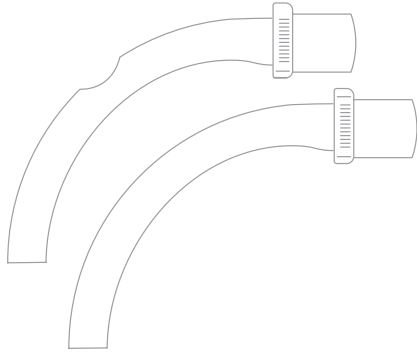


TRACOE Twist Plus



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

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

Atos
atosmedical.com

Contents/תכולה/المحتويات

EN - ENGLISH.....	1
HE - עברית.....	2
AR - اللغة العربية.....	3
SYMBOLS.....	4

EN - ENGLISH

Instructions for Use for

Tracoe Twist Plus Spare Inner Cannulas

Note: Please read the instructions for use carefully. They are part of the described product and must be available at all times. For your own and your patients' safety, please observe the following safety information.

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

1. Intended Use & Indications for Use

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

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

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

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

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

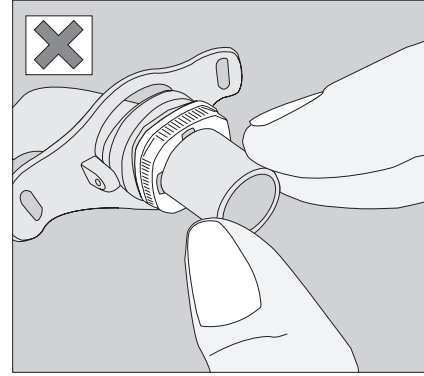
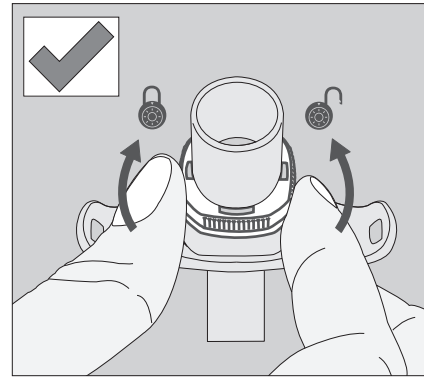
Caution:

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

2. General Description

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

الصورة 1 / איור 1 / Image 1



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

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

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

Supplementary Products:

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

3. MRI Safety Information

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

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

4. Contraindications

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

5. General Precautions

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

6. Warnings

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

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

7. Side Effects

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

8. Functional Description

Caution:

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

8.1 Preparing the Inner Cannula

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

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

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

8.2 Changing the Inner Cannula

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

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

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

9. Care and Cleaning

Caution:

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

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

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

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

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

Caution:

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

10. Storage

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

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

11. Packaging

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

12. Disposal

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

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

13. Returns and Complaints

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

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

14. General Terms and Conditions

The sale, delivery and return of all Tracoe products shall be affected exclusively on the basis of the valid General Terms and Conditions (GTC), which are available either from Tracoe Medical GmbH or on our website at www.tracoe.com.

HE - עברית

הוראות שימוש עבור

קנולות פנימיות חלופיות Tracoe Twist Plus

הרה: נא לקרוא את הוראות השימוש בעיון. הן חלק מהמוצר המתואר, ויש להחזיק אותן תמיד בהישג יד. למען הבטיחות האישיה ובטיחות המטופלים, יש לשים לב למידע הבטיחות הבא.

יש להשתמש בקנולות הפנימיות החלופיות של Tracoe Twist Plus רק בשילוב עם צינורות פיום הקנה המתאימים מסוג Tracoe Twist Plus. נא לקרוא בעיון את הוראות השימוש המתאימות. הן חלק מהמוצר המתואר, ויש להחזיק אותן תמיד בהישג יד.

1. שימוש מיועד והתוויות לשימוש

קנולות פנימיות חלופיות של Tracoe Twist Plus מותוות לשימוש רק בשילוב עם צינור פיום הקנה מסוג Tracoe Twist Plus. ניתן להשתמש בהן עד 29 ימים.

המוצר מיועד לשימוש רק בשילוב עם קנולות חיצוניות של Tracoe Twist Plus בגודל המתאים. עבור השימוש, יש לעיין בהוראות השימוש של צינורות פיום הקנה מסוג Tracoe Twist Plus. לקבלת מידע על תועלת קלינית, אוכלוסיית מטופלים, שימוש קליני, משתמש מיועד והתוויות לשימוש, יש לעיין בהוראות השימוש של צינור פיום הקנה מסוג Tracoe Twist Plus המתאים.

שימוש במטופל יחיד ואורך חי המוצר: הקנולה הפנימית של Tracoe Twist Plus מיועדת לשימוש עבור מטופל יחיד וניתן להשתמש בה למשך 29 ימים. במהלך פרק זמן זה, ניתן לנקות את המכשיר ולהחזיר אותו מחדש לראותו מטופל.

אין להשתמש במכשיר במשך יותר מ-29 ימים החל מפתיחת המחיצה הסטרילית. תקפות שימוש מרבית זו כוללת את השימוש במכשיר הן על ידי המטופל והן על ידי מי שאינו מטופל (למשל לצורך ניקוי).

זהירות:

שימוש ממושך של יותר מ-29 ימים בקנולה החיצונית עלול לגרום לבעיות של בטיחות חומרים ושל תאימות ביולוגית.

2. תיאור כללי

הקנולות הפנימיות של Tracoe Twist Plus עשויות מפוליפרופילן. מחבר באורך 15 מ"מ סטנדרטי מחובר לקצה הפרוקסימלי של הקנולות הפנימיות באופן קבוע.

לדגמים שאינם מנוקבים יש טבעת נעילה לבנה והם זמינים בחבילות של 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) או 30 (REF 521-XXX) יחידות.

לדגמים שאינם מנוקבים יש טבעת נעילה כחולה והם זמינים בחבילות של 3 (REF 523) או 10 (REF 523-X) יחידות.

הקנולות הפנימיות הן אטומות לקרינה בשל תכונת החומר שממנו הן עשויות ומסוגלות כבטוחות לשימוש בבדיקת תהודה מגנטית.

מוצרים משלימים:

- מוצרים שניתן להשתמש בהם בשילוב עם צינורות פיום הקנה Tracoe Twist Plus מפורטים בסעיף "מוצרים משלימים" בהוראות השימוש של צינור פיום הקנה.

3. מידע בנושא בטיחות MRI

MR כל הקנולות הפנימיות של Tracoe מסוגות כ-"נטוח לשימוש בבדיקת תהודה מגנטית"

זהירות: לפני השימוש בצינור הפנימית של Tracoe Twist Plus MRI-b, יש לבדוק את היכולת להשתמש בצינור פיום הקנה Tracoe Twist Plus בסביבת תהודה מגנטית.

4. התוויות נגד

עבור השימוש, יש לעיין בהוראות השימוש של צינורות פיום הקנה מסוג Tracoe Twist Plus.

5. אמצעי זהירות כלליים

- כאשר משתמשים במוצר יחד עם מכשירים רפואיים אחרים, יש לפעול בהתאם להוראות השימוש של כל אחד מהמכשירים. לקבלת עזרה או מענה לשאלות, יש לפנות ליצרן.
- במקרה של סיכונים בזמן ההליכים המתוארים, יש לנקוט באמצעי בטיחות שאפשרו להנשים באופן מידי דרך נתיב אוויר חלופיים (למשל, צנור דרך הלוע או מסכה לרינגיאלית). מומלץ להתבסס על ההנחיות והתקנים המתאימים עבור מטופלים עם נתיב אוויר מסוכנים לטיפול, למשל Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- מומלץ מאוד להחזיק צינור חלופי מוכן לשימוש ומספר קנולות פנימיות ליד מיטת המטופל. יש לאחסן את המכשירים החלופיים במקום נקי ויבש.

4. موانع الاستخدام

لمعرفة معلومات عن الاستخدام، يُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام أنابيب فغر الرغامي 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 كانت هناك حاجة لطلب المساعدة.
- 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 بجمري الهواء، مثل إرشادات الممارسة للتعامل مع مشاكل مجرى الهواء (الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير، 2013).
- يوصى بشدة بتوفير أنبوب احتياطي جاهز للاستخدام وعدة قنيتات داخلية إلى جانب المريض. وتُخزّن الأجهزة الاحتياطية في وسط نظيف وجاف.
- يوصى أيضًا بإبقاء جهاز احتياطي للطوارئ بجانب السرير في حال حدوث تغيير غير مخطط له لأنبوب فغر القصبة الهوائية، على سبيل المثال بسبب المضاعفات أو انهيار القنّب (الفغر) أو ما شابه ذلك. يجب أن يكون جهاز الطوارئ الاحتياطي أصغر بمقدار مقاس واحد أو اثنين من حجم الجهاز المستخدّم، ويجب فحص المنتج للتأكد من سلامته وأدائه قبل استخدامه/إخاله. في حال تلف المنتج، ينبغي استبداله بمنتج جديد.
- ينبغي فحص العبوة المعقّمة والعبوة الخارجية بحثًا عن أي تلف قبل الفتح. وفي حالة تلف العبوة أو فتحها دون قصد، ينبغي ألا يُستخدم الجهاز.
- أثناء التهوية الميكانيكية والتغيرات المتكررة في موضع المريض أو التلاعب بالأنبوب، قد تنفصل القنينة الداخلية عن القنينة الخارجية. لذلك، تحقق من اتصال القنينة الداخلية بانتظام.
- عند تغيير القنينة الداخلية، تأكد دائمًا من عدم وضع خط النفخ في الكفة بين القنيتين الداخلية والخارجية، حيث قد يتم احتباسها وتلفها.
- قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تلف المنتج أو الحاجز المعقّم.

6. تحذيرات

- لا تستخدم هذا المنتج إذا تعرضت العبوة المعقّمة أو العبوة الخارجية للكشف/التلف، مثل وجود حواف مفتوحة وتقوب 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 الفوري فقط.
- لا يُسمح بإجراء تعديلات على منتجات Tracoe. ولن تكون شركة Tracoe مسؤولة عن المنتجات المعدلة.
- لا يتم تدوير الموصل مقاس 15 مم، فقد يتسبب ذلك في دوران القنينة الداخلية داخل القنينة الخارجية. قد يؤدي إلى انقطاع إمداد الهواء أو قطع أنبوب ثقب القصبة الهوائية. استخدم حلقة القفل لفك قنينة الداخلية وإعادة ربطه.
- لا تستخدم أيًا من القنيتات الداخلية المونوفة للتهوية.
- تحقق بانتظام من ثبات جميع التوصيلات في موضعها لمنع انفصال الأنبوب 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 للآثار الجانبية النموذجية لأنابيب ثقب القصبة الهوائية وتجارب أسلوب النطق بمرور الهواء فوق الكفة (ACV) وانكماش الكفة، راجع تعليمات استخدام أنابيب ثقب القصبة الهوائية Tracoe Twist Plus.

8. الوصف الوظيفي

- تنبيه:**
- يوصى بشدة بتوفير أنبوب احتياطي جاهز للاستخدام وعدة قنيتات داخلية إلى جانب المريض. وتُخزّن الأجهزة الاحتياطية في وسط نظيف وجاف.
 - يوصى أيضًا بإبقاء جهاز احتياطي للطوارئ بجانب السرير في حال حدوث تغيير غير مخطط له لأنبوب فغر القصبة الهوائية، على سبيل المثال بسبب المضاعفات أو انهيار القنّب (الفغر) أو ما شابه ذلك. يجب أن يكون الجهاز الاحتياطي للطوارئ أصغر بمقدار مقاس واحد أو اثنين من حجم الجهاز المستخدّم.
 - 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 بجمري الهواء، مثل إرشادات الممارسة للتعامل مع مشاكل مجرى الهواء (الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير، 2013).

8.1 تحضير القنينة الداخلية

هذا جهاز معقّم يُسمح باستخدامه في بيئة معقّمة. اكنتمال أجزاء الجهاز. إذا فشل عمل الجهاز في الفحص الأولي، ففكر الإجراء باستخدام جهاز جديد. لا تتخلص من الجهاز، واتباع التعليمات الواردة في قسم "المرتجات والشكاوى".

- افحص العبوة المعقّمة للتأكد من أنها غير تالفة ومزودة بجميع المكونات.
- افتح العبوة وافحص الجهاز بصريًا بحثًا 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 تجمّع الإفراز اللزج في القنينة الداخلية وأصبح لا يمكن شطفه، 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، واتباع الإرشادات الواردة في فصل "المرتجات والشكاوى".
- بمجرد 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 النفخ في الكفة بين القنيتين الداخلية والخارجية، وإلا قد يتم احتباسها وتلفها.

9. العناية والتنظيف

- تنبيه:**
- يجب عدم استخدام القنينة الداخلية لأكثر من 29 يومًا بدءًا من الفتح الأولي للحاجز المعقّم.
 - تتمثل فترة الاستخدام القصوى هذه استخدام الجهاز على يد كل من المريض وغير المريض (مثل تنظيفه).
 - لأسباب تتعلق بالنظافة ولتجنب الاختلاط عند إعادة تجميع الأنبوب بعد ذلك، يجب تنظيف قنينة خارجية واحدة فقط مع القنينة الداخلية المقابلة لها معًا.
 - 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 استخدامهما السريري.

يرجى الحرص على إمساك القنينة الداخلية بعد التنظيف من عند الموصل مقاس 15 مم.

تنطبق تعليمات التنظيف اليدوي التالية على جميع طرز قنيتات Tracoe Twist Plus وأحجامها:

- لتنظيف القنينة الداخلية، اشطف الأجهزة تحت مياه الشرب الدافئة (بعد أقصى 40 درجة مئوية/104 درجة فهرنهايت) حتى تصبح نظيفة وخالية من القشور بشكل واضح.
- يجب الانتباه بشكل خاص لضمان شطف القنينة من الداخل تمامًا.
- الإزالة المخلفات العالقة، يمكن استخدام الفرش أو المسحات المتوفرة من Tracoe، راجع قسم "المنتجات التكميلية".
- يمكن، كطريقة بديلة، استخدام منتجات التنظيف من Tracoe (راجع قسم "المنتجات التكميلية") وفقًا لنيل الاستعمال الخاص بكل منها.
- بعد التنظيف، اشطف القنينة الداخلية بالماء الصالح للشرب أو المقطر.
- إذا لم تكن القنينة الداخلية نظيفة بمجرد النظر إليها بعد الشطف، فعليك فعل ما يلي:
 - تكرار الشطف حتى يصبح نظيفًا بشكل واضح، أو
 - تكرار التنظيف باستخدام منتجات التنظيف من Tracoe، أو
 - التخلص من القنينة الداخلية بشكل آمن.
- ينبغي فحص جميع أجزاء القنينة الداخلية، في قدر كافٍ من الضوء، للتأكد من خلو الجهاز من الملوثات والقشور.

→ Symbols

- بعد عملية التنظيف، ضع القنينة الداخلية على منشفة جافة ونظيفة وخالية من النسالة، وجففه بالهواء في منطقة خالية من الملوثات المنقولة جويًا.
- يمكن اعتبار القنينة الداخلية جافة عندما لا يكون هناك دليل مرئي على وجود بقايا ماء.
- وأخيرًا، ينبغي إجراء فحص بصري ووظيفي قبل إعادة الإدخال للتحقق من عدم تلف القنينة الداخلية (راجع أيضًا فصل "تجهيز القنينة الداخلية").

تنبيه:

- يجب تنظيف القنينة الداخلية مباشرة بعد إزالتها من الثقب لمنع لمنع جفاف المخلفات والملوثات.
- يجب أن يحدد الطبيب عدد مرات التنظيف على ألا يتجاوز العدد المسموح به.
- يمكن إجراء 35 دورة تنظيف بعد أقصى فترة استخدام 29 يومًا للقنينة الداخلية، وإلا فقد يتأثر التوافق الحيوي واستقرار المواد. للحصول على معلومات حول تكرار تنظيف القنينة الخارجية، يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام أنابيب Tracoe Twist Plus.
- يجب عدم تنظيف القنيتات الداخلية أبدًا باستخدام مواد أو إجراءات غير محددة في هذه التعليمات.
- تُستخدم القنينة الداخلية لمريض واحد. لذلك يجب إعادته إلى نفس المريض.
- يمكن أن يؤدي عدم تنظيف الجهاز بشكل صحيح إلى تلف القنينة، أو زيادة مقاومة الهواء بسبب الانسدادات، أو تهيج التهاب ثقب القصبة الهوائية.
- نظرًا لأن الجهاز التنفسي العلوي لا يخلو أبدًا من الميكروبات، حتى في الأشخاص الأصحاء، لا توصي باستخدام المطهرات.

10. التخزين

- خزّن منتجات Tracoe في عبواتها الأصلية وفقًا للظروف الموضحة على العبوة. ولا تسخن المنتجات إلى درجة حرارة تزيد عن 60 درجة مئوية.
- خزّن القنيتات الداخلية بعد تنظيفها في حاوية نظيفة ومغطاة، داخل مكان نظيف وجاف، وبعيدًا عن أشعة الشمس. وتجب إعادة إدخال القنينة الداخلية في أقرب وقت ممكن. قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تلف القنينة أو تلوثها. تجنب تخزين الأجهزة بعد تنظيفها لأكثر من 29 يومًا منذ أول استخدام لها.

11. التعبئة والتغليف

يُقدّم المنتج معقّمًا (باستخدام مادة أوكسيد الأثيلين)، ما يتيح استخدامه تحت ظروف معقّمة. لا تتطلب القنيتات الداخلية الاحتياطية Tracoe Twist Plus بيئة معقّمة 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 للتعزق 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. المرتجات والشكاوى






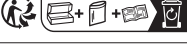


إذا كانت لديك شكوى بخصوص الجهاز، يُرجى التواصل مع complaint.se@atosmedical.com. إذا كان الأمر يتضمن حادثًا يجب الإبلاغ عنه، على النحو المحدد في تشريعات الأجهزة الطبية المحلية، يُرجى، فضلًا عن ذلك، التواصل مع الهيئة التنظيمية المناسبة في بلد الاستخدام.

14. الأحكام والشروط العامة

يُنظر قرار بيع كل منتجات Tracoe وتسليمها وإراجاعها حصريًا على أساس الأحكام والشروط العامة السارية، والمتوفرة إما من خلال شركة Tracoe Medical GmbH وإما على موقعنا الإلكتروني www.tracoe.com.

Symbols

	الجهة المصنعة היצרן Manufacturer;
	Country of manufacture with date of manufacture; بلد التصنيع مع تاريخ التصنيع ארץ ייצור עם תאריך ייצור
	تاريخ انتهاء الصلاحية תאריך אחרון לשימוש Use-by date;
	كود الدفعة קוד אצווה Batch Code;
	جهاز طبي התקן רפואי Medical Device;
	تعليمات الاستخدام הוראות שימוש Instructions for use;
	Caution, consult instructions for use; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	متسوفل יחיד - שימוש רב פעמי Single Patient - multiple use; مريض واحدة - استخدام متعدد
	Sterilized using ethylene oxide; עיקור באמצעות אתילן אוקסיד Sterilized using ethylene oxide; معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	Do not resterilize; אין לעקר מחדש معقمة بالعلاج الإشعاعي
	Do not use if package is damaged; אין להשתמש אם האריזה פגומה يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا
	Peel here; לפתוח כאן افتح هنا
	Keep away from sunlight and keep dry; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس
	Storage temperature limit; הגבלת טמפרטורת אחסון حد درجة الحرارة والتخزين

	Single sterile barrier system; מערכת חסימה סטרילית בודדת; نظام حاجز مُعقم أحادي
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; מערכת חסימה סטרילית בודדת, כולל אריזת מגן חיצונית نظام حاجز مُعقم أحادي بتغليف واقٍ خارجي
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); למשל) ללא פתאלטים (DEHP) חלי מן مادة الفثالات
	Not made with Natural Rubber latex; יוצר ללא לטקס טבעי غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية
	Packaging Content; תכולת אריזה; محتويات العبوة
	MR safe; MR בטיחותי בתנאי; آمن في مجال الرنين المغناطيسي
	Triman symbol and Infotri for France; סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا
	Packaging is recyclable; האריזה ניתנת למחזור; العبوة قابلة لإعادة التدوير
	Recycling guidelines; הנחיות מיחזור; إرشادات إعادة التدوير