Plus.

5. Ogólne środki ostrożności

- W przypadku stosowania produktu razem z innymi wyrobami medycznymi należy postępować zgodnie z ich instrukcjami użycia. W razie pytań lub koniecznej pomocy należy skontaktować się z producentem.
- Podczas opisanych zabiegów należy zachować środki ostrożności na wypadek powikłań, aby móc natychmiast zapewnić wentylację alternatywnymi drogami (np. intubacja przez krtań, maska kraniowa). Zalecane jest postępowanie zgodne z odpowiednimi wytycznymi i normami dotyczącymi pacjentów z trudnymi drogami oddechowymi, np. wytycznymi dotyczącymi postępowania w przypadku trudnych dróg oddechowych (ang. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway, American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Zdecydowanie zaleca się, aby w pobliżu łóżka pacjenta znajdowała się gotowa do użycia rurka zapasowa i kilka kaniul wewnętrznych. Wyroby zapaszowe należy przechowywać w czystych i suchych warunkach.
- Zaleca się również przechowywanie awaryjnego wyrobu zapasowego przy łóżku pacjenta na wypadek nieplanowanej zmiany rurki tracheostomijnej, np. z powodu powikłań, zapadnięcia się tracheostomii itp. Awaryjny wyrób zapasowy powinien być o jeden lub dwa rozmiary mniejszy od używanego wyrobu. Produkt należy sprawdzić pod kątem integralności i działania przed użyciem/włożeniem. Jeśli produkt jest uszkodzony, należy go wymienić na nowy.
- Przed otwarciem należy skontrolować sterylne opakowanie oraz opakowanie zewnętrzne pod kątem uszkodzenia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było nieumyślnie otwarte, nie wolno używać wyrobu.
- Podczas wentylacji mechanicznej i częstych zmian ułożenia pacjenta lub manipulacji rurką, kaniula wewnętrzna może oddzielić się od kaniuli zewnętrznej. Dlatego też należy regularnie sprawdzać połączenie kaniuli wewnętrznej.
- W przypadku wymiany kaniuli wewnętrznej należy zawsze upewnić się, że linia do napełniania mankietu nie jest umieszczona pomiędzy kaniulą wewnętrzną i zewnętrzną, ponieważ może ona ulec zakleszczeniu i uszkodzeniu.
- Niewłaściwe warunki przechowywania mogą spowodować uszkodzenie produktu lub bariery sterylnej.

6. Ostrzeżenia

- Nie stosować tego produktu, jeśli sterylne opakowanie lub opakowanie zewnętrzne zostało naruszone/uszkodzone, co oznacza np. otwarte krawędzie, dziury w opakowaniu itp.
- Przygotowanie do ponownego użycia (w tym ponowna sterylizacja) jest niedozwolone, może to mieć negatywny wpływ na materiał i działanie produktu. Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Modyfikacje produktów Tracoe są niedozwolone. Firma Tracoe nie ponosi odpowiedzialności za zmodyfikowane produkty.
- Nie należy obracać łącznika 15 mm, ponieważ może to spowodować obrót kaniuli wewnętrznej wewnątrz kaniuli zewnętrznej. Może to prowadzić do przerwania dopływu powietrza lub przemieszczenia rurki tracheostomijnej. Należy użyć pierścienia blokującego, aby poluzować i ponownie zablokować kaniulę wewnętrzną.
- Nigdy nie używać kaniul wewnętrznych z fenestracją do wentylacji.
- Należy regularnie sprawdzać, czy wszystkie połączenia są bezpieczne, aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu rurki od urządzeń zewnętrznych i zapewnić skuteczną wentylację.
- Łącznik 15 mm należy utrzymywać czysty i suchy.
- Nie należy używać nieautoryzowanych narzędzi do odłączania sprzętu zewnętrznego od łącznika 15 mm, ponieważ może to spowodować deformację łącznika 15 mm.

7. Działania niepożądane

Informacje na temat typowych skutków ubocznych stosowania rurek tracheostomijnych, prowadzenia ACV i podejmowania prób opróżniania mankietu znajdują się w instrukcji obsługi rurek tracheostomijnych Tracoe Twist Plus.

8. Opis działania

Przeznaczenie:

- Zdecydowanie zaleca się, aby w pobliżu łóżka pacjenta znajdowała się gotowa do użycia rurka zapasowa i kilka kaniul wewnętrznych. Wyroby zapasowe należy przechowywać w czystych i suchych warunkach.
- Zaleca się również przechowywanie awaryjnego wyrobu zapasowego przy łóżku pacjenta na wypadek nieplanowanej zmiany rurki tracheostomijnej, np. z powodu powikłań, zapadnięcia się tracheostomii itp. Awaryjne urządzenie zapasowe powinno być o jeden lub dwa rozmiary mniejsze od używanego urządzenia.

- Podczas opisanych zabiegów należy zachować środki ostrożności na wypadek powikłań, aby móc natychmiast zapewnić wentylację alternatywnymi drogami (np. intubacja przez krtań, maska krtańowa). Zalecane jest postępowanie zgodne z odpowiednimi wytycznymi i normami dotyczącymi pacjentów z trudnymi drogami oddechowymi, np. wytycznymi dotyczącymi postępowania w przypadku trudnych dróg oddechowych (ang. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway, American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Przygotowanie kaniuli wewnętrznej

Jest to wyrób sterylny, umożliwiający stosowanie w otoczeniu sterylnym.

Bezpośrednio przed użyciem należy sprawdzić kompletność wyrobu. Jeśli wyrób nie przejdzie pomyślnie wstępnej kontroli, należy powtórzyć procedurę z nowym wyrobem. Nie wyrzucaj wyrobu i postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w części „Zwroty i reklamacje”.

1. Skontrolować sterylne opakowanie, aby upewnić się, że jest nieuszkodzone i że dostępne są wszystkie komponenty.
2. Przed użyciem należy otworzyć opakowanie i skontrolować wzrokowo wyrób pod kątem uszkodzeń.
3. Sprawdzić, czy kaniula wewnętrzna jest drożna, a materiał nie jest kruchy lub rozdarty.

8.2 Wymiana kaniuli wewnętrznej

Jeśli w kaniuli wewnętrznej zbiera się lepka wydzielina i nie można jej odebrać, co utrudnia przepływ powietrza, należy wymienić kaniulę wewnętrzną na nową lub wyczyścić kaniulę wewnętrzną.

1. Poluzować kaniulę wewnętrzną, obracając pierścień blokujący w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć ją.
2. Jeśli produkt jest uszkodzony, nie należy nadal używać kaniuli wewnętrznej. Nie wyrzucać kaniuli wewnętrznej i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale „Zwroty i reklamacje”.
3. Po włożeniu nowej kaniuli wewnętrznej do kaniuli zewnętrznej należy ją zablokować, obracając pierścień blokujący w prawo, aż do zatrzaśnięcia (patrz ilustracja 1).

Przeostoga: W przypadku wprowadzania kaniuli wewnętrznej należy upewnić się, że linia do napełniania mankieta nie jest umieszczona pomiędzy kaniulą wewnętrzną a zewnętrzną, ponieważ może ona ulec zakleszczeniu i uszkodzeniu.

9. Pielęgnacja i czyszczenie

Przeostoga:

- Kaniuli wewnętrznej nie należy używać dłużej niż przez 29 dni, licząc od pierwszego otwarcia bariery sterylnej.
- Ten maksymalny okres użytkowania obejmuje zarówno użytkowanie produktu u pacjenta, jak i poza pacjentem (np. czyszczenie).
- Ze względów higienicznych i aby uniknąć użycia elementów z różnych zestawów podczas późniejszego ponownego montażu rurki, należy czyścić tylko jedną kaniulę zewnętrzną wraz z odpowiednią kaniulą wewnętrzną.
- Przed ponownym wprowadzeniem należy sprawdzić produkt pod kątem integralności i działania.

Czyszczenie kaniuli wewnętrznej ma na celu usunięcie wszelkich płynów ustrojowych lub przyschniętych osadów, które mogą uniemożliwić jej zastosowanie kliniczne.

Po wyczyszczeniu należy przytrzymywać kaniulę wewnętrzną za łącznik 15 mm.

Poniższe instrukcje czyszczenia ręcznego odnoszą się do wszystkich modeli i rozmiarów kaniuli wewnętrznej Tracoe Twist Plus:

1. W celu wyczyszczenia kaniuli wewnętrznej należy płukać wyrób w letniej (maks. 40°C / 104°F) wodzie pitnej, aż będzie widocznie czysty i pozbawiony przyschniętych osadów.
2. Szczególną uwagę należy zwracać na to, aby wnętrze kaniuli zostało dokładnie wypłukane.
3. Do usuwania resztek pozostałości można użyć szczotek lub wacików oferowanych przez firmę Tracoe — patrz „Produkty dodatkowe”.
4. Alternatywnie można stosować produkty do czyszczenia Tracoe (patrz „Produkty dodatkowe”) zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.
5. Po czyszczeniu należy wypłukać kaniulę wewnętrzną wodą pitną lub destylowaną.
6. Jeśli kaniula wewnętrzna nie jest widocznie czysta po płukaniu, należy:

- powtarzać płukanie, aż będzie widocznie czysta, lub
 - powtórzyć czyszczenie produktami do czyszczenia Tracoe lub
 - bezpiecznie zutylizować kaniulę wewnętrzną.
7. Wszystkie obszary kaniuli wewnętrznej należy skontrolować przy odpowiednim oświetleniu, aby upewnić się, że produkt jest wolny od zanieczyszczeń i przyschniętych osadów.
 8. Po zakończeniu procedury czyszczenia umieścić kaniulę wewnętrzną na czystym, niestrzępiącym się, suchym ręczniku i wysuszyć na powietrzu w miejscu wolnym od zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu.
 9. Kaniulę wewnętrzną uznaje się za suchą, gdy nie ma widocznych pozostałości wody.
 10. Na zakończenie należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę działania przed ponownym wprowadzeniem, aby sprawdzić, czy kaniula wewnętrzna nie jest uszkodzona (patrz również rozdział „Przygotowanie kaniuli wewnętrznej”).

Przeostoga:

- Kaniulę wewnętrzną należy oczyścić natychmiast po usunięciu z otworu tracheostomijnego, aby zapobiec przyschnięciu zabrudzeń i zanieczyszczeń.
- Częstotliwość czyszczenia musi być określona przez lekarza, ale nie może przekraczać dozwolonej częstotliwości.
- W przypadku kaniuli wewnętrznej możliwe jest wykonanie maksymalnie 35 cykli czyszczenia w okresie użytkowania wynoszącym 29 dni — w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia biokompatybilności i stabilności materiału. Informacje na temat częstotliwości czyszczenia kaniuli zewnętrznej znajdują się w instrukcji obsługi rurek tracheostomijnych Tracoe Twist Plus.
- Kaniuli wewnętrznej nigdy nie wolno czyścić środkami lub przy użyciu procedur, które nie zostały określone w niniejszej instrukcji.
- Kaniula wewnętrzna jest przeznaczona dla jednego pacjenta. W związku z tym należy ją zwrócić temu samemu pacjentowi.
- Nieprzestrzeganie zalecenia prawidłowego czyszczenia produktu może spowodować uszkodzenie kaniuli, zwiększenie oporu powietrza z powodu niedrożności lub podrażnienie/zapalenie otworu tracheostomijnego.
- Ponieważ górne drogi oddechowe nigdy nie są wolne od mikroorganizmów, nawet u zdrowych osób, nie zalecamy stosowania środków dezynfekcyjnych.

10. Przechowywanie

a) Produkty Tracoe należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach zgodnie z warunkami przedstawionymi na opakowaniu. Nie podgrzewać produktów do temperatury powyżej 60°C.

b) Oczyszczone kaniule wewnętrzne należy przechowywać w czystym, przykrytym pojemniku, w czystym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego. Należy jak najszybciej ponownie włożyć kaniulę wewnętrzną. Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą spowodować uszkodzenie lub zanieczyszczenie kaniuli. Wyczyszczonych produktów nie należy przechowywać dłużej niż przez 29 dni od pierwszego użycia.

11. Opakowanie

Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu), co umożliwia zastosowanie w warunkach sterylnych. Zapasowe kaniule wewnętrzne Tracoe Twist Plus nie wymagają sterylnego otoczenia podczas normalnego użytkowania lub czyszczenia.

12. Utylizacja

Zużyte produkty należy usuwać zgodnie z przepisami krajowymi, planami gospodarki odpadami lub procedurami klinicznymi regulującymi postępowanie z odpadami niebezpiecznymi biologicznie, np. poprzez bezpośrednie usuwanie w odpornej na rozdarcie i wilgoć, zabezpieczającej torbie lub pojemniku, które są kierowane do miejscowego systemu usuwania skażonych wyrobów medycznych.

W celu uzyskania dalszych zaleceń należy skontaktować się z pracownikiem ds. higieny w placówkach służby zdrowia lub miejscowej gospodarki odpadami z użytku domowego.

13. Zwroty i reklamacje

W przypadku reklamacji wyrobu prosimy o kontakt pod adresem complaint.se@atosmedical.com.

Jeśli doszło do podlegającego zgłoszeniu incydentu dotyczącego tego wyrobu (zgodnie z definicją w lokalnych przepisach dotyczących wyrobów medycznych), należy dodatkowo skontaktować się z odpowiednim organem regulacyjnym w kraju użytkowania.

14. Ogólne warunki umowy

Sprzedaż, dostawa i zwrot wszystkich produktów firmy Tracoe odbywa się wyłącznie na podstawie obowiązujących warunków ogólnych, dostępnych w firmie Tracoe Medical GmbH lub na naszej stronie internetowej www.tracoe.com.

Instrucțiuni de utilizare pentru canulele interne de rezervă Tracoe Twist Plus

Notă: Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Acestea fac parte din produsul descris și trebuie să fie disponibile în orice moment. Pentru siguranța dvs. și a pacienților dvs., vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos.

Canulele interne de rezervă Tracoe Twist Plus trebuie utilizate numai în combinație cu tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus corespunzătoare. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare corespunzătoare. Acestea fac parte din produsul descris și trebuie să fie disponibile în orice moment.

1. Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Canulele interne de rezervă Tracoe Twist Plus sunt indicate spre utilizare numai în combinație cu tubul de traheostomie Tracoe Twist Plus. Ele pot fi utilizate până la 29 de zile.

Produsul este destinat utilizării numai în combinație cu canulele exterioare Tracoe Twist Plus de dimensiunea corespunzătoare. Pentru aplicare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus.

Pentru informații privind beneficiile clinice, populația de pacienți, utilizarea clinică, utilizatorul corespunzător și indicațiile de utilizare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru tubul de traheostomie Tracoe Twist Plus respectiv.

Utilizarea la un singur pacient și durata de utilizare:

Canula internă Tracoe Twist Plus este indicată pentru un singur pacient, având o durată de utilizare de 29 de zile. Dispozitivul poate fi curățat și reintrodus în același pacient în această perioadă de timp.

Dispozitivul nu trebuie utilizat mai mult de 29 de zile începând de la deschiderea inițială a barierei sterile. Această perioadă maximă de utilizare include utilizarea dispozitivului atât de către pacient, cât și de către non-pacient (de exemplu, curățarea).

Atenție:

Utilizarea canulei interne pentru mai mult de 29 de zile poate duce la probleme de siguranță și biocompatibilitate a materialelor.

2. Descriere generală

Canulele interne de rezervă Tracoe Twist Plus sunt fabricate din polipropilenă.

Conectorul standard de 15 mm este atașat permanent la capătul proximal al canulelor interne.

Modelele nefenestrate au un inel de blocare alb și sunt disponibile în pachete de 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) sau 30 (REF 521-XXX) de unități.

Modelele fenestrate au un inel de blocare albastru și sunt disponibile în pachete de 3 (REF 523) sau 10 (REF 523-X) unități.

Canulele interne sunt radioopace datorită specificațiilor materialului și sunt clasificate ca fiind dispozitive compatibile cu rezonanța magnetică.

Produse suplimentare:

- Produsele care pot fi utilizate în combinație cu tuburile de traheostomie Twist Plus sunt enumerate în secțiunea „Produse suplimentare” din IFU pentru canulele de traheostomie respective.

3. Informații de siguranță RMN

MR Toate canulele interne Tracoe sunt clasificate ca fiind „dispozitive compatibile cu rezonanța magnetică”

Atenție: Înainte de a utiliza canula internă Tracoe Twist Plus în RMN, verificați capacitățile RMN ale tubului de traheostomie Tracoe Twist Plus respectiv.

4. Contraindicații

Pentru aplicare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus.

5. Precauții generale

- Atunci când produsul este utilizat împreună cu alte dispozitive medicale, urmați instrucțiunile de utilizare respective. Contactați producătorul dacă aveți întrebări sau dacă aveți nevoie de asistență.
- Trebuie luate măsuri de siguranță în cazul apariției complicațiilor în timpul procedurilor descrise, astfel încât să se asi-

gure o ventilație imediată pe căile respiratorii alternative (de ex. intubația trans-laringiană, masca laringiană). Se recomandă ca aceasta să se bazeze pe orientările și standardele aplicabile pentru pacienții cu căi respiratorii dificile, de exemplu, Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

- Se recomandă insistent să se păstreze în apropierea pacientului mențină o canulă de rezervă și câteva canule interne gata de utilizare. Depozitați dispozitivele de rezervă în condiții curate și uscate.
- Se recomandă și păstrarea unui dispozitiv de rezervă de urgență în apropierea pacientului, în cazul unei schimbări neplanificate a tubului de traheostomie, de exemplu, din cauza unor complicații, a unei traheostome colapsate sau alte situații similare. Dispozitivul de rezervă de urgență ar trebui să fie cu una sau două măriri mai mic decât dispozitivul utilizat. Înainte de utilizare/introducere, verificați integritatea și funcționarea produsului. Dacă produsul este deteriorat, acesta trebuie înlocuit cu un produs nou.
- Ambalajul steril și ambalajul exterior trebuie inspectate pentru deteriorări înainte de deschidere. Dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis neintenționat, dispozitivul nu trebuie utilizat.
- În timpul ventilației mecanice și după frecvente schimbări ale poziției pacientului sau manipulării ale canulei, canula internă se poate separa de canula exterioară. Prin urmare, verificați cu regularitate conexiunea canulei interne.
- Atunci când schimbați canula internă, asigurați-vă întotdeauna că linia de umflare a manșetei nu este poziționată între canulele internă și exterioară, deoarece ea poate fi prinsă și deteriorată.
- Condițiile de depozitare necorespunzătoare pot duce la deteriorarea produsului sau a barierei sterile.

6. Avertizări

- Nu utilizați acest produs dacă ambalajul steril sau ambalajul exterior a fost compromis/deteriorat, de ex. margini deschise, orificii în ambalaj etc.
- Reprocesarea (inclusiv re-sterilizarea) nu este permisă, acest lucru poate influența materialul și funcția produsului. Produsele sunt de unică folosință.
- Modificările produselor Tracoe nu sunt permise. Tracoe nu va fi responsabil pentru produsele modificate.

- Nu întoarceți conectorul de 15 mm, deoarece acest lucru ar putea provoca rotirea canulei interne în interiorul canulei exterioare. Aceasta poate duce la întreruperea alimentării cu aer sau la dislocarea tubului de traheostomie. Folosiți inelul de blocare pentru a slăbi și a bloca din nou canula internă.
- Nu utilizați niciodată pentru ventilare canule interne fensstrate.
- Verificați în mod regulat dacă toate conexiunile sunt sigure pentru a preveni o deconectare accidentală a canulei de la echipamentul extern și pentru a asigura o ventilație eficientă.
- Mențineți conectorul de 15 mm curat și uscat.
- Nu folosiți instrumente neautorizate pentru a detașa echipamentele externe de conectorul de 15 mm, deoarece acest lucru ar putea deforma conectorul de 15 mm.

7. Efecte secundare

Pentru efectele secundare tipice ale tuburilor de traheostomie, ACV și procedurile de dezumflare a manșetei, consultați instrucțiunile de utilizare pentru canulele de traheostomie Tracoe Twist Plus.

8. Descriere funcțională

Atenție:

- Se recomandă insistent să se păstreze în apropierea pacientului mențină o canulă de rezervă și câteva canule interne gata de utilizare. Depozitați dispozitivele de rezervă în condiții curate și uscate.
- Se recomandă și păstrarea unui dispozitiv de rezervă de urgență în apropierea pacientului, în cazul unei schimbări neplanificate a tubului de traheostomie, de exemplu, din cauza unor complicații, a unei traheostome colapsate sau alte situații similare. Dispozitivul de rezervă de urgență ar trebui să fie cu una sau două măriri mai mic decât dispozitivul utilizat.
- Trebuie luate măsuri de siguranță în cazul apariției complicațiilor în timpul procedurilor descrise, astfel încât să se asigure o ventilație imediată pe căile respiratorii alternative (de ex. intubația trans-laringiană, masca laringiană). Se recomandă ca aceasta să se bazeze pe orientările și standardele aplicabile pentru pacienții cu căi respiratorii dificile, de exemplu, Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Prepararea canulei interne

Acesta este un dispozitiv steril, care facilitează utilizarea într-un mediu steril.

Următoarele funcții trebuie să fie verificate imediat înainte de utilizare: integritatea dispozitivului. Dacă dispozitivul nu reușește inspecția inițială, repetați procedura cu un dispozitiv nou. Nu aruncați dispozitivul și urmați instrucțiunile din secțiunea „Returnări și reclamații”.

1. Inspectați ambalajul steril pentru a vă asigura că nu este deteriorat și toate componentele sunt prezente.
2. Deschideți pachetul și inspectați vizual dispozitivul cu privire la eventuale daune înainte de utilizare.
3. Verificați dacă fiecare canulă internă nu prezintă obstrucții și dacă materialul nu este fragil sau rupt.

8.2 Schimbarea canulei interne

Dacă secreția vâscoasă se acumulează în canula internă și nu poate fi aspirată, împiedicând astfel fluxul de aer, înlocuiți canula internă cu o canulă internă nouă sau curățată.

1. Slăbiți canula internă rotind inelul de blocare în sens invers acelor de ceasornic și scoateți-o.
2. În cazul în care produsul este deteriorat, nu mai utilizați canula internă, nu aruncați canula internă și urmați instrucțiunile din capitolul „Returnări și reclamații”.
3. Când o nouă canulă internă a fost introdusă în canula exterioară, blocați-o în poziție rotind inelul de blocare în sensul acelor de ceasornic până când se fixează (consultați Imaginea 1).

Atenție: Atunci când introduceți canula internă, asigurați-vă că linia de umflare a manșetei nu stă între canulele internă și exterioară, în caz contrar ea poate fi prinsă și deteriorată.

9. Îngrijire și curățare

Atenție:

- Canula internă nu trebuie utilizată mai mult de 29 de zile începând de la deschiderea inițială a barierei sterile.
- Această perioadă maximă de utilizare include utilizarea dispozitivului atât de către pacient, cât și de către non-pacient (de ex. curățarea).
- Din motive de igienă și pentru a evita o confuzie când reasamblați ulterior canula, curățați împreună doar câte o canulă exterioară și canula internă corespunzătoare.

- Înainte de utilizare/reintroducere, trebuie să se verifice integritatea și funcționarea produsului.

Curățarea canulei interne are scopul de a îndepărta orice fluide corporale sau incrustații care pot inhiba utilizarea clinică a acesteia.

Vă rugăm să aveți grijă să țineți canula internă după curățarea la conectorul de 15 mm.

Următoarele instrucțiuni pentru curățarea manuală se aplică tuturor modelelor și dimensiunilor de canule interne Tracoe Twist Plus:

1. Pentru a curăța canula internă, clătiți dispozitivele sub apă potabilă la temperatură medie (max. 40°C/104°F), până când este vizibil curată și fără incrustații.
2. O atenție deosebită trebuie acordată pentru a vă asigura că interiorul canulei este bine clătit.
3. Pentru îndepărtarea reziduurilor pot fi utilizate perii sau tamponi oferite de Tracoe, consultați „Produse suplimentare”.
4. Alternativ, pot fi utilizate produse de curățare Tracoe (consultați „Produse suplimentare”), în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestora.
5. După curățare, clătiți canula internă cu apă potabilă sau distilată.
6. În cazul în care canula internă nu este curată vizual după clătire, atunci:
 - repetați clătirea până când este vizibil curată sau
 - repetați curățarea folosind produsele de curățare Tracoe sau
 - eliminați în siguranță canula internă.
7. Toate zonele canulei interne trebuie inspectate, la lumină adecvată, pentru a vă asigura că dispozitivul nu are contaminanți și incrustații.
8. După procesul de curățare, așezați canula internă pe un prosop curat, uscat, fără scame și uscați-o la aer într-o zonă fără contaminanți din aer.
9. Canula internă este considerată uscată atunci când nu există urme vizibile de apă reziduală.
10. În cele din urmă, trebuie efectuată o inspecție vizuală și funcțională înainte de reintroducere, pentru a verifica dacă respectiva canulă internă nu este deteriorată (consultați și capitolul „Pregătirea canulei interne”).

Atenție:

• Canula internă trebuie curățată imediat după îndepărtarea de pe stomă pentru a preveni uscarea murdăriei și a contaminanților.

• Frecvența de curățare trebuie să fie definită de medic, dar nu trebuie să depășească frecvența permisă.

• Sunt posibile maximum 35 de cicluri de curățare în perioada de utilizare de 29 de zile pentru canula internă, în caz contrar biocompatibilitatea și stabilitatea materialului ar putea fi afectate. Pentru informații despre frecvența de curățare pentru canula exterioară, consultați instrucțiunile de utilizare pentru tuburile de traheostomie Tracoe Twist Plus.

• Canula internă nu trebuie niciodată să fie curățată folosind agenți sau proceduri care nu sunt specificate în această instrucțiune.

• Canula internă se utilizează la un singur pacient. Prin urmare, ea trebuie returnată aceluiași pacient.

• Necurățarea corectă a dispozitivului poate duce la deteriorarea canulei, o creștere a rezistenței la aer din cauza obstrucțiilor sau iritarea/inflamarea stomei traheale.

• Deoarece tractul respirator superior nu este niciodată lipsit de microorganisme, chiar și la persoanele sănătoase, nu recomandăm utilizarea dezinfectanților.

10. Depozitare

a) Depozitați produsele Tracoe în ambalajul original, conform condițiilor menționate pe ambalaj. Nu încălziți produsele la o temperatură peste 60°C.

b) Depozitați canulele interne curățate într-un recipient curat acoperit, într-un loc curat și uscat și ferit de lumina soarelui. Reintroduceți canula internă cât mai curând posibil. Condițiile de depozitare necorespunzătoare pot duce la deteriorarea sau contaminarea canulei. Nu depozitați dispozitivele curățate mai mult de 29 de zile de la prima utilizare.

11. Ambalaj

Produsul este furnizat steril (cu oxid de etilenă) ceea ce permite aplicarea în condiții sterile. Canulele interne de rezervă Tracoe Twist Plus nu necesită un mediu steril în timpul utilizării sau curățării normale.

12. Eliminare

Produsele utilizate trebuie eliminate în conformitate cu regulamentele naționale, cu planurile de gestionare a deșeurilor sau cu procedurile clinice care reglementează modul de tratare a deșeurilor cu risc biologic, de ex., eliminarea directă într-o pungă sau într-un container rezistent la rupere și umiditate, care este transmis către sistemul local de eliminare a deșeurilor pentru produse medicale contaminate.

Pentru mai multe recomandări, contactați responsabilul cu igiena din unitățile sanitare sau agenția locală de gestionare a deșeurilor pentru utilizarea la domiciliu.

13. Returnări și reclamații

Dacă aveți o reclamație cu privire la dispozitiv, vă rugăm să contactați complaint.se@atosmedical.com.

Dacă dispozitivul este implicat într-un incident ce trebuie raportat, în conformitate cu legislația locală privind dispozitivele medicale, vă rugăm să contactați și organismul competent de reglementare din țara de utilizare.

14. Termeni și condiții generale

Vânzarea, livrarea și returnarea tuturor produselor Tracoe trebuie efectuate exclusiv pe baza Termenilor și condițiilor generale valabile (TCG), care sunt disponibile fie de la Tracoe Medical GmbH, fie pe site-ul nostru web la adresa www.tracoe.com.

Upute za uporabu rezervnih unutarnjih kanila Tracoe Twist Plus

Napomena: Pažljivo pročitajte upute za uporabu. One su sastavni dio opisanog proizvoda i moraju biti dostupne u svakom trenutku. Radi vlastite sigurnosti i sigurnosti svojih pacijenata slijedite upute u nastavku.

Rezervne unutarnje kanile Tracoe Twist Plus smiju se upotrebljavati samo u kombinaciji s odgovarajućim trahealnim kanilama Tracoe Twist Plus. Pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za uporabu. One su sastavni dio opisanog proizvoda i moraju biti dostupne u svakom trenutku.

1. Namjena i indikacije za uporabu

Rezervne unutarnje kanile Tracoe Twist Plus indicirane su za uporabu samo u kombinaciji s trahealnom kanilom Tracoe Twist Plus. Mogu se upotrebljavati do 29 dana.

Proizvod je namijenjen za uporabu samo u kombinaciji s vanjskim kanilama Tracoe Twist Plus odgovarajuće veličine. Za primjenu pogledajte upute za uporabu trahealnih kanila Tracoe Twist Plus.

Za informacije o kliničkoj koristi, populaciji pacijenata, kliničkoj uporabi, predviđenom korisniku i indikacijama za uporabu pogledajte upute za uporabu odgovarajuće trahealne kanile Tracoe Twist Plus.

Proizvod za jednog pacijenta i vijek trajanja: Unutarnja kanila Tracoe Twist Plus namijenjena je samo jednom pacijentu s korisnim vijekom trajanja od 29 dana. Uredaj se tijekom tog razdoblja može čistiti i ponovno postavljati na istom pacijentu.

Uredaj se ne smije upotrebljavati dulje od 29 dana računajući od početnog otvaranja sterilne barijere. To maksimalno razdoblje uporabe obuhvaća i uporabu na pacijentu i uporabu kanile izvan pacijenta (npr. čišćenje).

Oprez:

Produljena uporaba unutarnje kanile dulje od 29 dana može izazvati probleme sigurnosti materijala i biokompatibilnosti.

2. Opći opis

Rezervne unutarnje kanile Tracoe Twist Plus izrađene su od polipropilena. Standardizirani priključak od 15 mm trajno je pričvršćen na proksimalni kraj unutarnjih kanila.

Nefenestrirani modeli imaju bijeli prsten za blokadu i dostupni su u pakiranjima od 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) ili 30 (REF 521-XXX) komada.

Fenestrirani modeli imaju plavi prsten za blokadu i dostupni su u pakiranjima od 3 (REF 523) ili 10 (REF 523-X) komada.

Unutarnje kanile su radiopakne zbog specifikacija materijala i kategorizirane su kao sigurne za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) („MR Safe“).

Dopunski proizvodi:

- Proizvodi koji se mogu upotrebljavati u kombinaciji s trahealnim kanilama Twist Plus navedeni su u odjeljku „Dopunski proizvodi” uputa za uporabu odgovarajuće trahealne kanile.

3. Sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanciji (MR)

MR Sve unutarnje kanile tvrtke Tracoe klasificirane su kao sigurne za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) („MR Safe“)

Oprez: Prije uporabe unutarnje kanile Tracoe Twist Plus tijekom magnetske rezonancije provjerite mogućnost uporabe odgovarajuće trahealne kanile Tracoe Twist Plus u MR okruženju.

4. Kontraindikacije

Za primjenu pogledajte upute za uporabu trahealnih kanila Tracoe Twist Plus.

5. Opće mjere opreza

- Kada se proizvod upotrebljava istovremeno s drugim medicinskim proizvodima, pridržavajte se njihovih uputa za uporabu. Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć, obratite se proizvođaču.

- Nužno je poduzeti sigurnosne mjere opreza u slučaju komplikacija za vrijeme opisanih postupaka kako bi liječnik odmah mogao omogućiti ventilaciju putem drugih dišnih putova (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Preporučuje se da se to temelji na odgovarajućim primjenjivim smjericama i standardima za pacijente kod kojih je otežano održavanje dišnih putova, npr. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (Smjernice za praksu za otežano održavanje dišnih putova, Američko društvo anesteziologa, 2013.).
- Strogo se preporučuje da se uz bolesnički krevet drži u pripremi rezervna kanila i nekoliko unutarnjih kanila spremnih za uporabu. Čuvajte rezervne uređaje u čistim i suhim uvjetima.
- Preporučuje se i da se uz krevet drži rezervni uređaj za hitne slučajeve u slučaju neplanirane promjene trahealne kanile, npr. zbog komplikacija, zatvaranja traheostome ili slično. Rezervni uređaj za hitne slučajeve trebao bi biti jednu ili dvije veličine manji od uređaja koji se upotrebljava. Potrebno je pregledati cjelovitost i funkciju proizvoda prije uporabe/uvođenja. Ako je proizvod oštećen, mora se zamijeniti novim proizvodom.
- Prije otvaranja sterilnog pakiranja i vanjskog pakiranja treba provjeriti je li pakiranje neoštećeno. Ako je pakiranje oštećeno ili je nenamjerno otvoreno, uređaj se ne smije upotrijebiti.
- Tijekom mehaničke ventilacije i čestih promjena položaja pacijenta ili rukovanja kanilom unutarnja kanila može se odvojiti od vanjske kanile. Stoga redovito provjeravajte priključak unutarnje kanile.
- Prilikom zamjene unutarnje kanile uvijek se uvjerite da cjevčica za napuhavanje balona nije postavljena između unutarnje i vanjske kanile jer se može zaglaviti i oštetiti.
- Neodgovarajući uvjeti skladištenja mogu za posljedicu imati oštećenja proizvoda ili sterilne barijere.

6. Upozorenja

- Nemojte upotrijebiti ovaj proizvod ako je sterilno pakiranje ili vanjsko pakiranje nefunkcionalno/oštećeno, npr. otvoreni rubovi, rupe u ambalaži i sl.
- Reprocesiranje (uključujući ponovnu sterilizaciju) nije dopušteno, ono može utjecati na materijal i funkcionalnost proizvoda. Proizvodovi su namijenjeni isključivo za jednokratnu uporabu.

- Preinake na proizvodima Tracoe nisu dopuštene. Tracoe neće snositi odgovornost za proizvode na kojima je obavljena preinaka.
- Nemojte okretati priključak od 15 mm jer to može uzrokovati okretanje unutarnje kanile unutar vanjske kanile. To može dovesti do prekida dovoda zraka ili pomicanja trahealne kanile. Upotrijebite prsten za blokadu da biste otpustili i ponovno blokirali unutarnju kanilu.
- Fenestrirane unutarnje kanile nikada ne upotrebljavajte za ventilaciju.
- Redovito provjeravajte jesu li svi spojevi sigurni kako biste spriječili nenamjerno odvajanje kanile od vanjske opreme i osigurali učinkovitu ventilaciju.
- Održavajte priključak od 15 mm čistim i suhim.
- Nemojte upotrebljavati neodobrene alate za odspajanje vanjske opreme od priključka od 15 mm jer se tako priključak od 15 mm može deformirati.

7. Nuspojave

Za uobičajene nuspojave trahealnih kanila, pokušajte ACV-a i ispuhivanja balona pogledajte upute za uporabu trahealnih kanila Tracoe Twist Plus.

8. Opis funkcije

Oprez:

- Strogo se preporučuje da se uz bolesnički krevet drži u pripremi rezervna kanila i nekoliko unutarnjih kanila spremnih za uporabu. Čuvajte rezervne uređaje u čistim i suhim uvjetima.
- Preporučuje se i da se uz krevet drži rezervni uređaj za hitne slučajeve u slučaju neplanirane promjene trahealne kanile, npr. zbog komplikacija, zatvaranja traheostome ili slično. Rezervni uređaj za hitne slučajeve trebao bi biti jednu ili dvije veličine manji od uređaja koji se upotrebljava.
- Nužno je poduzeti sigurnosne mjere opreza u slučaju komplikacija za vrijeme opisanih postupaka kako bi liječnik odmah mogao omogućiti ventilaciju putem drugih dišnih putova (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Preporučuje se da se to temelji na odgovarajućim primjenjivim smjericama i standardima za pacijente kod kojih je otežano održavanje dišnih putova, npr. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (Smjernice za praksu za otežano održavanje dišnih putova, Američko društvo anesteziologa, 2013.).

8.1 Priprema unutarnje kanile

Riječ je o sterilnom uređaju, što omogućuje njegovu uporabu u sterilnom okruženju.

Neposredno prije uporabe potrebno je provjeriti sljedeće funkcije: potpunost uređaja. Ako uređaj ne zadovolji prilikom prvog pregleda, ponovite postupak s novim uređajem. Nemojte baciti uređaj i sljedeće upute navedene u odjeljku „Povrati robe i reklamacije”.

1. Provjerite sterilno pakiranje kako biste se uvjerali da je neoštećeno i da se u njemu nalaze sve komponente.
2. Prije uporabe otvorite pakiranje i vizualno pregledajte ima li na uređaju oštećenja.
3. Potvrdite da unutarnja kanila nije začepljena i da materijal nije krhak ili potrgan.

8.2 Zamjena unutarnje kanile

Ako se u unutarnju kanilu nakuplja viskozni sekret i ne može se usisati, što ometa protok zraka, zamijenite unutarnju kanilu novom ili očišćenom unutarnjom kanilom.

1. Otpustite unutarnju kanilu okretanjem prstena za blokadu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite je.
2. Ako je proizvod oštećen, nemojte dalje upotrebljavati unutarnju kanilu, nemojte baciti unutarnju kanilu i sljedeće upute u odjeljku „Povrati robe i reklamacije”.
3. Nakon umetanja nove unutarnje kanile u vanjsku kanilu, pričvrstite je na mjestu okretanjem prstena za blokadu u smjeru kazaljke na satu dok ne usjedne (pogledajte sliku 1).

Oprez: Prilikom umetanja unutarnje kanile uvjerite se da se cjevčica za napuhavanje balona ne nalazi između unutarnje i vanjske kanile jer se može zaglaviti i oštetiti.

9. Održavanje i čišćenje

Oprez:

- Unutarnja kanila ne smije se upotrebljavati dulje od 29 dana računajući od početnog otvaranja sterilne barijere.
- To maksimalno razdoblje uporabe obuhvaća i uporabu na pacijentu i uporabu kanile izvan pacijenta (npr. čišćenje).
- Iz higijenskih razloga i kako ne bi došlo do zabune prilikom naknadnog ponovnog sastavljanja kanile, samo jedna vanjska kanila i odgovarajuća unutarnja kanila moraju se očistiti zajedno.

- Prije ponovnog uvođenja potrebno je provjeriti cjelovitost i funkcionalnost proizvoda.

Svrha je čišćenja unutarnje kanile uklanjanje tjelesnih tekućina ili naslaga koje bi mogle spriječiti njezinu kliničku uporabu.

Pobrinute se da unutarnju kanilu nakon čišćenja pridržavate na priključku od 15 mm.

Sljedeće upute za ručno čišćenje primjenjuju se na sve modele i veličine unutarnjih kanila Tracoe Twist Plus:

1. Da biste očistili unutarnju kanilu, isperite je pod mlazom mlake pitke vode (maks. 40 °C/104 °F) dok ne bude vidljivo čista i bez naslaga.
2. Posebnu pozornost treba obratiti kako bi se osiguralo temeljito ispiranje unutrašnjosti kanile.
3. Za uklanjanje preostale nečistoće mogu se upotrebljavati četkice ili štapići koje nudi Tracoe, pogledajte odjeljak „Dopunski proizvodi”.
4. Alternativno se mogu upotrebljavati proizvodi za čišćenje Tracoe (pogledajte odjeljak „Dopunski proizvodi”) u skladu s njihovim uputama za uporabu.
5. Nakon čišćenja isperite unutarnju kanilu pitkom ili destiliranom vodom.
6. Ako unutarnja kanila nakon ispiranja nije vidljivo čista:
 - ponavljajte ispiranje dok ne bude vidljivo čista, ili
 - ponovite čišćenje proizvodima za čišćenje Tracoe, ili
 - sigurno zbrinite unutarnju kanilu u otpad.
7. Sve dijelove unutarnje kanile treba pregledati pri odgovarajućem svjetlu kako bi se osiguralo da na njima nema onečišćenja i naslaga.
8. Nakon postupka čišćenja odložite unutarnju kanilu na čisti suhi ručnik koji ne ostavlja dlačice i osušite na zraku u prostoru bez onečišćenja u zraku.
9. Unutarnja kanila smatra se suhom kada nema vidljivih tragova zaostale vode.
10. Na kraju je potrebno obaviti vizualni i funkcionalni pregled prije ponovnog uvođenja kako bi se provjerilo da unutarnja kanila nije oštećena (pogledajte i odjeljak „Priprema unutarnje kanile”).

Oprez:

- Unutarnju kanilu treba očistiti odmah nakon vađenja iz stome kako bi se spriječilo isušivanje naslaga i onečišćenja.
- Učestalost čišćenja mora odrediti liječnik, ali ne smije prelaziti dopuštenu učestalost.
- Za unutarnju kanilu moguće je najviše 35 ciklusa čišćenja u razdoblju od 29 dana, u suprotnom se mogu narušiti biokompatibilnost i stabilnost materijala. Za informacije o učestalosti čišćenja vanjske kanile pogledajte upute za uporabu trahealnih kanila Tracoe Twist Plus.
- Unutarnja kanila nikada se ne smije čistiti sredstvima ili postupcima koji nisu navedeni u ovim uputama.
- Unutarnja kanila namijenjena je samo jednom pacijentu. Stoga se mora vratiti istom pacijentu.
- Neispravno čišćenje proizvoda može rezultirati oštećenjem kanile, povećanjem otpora zraka zbog začepljenja ili nadražajem/upalom trahealne stome.
- Budući da gornji dišni putovi nikada nisu bez mikroorganizama, čak ni u zdravih osoba, ne preporučujemo uporabu dezinficijensa.

10. Skladištenje

- a) Proizvode Tracoe držite u njihovim originalnim pakiranjima, u skladu s uvjetima prikazanim na pakiranju. Ne zagrijavajte proizvode na temperaturu veću od 60 °C.
- b) Očišćene unutarnje kanile držite u čistom poklopljenom spremniku, na čistom i suhom mjestu i dalje od sunčeve svjetlosti. Ponovno uvedite unutarnju kanilu što je prije moguće. Neodgovarajući uvjeti skladištenja mogu izazvati oštećenja ili onečišćenje kanila. Nemojte čuvati očišćene proizvode dulje od 29 dana od prve uporabe.

11. Pakiranje

Proizvod se isporučuje sterilan (steriliziran etilen oksidom), što omogućuje primjenu u sterilnim uvjetima. Rezervne unutarnje kanile Tracoe Twist Plus ne zahtijevaju sterilno okruženje tijekom normalne uporabe ili čišćenja.

12. Zbrinjavanje

Korištene proizvode treba zbrinjavati u skladu s nacionalnim propisima, planovima upravljanja otpadom ili kliničkim postupcima koji reguliraju biološki opasan otpadni materijal, npr. izravno odlaganje u sigurnu vreću ili spremnik otporan na

kidanje i vlagu, koji se predaje u lokalni sustav za odlaganje otpada od onečišćenih medicinskih proizvoda.

Za opširnije preporuke obratite se službeniku zaduženom za higijenu u zdravstvenim ustanovama ili lokalnoj službi za zbrinjavanje otpada koji spada u proizvode za kućnu skrb.

13. Povrati robe i reklamacije

Ako imate reklamaciju na proizvod, obratite se na adresu complaint.se@atosmedical.com.

Ako je u vezi s proizvodom došlo do štetnog događaja koji podliježe prijavljivanju, kako je definirano lokalnim propisima o medicinskim proizvodima, dodatno se obratite i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji uporabe.

14. Opći uvjeti poslovanja

Prodaja, isporuka i povrat svih proizvoda tvrtke Tracoe moraju se obavljati isključivo na temelju važećih Općih uvjeta poslovanja (GTC) koji su dostupni ili kod tvrtke Tracoe Medical GmbH ili na našem web-mjestu na www.tracoe.com.

Οδηγίες χρήσης για τις εφεδρικές εσωτερικές κάνουλες Tracoe Twist Plus

Σημείωση: Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Αποτελούν μέρος του περιγραφόμενου προϊόντος και πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμες. Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια των ασθενών σας, τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες.

Οι εφεδρικές εσωτερικές κάνουλες Tracoe Twist Plus πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τους αντίστοιχους σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus. Διαβάστε προσεκτικά τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Αποτελούν μέρος του περιγραφόμενου προϊόντος και πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμες.

1. Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Οι εφεδρικές εσωτερικές κάνουλες Tracoe Twist Plus ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τον σωλήνα τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για έως και 29 ημέρες.

Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με εξωτερικές κάνουλες Tracoe Twist Plus του αντίστοιχου μεγέθους. Όσον αφορά την εφαρμογή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τους σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus.

Για πληροφορίες σχετικά με το κλινικό όφελος, τον πληθυσμό ασθενών, την κλινική χρήση, τον προβλεπόμενο χρήστη και τις ενδείξεις χρήσης ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου σωλήνα τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus.

Χρήση σε έναν ασθενή και ωφέλιμη διάρκεια ζωής: Η εσωτερική κάνουλα Tracoe Twist Plus προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και έχει ωφέλιμη διάρκεια ζωής 29 ημέρες. Σε αυτό το χρονικό διάστημα, το προϊόν μπορεί να καθαρίζεται και να επανεισάγεται στον ίδιο ασθενή.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 29 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του στείρου φραγμού. Το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης περιλαμβάνει αμφότερες τη χρήση του προϊόντος τοποθετημένου στον ασθενή και

τη χρήση του ενώ δεν είναι τοποθετημένο στον ασθενή (π.χ. καθαρισμός).

Προσοχή:

Η παρατεταμένη χρήση της εσωτερικής κάνουλας για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 29 ημέρες μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα ασφάλειας και βιοσυμβατότητας των υλικών.

2. Γενική περιγραφή

Οι εφεδρικές εσωτερικές κάνουλες Tracoe Twist Plus είναι κατασκευασμένες από πολυπροπυλένιο.

Ο τυποποιημένος σύνδεσμος 15 mm είναι μόνιμα συνδεδεμένος στο γγγος άκρο των εσωτερικών κανουλών.

Τα μη θυριδωτά μοντέλα έχουν λευκό δακτύλιο κλειδώματος και διατίθενται σε συσκευασίες των 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) ή 30 (REF 521-XXX) τεμαχίων.

Τα θυριδωτά μοντέλα έχουν μπλε δακτύλιο κλειδώματος και διατίθενται σε συσκευασίες των 3 (REF 523) ή 10 (REF 523-X) τεμαχίων.

Οι εσωτερικές κάνουλες είναι ακτινοσκιερές λόγω των προδιαγραφών του υλικού και κατηγοριοποιούνται ως ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία.

Συμπληρωματικά προϊόντα:

- Τα προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τους σωλήνες τραχειοστομίας Twist Plus παρατίθενται στην ενότητα «Συμπληρωματικά προϊόντα» των οδηγιών χρήσης για τον αντίστοιχο σωλήνα τραχειοστομίας.

3. Πληροφορίες ασφάλειας για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

MR Όλες οι εσωτερικές κάνουλες Tracoe ταξινομούνται ως «MR Safe» (Ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία)

Προσοχή: Πριν από τη χρήση της εσωτερικής κάνουλας Tracoe Twist Plus σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, ελέγξτε την ικανότητα του αντίστοιχου σωλήνα τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

4. Αντενδείξεις

Όσον αφορά την εφαρμογή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τους σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus.

5. Γενικές προφυλάξεις

- Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εν λόγω προϊόντων. Εάν έχετε απορίες ή χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασφάλειας για την περίπτωση επιπλοκών κατά τη διάρκεια των περιγραφόμενων διαδικασιών, έτσι ώστε να μπορεί να παρυσχεθεί άμεσος αερισμός από εναλλακτικούς αεραγωγούς (π.χ. διαληργική διασωλήνωση, λαρυγγική μάσκα). Συνιστάται να βασίζεται στις αντίστοιχες ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές και πρότυπα για ασθενείς με δύσκολους αεραγωγούς, π.χ. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει ένας έτοιμος για χρήση, εφεδρικός σωλήνας και εσωτερικές κάνουλες κοντά στο κρεβάτι του ασθενούς. Φυλάσσετε τα εφεδρικά προϊόντα σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.
- Συνιστάται επίσης να υπάρχει δίπλα από το κρεβάτι εφεδρικό προϊόν έκτακτης ανάγκης, σε περίπτωση απρογραμματιστής αλλαγής του σωλήνα τραχειοστομίας, π.χ. λόγω επιπλοκών, κατάρρευσης τραχειοστομής ή παρόμοιου περιστατικού. Το εφεδρικό προϊόν έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να είναι ένα ή δύο μεγέθη μικρότερο από το προϊόν που χρησιμοποιείται. Το προϊόν θα πρέπει να επιθεωρείται ως προς την ακεραιότητα και τη λειτουργία του πριν από τη χρήση/εισαγωγή. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο προϊόν.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και η εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να ελέγχονται πριν από το άνοιγμα, για τυχόν ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Η εσωτερική κάνουλα μπορεί να διαχωριστεί από την εξωτερική κάνουλα κατά τη διάρκεια μηχανικού αερισμού, καθώς και λόγω συχνών αλλαγών της θέσης του ασθενούς ή λόγω χειρισμού του σωλήνα. Συνεπώς, ελέγχετε τακτικά τη σύνδεση της εσωτερικής κάνουλας.
- Όταν αλλάζετε την εσωτερική κάνουλα, να επιβεβαιώνετε πάντα ότι το λάστιχο πλήρωσης του αεροθαλάμου δεν βρίσκε-

ται μεταξύ της εσωτερικής και της εξωτερικής κάνουλας, καθώς μπορεί να παγιδευτεί και να υποστεί ζημιά.

- Οι ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης μπορεί να οδηγήσουν σε φθορά του προϊόντος ή του στείρου φραγμού.

6. Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή η εξωτερική συσκευασία έχουν παραβιαστεί/υποστεί ζημιά, π.χ. εάν υπάρχουν ανοιχτές άκρες, τρύπες στη συσκευασία κ.λπ.
- Η επανεπεξεργασία (συμπεριλαμβανομένης της επαναποστείρωσης) δεν επιτρέπεται, καθώς μπορεί να επηρεάσει το υλικό και τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις των προϊόντων Tracoe. Η Tracoe θα φέρει ευθύνη για τροποποιημένα προϊόντα.
- Μην περιστρέφεται τον σύνδεσμο 15 mm, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει περιστροφή της εσωτερικής κάνουλας μέσα στην εξωτερική κάνουλα. Η περιστροφή αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διακοπή της παροχής αέρα ή μετατόπιση του σωλήνα τραχειοστομίας. Χρησιμοποιήστε τον δακτύλιο κλειδώματος για να χαλαρώσετε και να ασφαλίσετε ξανά την εσωτερική κάνουλα.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε θυριδωτές εσωτερικές κάνουλες για αερισμό.
- Να ελέγχετε τακτικά ότι οι συνδέσεις είναι σταθερές, ώστε να αποφευχθεί η ακούσια αποσύνδεση του σωλήνα από εξωτερικό εξοπλισμό και να διασφαλιστεί ο επαρκής αερισμός.
- Διατηρείτε τον σύνδεσμο 15 mm καθαρό και στεγνό.
- Μη χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένα εργαλεία για να αποσυνδέσετε τον εξωτερικό εξοπλισμό από τον σύνδεσμο 15 mm, καθώς μπορεί να παραμορφώσουν τον σύνδεσμο 15 mm.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Για τις τυπικές παρενέργειες των σωλήνων τραχειοστομίας και των δοκιμών ACV και ξεφουσκόματος του αεροθαλάμου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των σωλήνων τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus.

8. Περιγραφή χρήσης

Προσοχή:

- Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει ένας έτοιμος για χρήση, εφεδρικός σωλήνας και εσωτερικές κάνουλες κοντά στο κρε-

βάτι του ασθενούς. Φυλάσσετε τα εφεδρικά προϊόντα σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.

- Συνιστάται επίσης να υπάρχει δίπλα από το κρεβάτι εφεδρικό προϊόν έκτακτης ανάγκης, σε περίπτωση απρογραμμάτιστης αλλαγής του σωλήνα τραχειοστομίας, π.χ. λόγω επιπλοκών, κατάρρευσης της τραχειοστομής ή παρόμοιου περιστατικού. Το εφεδρικό προϊόν έκτακτης ανάγκης πρέπει να είναι ένα ή δύο μεγέθη μικρότερο από το προϊόν που χρησιμοποιείται.

- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασφάλειας για την περίπτωση επιπλοκών κατά τη διάρκεια των περιγραφόμενων διαδικασιών, έτσι ώστε να μπορεί να παρυσχεθεί άμεσος αερισμός από εναλλακτικούς αεραγωγούς (π.χ. διαληργική διασωλήνωση, λαρυγγική μάσκα). Συνιστάται να βασίζεται στις αντίστοιχες ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές και πρότυπα για ασθενείς με δύσκολους αεραγωγούς, π.χ. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Προετοιμασία της εσωτερικής κάνουλας

Αυτό είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε στείρο περιβάλλον.

Ακριβώς πριν από τη χρήση πρέπει να ελέγχονται οι εξής λειτουργίες: πληρότητα του προϊόντος. Εάν το προϊόν αποτύχει κατά τον αρχικό έλεγχο, επαναλάβετε τη διαδικασία με ένα νέο προϊόν. Μην απορρίψετε τη συσκευή και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Επιστροφές και παράπονα».

1. Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε ότι είναι άθικτη και ότι όλα τα μέρη της είναι στη θέση τους.

2. Ανοίξτε τη συσκευασία και επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.

3. Επαληθεύστε ότι τίποτα δεν φράσσει την εσωτερική κάνουλα και ότι το υλικό δεν είναι σπασμένο ή σχισμένο.

8.2 Αλλαγή της εσωτερικής κάνουλας

Εάν στην εσωτερική κάνουλα συσσωρευτεί παχύρρευστο έκκριμα, το οποίο δεν είναι δυνατόν να αναρροφηθεί, εμποδίζοντας συνεπώς τη ροή του αέρα, αντικαταστήστε την εσωτερική κάνουλα με νέα ή καθαρισμένη εσωτερική κάνουλα.

1. Περιστρέφοντας τον δακτύλιο κλειδώματος αριστερόστροφα, χαλαρώστε την εσωτερική κάνουλα και αφαιρέστε την.

2. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω την εσωτερική κάνουλα, μην απορρίψετε την εσωτερική κάνουλα και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Επιστροφές και παράπονα».

3. Αφού εισαγάγετε μια νέα εσωτερική κάνουλα στην εξωτερική κάνουλα, ασφαλίστε τη στη θέση της περιστρέφοντας τον δακτύλιο κλειδώματος δεξιόστροφα, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του (βλ. εικόνα 1).

Προσοχή: Κατά την εισαγωγή της εσωτερικής κάνουλας, να επιβεβαιώνετε πάντα ότι το λάστιχο πλήρωσης του αεροθαλάμου δεν βρίσκεται μεταξύ της εσωτερικής και της εξωτερικής κάνουλας, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να παγιδευτεί και να υποστεί ζημιά.

9. Φροντίδα και καθαρισμός

Προσοχή:

- Η εσωτερική κάνουλα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 29 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του στείρου φραγμού.

- Το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης περιλαμβάνει αμφοτέρως τη χρήση του προϊόντος τοποθετημένου στον ασθενή και τη χρήση του ενώ δεν είναι τοποθετημένο στον ασθενή (π.χ. καθαρισμός).

- Για λόγους υγιεινής και για να μην μπερδευτείτε κατά την επανασυναρμολόγηση του σωλήνα, μαζί πρέπει να καθαρίζετε μόνο μια εξωτερική κάνουλα και την αντίστοιχη εσωτερική κάνουλα.

- Πριν από την επανεισαγωγή, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητα του προϊόντος.

Ο καθαρισμός της εσωτερικής κάνουλας αποσκοπεί στην αφαίρεση τυχόν σωματικών υγρών ή ξηρών υπολειμμάτων που ενδέχεται να εμποδίσουν την κλινική χρήση της.

Προσέξτε ώστε μετά τον καθαρισμό να πιάσετε την εσωτερική κάνουλα από τον σύνδεσμο 15 mm.

Οι ακόλουθες οδηγίες για τον χειροκίνητο καθαρισμό ισχύουν για όλα τα μοντέλα και μεγέθη εσωτερικής κάνουλας Tracoe Twist Plus:

1. Για να καθαρίσετε την εσωτερική κάνουλα, εκπλύνετε τα προϊόντα με τρεχούμενο χλιαρό (έως 40 °C / 104 °F) πόσιμο νερό μέχρι να είναι ορατά καθαρά και χωρίς ξεραμένα υπολείμματα.

2. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλίσετε ότι το εσωτερικό της κάνουλας έχει εκπλυθεί καλά.

3. Για την αφαίρεση των υπολειπόμενων ρύπων μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις βούρτσες και τις μπατονέτες που παρέχει η Tracoe, βλ. «Συμπληρωματικά προϊόντα».

4. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα σετ καθαρισμού της Tracoe (βλ. «Συμπληρωματικά προϊόντα»), σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους.

5. Μετά τον καθαρισμό, εκπλύνετε την εσωτερική κάνουλα με πόσιμο ή απεσταγμένο νερό.

6. Εάν μετά την έκπλυση η εσωτερική κάνουλα δεν είναι οπτικά καθαρή, τότε:

- επαναλάβετε την έκπλυση μέχρι να είναι οπτικά καθαρή ή
- επαναλάβετε τον καθαρισμό χρησιμοποιώντας τα προϊόντα καθαρισμού της Tracoe ή
- απορρίψτε την εσωτερική κάνουλα με ασφαλή τρόπο.

7. Όλες οι περιοχές της εσωτερικής κάνουλας πρέπει να ελέγχονται σε συνθήκες επαρκούς φωτισμού, για να διασφαλίζεται ότι το προϊόν είναι καθαρό από μολυσματικούς παράγοντες και ξεραμένα υπολείμματα.

8. Μετά τη διαδικασία καθαρισμού, τοποθετήστε την εσωτερική κάνουλα πάνω σε μια καθαρή, στεγνή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι, και αφήστε τη να στεγνώσει μόνη της σε χώρο όπου δεν υπάρχουν αερομεταφερόμενοι μολυσματικοί παράγοντες.

9. Η εσωτερική κάνουλα θεωρείται στεγνή όταν δεν υπάρχουν ορατές ενδείξεις υπολειμμάτων νερού.

10. Τέλος, πριν από την επανεισαγωγή, πρέπει να διενεργείται οπτικός και λειτουργικός έλεγχος για να επιβεβαιώνεται ότι η εσωτερική κάνουλα δεν έχει υποστεί ζημιά (βλ. επίσης την ενότητα «Προστασία της εσωτερικής κάνουλας»).

Προσοχή:

- Η εσωτερική κάνουλα πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά την αφαίρεσή της από τη στομία, ώστε να μην ξεραίνονται οι ακαθαρσίες και οι μολυσματικοί παράγοντες.
- Η συχνότητα του καθαρισμού πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, αλλά δεν πρέπει να ξεπερνά την επιτρεπόμενη συχνότητα.

- Εντός του χρονικού διαστήματος 29 ημερών χρήσης της εσωτερικής κάνουλας μπορούν να εκτελεστούν έως 35 κύκλοι καθαρισμού. Διαφορετικά, μπορεί να επηρεαστεί η βιοσυμβατότητα και η σταθερότητα του υλικού. Για πληροφορίες σχετικά με τη συχνότητα καθαρισμού της εξωτερικής κάνουλας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των σωλήνων τραχειοστομίας Tracoe Twist Plus.

- Ο καθαρισμός της εσωτερικής κάνουλας δεν πρέπει ποτέ να εκτελείται με παράγοντες ή διαδικασίες που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Η εσωτερική κάνουλα προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Συνεπώς, πρέπει να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή.
- Σε περίπτωση που το προϊόν δεν καθαριστεί σωστά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στην κάνουλα, αύξηση της αντίστασης αέρα λόγω απόφραξης ή ερεθισμός/φλεγμονή στην τραχειοστομία.
- Καθώς η ανώτερη αναπνευστική οδός δεν είναι ποτέ ελεύθερη από μικροοργανισμούς, ακόμη και σε υγιή άτομα, δεν συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικών.

10. Φύλαξη

α) Φυλάσσετε τα προϊόντα Tracoe στην αρχική τους συσκευασία, σύμφωνα με τις συνθήκες που αναγράφονται στη συσκευασία. Μη θερμαίνεται τα προϊόντα σε θερμοκρασία άνω των 60 °C.

β) Φυλάσσετε τις εσωτερικές κάνουλες σε καθαρό δοχείο με κάλυμμα, το οποίο είναι τοποθετημένο σε καθαρό και στεγνό χώρο, μακριά από τις ηλιακές ακτίνες. Εισαγάγετε ξανά την εσωτερική κάνουλα στον ασθενή το συντομότερο δυνατόν. Οι ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης ενδέχεται να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημιάς στην κάνουλα ή σε επιμόλυνσή της. Μη φυλάσσετε τα καθαρισμένα προϊόντα για περισσότερο από 29 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

11. Συσκευασία

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (με οξειδίο του αιθυλενίου), το οποίο επιτρέπει την εφαρμογή υπό άσηπτες συνθήκες. Οι επεδορικές εσωτερικές κάνουλες Tracoe Twist Plus δεν απαιτούν αποστειρωμένο περιβάλλον κατά την κανονική χρήση ή τον καθαρισμό.

12. Απόρριψη

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς, τα σχέδια διαχείρισης αποβλήτων ή τις κλινικές διαδικασίες που αφορούν τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, π.χ. με απευθείας απόρριψη σε καλά κλεισμένο σάκο ή δοχείο ανθεκτικό στη φθορά και την υγρασία, που διοχετεύεται στο τοπικό σύστημα απόρριψης αποβλήτων για μολυσμένα ιατρικά υλικά.

Για περαιτέρω συστάσεις, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο υγιεινής του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης ή, σε περίπτωση χρήσης κατ'όικον, με την τοπική υπηρεσία διαχείρισης αποβλήτων.

13. Επιστροφές και παράπονα

Εάν έχετε κάποιο παράπονο σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε στη διεύθυνση complaint.se@atosmedical.com.

Εάν το προϊόν εμπλέκεται σε περιστατικό που χρήζει αναφοράς, όπως ορίζεται στην τοπική νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, επικοινωνήστε με τον αρμόδιο ρυθμιστικό φορέα στη χώρα που χρησιμοποιείται το προϊόν.

14. Γενικοί όροι και προϋποθέσεις

Η πώληση, αποστολή και επιστροφή όλων των προϊόντων Tracoe διέπονται αποκλειστικά από τους ισχύοντες γενικούς όρους και τις προϋποθέσεις που μπορείτε να λάβετε είτε από την Tracoe Medical GmbH είτε από τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.tracoe.com.

Tracoe Twist Plus Yedek İç Kanüller için Kullanma Talimatları

Not: Lütfen bu kullanma talimatlarını dikkatle okuyun. Bu talimatlar, tarif edilen ürünün bir parçası olup her zaman erişilebilir olmalıdır. Kendi güvenliğiniz ve hastanızın güvenliği için lütfen aşağıdaki güvenlik bilgilerini dikkate alınız.

Tracoe Twist Plus yedek iç kanüller sadece ilgili Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpleri ile birlikte kullanılmalıdır. Lütfen ilgili kullanma talimatlarını dikkatle okuyun. Bu talimatlar, tarif edilen ürünün bir parçası olup her zaman erişilebilir olmalıdır.

1. Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları

Tracoe Twist Plus yedek iç kanüller sadece Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpü ile birlikte kullanım için endikedir. 29 güne kadar kullanılabilir.

Ürün sadece ilgili boyuttaki Tracoe Twist Plus dış kanüllerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uygulama için Tracoe Twist Plus trakeostomi tüplerinin kullanma talimatlarına bakın.

Klinik Fayda, Hasta Popülasyonu, Klinik Kullanım, Amaçlanan Kullanıcı ve Kullanım Endikasyonları hakkında bilgi için lütfen ilgili Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpünün kullanma talimatlarına bakın.

Tek Hastada Kullanım ve Kullanım Ömrü: Tracoe Twist Plus iç kanülü tek hastada kullanım içindir ve kullanım ömrü 29 gündür. Cihaz bu süre içerisinde temizlenerek tekrar aynı hastaya yerleştirilebilir.

Cihaz steril bariyerin ilk açılışından itibaren 29 günden fazla kullanılmamalıdır. Bu azami süre cihazın hem hasta tarafından hem de hasta dışında (ör. temizlik için) kullanıldığı süreleri kapsar.

Dikkat:

İç kanülün 29 günden uzun süreyle kullanılması malzeme güvenliği ve biyoyumluluk sorunlarına neden olabilir.

2. Genel Tanım

Tracoe Twist Plus yedek iç kanüller polipropilenden yapılmıştır.

Standartlaştırılmış 15 mm konektör, iç kanüllerin proksimal ucuna kalıcı olarak takılır.

Fenestre olmayan modeller beyaz kilitleme halkasına sahiptir ve 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) veya 30 (REF 521-XXX) birimlik paketler halinde mevcuttur.

Fenestre modellerde mavi kilitleme halkası bulunur ve 3 (REF 523) veya 10 (REF 523-X) birimlik paketler halinde mevcuttur.

İç kanüller malzeme spesifikasyonları nedeniyle radyopaktır ve MR Güvenli olarak kategorize edilir.

Ek Ürünler:

- Twist Plus trakeostomi tüpleri ile birlikte kullanılabilen ürünler, ilgili trakeostomi tüpüne ait Kullanma Kılavuzunun “Tamamlayıcı Ürünler” bölümünde listelenmiştir.

3. MRG Güvenlik Bilgisi

MR Tüm Tracoe iç kanülleri “MR Güvenli” olarak sınıflandırılmıştır

Dikkat: Tracoe Twist Plus iç kanülünü MRG’de kullanmadan önce, ilgili Tracoe Twist Plus trakeostomi tüpünün MR kapasitesini kontrol edin.

4. Kontrendikasyonlar

Uygulama için Tracoe Twist Plus trakeostomi tüplerinin kullanma talimatlarına bakın.

5. Genel Önlemler

- Ürün diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanıldığında, bunların ilgili kullanma talimatlarını izleyin. Herhangi bir sorunuz olursa veya yardım gerekirse üreticilere iletişim kurun.
- Tanımlanan prosedürler sırasında komplikasyon oluşması durumunda alternatif hava yollarıyla (ör. translaringeal entübasyon, laringeal maske) anında ventilasyon sağlanabilmesi için güvenlik önlemleri alınmalıdır. Bu durumda, zor hava yolu olan hastalar için geçerli ilgili kılavuzlar ve standartların

(ör. Zor Hava Yolunun Yönetimi için Uygulama Kılavuzları (Amerika Anesteziyologlar Derneği, 2013)) izlenmesi önerilir.

- Hastanın yatağının başında kullanıma hazır bir yedek tüpün ve birkaç iç tüpün bulundurulması önemle tavsiye edilir. Yedek cihazları temiz ve kuru koşullarda saklayın.

- Ayrıca, örneğin komplikasyonlara, trakeostomunun çökmesine veya benzeri nedenlere bağlı olarak planlanmamış bir trakeostomi tüpü değişikliği gerekebileceğinden yatağın başında acil bir yedek cihaz bulundurulması da önerilir. Acil durum yedek cihazı, kullanılan cihazdan bir veya iki beden küçük olmalıdır. Ürün, kullanılmadan/yerleştirmeden önce bütünlük ve işlev açısından incelenmelidir. Ürün hasarlıysa, yeni bir ürünle değiştirilmelidir.

- Steril ambalaj ve dış ambalaj açılmadan önce hasarlı olup olmadıkları kontrol edilmelidir. Ambalaj hasarlıysa veya kazara açılmışsa cihaz kullanılmamalıdır.

- Mekanik ventilasyon ve hastanın sık sık pozisyon değiştirmesi veya tüpün manipülasyonu sırasında iç kanül, dış kanülün ayrılabilsin. Bu nedenle, iç kanülün bağlantısını düzenli olarak kontrol edin.

- İç kanülü değiştirirken, manşetin şişirme hattının sıkışarak hasar görmemesi için iç ve dış kanüller arasında yerleştirildiğinden daima emin olun.

- Ürünün uygun olmayan koşullarda saklanması ürün veya steril bariyer hasarlarına yol açabilir.

6. Uyarılar

- Steril ambalaj veya dış ambalaj bozulmuş ya da hasar görmüşse (ör. kenarları açılmış ya da paket delinmişse vb.), bu ürünü kullanmayın.

- Ürünün materyalini ve işlevini olumsuz etkileyebileceğinden, tekrar işlemden geçirilmesine (yeniden sterilizasyon da dâhil olmak üzere) izin verilmemektedir. Ürünler tek kullanımlıdır.

- Tracoe ürünleri üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmez. Tracoe, üzerinde değişiklik yapılan ürünlerden sorumlu değildir.

- İç kanülün dış kanül içinde dönmese neden olabileceğinden 15 mm konektörü çevirmeyin. Bu, hava tedarikinin kesilmesine veya trakeostomi tüpünün yerinden çıkmasına neden olabilir. İç kanülü gevşetmek ve yeniden kilitlemek için kilitleme halkasını kullanın.

- Ventilasyon için asla fenestre iç kanüller kullanmayın.

- Tüpün yanlışlıkla harici ekipmandan ayrılmasını önlemek ve etkin bir ventilasyonu güvence altına almak için tüm bağlantıları düzenli olarak kontrol edin.
- 15 mm konektörü temiz ve kuru tutun.
- 15 mm konektörü sökme için onaylanmamış aletler kullanmanın çünkü bu, 15 mm konektörün deforme olmasına yol açabilir.

7. Yan Etkiler

Trakeostomi tüplerinin, ACV'nin ve manşet boşaltma demelerinin tipik yan etkileri için Tracoe Twist Plus trakeostomi tüplerinin kullanma talimatlarına bakın.

8. Fonksiyon Tanımı

Dikkat:

- Hastanın yatağının başında kullanıma hazır bir yedek tüpün ve birkaç iç tüpün bulundurulması önemle tavsiye edilir. Yedek cihazları temiz ve kuru koşullarda saklayın.
- Ayrıca, örneğin komplikasyonlara, trakeostomannın çökmesine veya benzeri nedenlere bağlı olarak planlanmamış bir trakeostomi tüpü değişikliği gerekebileceğinden yatağın başında acil bir yedek cihaz bulundurulması da önerilir. Acil durum yedek cihazı, kullanılan cihazdan bir veya iki bedeni daha küçük olmalıdır.
- Tanımlanan prosedürler sırasında komplikasyon oluşması durumunda alternatif hava yollarıyla (ör. translaringeal entübasyon, laringale maske) anında ventilasyonu sağlanabilmesi için güvenlik önlemleri alınmalıdır. Bu durumda, zor hava yolu olan hastalar için geçerli ilgili kılavuzlar ve standartların (ör. Zor Hava Yolunun Yönetimi için Uygulama Kılavuzları (Amerika Anestezistler Derneği, 2013)) izlenmesi önerilir.

8.1 İç Kanülün Hazırlanması

Bu cihaz, steril bir ortamda kullanıma olanak veren steril bir cihazdır.

Kullanımdan hemen önce cihazın tam olup olmadığı kontrol edilmelidir. Cihaz ilk kontrolde başarısız olursa, prosedürü yeni bir cihazla tekrarlayın. Cihazı atmayın ve "İadeler ve Şikayetler" bölümünde verilen talimatları izleyin.

1. Hasarsız ve tüm bileşenlerinin mevcut olduğundan emin olmak için steril ambalajı kontrol edin.
2. Ambalajı açın ve kullanmadan önce cihazı hasar açısından görsel olarak inceleyin.
3. İç kanüle tıkanıklık olmadığını ve malzemenin kırılan veya yırtık olmadığını doğrulayın.

8.2 İç Kanülün Değiştirilmesi

Viskoz salgı iç kanüle toplanır ve emilemezse, dolayısıyla hava akışını engellerse, iç kanülü yeni veya temizlenmiş bir iç kanülle değiştirin.

1. Kilitleme halkasını saat yönünün tersine çevirerek iç kanülü gevşetin ve çıkarın.
2. Ürün hasarlıysa, iç kanülü artık kullanmayın, iç kanülü atmayın ve "İade ve Şikayetler" bölümündeki talimatları izleyin.
3. Yeni bir iç kanül dış kanüle yerleştirilir yerleştirilmez, kilitleme halkasını yerine oturma kadar saat yönünde çevirerek yerine kilitleyin (bkz. Resim 1).

Dikkat: İç kanülü yerleştirirken, manşetin şişirme hattının iç ve dış kanüller arasında kalmadığından emin olun, aksi takdirde sıkışabilir ve hasar görebilir.

9. Bakım ve Temizlik

Dikkat:

- İç kanül steril bariyerin ilk açılışından itibaren 29 günden fazla kullanılmamalıdır.
- Bu azami süre cihazın hem hasta tarafından hem de hasta dışında (ör. temizlik için) kullanıldığı süreleri kapsar.
- Hijyen nedeniyle ve daha sonra tüpü yeniden monte etme sırasında karşılıklı önlemek için sadece bir dış kanül ile ilgili iç kanül birlikte temizlenmelidir.
- Ürün tekrar yerleştirilmeden önce sağlıklı ve fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir.

İç kanülün temizlenmesinin amacı cihazın klinik kullanımını engelleyebilecek tüm vücut sıvılarının veya kabuklaşmış kirlerin uzaklaştırılmasıdır.

Lütfen 15 mm konektörde temizlik yaptıktan sonra iç kanülü tutmaya özen gösterin.

Aşağıdaki manuel temizleme talimatları tüm Tracoe Twist Plus iç kanül modelleri ve boyları için geçerlidir:

1. İç kanülü temizlemek için cihazları gözle görürlük şekilde temizlenene ve kabuklaşmış kirlerden arınana kadar ılık (maks. 40°C / 104°F) içme suyu altında yıkayın.
2. Kanülün iç kısmının iyice durulandığından emin olmak için özel dikkat gösterilmelidir.
3. Kalıntıları gidermek için Tracoe'nin sağladığı fırçalar veya temizleme çubukları kullanılabilir, bkz. "Ek Ürünler".

4. Alternatif olarak, ilgili kullanma talimatları doğrultusunda Tracoe temizleme ürünleri (bkz. "Ek Ürünler") kullanılabilir.

5. Temizledikten sonra iç kanülü içme suyuyla veya distile suyla durulayın.

6. İç kanül durulandıktan sonra hala gözle görülür biçimde temiz değilse, bu durumda:

- Gözle görülür biçimde temiz oluncaya kadar durulamayı tekrarlayın, ya da
- Tracoe temizleme ürünlerini kullanarak yeniden temizleyin, ya da
- iç kanülü güvenli bir biçimde bertaraf edin.

7. İç kanülün tüm bölgeleri yeterli ışık altında kontrol edilmeli, kirletici ve kabuklaşmış kir kalmadığından emin olunmalıdır.

8. Temizleme işleminin ardından iç kanülü temiz, tiftiksiz, kuru bir havlunun üzerine yerleştirin ve hava kaynaklı kirleticilerin bulunmadığı bir yerde havada kurutun.

9. İç kanül, gözle görülür su kalıntısı kalmayınca kuru kabul edilir.

10. Son olarak, iç kanülün hasar görmediğinden emin olmak için yeniden yerleştirmeden önce görsel ve işlevsel bir kontrol yapılmalıdır ("İç Kanülün Hazırlanması" bölümüne de bakınız).

Dikkat:

- Kirlerin ve kirleticilerin kurumasını önlemek için iç kanül, stomadın çıkarılır çıkarılmaz hemen temizlenmelidir.
- Temizleme sıklığı doktor tarafından belirlenmeli, ancak izin verilen sıklığı aşmamalıdır.
- İç kanül için 29 günlük kullanım süresi içinde maksimum 35 temizleme döngüsü mümkündür, aksi takdirde biyoyumulluk ve malzeme stabilitesi bozulabilir. Dış kanülün temizlenme sıklığı hakkında bilgi için lütfen Tracoe Twist Plus trakeostomi tüplerinin kullanma talimatlarına bakın.
- İç kanül hiçbir zaman bu talimatta belirtilmeyen maddeler veya prosedürler kullanılarak temizlenmemelidir.
- İç kanül tek hastada kullanılabilir. Bu nedenle aynı hastaya geri verilmelidir.
- Cihazın gerektiği gibi temizlenmemesi kanülden hasara, tıkanıklıklardan dolayı hava direncinin artmasına veya trakeal stomanın iritasyonuna/inflamasyonuna yol açabilir.
- Sağlıklı bireylerde dahi üst solunum yolları hiçbir zaman mikroorganizmalardan arınık olmadığı için dezenfektan kullanımını önermemizdir.

10. Saklanması

a) Tracoe ürünlerini orijinal ambalajının içerisinde, ambalajın üzerinde belirtilen koşullar altında saklayın. Ürünleri 60°C'nin üzerinde bir sıcaklığa ısıtmayın.

b) Temizlenmiş iç kanülleri temiz, kapalı bir kabın içerisinde, temiz ve kuru bir mekanda, güneş ışığından uzak bir şekilde muhafaza edin. İç kanülü mümkün olan en kısa zamanda tekrar takın. Uygun olmayan saklama koşulları kanülden hasara veya kontaminasyona yol açabilir. Temizlenmiş cihazları ilk kullanımdan itibaren 29 günden fazla saklamayın.

11. Ambalajlanması

Bu ürün steril olarak (steril oksit ile) teslim edilir ve steril koşullar altında uygulamalar için uygundur. Tracoe Twist Plus yedek iç kanüller normal kullanım veya temizlik sırasında steril bir ortam gerektirmez.

12. İmha Edilmesi

Kullanılmış ürünler tehlikeli biyolojik atıklara ilişkin ulusal düzenlemelere, atık yönetimi planlarına veya klinik prosedürlere göre imha edilmelidir; örneğin doğrudan, kontamine tıbbi ürünlere yönelik yerel atık imha sistemlerine yönlenen yirtılmaya ve neme karşı dirençli ve güvenli torbalara veya kaplara konmalıdır.

Daha başka öneriler için sağlık kurumlarında hijyen görevlisine ya da evde bakım uygulamalarında yerel atık yönetimi görevlisine başvurun.

13. İade ve Şikayetler

Cihaz hakkında bir şikayetiniz varsa, lütfen complaint.se@atosmedical.com ile iletişime geçin. Cihaz, yerel tıbbi cihaz mevzuatında tanımlanan bir raporlanabilir olaya karışmışsa, cihazın kullanıldığı ülkenin ilgili düzenleyici kurumuyla da iletişim kurun.

14. Genel Hüküm ve Koşullar

Tüm Tracoe ürünlerinin satışı, teslimatı ve iade alınması yalnızca geçerli Genel Hükümler ve Koşullar (GHK) temelinde gerçekleşir, bunlar Tracoe Medical GmbH firmasından ya da www.tracoe.com adresindeki web sayfamızdan temin edebilirsiniz.

Инструкция по применению запасных внутренних канюль Tracoe Twist Plus

Примечание. Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по применению. Она является неотъемлемой частью описываемого изделия и должна быть доступна в любое время. В целях собственной безопасности и безопасности ваших пациентов соблюдайте следующие указания по безопасности.

Запасные внутренние канюли Tracoe Twist Plus следует применять только в сочетании с соответствующими трахеостомическими трубками Tracoe Twist Plus. Пожалуйста, внимательно прочтите соответствующие инструкции по применению. Она является неотъемлемой частью описываемого изделия и должна быть доступна в любое время.

1. Показания к применению и предназначение

Запасные внутренние канюли Tracoe Twist Plus предназначены для применения только в сочетании с трахеостомической трубкой Tracoe Twist Plus. Трубками можно пользоваться в течение не более чем 29 дней.

Изделие предназначено для применения только в сочетании со внешними канюлями Tracoe Twist Plus соответствующего размера. Порядок применения см. в инструкции по применению трахеостомических трубок Tracoe Twist Plus. Информацию о клинической пользе, популяции пациентов, клиническом применении, предполагаемом пользователе и показаниях к применению см. в инструкции по применению соответствующей трахеостомической трубки Tracoe Twist Plus.

Использование у одного пациента и срок службы. Внутренняя канюля Tracoe Twist Plus предназначена для использования одним пациентом в течение до 29 дней. В течение этого периода изделие можно очищать и устанавливать снова тому же пациенту.

Изделие не следует использовать в течение более чем 29 дней после первого вскрытия стерильной барьерной упаковки. Этот максимальный период использования

включает использование изделия как в организме пациента, так и вне его (напр., во время очистки).

Предостережение:

Длительное пользование внутренней канюли в течение более 29 дней может привести к проблемам, связанным с безопасностью и биосовместимостью.

2. Общее описание

Запасные внутренние канюли Tracoe Twist Plus изготовлены из полипропилена. Стандартизированный 15-миллиметровый коннектор жестко прикреплен к проксимальному концу внутренних канюль.

Нефенестрированные модели имеют белое стопорное кольцо и поставляются в упаковках по 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) или 30 (REF 521-XXX) штук.

Фенестрированные модели имеют синее стопорное кольцо и поставляются в упаковках по 3 (REF 523) или 10 (REF 523-X) штук.

Внутренние канюли являются рентгеноконтрастными благодаря техническим характеристикам материала и относятся к категории безопасных при проведении МРТ.

Вспомогательное оборудование:

- Изделия, которые могут использоваться совместно с трахеостомическими трубками Twist Plus, перечислены в разделе «Вспомогательное оборудование» инструкций по применению соответствующей трахеостомической трубки.

3. Информация по вопросам безопасности при выполнении МРТ

MR Все внутренние канюли Tracoe классифицируются как безопасные при проведении МРТ.

Предостережение: Перед применением внутренней канюли Tracoe Twist Plus при проведении МРТ проверьте совместимость с МРТ соответствующей трахеостомической трубки Tracoe Twist Plus.

4. Противопоказания

Порядок применения см. в инструкции по применению трахеостомических трубок Tracoe Twist Plus.

5. Общие меры предосторожности

- При использовании изделия совместно с другими медицинскими устройствами соблюдайте инструкции по применению соответствующих устройств. В случае возникновения вопросов или потребности в помощи обращайтесь к изготовителю.
- При возникновении осложнений во время описанных процедур необходимо соблюдать меры безопасности, чтобы немедленно обеспечить вентиляцию посредством альтернативных воздушных путей (напр., через ларингальную интубацию, ларингальную маску). Рекомендуется пользоваться соответствующими применимыми руководствами и стандартами для пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей, например, «Практические рекомендации по ведению пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей» (Американское общество анестезиологов, 2013).
- Настоятельно рекомендуется иметь наготове запасную трубку и несколько внутренних канюль у постели пациента. Запасные устройства следует хранить в чистом сухом месте.
- Также рекомендуется иметь у постели пациента запасное изделие на случай незапланированной замены трахеостомической трубки, например, из-за осложнений, спавшейся трахеостомы или подобного. Запасное изделие на чрезвычайный случай должно быть на один или два размера меньше, чем используемое изделие. Перед повторной установкой изделие необходимо осмотреть на предмет целостности и функциональной пригодности. В случае повреждения изделия его необходимо заменить новым.
- Перед вскрытием стерильной упаковки и внешней упаковки ее необходимо осмотреть на предмет повреждений. Если упаковка повреждена или была случайно вскрыта, изделие использовано не подлежит.
- Во время механической вентиляции и частых изменений положения пациента или манипуляций с трубкой внутренней канюли может отделиться от внешней канюли. Поэтому регулярно проверяйте соединение внутренней канюли.

- При замене внутренней канюли всегда следите за тем, чтобы трубка для надувания манжеты не находилась между внутренней и внешней канюлями, так как она может застрять и повредиться.
- Хранение изделия в непригодных для этого условиях может привести к повреждению изделия или стерильной барьерной упаковки.

6. Предупреждения

- Не используйте данное изделие в случае нарушения целостности/повреждения стерильной упаковки или внешней упаковки, напр., наличия открытых краев, отверстий в упаковке и пр.
- Восстановление (включая повторную стерилизацию) запрещено, это может повлиять на материал и функциональность изделия. Изделия предназначены исключительно для одноразового использования.
- Модифицировать изделия Tracoe запрещено. Компания Tracoe не несет ответственности за модифицированные изделия.
- Не поворачивайте 15-миллиметровый коннектор, поскольку это может привести к вращению внутренней канюли внутри внешней канюли. Это может привести к прекращению подачи воздуха или смещению трахеостомической трубки. Используйте стопорное кольцо для ослабления и повторной фиксации внутренней канюли.
- Никогда не используйте для вентиляции фенестрированные внутренние канюли.
- Регулярно проверяйте надежность всех соединений, чтобы предотвратить случайное отсоединение трубки от внешнего оборудования и обеспечить эффективную вентиляцию.
- Поддерживайте 15-миллиметровый коннектор в чистом и сухом состоянии.
- Не применяйте неодобренные инструменты для отсоединения внешнего оборудования от 15-миллиметрового коннектора, поскольку это может его повредить.

7. Побочные эффекты

Информацию о типичных побочных эффектах трахеостомических трубок, испытаниях ACV и сдувания манжеты см. в инструкциях по применению трахеостомических трубок Tracoe Twist Plus.

8. Функциональное описание

Предостережение:

- Настоятельно рекомендуется иметь наготове запасную трубку и несколько внутренних канюль у постели пациента. Запасные устройства следует хранить в чистом сухом месте.
- Также рекомендуется иметь у постели пациента запасное изделие на случай незапланированной замены трахеостомической трубки, например, из-за осложнений, спавшейся трахеостомы или подобного. Запасное изделие на случай чрезвычайной ситуации должно быть на один или два размера меньше, чем используемое изделие.
- При возникновении осложнений во время описанных процедур необходимо соблюдать меры безопасности, чтобы немедленно обеспечить вентиляцию посредством альтернативных воздушных путей (напр., через ларингеальную интубацию, ларингеальную маску). Рекомендуется пользоваться соответствующими применимыми руководствами и стандартами для пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей, например, «Практические рекомендации по ведению пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей» (Американское общество анестезиологов, 2013).

8.1 Подготовка внутренней канюли

Данное изделие является стерильным, что позволяет использовать его в стерильной среде.

Непосредственно перед его использованием нужно проверить следующие функции: комплектность изделия. Если устройство при первоначальном введении не работает, повторите процедуру с новым устройством. Не утилизируйте устройство, а следуйте инструкциям, изложенным в разделе «Возврат и рекламация».

1. Осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что она не повреждена и что присутствуют все компоненты.
2. Откройте упаковку и проведите визуальный осмотр устройства перед его использованием.
3. Убедитесь, что внутренняя канюля не заблокирована, а материал не легкорвущийся и не порван.

8.2 Замена внутренней канюли

Если во внутренней канюле скапливается вязкая мокрота, которую невозможно отсосать, что препятствует воздуш-

ному потоку, замените внутреннюю канюлю новой или очищенной внутренней канюлей.

1. Ослабьте внутреннюю канюлю, повернув стопорное кольцо против часовой стрелки, и извлеките ее.
2. В случае повреждения изделия не используйте в дальнейшем внутреннюю канюлю, и следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Возврат и рекламация».
3. После того как новая внутренняя канюля будет установлена во внешнюю канюлю, зафиксируйте ее на месте, повернув стопорное кольцо по часовой стрелке до щелчка (см. рисунок 1).

Предостережение: При установке внутренней канюли следите за тем, чтобы трубка для наполнения манжеты не находилась между внутренней и внешней канюлями, иначе она может застрять и повредиться.

9. Уход и очистка

Предостережение:

- Внутреннюю канюлю не следует использовать в течение более чем 29 дней после первого вскрытия стерильной барьерной упаковки.
- Этот максимальный период использования включает использование изделия как внутри организма пациента, так и вне пациента (напр., во время очистки).
- В целях гигиены и во избежание путаницы при последующей сборке трубки необходимо очищать только одну внешнюю канюлю вместе с соответствующей внутренней канюлей.
- Перед повторной установкой изделие необходимо осмотреть на предмет целостности и функциональной пригодности.

Целью очистки внутренней канюли является удаление биологических жидкостей или засохостей, которые могут помешать ее клиническому использованию.

Просьба следить за тем, чтобы удерживать внутреннюю канюлю после очистки у 15-миллиметрового коннектора.

Приведенные ниже указания по ручной очистке применимы ко всем моделям внутренней канюли Tracoe Twist Plus любого размера:

1. Для очистки внутренней канюли промойте эти устройства отдельно под едва теплой питьевой водой (макс. 40 °C / 104 °F), пока они не станут визуально чистыми и без засохлостей.

2. Особое внимание следует уделить тщательной промывке внутренней поверхности канюли.

3. Для удаления остатков загрязнений компания Tracoe предлагает использовать щетки или тампоны, см. «Вспомогательное оборудование».

4. Как вариант можно использовать изделия для чистки Tracoe (см. «Вспомогательное оборудование») согласно соответствующим инструкциям по применению.

5. После очистки промойте внутреннюю канюлю питьевой или дистиллированной водой.

6. Если внутренняя канюля визуально не выглядит чистой после промывания, то:

- промойте ее повторно, пока она не станет выглядеть чистой, или
- промойте ее повторно с использованием изделий для очистки компании Tracoe, или
- утилизируйте внутреннюю канюлю безопасным образом.

7. Чтобы удостовериться в том, что изделие свободно от загрязнений и засохлостей, все участки внутренней канюли необходимо осмотреть при адекватном освещении.

8. После процесса очистки поместите внутреннюю канюлю на чистое безворсовое сухое полотенце и высушите на воздухе в месте, свободном от переносимых по воздуху загрязнителей.

9. Внутренняя канюля считается сухой, когда на ней отсутствуют визуальные признаки наличия остаточной воды.

10. Наконец, необходимо провести визуальную и функциональную проверку перед повторным введением, чтобы убедиться, что внутренняя канюля не повреждена (см. также раздел «Подготовка внутренней канюли»).

Предостережение:

- Во избежание засыхания грязи и загрязнителей внутреннюю канюлю необходимо очищать немедленно после извлечения из стомы.
- Частота очистки должна определяться врачом, но не должна превышать разрешенную частоту.

- Максимально допустимое количество циклов очистки в течение 29 дней для внутренней канюли составляет 35, иначе может быть нарушена биосовместимость и стабильность материала. Информацию о частоте очистки внешней канюли см. в инструкциях по применению трахеостомических трубок Tracoe Twist Plus.

- Внутреннюю канюлю ни при каких обстоятельствах нельзя очищать с использованием веществ или процедур, не указанных в настоящей инструкции.

- Внутренняя канюля предназначена для использования у одного пациента; следовательно, она должна быть возвращена тому же пациенту.

- Неправильная очистка устройства может привести к повреждению канюли, повышению сопротивления воздуха из-за закупорки или же раздражению/воспалению стомы трахеи.

- Ввиду того, что в верхних дыхательных путях всегда присутствуют микроорганизмы даже у здоровых лиц, мы не рекомендуем применение дезинфицирующих веществ.

10. Хранение

а) Изделия Tracoe следует хранить в оригинальной упаковке в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Не нагревайте изделия до температуры выше 60 °C.

б) Храните очищенные внутренние канюли в чистом закрытом контейнере, в чистом и сухом месте, вдали от солнечных лучей. Установите внутреннюю канюлю после очистки как можно скорее. Хранение в неподходящих условиях может привести к повреждению и контаминации канюли. Очищенные устройства нельзя хранить дольше чем 29 дней после начала использования.

11. Упаковка

Изделие поставляется стерильным (стерилизация окисью этилена), что позволяет осуществлять его введение в стерильных условиях. Запасные внутренние канюли Tracoe Twist Plus не требуют стерильной среды во время их обычного использования или очистки.

12. Утилизация

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с национальными правилами, планами организации работ по удалению и обезвреживанию отходов или клиническими процедурами, регулирующими использование

биологически опасных отходов, напр., путем прямой утилизации в прочном, влагостойком и безопасном пакете или контейнере, который направляется в местную систему утилизации загрязненных медицинских изделий.

За дополнительными рекомендациями обращайтесь к своему специалисту по гигиене в медицинских учреждениях или в местную службу по утилизации бытовых отходов.

13. Возврат и рекламация

Если у Вас имеются жалобы на изделие, отправьте письмо по адресу: complaint.se@atosmedical.com.

Если изделие причастно к регистрируемому инциденту согласно определению, приведенному в местном законодательстве по медицинским изделиям, дополнительно обращайтесь в компетентный орган в стране использования.

14. Общие положения и условия

Продажа, поставка и возврат всех изделий компании Tracoe должны осуществляться исключительно на основе действующих Общих положений и условий, которые можно получить в компании Tracoe Medical GmbH или на нашем веб-сайте www.tracoe.com.

Tracoe Twist Plus 예비 내부 캐놀라 사용 지침

참고: 본 사용 지침을 꼼꼼히 읽어 주십시오. 본 사용 지침은 제품 설명의 일부이며 언제든지 이용할 수 있어야 합니다. 본인과 환자의 안전을 위해 다음 안전 지침을 준수하시기 바랍니다.

Tracoe Twist Plus 예비 내부 캐놀라는 반드시 해당 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브와 함께 사용해야 합니다. 해당 사용 지침을 꼼꼼히 읽어 주십시오. 본 사용 지침은 제품 설명의 일부이며 언제든지 이용할 수 있어야 합니다.

1. 사용 목적 및 사용 설명

Tracoe Twist Plus 예비 내부 캐놀라는 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브와 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 최대 29일 동안 사용할 수 있습니다.

이 제품은 해당 크기의 Tracoe Twist Plus 외부 캐놀라와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 해당 내용에 대한 적용 방법은 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브 사용 설명서를 참조하십시오.

임상 혜택, 환자 모집단, 임상적 사용, 의도된 사용자, 사용 설명에 대한 자세한 내용은 해당 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브의 사용 지침을 참조하시기 바랍니다.

환자 일인용 제품 및 사용 기간: Tracoe Twist Plus 내부 캐놀라는 환자 일인용이며 사용 기한은 29일입니다. 이 기간에는 장치를 세척하여 같은 환자에게 다시 삽입할 수 있습니다.

장치의 멸균 포장을 처음 뜯은 날로부터 29일 이상 사용해서는 안 됩니다. 이 최대 사용 기간에는 환자가 장치를 사용하는 시간과 사용하지 않는(예: 세척) 시간이 모두 포함됩니다.

주의:

내부 캐놀라를 29일 이상 오랜 기간 사용하게 되면 재료의 안전성 및 생체 적합성 문제가 발생할 수 있습니다.

2. 일반 설명

Tracoe Twist Plus 예비 내부 캐놀라는 폴리프로필렌으로 제작되었습니다.

표준화된 15mm 커넥터는 내부 캐놀라의 근위 끝부분에 영구적으로 부착됩니다.

무창형 모델에는 흰색 잠금 링이 있으며 3개(REF 521), 10개(REF 521-X) 또는 30개(REF 521-XXX) 단위의 팩으로 제공됩니다.

유창형 모델에는 파란색 잠금 링이 있으며 3개(REF 523) 또는 10개(REF 523-X) 단위의 팩으로 제공됩니다.

내부 캐놀라는 재료의 특이성으로 인해 방사선 비투과성이며 MR 안전으로 분류됩니다.

보조 제품:

- Twist Plus 기관 절개 튜브와 함께 사용할 수 있는 제품은 해당 기관 절개 튜브에 대한 IFU의 '보조 제품' 절에 나열되어 있습니다.

3. MRI 안전 정보

MR 모든 Tracoe 내부 캐놀라는 'MR 안전'으로 분류됩니다

주의: MRI에서 Tracoe Twist Plus 내부 캐놀라를 사용하기 전에 해당 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브의 MR 기능을 확인하십시오.

4. 금기증

해당 내용에 대한 적용 방법은 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브 사용 설명서를 참조하십시오.

5. 일반 예방 조치

- 본 제품을 기타 의료 장치와 함께 사용하는 경우 각 장치의 사용 지침을 따르십시오. 제품 사용과 관련하여 질문이 있거나 도움이 필요한 경우 제조사에 문의하십시오.
- 서술한 절차를 따르는 과정에서 합병증이 발생할 경우 대체 기도(예: 후두 경요 삽관, 후두마스크)를 통해 즉시 환기할 수 있도록 안전 조치를 취해야 합니다. 이는 어려운 기도 관리를 위한 진료 지침(미국마취학회, 2013)과 같이, 기도 관리가 어려운 환자를 대상으로 한 각 해당 지침 및 표준에 기반하는 것이 좋습니다.
- 환자의 침대 옆에 즉시 사용할 수 있는 여분의 튜브와 내부 캐놀라를 구비해 둘 것을 적극 권장합니다. 예비 장치는 깨끗하고 건조한 상태로 보관하십시오.
- 또한, 합병증, 기관절개창 함몰 또는 유사한 상황 등으로 인해 예기치 않게 기관 절개 튜브를 교체해야 하는 경우에 대비하여 침대 옆에 비상용 예비 장치를 두는 것을 권장합니다. 비상용 예비 장치는 사용 중인 장치보다 한두 치수 작은

크기여야 합니다. 제품을 사용/삽입하기 전에 제품의 상태가 완전한지, 제 기능을 하는지 점검해야 합니다. 제품이 손상된 경우 새 제품으로 교체합니다.

- 개봉 전 멸균 포장 및 외장에 손상이 없는지 검사해야 합니다. 포장이 손상되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 장치를 사용해서는 안 됩니다.
- 기계적 환기, 환자의 잦은 자세 변경 또는 튜브를 조작하는 과정에서 내부 캐놀라가 외부 캐놀라에서 분리될 수 있습니다. 따라서 내부 캐놀라의 연결을 정기적으로 점검하십시오.
- 끼어서 손상될 위험이 있기 때문에 내부 캐놀라를 교체할 경우에는 커브의 팽창선이 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에 위치하지 않도록 항상 주의하십시오.
- 보관 상태가 부적절할 경우 제품이나 멸균 포장이 손상될 수 있습니다.

6. 경고

- 가장자리가 뜯어졌거나 포장에 구멍이 생기는 등 멸균 포장 또는 외장이 노출/손상된 경우에는 본 제품을 사용하지 마십시오.
- 재처리(재살균 포함) 과정은 제품의 재료와 기능에 영향을 미칠 수 있기 때문에 허용되지 않습니다. 본 제품은 일회용 제품입니다.
- Tracoe 제품을 개조해서는 안 됩니다. Tracoe는 개조된 제품에 책임을 지지 않습니다.
- 외부 캐놀라 내부에서 내부 캐놀라가 회전할 수도 있기 때문에 15mm 커넥터를 돌리지 마십시오. 공기의 공급이 중단되거나 기관 절개 튜브가 어긋날 수 있습니다. 잠금 링을 사용하여 내부 캐놀라를 풀었다가 다시 잠급니다.
- 환기를 위해 유창형 내부 캐놀라를 사용하지 마십시오.
- 연결이 모두 확실해 되었는지 정기적으로 점검해 튜브가 부주의하게 외부 장치에서 분리되는 것을 방지하고 효율적으로 환기되도록 확인합니다.
- 15mm 커넥터를 깨끗하고 건조한 상태로 보관합니다.
- 15mm 커넥터가 변형될 수 있기 때문에 승인되지 않은 도구를 사용하여 15mm 커넥터에서 외부 장비를 분리하지 마십시오.

7. 부작용

기관 절개 튜브의 일반적인 부작용에 대해서, ACV 및 커브 수축 시험의 경우 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브 사용 지침을 참조하시기 바랍니다.

8. 기능 설명

주의:

- 환자의 침대 옆에 즉시 사용할 수 있는 여분의 튜브와 내부 캐놀라를 구비해 둘 것을 적극 권장합니다. 예비 장치는 깨끗하고 건조한 상태로 보관하십시오.
- 또한, 합병증, 기관절개창 합병 또는 유사한 상황 등으로 인해 예기치 않게 기관 절개 튜브를 교체해야 하는 경우에 대비하여 침대 옆에 비상용 예비 장치를 두는 것을 권장합니다. 비상용 예비 장치는 사용 중인 장치보다 한두 치수 작은 크기가 합니다.
- 서술한 절차를 따르는 과정에서 합병증이 발생할 경우 대체 기도(예: 후두 경요 삽관, 후두마스크)를 통해 즉시 환기할 수 있도록 안전 조치를 취해야 합니다. 이는 어려운 기도 관리를 위한 진로 지침(미국마취학회, 2013)과 같이, 기도 관리가 어려운 환자를 대상으로 한 각 해당 지침 및 표준에 기반하는 것이 좋습니다.

8.1 내부 캐놀라 준비

본 제품은 멸균 환경에서 사용할 수 있는 멸균 장치입니다. 장치의 기능이 완전한지 사용 직전에 반드시 확인해야 합니다. 초기 검사에서 장치가 불합격했다면 새 장치로 절차를 반복하십시오. 장치를 폐기하지 말고 '반쯤 및 불만 사항' 절에 제시된 지침을 따르십시오.

- 멸균 포장지 손상되지 않은 상태이며 모든 구성요소가 포함되어 있는지 점검합니다.
- 사용에 앞서 포장지를 뜯어 장치의 손상 여부를 점검합니다.
- 내부 캐놀라가 막히지 않았는지, 재료가 부서지거나 찢어져 있는지 확인하십시오.

8.2 내부 캐놀라 교체

점성이 있는 분비물이 내부 캐놀라에 고여 흡인이 불가능해져 공기의 흐름을 방해하는 경우 내부 캐놀라를 새 캐놀라 또는 세척된 내부 캐놀라로 교체합니다.

- 잠금 링을 시계 반대 방향으로 돌려 내부 캐놀라를 풀고 제거합니다.
- 제품이 손상된 경우 내부 캐놀라의 사용을 중단하고 폐기하지 않은 상태에서 '반쯤 및 불만 사항' 장의 지침을 따르십시오.
- 새 내부 캐놀라를 외부 캐놀라에 삽입한 후 딸깍 소리가 날 때까지 잠금 링을 시계 방향으로 돌려 제자리에 고정합니다(그림 1 참조).

주의: 끼어서 손상될 위험이 있기 때문에 내부 캐놀라를 삽입할 때는 커프의 팽창선이 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에 위치하지 않도록 하십시오.

9. 관리 및 세척

주의:

- 내부 캐놀라의 멸균 포장을 처음 뜯은 날로부터 29일 이 상 사용해서는 안 됩니다.
- 이 최대 사용 기간에는 환자가 장치를 사용하는 시간과 사용하지 않는(예: 세척) 시간이 모두 포함됩니다.
- 위생상의 이유 및 추후 튜브를 재조립할 경우 혼동하지 않기 위해서 해당 내부 캐놀라와 함께 하나의 외부 캐놀라만 세척합니다.
- 제품을 다시 삽입하기 전에 제품의 상태가 완전한지, 제 기능을 하는지 검사해야 합니다.

임상적 사용을 제한할 수도 있는 체액이나 가피를 제거하기 위하여 내부 캐놀라와 밀폐 장치를 세척해 줍니다.

세척 후 15mm 커넥터에서 내부 캐놀라를 잡을 때 주의하십시오.

수동 세척에 대한 다음 지침은 모든 Tracoe Twist Plus 내부 캐놀라 모델과 크기에 적용됩니다.

- 미지근한 온도(최대 40°C/104°F)의 응용수를 이용하여 맨눈으로 보아도 깨끗하고 가피가 제거될 때까지 장치를 행귀 내부 캐놀라를 세척합니다.
- 캐놀라 내부가 완전히 행귀지도록 각별히 주의를 기울여야 합니다.
- Tracoe에서 제공한 브러시 또는 면봉을 사용하여 잔류물을 제거할 수 있으며, 이 경우 '보조 제품을 참조하십시오.
- 또는 해당 사용 지침에 따라 Tracoe 세척 제품('보조 제품 참조)을 사용할 수 있습니다.
- 세척 후에는 응용수나 증류수로 내부 캐놀라를 행굽니다.
- 행균 후에도 맨눈으로 보기에 내부 캐놀라가 깨끗하지 않은 경우에는 다음을 수행합니다.
 - 맨눈으로 보아도 깨끗해질 때까지 반복하여 행굽니다.
 - Tracoe 세척 제품으로 반복 세척합니다.
 - 내부 캐놀라를 안전하게 폐기합니다.
- 내부 캐놀라의 모든 영역을 적절한 조명 아래에서 검사하여 장치에 오염 물질과 가피 형성이 없는지 확인해야 합니다.
- 세척 후에는 깨끗하고 보풀이 없는 마른 수건에 내부 캐놀라를 놓고 공기 중 오염 물질이 없는 곳에서 자연 건조합니다.

9. 눈에 보이는 남은 물기가 없으면 내부 캐놀라를 건조된 상태로 간주합니다.

10. 마지막으로, 재삽입 전 육안 및 기능 검사를 수행하여 내부 캐놀라가 손상되지 않았는지 확인해야 합니다(‘튜브 준비’ 참조).

주의:

- 더럽고 오염된 물질의 건조를 방지하기 위해 구멍에서 내부 캐놀라를 제거한 직후 세척해야 합니다.
- 세척 빈도는 의사가 결정해야 하지만 허용된 빈도를 초과해서는 안 됩니다.
- 내부 캐놀라의 경우 사용 기간 29일 동안 최대 35회의 세척 주기가 가능하며 그렇지 않을 경우 생체 적합성 및 재료 안정성이 손상될 수 있습니다. 외부 캐놀라 세척 빈도에 대한 정보는 Tracoe Twist Plus 기관 절개 튜브 사용 설명서를 참조하십시오.
- 내부 캐놀라는 본 지침에서 지정되지 않은 세제 및 방법으로 세척해서는 안 됩니다.
- 내부 캐놀라는 환자 일인용입니다. 따라서 같은 환자에게 도로 사용해야 합니다.
- 장치를 제대로 세척하지 않으면 캐놀라가 손상되거나 폐쇄되어 공기 저항이 증가하거나 기관창에 자극/염증이 발생할 수 있습니다.
- 상기도에는 미생물이 상주하고 있기 때문에 건강한 개인에게도 살균제 사용을 권장하지 않습니다.

10. 보관

a) Tracoe 제품을 포장에 표시된 조건에 따라 원래 포장에 넣어 보관합니다. 제품을 60°C 이상의 온도로 가열하지 마십시오.

b) 세척한 내부 캐놀라를 깨끗하고 뚜껑이 있는 용기에 담아 청결하고 건조한 장소에 햇빛을 피해 보관하십시오. 내부 캐놀라를 최대한 빨리 재삽입합니다. 부적절한 조건에서 보관하는 경우 캐놀라가 손상되거나 오염될 수 있습니다. 세척한 장치를 처음 사용한 날부터 29일 이상 보관하지 마십시오.

11. 포장

본 제품은 멸균된 상태로 제공되어(에틸렌옥사이드 사용) 멸균 조건에서 사용할 수 있습니다. 정상적인 사용이나 세척 과정에서는 Tracoe Twist Plus 예비 내부 캐놀라에 멸균 환경이 필요하지 않습니다.

12. 폐기

찢어지지 않고 습기에 강한 안전한 봉투나 용기에 직접 폐기하여 지역 폐기물 처리 시스템으로 오염된 의료 제품을 보내는 것처럼, 사용한 제품은 사용 국가의 규정, 폐기물 관리 계획 또는 생물학적 위해 폐기물을 관리하는 임상적 절차에 따라 폐기해야 합니다.

추가 권장 사항은 보건 시설의 위생 담당자 또는 자택 치료용 지역 폐기물 관리 시설에 문의하십시오.

13. 반품 및 불만 사항

장치와 관련된 불만 사항은 complaint.se@atosmedical.com으로 문의하시기 바랍니다.

본 장치를 사용하는 과정에서 현지 의료 장치 규정에 명시된 신고 의무가 있는 사고가 발생할 경우 사용 국가의 해당 규제 기관에 추가로 문의하십시오.

14. 일반 약관

모든 Tracoe 제품의 판매, 배송, 반품은 유효한 일반 약관(General Terms and Conditions, GTC)에 전적으로 근거하여 처리되며, 이러한 일반 약관은 Tracoe Medical GmbH 또는 당사 웹 사이트 website at www.tracoe.com에서 확인할 수 있습니다.

Tracoe Twist Plus 备用内插管使用说明书

注：请仔细阅读使用说明。它们是所述产品的一部分，必须保证其随时可取到。为了您自身和患者的安全，请遵循以下安全信息。

Tracoe Twist Plus 备用内插管只能与相应的 Tracoe Traist Plus 气管造口插管结合使用。请仔细阅读相应的使用说明书。它们是所述产品的一部分，必须保证其随时可取到。

1. 预期用途和适应症

Tracoe Twist Plus 备用内插管只能与 Tracoe Traist Plus 气管造口插管结合使用。它们最久可以使用 29 天。

该产品只能与相应尺寸的 Tracoe Twist Plus 外插管结合使用。有关应用，请参阅 Tracoe Twist Plus 气管造口插管使用说明书。

有关临床获益、患者人群、临床使用、使用对象和适应症的信息，请参阅相应的 Tracoe Twist Plus 气管造口插管使用说明书。

单个患者使用和使用寿命：Tracoe Twist Plus 内插管供单个患者使用，使用寿命为 29 天。在此期间，可清洁该器械，然后重新插入同一患者体内。

从无菌屏障初次打开开始，器械的使用时间不得超过 29 天。最长使用期限涵盖患者和非患者（例如，清洁时）动用该器械。

注意事项：

长期使用内插管超过 29 天可能导致材料安全和生物相容性的问题。

2. 一般说明

Tracoe Twist Plus 备用内插管由聚丙烯制成。标准化的 15 mm 接头永久地连接到内插管的近端。

无孔型号有一个白色锁定环，有 3 件 (REF 521)、10 件 (REF 521-X) 或 30 件 (REF 521-XXX) 一包的包装。

有孔型号有一个蓝色锁定环，有 3 件 (REF 523) 或 10 件 (REF 523-X) 一包的包装。

由于材料规格的原因，内插管不透射线，属于 MR 安全型。

附加产品：

- 可与 Twist Plus 气管造口插管结合使用的产品列于相应气管造口插管使用说明书的“附加产品”章节。

3. MRI 安全信息

MR 所有 Tracoe 内插管都归类为“MR 安全”

注意事项：在 MRI 中使用 Tracoe Twist Plus 内插管之前，检查相应 Tracoe Twist Plus 气管造口插管的 MR 能力。

4. 禁忌证

有关应用，请参阅 Tracoe Twist Plus 气管造口插管使用说明书。

5. 一般注意事项

- 本产品与其他医疗器械一起使用时，请遵循各自的使用说明书进行操作。如果有任何问题或需要帮助，请联系厂商。
- 须采取安全防护措施，以防在所述医治过程中出现并发症，以便通过替代气道（如经喉插管、喉罩）立即提供通气。建议以气道困难患者的相应适用指南和标准为基础，例如《气道困难管理实践指南》（美国麻醉医师学会，2013 年）。
- 强烈建议在患者床边准备一根即用型备用插管和几根内插管。将备用器械存放在清洁干燥的条件下。
- 还建议在床边放置应急备用器械，以防意外需要更换气管造口插管，例如由于并发症、气管造口塌陷或类似情况。应急备用器械应比使用中的器械小一到两个尺寸。使用/插入前应检查产品的完整性和功能。如果产品发生损坏，应更换新产品。
- 打开前应检查无菌包装和外包装是否损坏。如果包装损坏或意外打开，不得使用该器械。
- 在机械通气和患者位置发生频繁变化或操作插管期间，内插管可能与外插管分离。因此，应定期检查内插管的连接情况。
- 更换内插管时，始终确保气囊的充气管线不位于内插管和外插管之间，否则它可能会被夹住和损坏。
- 储存条件不当可能导致产品或无菌屏障损坏。

6. 警告

- 如果无菌包装或外包装已受损/损坏，例如边缘开口、包装上有孔等，请勿使用本产品。
- 不允许对产品再加工（包括重复灭菌），这可能会影响产品的材料和功能。本产品仅供一次性使用。
- 不得对 Tracoe 产品进行改造。Tracoe 对改造过的产品概不负责。
- 请勿转动 15 mm 接头，否则可能会导致内插管在外插管内旋转。这可能导致空气供应中断或气管造口插管错位。使用锁定环松开并重新锁定内插管。
- 切勿使用有孔内插管进行通气。
- 定期检查所有连接是否牢固，以防止插管与外部设备意外脱离，并确保有效通风。
- 保持 15 mm 接头清洁干燥。
- 请勿使用未经授权的工具将外部设备从 15 mm 接头上断开，否则这可能会使 15 mm 接头变形。

7. 副作用

关于气管造口插管的典型副作用、ACV 和气囊放气试验，请参阅 Tracoe Twist Plus 气管造口插管使用说明书。

8. 功能描述

注意事项：

- 强烈建议在患者床边准备一根即用型备用插管和几根内插管。将备用器械存放在清洁干燥的条件下。
- 还建议在床边放置应急备用器械，以防意外需要更换气管造口插管，例如由于并发症、气管造口塌陷或类似情况。应急备用器械应比使用中的器械小一到两个尺寸。
- 须采取安全预防措施，以防在所述医治过程中出现并发症，以便通过替代气道（如经喉插管、喉罩）立即提供通气。建议以气道困难患者的相应适用指南和标准为基础，例如《气道困难管理实践指南》（美国麻醉医师学会，2013 年）。

8.1 准备内插管

这是一种灭菌器械，可在无菌环境中使用。即将使用前，必须检查以下功能：器械的完整性。如果器械未通过初步检查，请使用新器械重复该程序。请勿丢弃未通过初步检查的器械，请遵循“退货和投诉”章节中的说明进行操作。

1. 检查无菌包装，确保其完好无损，并且部件齐备。
2. 打开包装，在使用前目视检查器械是否损坏。
3. 确认内插管未阻塞，材料不易碎或没有撕裂。

8.2 更换内插管

如果粘性分泌物聚集在内插管中而无法抽吸，从而阻碍气流，则用新内插管或清洁过的内插管进行更换。

1. 逆时针转动锁定环，松开内插管，然后将其取下。
2. 如果产品损坏，请勿继续使用内插管，请勿丢弃内插管，请遵循“退货和投诉”章节中的说明进行操作。
3. 将新内插管插入外插管后，通过顺时针转动锁定环将其锁定到位，直到其卡入到位（见图 1）。

注意事项：插入内插管时，确保气囊的充气管线不位于内插管和外插管之间，否则它可能会被夹住和损坏。

9. 保养和清洁

注意事项：

- 对内插管进行清洁，旨在清除任何体液或结壳，这些可能对其用于临床造成妨碍。
- 对内插管进行清洁，旨在清除任何体液或结壳，这些可能对其用于临床造成妨碍。
- 清洁 15 mm 接头后，请小心握住内插管。
- 以下手动清洁说明适用于所有 Tracoe Twist Plus 内插管型号和尺寸：
 1. 要清洁内插管，用微温（最高 40°C/104°F）的饮用水冲洗各器械，直至明显洁净且无结壳。
 2. 应特别注意确保插管内部彻底冲洗干净。
 3. 如需清除残余碎屑，可使用 Tracoe 提供的刷子或棉签，参见“附加产品”。
 4. 或者，也可以根据各自的使用说明书来使用 Tracoe 清洁产品（参见“附加产品”）。
 5. 清洁后，用饮用水或蒸馏水冲洗内插管。
- 重新插入前应检查本产品的完整性和功能。

对内插管进行清洁，旨在清除任何体液或结壳，这些可能对其用于临床造成妨碍。

清洁 15 mm 接头后，请小心握住内插管。

以下手动清洁说明适用于所有 Tracoe Twist Plus 内插管型号和尺寸：

1. 要清洁内插管，用微温（最高 40°C/104°F）的饮用水冲洗各器械，直至明显洁净且无结壳。
 2. 应特别注意确保插管内部彻底冲洗干净。
 3. 如需清除残余碎屑，可使用 Tracoe 提供的刷子或棉签，参见“附加产品”。
 4. 或者，也可以根据各自的使用说明书来使用 Tracoe 清洁产品（参见“附加产品”）。
 5. 清洁后，用饮用水或蒸馏水冲洗内插管。
6. 如果冲洗后内插管外观不洁净，则：
- 重复冲洗，直至明显洁净，或
 - 使用 Tracoe 清洁产品重复清洁，或
 - 安全处理掉内插管。

7.应在充足光线下检查内插管的所有部位，以确保器械没有污染物和结壳。

8.清洁程序过后，将内插管置于洁净的无绒干布巾上，并在无空气污染物的区域风干。

9.当日镜检查无残留水分迹象时，可认定内插管是干燥的。

10.最后，应在重新插入前进行目视和功能检查，以确认内插管未损坏（另请参见“准备内插管”章节）。

注意事项：

- 从造口取出后应立即清洁内插管，以防止秽物和污染物干化。
- 清洁频率必须由医生界定，但不得超过允许频率。
- 内插管在 29 天的使用期内最多可进行 35 次清洁循环，否则可能会损害生物相容性和材料稳定性。有关外插管清洁频率的信息，请参阅 Tracoe Twist Plus 气管造口插管使用说明书。
- 不得使用本说明中未规定的试剂或程序清洁内插管。
- 内插管为单个患者使用。因此，必须将其交还给同一患者。
- 未正确清洁器械可能导致插管损坏、阻塞造成空气阻力增加或气管造口刺激/发炎。
- 由于上呼吸道不可能不存在微生物，即使某个人是健康的，我们也不建议使用消毒剂。

10. 储存

a) Tracoe 产品应放于原包装中，并在包装上标示的条件下储存。请勿将产品加热至 60 °C 以上。

b) 将清洁过的内插管储存在洁净且盖上盖子的容器中，放置于一个干净又干燥的地方，并避免阳光照射。尽快重新插入内插管。储存条件不当可能导致插管损坏或污染。自首次使用起，清洁后的器械请勿储存超过 29 天。

11. 包装

产品以无菌形式提供（含环氧乙烷），允许在无菌条件下使用。Tracoe Twist Plus 备用内插管在正常使用或清洁过程中不需要无菌环境。

12. 处置

使用过的产品应按照国家法规、废物管理计划或生物危害性废物的临床管理程序进行处置，例如先在防撕裂、防潮和安全的袋子或容器中直接处置，然后送往当地负责污染医疗产品的废物处置系统处理。

有关进一步的建议，请与您所在的卫生机构的卫生官员，或与当地的家庭护理用途废物管理机构联系。

13. 退货和投诉

如果您对本器械有任何投诉，请联系 complaint.se@atosmedical.com。

如果投诉涉及当地医疗器械法规中所定义的可报告事件，请额外联系产品使用国的主管部门。

14. 一般条款和条件

所有 Tracoe 产品的销售、交付和退货仅基于有效的一般条款和条件 (GTC) 而起效，一般条款和条件可从 Tracoe Medical GmbH 或在我们的网站 www.tracoe.com 上获取。

تنطبق تعليمات التنظيف اليومي التالية على جميع طُرز قنبات Tracoe Twist Plus وأحجامها:

1. تنظيف القنبة الداخلية، اشطف الأجهزة تحت مياه الشرب الدافئة (بحد أقصى 40 درجة مئوية/104 درجة فهرنهايت) حتى تصبح نظيفة وخالية من القشور بشكل واضح.
2. يجب الانتباه بشكل خاص لضمان شطف القنبة من الداخل تمامًا.
3. لإزالة المخلفات العالقة، يمكن استخدام الفرش أو المسحات المتوفرة من Tracoe، راجع قسم "المنتجات التكميلية".
4. يمكن، كطريقة بديلة، استخدام منتجات التنظيف من Tracoe (راجع قسم "المنتجات التكميلية") وفقًا لدليل الاستعمال الخاص بكل منها.
5. بعد التنظيف، اشطف القنبة الداخلية بالماء الصالح للشرب أو العطر.

6. إذا لم تكن القنبة الداخلية نظيفة بمجرد النظر إليها بعد الشطف، فعليك فعل ما يلي:

- تكرر الشطف حتى يصبح نظيفًا بشكل واضح، أو
 - تكرر التنظيف باستخدام منتجات التنظيف من Tracoe، أو
 - التخلص من القنبة الداخلية بشكل آمن.
7. ينبغي فحص جميع أجزاء القنبة الداخلية، في قدر كافٍ من الضوء، للتأكد من خلو الجهاز من الملوثات والقشور.
8. بعد عملية التنظيف، ضع القنبة الداخلية على منشفة جافة ونظيفة وخالية من النسالة، وجففه بالهواء في منطقة خالية من الملوثات المنقولة جواً.
9. يمكن اعتبار القنبة الداخلية جافة عندما لا يكون هناك دليل مرئي على وجود بقايا ماء.
10. وأخيرًا، ينبغي إجراء فحص بصري ووظيفي قبل إعادة الإدخال للتحقق من عدم تلف القنبة الداخلية (راجع أيضًا فصل "تجهيز القنبة الداخلية").

تنبيه:

- يجب تنظيف القنبة الداخلية مباشرة بعد إزالتها من الثقب لمنع جفاف المخلفات والملوثات.
- يجب أن يحدد الطبيب عدد مرات التنظيف على ألا يتجاوز العدد المسموح به.
- يمكن إجراء 35 دورة تنظيف بحد أقصى خلال فترة استخدام 29 يومًا للقنبة الداخلية، وإلا فقد يتأثر التوافق الحيوي واستقرار المواد. للحصول على معلومات حول تكرار تنظيف القنبة الخارجية، يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام أنابيب Tracoe Twist Plus.
- يجب عدم تنظيف القنبات الداخلية أبدًا باستخدام مواد أو إجراءات غير محددة في هذه التعليمات.
- تُستخدم القنبة الداخلية لمريض واحد. لذلك يجب إعادته إلى نفس المريض.
- يمكن أن يؤدي عدم تنظيف الجهاز بشكل صحيح إلى تلف القنبة، أو زيادة مقاومة الهواء بسبب الانسدادات، أو تهيج/التهاب ثقب القصبة الهوائية.
- نظرًا لأن الجهاز التنفسي العلوي لا يدخل أبدًا من الميكروبات، حتى في الأشخاص الأصحاء، لا نوصي باستخدام المعطرات.

10. التخزين

- (a) خزّن منتجات Tracoe في عبواتها الأصلية وفقًا للظروف الموضحة على العبوة. ولا تسخن المنتجات إلى درجة حرارة تزيد عن 60 درجة مئوية.
- (b) خزّن القنبات الداخلية بعد تنظيفها في حاوية نظيفة ومغطاة، داخل مكان نظيف وجاف، وبعيدًا عن أشعة الشمس. وتجب إعادة إدخال القنبة الداخلية في أقرب وقت ممكن. قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تلف القنبة أو تلوثها. تجنّب تخزين الأجهزة بعد تنظيفها لأكثر من 29 يومًا منذ أول استخدام لها.

11. التعبئة والتغليف

يُعدّ المنتج معقمًا (باستخدام مادة أكسيد الإيثيلين)، ما يتيح استخدامه تحت ظروف معقمة. لا تتطلب القنبات الداخلية الاحتياطية Tracoe Twist Plus بيئة معقمة أثناء الاستخدام أو التنظيف العادي.

12. طريقة التخلص من المنتجات

يجب التخلص من المنتجات المستخدمة وفقًا للوائح الوطنية أو خطط إدارة النفايات أو الإجراءات السريرية التي تحكم مواد النفايات الخطرة بيولوجيًا، على سبيل المثال، التخلص المباشر منها في كيس أو حاوية مقاومة للتمزق والرطوبة ومحكمة الغلق، بحيث يتم توجيهها إلى النظام المحلي للتخلص من النفايات فيما يتعلق بالمنتجات الطبية الملوثة.

للحصول على مزيد من التفاصيل، يرجى التواصل مع مسؤول النظافة العامة في المرافق الصحية لديك، أو إدارة النفايات المحلية الخاصة بالرعاية المنزلية.

13. المرتجعات والشكاوى

إذا كنت لديك شكوى بخصوص الجهاز، يرجى التواصل مع complaint.se@atomedical.com

إذا كان الأمر جزءًا من حادث يجب الإبلاغ عنه، كما هو محدد في تشریعات الأجهزة الطبية المحلية، يُرجى فضلًا عن ذلك التواصل مع الهيئة التنظيمية المناسبة في بلد الاستخدام.

14. الأحكام والشروط العامة

يتأثر قرار بيع جميع منتجات Tracoe وتسليمها وإرجاعها حصريًا على أساس الأحكام والشروط العامة السارية (GTC)، والمتوفرة إما من خلال شركة Tracoe Medical GmbH وإما على موقعنا الإلكتروني www.tracoe.com.

- المستخدم، ويجب فحص المنتج للتأكد من سلامته وأدائه قبل استخدامه/إدخاله. في حال تلف المنتج، ينبغي استبداله بمنتج جديد.
- ينبغي فحص العبوة المعقمة والعبوة الخارجية بحثاً عن أي تلف قبل الفتح. وفي حالة تلف العبوة أو فتحها دون قصد، ينبغي ألا يُستخدم الجهاز.
- أثناء التهوية الميكانيكية والتعابير المتكررة من موضع المريض أو التلاعب بالأنبوب، قد تتفصل القنينة الداخلية عن القنينة الخارجية. لذلك، تحقق من اتصال القنينة الداخلية بانتظام.
- عند تغيير القنينة الداخلية، تأكد دائماً من عدم وضع خط الفخ في الكفة بين القنيتين الداخلية والخارجية، حيث قد يتم احتباسها وتلفها.
- قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تلف المنتج أو الحاجز المعقم.

6. تحذيرات

- لا تستخدم هذا المنتج إذا تعرضت العبوة المعقمة أو العبوة الخارجية للكشف/التلف، مثل وجود حواف مفتوحة وتؤوب في العبوة، وما إلى ذلك.
- لا يُسمح بإعادة المعالجة (بما في ذلك إعادة التعقيم). فقد يؤثر ذلك في المادة المصنوع منها المنتج ووظيفته. المنتجات مخصصة للاستخدام الفردي فقط.
- لا يُسمح بإجراء تعديلات على منتجات Tracoe. ولن تكون شركة Tracoe مسؤولة عن المنتجات المعدلة.
- لا تقم بتدوير الموصل مقاس 15 مم، فقد يتسبب ذلك في دوران القنينة الداخلية داخل القنينة الخارجية. قد يؤدي إلى انقطاع إمداد الهواء أو خلع أنبوب ثقب القنينة الهوائية. استخدم حلقة القفل لفك قنينة القنينة الداخلية وإعادة ربطه.
- لا تستخدم أبداً القنينة الداخلية المنوذة للتهوية.
- تحقق بانتظام من ثبات جميع التوصيلات في موضعها لمنع انفصال الأنابيب عن المعدات الخارجية عن غير قصد وضمان فعالية التنفس.
- حافظ على نظافة الموصل مقاس 15 مم وجفافه.
- لا تستخدم أدوات غير مصرح بها لفصل الأدوات الخارجية عن الموصل مقاس 15 مم، فقد يؤدي ذلك إلى تشويه الموصل مقاس 15 مم.

7. الآثار الجانبية

بالنسبة للأثار الجانبية النموذجية لأنابيب ثقب القنينة الهوائية وتجارب أسلوب الطُّوق بمرور الهواء فوق الكفة (ACV) وانكماش الكفة، راجع تعليمات استخدام أنابيب ثقب القنينة الهوائية Tracoe Twist Plus.

8. الوصف الوظيفي

- تنبيه:**
- يوصى بشدة بتوفير أنبوب احتياطي جاهز للاستخدام وعدة قنيتان داخلية إلى جانب المريض. وتُخزَّن الأجهزة الاحتياطية في وسط نظيف وجاف.
- يوصى أيضاً بإبقاء جهاز احتياطي للطوارئ بجانب السرير في حال حدوث تغيير غير محط به لأنبوب وفر القنينة الهوائية، على سبيل المثال بسبب المضاعفات أو انهيار الثقب (الفجر) أو ما شابه ذلك. يجب أن يكون الجهاز الاحتياطي للطوارئ أصغر بمقدار مقاس واحد أو اثنين من حجم الجهاز المستخدم.
- يجب اتخاذ احتياطات السلامة في حال حدوث مضاعفات أثناء القيام بالإجراءات الموضحة لتوفير القدرة على التنفس الفوري عن طريق المجاري الهوائية البديلة (مثل وضع أنبوب التنفس عبر الحنجرة، وقناع الحنجرة). ويوصى

بأن يمثل هذا الإجراء للإرشادات والمعايير السارية ذات الصلة لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل بمرضى الهواء، مثل إرشادات الممارسة للتعامل مع مشاكل مجرى الهواء (الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير، 2013).

8.1 تحضير القنينة الداخلية

هذا جهاز معقم يُسمح باستخدامه في بيئة معقمة. قبل فحص الوظائف التالية على الفور قبل الاستخدام: اكتمال أجزاء الجهاز. إذا فشل الجهاز في الفحص الأولي، كرر الإجراء بجهاز جديد. لا تتخلص من الجهاز واتبع الإرشادات الواردة في قسم "المرجعيات والشكاوى".

- افحص العبوة المعقمة للتأكد من أنها غير تالفة ومزودة بجميع المكونات.
- افتح العبوة وافحص الجهاز بصرياً بحثاً عن أي تلف قبل الاستخدام.
- تحقق من أن القنينة الداخلية خالية من العوائق وأن المادة ليست هشّة أو مهترنة

8.2 تغيير القنينة الداخلية

إذا تجمع الإفراز اللزج في القنينة الداخلية وأصبح لا يمكن شفطه، مما يعيق تدفق الهواء، فاستبدل القنينة الداخلية بقنينة داخلية جديدة أو نظيفة.

- قم بفك القنينة الداخلية عن طريق تدوير حلقة القفل عكس اتجاه عقارب الساعة وإزالتها.
- في حال تلف المنتج، لا تستخدم القنينة الداخلية مرة أخرى، ولا تتخلص من القنينة الداخلية، واتبع الإرشادات الواردة في فصل "المرجعيات والشكاوى".
- قم بتدوير إدخال قنينة داخلية جديدة في القنينة الخارجية، قم بتثبيتها في مكانها عن طريق تدوير حلقة القفل في اتجاه عقارب الساعة حتى تستقر في مكانها (انظر الصورة 1).

تنبيه: عند إدخال القنينة الداخلية، تأكد من عدم وضع خط الفخ في الكفة بين القنيتين الداخلية والخارجية، وإلا قد يتم احتباسها وتلفها.

9. العناية والتنظيف

تنبيه:

- يجب عدم استخدام القنينة الداخلية لأكثر من 29 يوماً بدءاً من الفتح الأولي للحاجز المعقم.
- تشمل فترة الاستخدام القصوى هذه استخدام الجهاز على يد كل من المريض وغير المريض (مثل تنظيف).
- لأسباب تتعلق بالنظافة ولتجنب الاختلاط عند إعادة تجميع الأنابيب بعد ذلك، يجب تنظيف قنينة خارجية واحدة فقط مع القنينة الداخلية المقابلة لها معاً.
- ينبغي فحص المنتج للتأكد من سلامته وتأديته وظيفته قبل إعادة إدخاله.

يهدف تنظيف القنينة الداخلية إلى إزالة أي سوائل أو قشور خاصة بالجسم قد تمنع استخدامها السري. يرجى الحرص على إمساك القنينة الداخلية بعد التنظيف من عند الموصل مقاس 15 مم.

تعليمات الاستخدام للفتيات الداخليه Tracoe Twist Plus الاحتياطية

ملاحظة: يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية. إذ تُعد جزءاً من المنتج الموصوف ويجب توفرها في جميع الأوقات. من أجل سلامتك وسلامة مرضاك، يُرجى اتباع معلومات السلامة التالية.

يجب استخدام الفتيات الداخليه Tracoe Twist Plus الاحتياطية فقط مع أنابيب ثقب القصبة الهوائية ذات الصلة من Tracoe Twist Plus. يرجى قراءة دليل الاستعمال ذي الصلة بعناية. إذ تُعد جزءاً من المنتج الموصوف ويجب توفرها في جميع الأوقات.

1. الغرض من الاستخدام ودواعي الاستخدام

يجب استخدام الفتيات الداخليه Tracoe Twist Plus الاحتياطية فقط مع أنبوب ثقب القصبة الهوائية ذي الصلة من Tracoe Twist Plus. ويمكن استخدامها لمدة تصل إلى 29 يوماً.

المنتج مخصص للاستخدام فقط مع فتيات Tracoe Twist Plus الخارجية بالحجم المقابل. لمعرفة معلومات عن الاستخدام، يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام أنابيب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus. للحصول على معلومات بشأن الفوائد السريرية، والمرضى المستفيدين، والاستخدام السري، والمستخدم المقصود، ودواعي الاستخدام، يرجى الرجوع إلى التعليمات الخاصة باستخدام أنبوب ثقب القصبة الهوائية المخصص من Tracoe Twist Plus.

الاستخدام لمريض واحد والعمر الإبتاحي: تصلح الفتية الداخليه Tracoe Twist Plus للاستخدام الفردي مع تمييزها بعمق إنتاحي يصل إلى 29 يوماً. ويمكن تنظيف الجهاز وإعادة إدخاله إلى نفس المريض خلال هذه الفترة الزمنية.

يجب عدم استخدام الجهاز لأكثر من 29 يوماً بدءاً من الفتح الأولي للحاجز المعقّم. وتشمل فترة الاستخدام القصوى هذه استخدام الجهاز على يد كل من المريض وغير المريض (مثل تنظيفه).

تنبيه:

قد يؤدي الاستخدام المطول للفتية الداخليه عبر ثقب القصبة الهوائية لأكثر من 29 يوماً إلى مشكلات تتعلق بسلامة المواد والتوافق الحيوي.

2. وصف عام

صُنعت الفتيات الداخليه الاحتياطية Tracoe Twist Plus من مادة البوليبروبيلين يتم توصيل الموصل القياسي مقاس 15 مم بشكل دائم بالطرف القريب للفتيات الداخليه.

تتميز الطرز غير المنوذة بحلقة قتل بيضاء وهي متوفرة في حزم من 3 قطع (REF 521) أو 10 قطع (REF 521-X) أو 30 قطعة (REF 521-XXX)


تتميز الطرز المنوذة بحلقة قتل زرقاء وهي متوفرة في حزم من 3 قطع (REF 523) أو 10 قطع (REF 523-X).

الفتيات الداخليه هي مادة واقية من الأشعة بسبب مواصفات المواد وتصنف على أنها آمنة في مجال الرنين المغناطيسي.

المنتجات التكميلية:

- يرد ذكر المنتجات التي يمكن استخدامها مع أنابيب Twist Plus لثقب القصبة الهوائية في قسم "المنتجات التكميلية" من تعليمات استخدام أنبوب ثقب القصبة الهوائية ذي الصلة.

3. معلومات السلامة في مجال الرنين المغناطيسي

جميع فتيات Tracoe الداخليه مصنفة على أنها "MR Safe" (آمنة)  للاستخدام في مجال الرنين المغناطيسي.


تنبيه: قبل استخدام الفتية الداخليه Tracoe Twist Plus في مجال الرنين المغناطيسي، تحقق من قدرة الرنين المغناطيسي لأنبوب ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus.


4. موانع الاستخدام


لمعرفة معلومات عن الاستخدام، يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام أنابيب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus.

5. الاحتياطات العامة

- عند استخدام المنتج مع الأجهزة الطبية الأخرى، اتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها. وتواصل مع الشركة المصنعة إذا كانت هناك أي أسئلة، أو إذا كنت هناك حاجة لطلب المساعدة.
- يجب اتخاذ احتياطات السلامة في حال حدوث مضاعفات أثناء القيام بالإجراءات الموضحة لتوفير القدرة على التنفس القوري عن طريق المجاري الهوائية البديلة (مثل وضع أنبوب التنفس عبر الحنجرة، وقناع الحنجرة). ويوصى بأن يمثل هذا الإجراء للإرشادات والمعايير السارية ذات الصلة لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل مجرى الهواء، مثل إرشادات الممارسة للتعامل مع مشاكل مجرى الهواء (الجمعية الأمريكية لطباء التخدير، 2013).
- يوصى بشدة بتوفير أنبوب احتياطي جاهز للاستخدام وعدة فتيات داخلية إلى جانب المرضى. وتخزن الأجهزة الاحتياطية في وسط نظيف وجاف.
- يوصى أيضاً بإبقاء جهاز احتياطي للطوارئ بجانب السرير في حال حدوث تغيير غير مخطط له لأنبوب فغر القصبة الهوائية، على سبيل المثال بسبب المضاعفات أو انهيار الثقب (الفغر) أو ما شابه ذلك. يجب أن يكون جهاز الطوارئ الاحتياطي أصغر بمقدار مقاس واحد أو اثنين من حجم الجهاز.

 Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produzent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvodač; Proizvodač; Proizvodač; Κατασκευαστής; Προϊζωδители; Üretici; Өңірөмігуөгуөгуө; Արարողը; Ισθεσάλε; Производител; Produšen; Penglilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; Nhà sản xuất; מוצר; הגהה המטעה הירצן

 Country of manufacture with date of manufacture; Herstellungsland mit Herstellungsdatum; Land van productie met productiedatum; Pays de fabrication avec date de fabrication; Paese e data di produzione; País de fabricación con fecha de fabricación; País de fabrico com data de fabrico; Tillverkningsland med tillverkningsdatum; Fremstillingsland med fremstillingsdato; Produksjonsland med produksjonsdato; Valmistusmaa ja valmistuspäiväämäärä; Framleiðsluland með framleiðsludegi; Tootjariik koos tootmiskuupäevaga; Ražošanas valsts un ražošanas datums; Pagaminimo šalis ir pagaminimo data; Zemē výroby s datem výroby; Gyártó ország és a gyártás dátuma; Krajina výroby s dátumom výroby; Država izdelave z datumom izdelave; Kraj produkci z datą produkci; Țara de fabricație cu data fabricației; Država proizvodnje i datum proizvodnje; Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje; Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje; Χώρα κατασκευής με ημερομηνία κατασκευής; Държавна на производството с дата на производството; Üretim tarihi ile üretim ülkesi; Өңірөмігуөгуөгуөгуө Өңірөмігуөгуөгуөгуөгуөгуөгуө; Արարողական երկիրը և արարողության ամսաթիվ; Ισθεσάλε ölkəsi və tarixi; Страна изготовления с указанием даты производства; Negara produksi dengan tanggal produksi; Negara pengeluar dan tarikh pembuatan; 製造国名と製造年月日; 제조일자가 있는 제조국; 製造国家/地區和製造日期; 製造国家/地區及製造日期; Quốc gia sản xuất cùng ngày sản xuất; ប្រទេសពិផលិតប្រមូលវិញផលិត; צרעו ייצור עם תאריך ייצור; بلد التصنيع مع تاريخ التصنيع

 Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validitate; Användens senast; Användes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sidiasti notkunardagur; Kölblük kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatósg dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок годности; Son kullannin tarihi; Өзгөгуөгуөгуө; Țiħanul utilizării; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; Han sú dung; ໄຫວາຍໃນວັນທີ; تاریخ انتهاء الصلاحية; תאריך אחרון לשימוש

LOT Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunumer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Broj serije; Šifra serije; Кодικός партиδός; Код на партида; Parti kodu; Եղբոսծ շրջը; Խմբագրամասի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; Mã lô; รหัสกรุ การผลิต; קוד הדפעה קוד אצווה

MD Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Prodotto sanitario; Dispositivo medico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk ustyr; Medicinsk ustyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiinisade; Medicínska ierice; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnicka pomoćka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Medicinski uredaj; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; Եսմցուցութեան ծրայցածուցութեան; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlık; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; Thiết bị y tế; อุปกรณ์ทางการแพทย์; جهاز طبي התקן רפואי



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instruções de utilizar; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გადამყენების ინსტრუქციის; Оқунақпаратын пайдалану үшін; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan;取扱説明書; 사용 지침; 使用说明; 使用说明书; Hướng dẫn sử dụng; คำแนะนำสำหรับการใช้งาน;

תعليمات الاستخدام שימוש



Caution, consult instructions for use; Achtung, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varo! lesid notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riadte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oppez, pogledati uputstvo za upotrebu; Oppez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მიმოხილეთ გამოყენების ინსტრუქციის; Προσοχή, προσέξτε τις οδηγίες χρήσης; Хəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意,取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 請勿重複使用; 小心, 参阅使用说明书; Thân trọng, tham khảo hướng dẫn sử dụng; ขอควรระวัง โปรดศึกษาคำแนะนำสำหรับการใช้งาน; תבנה, רاجع تعليمات الاستخدام שימוש



Single Patient - multiple use; Einzeler Patient - mehrfach anwendbar; Eén patiënt - meervoudig gebruik; Un seul patient - à usage multiple; Singolo paziente - uso multiplo; Un solo paciente - uso múltiple; Paciente único - várias utilizações; En patient - flera användningar; Enkelt patient - flegangsbrug; Kun til bruk på én pasient - flegangsbruk; Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling - margnota; Uhel patsiendil korduvalt kasutatav; Viens patients - vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas - daugkartinis naudojimas; Jeden pacient - vícenásobně použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient - vícenásobně použití; En bolnik - večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta; Un singur pacient - utilizare multiplă; Jedan pacijent - višestruka uporaba; Jedan pacijent - višestruka primjena; Jedan pacijent - вишеструка употреба; Πολυπληλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент - многократна употреба; Tek hasta - çoklukulunanım; ერთი პაციენტი - მრავალჯერადი მოხმარების; Üç hliqanlıq hüsnar jünyuayruqlıqı tı rıqıvınlıq oqınuqırırdımlıq; Bir Patient ücün - çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien-beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit - berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者多次使用; Sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân; 多位รายเตียง - ใช้หลายครั้ง;

مرضی واحدہ - استخدام متعدد מטופל יחיד - שימוש רב פעמי



Sterilized using ethylene oxide; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Gesteriliseerd met ethylenoxide; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado con óxido de etileno; Esterilizado com óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Steriliseret med ethylenoxid; Steriliseret ved hjælp av etylenoksid; Steriloitu eteenoksidilla; Daudhreinsað með etýlenoxíði; Etíleenoksíidiga steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Sterilizuota etileno oksīdu; Sterilizováno pomocí etýlenoxidu; Etílén-oxidáll sterilizálva; Sterilizované etýlenoxidom; Sterilizirano z etilenoksidom; Wysterylizowano tenkiem etylenu; Produś sterilizat cu oxid de etilenă; Sterilizirano etilen-oksidom; Sterilizirano etilen oksidom; Sterilisanó etilen-oksidom; Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου; Sterilizirano посредством етилен оксид; Etílen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; სტერილიზებულია ეთილენოქსიდის გამოყენებით; Sterilize edilen etilen oksidi ile sterilizasiya edilib; Sterilizovano s pomočjo etilenoksida; Disterilkan menggunakan etilena oksida; Disterilkan menggunakan etilena oksida; エチレンオキシド滅菌; 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균처리됨; 使用環氧乙烷滅菌; 已经使用环氧乙烷灭菌; Tệt trùng bằng Etylen oxit; ทั่วโหมปลอดเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์;

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين יקרוך באמצעות אתילן אוקסיד



Do not resterilize; Nicht erneut sterilisieren; Niet opnieuw steriliseren; Niet opnieuw steriliseren; Ne pas restériliser; Non risterilizzare; No esterilizar de nuevo; Não esterilizar de novo; Får ej återsteriliseras; Má ikke resteriliseres; Ikke sterilisert på nytt; Ei saa steriloida uudelleen; Ekki endursóðhreinsa; Mitte resteriliseerida; Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotinai; Znovu nesterilizujte; Tilos újrsterilizálni; Znovu nesterilizujte; Ne sterilizirajte znova; Nie resterylizować; Nu se sterilizează din nou; Nemojte ponovno sterilizirati; Ne sterilizirati ponovo; Ne sterilisati ponovo; Αποστειρωμένο με ακτινοβολία; Да не се стерилизира повторно; დაუმეცებელია ხელახალი სტერილიზაცია; Կրկին չստերիլիզացնել; Təkrar sterilizasiya etməyin; He стерилизовать повторно; Jangan disterilisasi ulang; Jangan sterilkan semula; 再滅菌禁止; 방사선으로 멸균처리됨; 禁止反復滅菌; 经辐射消毒; Không tệt trùng lại; ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ; אין לעקר מחדש معقمة بالعلاج الإشعاعي



Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttöä, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojumis ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívajte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენებთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qoqunatqurub, lipis pampajlajupkurubup uluauauud i; Qablaşdırılmaya zərər dəyibsa istifadə etmayın; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損，請勿使用; 如包裝损坏，请勿使用; Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng; ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย; אין להשתמש إذا האריזה גרמה; يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilytettyävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjari sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivus ja eemal päikesevalgust; Särgät no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausi; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przzechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i držati na suhom; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Держте далече от слнчыва светлина и сьхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შიგნბჯთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հնու պահիր արևի ճառագայթներից և պահեք նր տնդուս; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥; Bảo quản ở nơi khô ráo và tránh ánh nắng mặt trời; เก็บในที่แห้งและแดดและเก็บในที่แห้ง;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש
يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس

Storage temperature limit; Lagerertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armarzenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegränsning; Opbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilutus-temperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tārolāsi hōmēršékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на складиране; Saklama sıcaklığı sınırı; შივნების ტემპერატურის ლიმიტი; Үлчүүлэмүүн зүрхлүүлэхдэмүүн ууһдэмүүнлэр; Saxlama temperaturu haddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管溫度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; Giới hạn nhiệt độ bảo quản; Үнд жактдолдонгумийнкаргалт; حد الحارۃ والتخزين

Single sterile barrier system; Einzel-Sterilbarrieresystem; Einzel-voudig steriel barrieresysteem; Système de barrière stérile unique; Sistema di barriera sterile singola; Sistema de barrera estéril sencillo; Sistema de barreira estéril simples; Enskilt sterilbarriärsystem; System med enkelt sterilt barriere; Enkelt sterilt barrieresystem; Yksi steriili estojärjestelmä; Einstök daudhreinsuð hindrunarkerfi; Steriilne ühekordne barjäärüsteem; Vienas sterilās barjeras sistēma; Viena sterilaus barjero sistema; Sistem sterilni bariéry; Szimpla steril zárórrendszer; Systém jednej sterilnej bariéry; Enojni sterilni pregradni sistem; System pojedynczej bariery sterylnej; Sustav jedne sterilne obloge; Sistem jedne sterilne barjere; System jedne sterilne barjere; Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά; Система с единична стерилна барьера с вшына предпазна опаковка; Dıştan koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi; ერთი ერთეული სტერილური ბარიერული სისტემა; Üstelnygamyjny oqutaqdörümün dämürtaqlırdn qayutqamyly hämümlaqırd; Xaricdən qoruyucu qablaşdırma ilə tək sterilt bariyer sistemi; Eдиная система защиты стерильности с защитной упаковкой снаружи; Sistem pelindung steril tunggal dengan kemasan pelindung luar; Sistem penghalang steril tunggal dengan pelindung pembungkusan luar; 外側に保護パッケージングを備えた単一无菌バリアシステム; 외부 보호 포장에 있는 단일 밀봉 장벽 시스템; 具有外部保護包裝的單一无菌屏障系統; 帶外层保护包裝的單套无菌屏障系統; Hệ thống rào cản vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài; ะบบกั้นเขาเชื้อชั้นเดียวรวมบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก; מרכת חסימה סטריילית בודדת, כולל אריזות מגן חיצונית; نظام حاجز مّعقم أحادي بتغليف واقٍ خارجي

Single sterile barrier system with protective packaging outside; Einzel-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung; Enkelvoudig steriel barrieresysteem met; Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur; Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno; Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje externo protector; Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior; Enskilt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning utanför; System med enkelt sterilt barriere og beskyttende emballage udvendigt; Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje; Yksi steriili estojärjestelmä jä suoajapakkauks ulkopuolella; Einstök með hindrunarkerfi með lífförþumbúðum að utan; Steriilne ühekordne barjäärüsteem koos välise kaitsepakendiga; Vienas sterilās barjeras sistēma ar ārējo aizsargiapakojumu; Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuoje; Systém sterilni bariéry s vnějším ochranným obalem; Szimpla steril zárórrendszer külső védőcsomagolással; Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom; Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo; System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznyim opakowaniem ochronnym; Sistem cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj de protecție la exterior; Sustav jedne sterilne obloge sa zaštitnom vanjskom ambalažom; Sistem jedne sterilne barjere sa zaštitnim spoljnjom pakovanjem; Sistem jedne sterilne barjere sa zaštitnom spoľajšjom ambalažom; Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά; Система с единична стерилна барьера с вшына предпазна опаковка; Dıştan koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi; ერთი ერთეული სტერილური ბარიერული სისტემა გარე დამცავი შეფუთვით; Üstelnygamyjny oqutaqdörümün dämürtaqlırdn qayutqamyly hämümlaqırd; Xaricdən qoruyucu qablaşdırma ilə tək sterilt bariyer sistemi; Eдиная система защиты стерильности с защитной упаковкой снаружи; Sistem pelindung steril tunggal dengan kemasan pelindung luar; Sistem penghalang steril tunggal dengan pelindung pembungkusan luar; 外側に保護パッケージングを備えた単一无菌バリアシステム; 외부 보호 포장에 있는 단일 밀봉 장벽 시스템; 具有外部保護包裝的單一无菌屏障系統; 帶外层保护包裝的單套无菌屏障系統; Hệ thống rào cản vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài; ะบบกั้นเขาเชื้อชั้นเดียวรวมบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก; מרכת חסימה סטריילית בודדת, כולל אריזות מגן חיצונית; نظام حاجز مّعقم أحادي بتغليف واقٍ خارجي

Rx ONLY

Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician; Siguiendo las leyes federales estadounidenses, la venta de este



Not made with phthalates (e.g. DEHP); Phthalat-frei (z. B. DEHP); Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP); Sans phthalates (par ex. DEHP); Senza ftalati (per es. DEHP); Sin ftalatos (p. ej. DEHP); Sem ftalatos (por ex. DEHP); Ftalattfri (t. ex. DEHP); Phthalat-fri (f.eks. DEHP); Ftalattfritt (f.eks. DEHP); Ftalaattioint (esim. DEHP); Ekki búið til með þalötum (t.d. DEHP); Ei sisalda ftalaate (nt DEHP-d); Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti (piem., DEHP); Pagaminta nenaudojant ftalatū (pavyzdžiui, DEHP); Bez obsahu ftalátů (např. DEHP); Ftalátmentes (pl. DEHP); Bez obsahu ftalátov (napr. DEHP); Brez ftalátov (npr. DEHP); Nie zawiera ftalanów (np. DEHP); Nu conține ftalați (de ex. DEHP); Ne sadrži ftalate (npr. DEHP); Proizvod ne sadrži ftalate (npr. DEHP); Ne sadrži ftalate (npr. DEHP); Δεν περιέχει φθαλικάς ενώσεις (π.χ. DEHP); He e izraboteno s ftalati (napr. DEHP); Ftalat içermez (örn. DEHP); არ შეიცავს ფთალატებს (მაგ., DEHP); Հի պարունակում ֆտալատներ (օր. DEHP); Tørkibindó ftalat (mæs. DEHP) yoxxdur; He содержит фталатов (например, DEHP); Tidak dibuat menggunakan phthalates (misalnya, DEHP); Tidak dibuat dengan ftalat (cth. DEHP); フタル酸塩 (DEHPなど) 不使用; [디에탈릭실프탈레이트] 포함; 非由鄰苯二甲酸酯 (例如 DEHP) 製成; 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP); Không làm bằng phthalate (ví dụ: DEHP); ไม่ใช้ฟทาตวทยาเลต (เช่น DEHP);

◻ (DEHP) למשל) ללא פתאלטים
 ◻ (DEHP) خال من مادة الفثالات



Not made with Natural Rubber latex; Nicht mit natürlichem Latex hergestellt; Niet gefabriceerd met natuurlijk latex; Non fabriqué avec du latex naturel; Non realizzato con lattice naturale; No elaborado con látex natural; Não fabricado com látex natural; Tillverkad utan användning av naturlig latex; Ikke fremstillet med naturlig latex; Ikke produsert med naturlig latex; Ei valmestettu luonnonlatakseista; Ekki búið til með náttúrulegu gúmmi latexi; Ei sisalda looduslikku kummilateksi; Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss; Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso; Není vyrobeno z prírodného latexu; Nem természeti latexből készült; Nie je vyrobené z prírodného latexu; Ni izdelano z naravnimi lateksom; Nie zawiera lateksu kauc-zuku naturalnego; Nu este produs cu latex natural; Nije proizvedeno s prirodnim lateksom; Proizvod ne sadrži prirodni kaučuk; Ne sadrži prirodni gumeni lateks; Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ; He e izraboteno s estestven gumen lateks; Doğal lateksle üretilmemiştir; არ შეიცავს ბუნებრივო რეზინის ლატეკს; Հի պարունակում 100% բնական լատեքս լատեքս: Төбii каучук lateksdan hazırlanmayıb; He содержит натурального латекса; Tidak dibuat menggunakan lateks Karret Alam; Tidak dibuat dengan lateks Getah Asli; 天然ゴムラテックス不使用; 천연 라텍스로 만들지 않음; 非天然橡膠乳膠製品; 制作过程未添加天然乳胶; Không làm bằng Latex cao su tự nhiên; ไม่ใช้ฟทาตวทยาเลต; 100% 천연 고무


◻ (DEHP) יוצר ללא לטקס טבעי
 ◻ (DEHP) غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية



MRsafe; MRT-sicher; MR-veilig; IRM compatible; Compatible with la RM; Seguro para MR; Seguro para MR; MR-säker; MR-sikker; MR-sikker; Soveltu magneettikuvaukseen; MR öruggur; MR-ohutu; Droś MR wiđe; Saugi MRT aplinkoje; MR bezpečné; MR biztos; Bezpečné v prostredí MR; MR varno; Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego; Sigur pentru RM; Seguro za upotrebu s MR-om; Seguro za korištenje s MR-om Bezbedno za korišćenje u MR okruženju; Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού; Bezopasno pri MR; MR güvenli; ปลอดภัย (MR適合); MR 안전; MR 安全; 磁共振安全; An toàn trong môi trường MR;ปลอดภัยสำหรับMR;

◻ (MR) آمن في مجال الرنين المغناطيسي MR בטוחות בהנאי

1^{pcs.} Packaging Content; Packungsinhalt; Inhoud verpakking; Contenu de l'emballage; Contenu della confezione; Contenido del envase; Conteúdo da embalagem; Förpackningens innehåll; Pakningsindhold; Pakningsinnehold; Pakkauksen sisältö; Innhald umbúða; Pakendi sisu; Iepakojuma saturs; Pakuotės turinys; Obsah balení; A csomag tartalma; Obsah balenia; Vsebina embalaže; Zawartość opakowania; Conținutul ambalajului; Sadržaj pakiranja; Sadržaj pakovanja; Sadržaj pakovanja; Περιεχόμενο συσκευασίας; Съдържание на опаковката; Paket içeriği; შიგთავთვალის შემცველობა; Файтэрыш уапраўленняў паўпаўпаў; Qablaşdırma məzmunu; Содержимост упаковок; Isi Kemasan; Kandungan Pembungkusan; パッケージの内容; 포장 내용물; 包裝內容; 包裝內容; Thành phần trong bao bì; เนื้อหาบรรจุภัณฑ์; محتويات العبوة תכולת אריזה

 Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðin er endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotė galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogóce reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Pakovanje je reciklabilno; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Opakovkata Опакoвката подлежи на рециклиране; Geri dönlüşürülebilir ambalaj; შიგთავთვალის გამოყენებადის; Sniplir luyrrol t ulrpaşulplu; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包装可回收; 包装可回收; Bao bì có thể tái chế; บรรจุภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้;

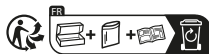
האריזה ניתנת למחזור
العبوة قابلة لإعادة التدوير



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Recicllēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklači; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smjernice za reciklažu; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönlüşüm yönergeleri; វិធានការប្រើប្រាស់ធាតុធាតុដើម; Ғылымдық бағамды қайта пайдалануға ұсыныстар; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南; Hướng dẫn tái chế; แนวทางการรีไซเคิล; إرشادات إعادة التدوير הנחיות מחזור



Peel here. Peel here; Hier öffnen; Hier openen; Ouvrir ici; Öppnas här; Öppnas här; Åpne her; Repäise tästä; Αφύδιð hér; Rebigie siit; Plēst šeit; Plēsti čia; Zde otevřít; Itt nyílik; Tu otvorit; Odprite tukaj; Tu otwierać; Deschideți aici; Otvoriti ovdje; Odljepiti ovdje; Odlepti ovde; Ανοίξτε εδώ; Обели тук; Buradan açın; აქედან ააბრეთ; Açgılı uyuşulıđ; Buradan soyun; Вскрывать здесь; Tarik di sini; Kupas di sini; ここから剥がす; 여기를 벗기시오; 從此處撕開; 从此处撕开; Bóc tại đây; ลอกออกที่นี่; פתח כאן



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman-en

Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Simbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Symbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Triman simbol i Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ត្រីម៉ានស៊ីមប៉ូល និង អ៊ីណ្វ៉ូត្រីស៊ីមប៉ូល របស់ប្រទេសបារាំង; Triman jurnhriqawhriqr l. Infotri ujhruwlyr qruwlyhujh huwlyp; Triman simvolu va Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法國 Triman 标志和分类信息; Biểu tượng hợmg dân phân loại và táí chế cho thị trường Pháp; สัญลักษณ์ Triman และ Infotri สำหรับฝรั่งเศส; מלמל Infotri-ו Triman מלמל

رمز Triman ولأجل فرنسا

