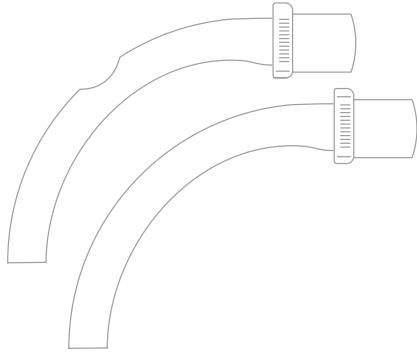


TRACOE Twist Plus



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

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

Atos
atosmedical.com

Contents

EN - ENGLISH.....	1
ID - BAHASA INDONESIA.....	2
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.

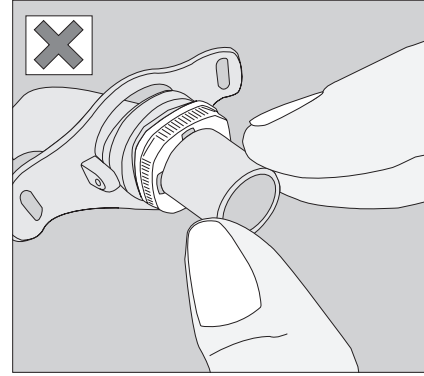
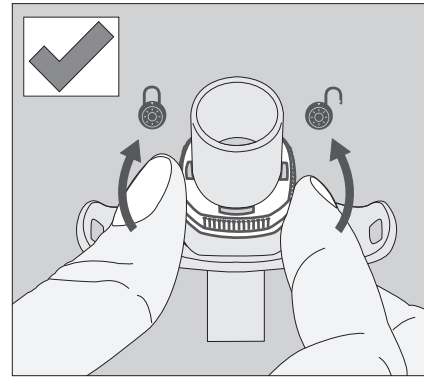
Caution:

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.

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.

ID - BAHASA INDONESIA

Petunjuk Penggunaan untuk Kanula Bagian Dalam Cadangan Tracoe Twist Plus

Catatan: Bacalah petunjuk penggunaan dengan saksama. Petunjuk penggunaan adalah bagian dari produk yang dijelaskan dan harus tersedia setiap saat. Demi keselamatan Anda dan pasien, harap perhatikan informasi keselamatan berikut ini.

Kanula bagian dalam cadangan Tracoe Twist Plus hanya boleh digunakan bersama dengan tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus yang sesuai. Bacalah petunjuk penggunaan yang sesuai dengan cermat. Petunjuk penggunaan adalah bagian dari produk yang dijelaskan dan harus tersedia setiap saat.

1. Tujuan Penggunaan & Indikasi Penggunaan

Kanula bagian dalam cadangan Tracoe Twist Plus diindikasikan untuk digunakan hanya jika dikombinasikan dengan tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus. Tabung ini dapat digunakan hingga 29 hari.

Produk ini dimaksudkan untuk digunakan hanya jika dikombinasikan dengan kanula luar Tracoe Twist Plus dengan ukuran yang sesuai. Untuk aplikasi, lihat petunjuk penggunaan tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus.

Untuk informasi mengenai Manfaat Klinis, Populasi Pasien, Penggunaan Klinis, Pengguna yang Dituju, dan Indikasi Penggunaan, silakan lihat petunjuk penggunaan masing-masing tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus.

Penggunaan Pasien Tunggal dan Masa Pakai: Kanula dalam Tracoe Twist Plus hanya untuk satu pasien dengan masa pakai 29 hari. Perangkat dapat dibersihkan dan dipasang kembali pada pasien yang sama selama periode ini.

Perangkat tidak boleh digunakan selama lebih dari 29 hari sejak penghalang steril dibuka pertama kali. Jangka waktu penggunaan maksimum ini mencakup penggunaan perangkat oleh pasien dan non-pasien (misalnya untuk pembersihan).

Perhatian:

Penggunaan kanula bagian dalam yang berkepanjangan selama lebih dari 29 hari dapat menyebabkan masalah keamanan material dan biokompatibilitas.

2. Deskripsi Umum

Kanula bagian dalam cadangan Tracoe Twist Plus terbuat dari polipropilena. Konektor 15 mm standar dipasang secara permanen ke ujung proksimal kanula bagian dalam.

Model non-fenestrasi memiliki cincin pengunci berwarna putih dan tersedia dalam kemasan 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) atau 30 (REF 521-XXX) unit.

Model fenestrasi memiliki cincin pengunci berwarna biru dan tersedia dalam kemasan 3 (REF 523) atau 10 (REF 523-X) unit.

Kanula bagian dalam bersifat radiopak karena spesifikasi material dan dikategorikan sebagai Aman untuk MR.

Produk Tambahan:

- Produk yang dapat digunakan bersama dengan tabung trakeostomi Twist Plus tercantum di bagian "Produk Tambahan" pada IFU untuk masing-masing tabung trakeostomi.

3. Informasi Keamanan MRI

MR Semua kanula bagian dalam Tracoe diklasifikasikan sebagai "Aman untuk MR"

Perhatian: Sebelum menggunakan kanula dalam Tracoe Twist Plus dalam MRI, periksa kemampuan MR dari masing-masing tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus.

4. Kontraindikasi

Untuk aplikasi, lihat petunjuk penggunaan tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus.

5. Tindakan Pencegahan Umum

- Ketika produk digunakan bersama dengan perangkat medis lainnya, ikuti petunjuk penggunaan masing-masing. Hubungi produsen jika ada pertanyaan, atau jika memerlukan bantuan.
- Tindakan pencegahan keselamatan harus dilakukan jika terjadi komplikasi selama prosedur yang dijelaskan, untuk memberikan ventilasi segera melalui saluran udara alternatif, (misalnya intubasi trans laring, masker laring). Hal ini direkomendasikan berdasarkan pedoman dan standar yang berlaku untuk pasien dengan jalan napas yang sulit, misalnya, Pedoman Praktik untuk Penatalaksanaan Jalan Napas yang Sulit (American Society of Anesthesiologists, 2013).
- Sangat disarankan agar tabung cadangan yang siap pakai dan beberapa kanula dalam disimpan di samping tempat tidur pasien. Simpan perangkat cadangan dalam kondisi bersih dan kering.
- Disarankan juga untuk menyimpan perangkat cadangan darurat di samping tempat tidur untuk berjaga-jaga jika terjadi penggantian tabung trakeostomi yang tidak direncanakan, misalnya karena komplikasi, trakeostomi yang kolaps, atau yang serupa. Perangkat cadangan darurat harus berukuran satu atau dua ukuran lebih kecil dari perangkat yang sedang digunakan, produk harus diperiksa integritas dan fungsinya sebelum digunakan/dipasang. Jika produk rusak, produk harus diganti dengan produk baru.
- Kemasan steril dan kemasan luar harus diperiksa apakah ada kerusakan sebelum dibuka. Jika kemasan rusak atau tidak sengaja terbuka, perangkat tidak boleh digunakan.
- Selama ventilasi mekanis dan seringnya perubahan posisi pasien atau manipulasi tabung, kanula bagian dalam dapat terpisah dari kanula bagian luar. Oleh karena itu, periksa sambungan kanula bagian dalam secara teratur.
- Saat mengganti kanula bagian dalam, selalu pastikan bahwa garis inflasi manset tidak berada di antara kanula bagian dalam dan luar karena dapat terperangkap dan rusak.
- Kondisi penyimpanan yang tidak tepat dapat mengakibatkan kerusakan produk atau penghalang steril.

6. Peringatan

- Jangan gunakan produk ini jika kemasan steril atau kemasan luarnya telah terganggu/rusak, misalnya ujungnya terbuka, ada lubang pada kemasan, dll.
- Pemrosesan ulang (termasuk sterilisasi ulang) tidak diperbolehkan, hal ini dapat memengaruhi bahan dan fungsi produk. Produk ini hanya untuk sekali pakai.
- Modifikasi produk Tracoe tidak diperbolehkan. Tracoe tidak bertanggung jawab atas produk yang dimodifikasi.
- Jangan memutar konektor 15 mm, karena hal ini dapat menyebabkan perputaran kanula bagian dalam di dalam kanula bagian luar. Hal ini dapat menyebabkan gangguan suplai udara atau dislokasi tabung trakeostomi. Gunakan cincin pengunci untuk melonggarkan dan mengunci kembali kanula bagian dalam.
- Jangan pernah menggunakan kanula bagian dalam yang diberi fenestrasi untuk ventilasi.
- Periksa secara teratur apakah semua sambungan sudah aman untuk mencegah terlepasnya tabung secara tidak sengaja dari peralatan eksternal dan memastikan ventilasi yang efisien.
- Jaga agar konektor 15 mm tetap bersih dan kering.
- Jangan gunakan alat yang tidak resmi untuk melepaskan peralatan eksternal dari konektor 15 mm, karena hal ini dapat merusak konektor 15 mm.

7. Efek Samping

Untuk efek samping yang umum terjadi pada tabung trakeostomi, uji coba ACV dan pengempisan manset, lihat petunjuk penggunaan tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus.

8. Deskripsi Fungsional

Perhatian:

- Sangat disarankan agar tabung cadangan yang siap pakai dan beberapa kanula dalam disimpan di samping tempat tidur pasien. Simpan perangkat cadangan dalam kondisi bersih dan kering.
- Disarankan juga untuk menyimpan perangkat cadangan darurat di samping tempat tidur untuk berjaga-jaga jika terjadi penggantian tabung trakeostomi yang tidak direncanakan, misalnya karena komplikasi, trakeostomi yang kolaps, atau yang serupa. Perangkat cadangan darurat harus berukuran satu atau dua ukuran lebih kecil dari perangkat yang sedang digunakan.
- Tindakan pencegahan keselamatan harus dilakukan jika terjadi komplikasi selama prosedur yang dijelaskan, untuk memberikan ventilasi segera melalui saluran udara alternatif, (misalnya intubasi trans laring, masker laring). Hal ini direkomendasikan berdasarkan pedoman dan standar yang berlaku untuk pasien dengan jalan napas yang sulit, misalnya, Pedoman Praktik untuk Penatalaksanaan Jalan Napas yang Sulit (American Society of Anesthesiologists, 2013).

8.1 Mempersiapkan Kanula Bagian Dalam

Ini adalah perangkat steril, yang memungkinkan penggunaan dalam lingkungan yang steril. Fungsi-fungsi berikut ini harus segera diperiksa sebelum digunakan: kelengkapan perangkat. Jika perangkat gagal dalam pemeriksaan awal, ulangi prosedur dengan perangkat baru. Jangan buang perangkat dan ikuti petunjuk yang diberikan di bagian "Pengembalian dan Keluhan".

1. Periksa kemasan steril untuk memastikan kemasan tidak rusak dan semua komponennya ada.
2. Buka kemasan dan periksa secara visual apakah ada kerusakan pada perangkat sebelum digunakan.
3. Pastikan kanula bagian dalam bebas dari penyumbatan dan bahannya tidak rapuh atau robek.

8.2 Mengganti Kanula Bagian Dalam

Jika sekresi kental terkumpul di kanula bagian dalam dan tidak dapat disedot, sehingga menghambat aliran udara, ganti kanula bagian dalam dengan kanula bagian dalam yang baru atau yang sudah dibersihkan.

1. Kendurkan kanula bagian dalam dengan memutar cincin pengunci berlawanan arah jarum jam dan lepaskan.
2. Jika produk rusak, jangan gunakan kanula bagian dalam lebih lanjut, jangan buang kanula bagian dalam dan ikuti petunjuk dalam bab "Pengembalian dan Keluhan".
3. Setelah kanula dalam yang baru dipasang ke dalam kanula luar, kunci pada tempatnya dengan memutar cincin pengunci searah jarum jam hingga berbunyi klik (lihat Gambar 1).

Perhatian: Saat memasukkan kanula bagian dalam, pastikan garis inflasi manset tidak berada di antara kanula bagian dalam dan luar, jika tidak, manset dapat terperangkap dan rusak.

9. Perawatan dan Pembersihan

Perhatian:

- Kanula bagian dalam tidak boleh digunakan lebih dari 29 hari, dimulai dari pembukaan awal penghalang steril.
- Jangka waktu penggunaan maksimum ini mencakup penggunaan perangkat oleh pasien dan non-pasien (misalnya untuk pembersihan).
- Untuk alasan kebersihan dan untuk menghindari kekeliruan saat memasang kembali tabung setelahnya, hanya satu kanula luar dan kanula dalam yang harus dibersihkan bersama-sama.
- Produk harus diperiksa integritas dan fungsinya sebelum dimasukkan kembali.

Pembersihan kanula bagian dalam dimaksudkan untuk menghilangkan cairan tubuh atau kerak yang dapat menghambat penggunaan klinisnya. Harap berhati-hati untuk memegang kanula bagian dalam setelah membersihkan konektor 15 mm.

Petunjuk pembersihan manual berikut ini berlaku untuk semua model dan ukuran kanula bagian dalam Tracoe Twist Plus:

1. Untuk membersihkan kanula bagian dalam, bilas perangkat dengan air bersih hangat (maks. 40°C/104°F) sampai terlihat bersih dan bebas dari kerak.
2. Perhatian khusus harus diberikan untuk memastikan bagian dalam kanula dibilas secara menyeluruh.
3. Untuk membersihkan sisa-sisa serpihan, sikat atau penyeka yang ditawarkan oleh Tracoe dapat digunakan, lihat "Produk Tambahan".
4. Sebagai alternatif, produk pembersih Tracoe (lihat "Produk Tambahan") dapat digunakan sesuai dengan petunjuk penggunaannya.
5. Setelah dibersihkan, bilas kanula bagian dalam dengan air minum atau air suling.
6. Jika kanula bagian dalam tidak bersih secara visual setelah dibilas, maka:
 - ulangi pembilasan hingga terlihat bersih, atau
 - ulangi pembersihan menggunakan produk pembersih Tracoe, atau
 - buang kanula bagian dalam dengan aman.
7. Semua area kanula bagian dalam harus diperiksa, dalam cahaya yang cukup, untuk memastikan perangkat bebas dari kontaminan dan kerak.
8. Setelah proses pembersihan, letakkan kanula bagian dalam di atas handuk kering bebas serat yang bersih dan keringkan di tempat yang bebas dari kontaminan udara.
9. Kanula bagian dalam dianggap kering jika tidak ada bukti visual adanya sisa air.
10. Terakhir, pemeriksaan visual dan fungsional sebelum pemasangan kembali harus dilakukan untuk memverifikasi bahwa kanula bagian dalam tidak rusak (lihat juga bab "Mempersiapkan Kanula Bagian Dalam").

Perhatian:

- Kanula bagian dalam harus segera dibersihkan setelah dikeluarkan dari stoma untuk mencegah pengeringan kotor dan kontaminan.
- Frekuensi pembersihan harus ditentukan oleh dokter tetapi tidak boleh melebihi frekuensi yang diizinkan.
- Maksimal 35 siklus pembersihan dapat dilakukan dalam jangka waktu penggunaan 29 hari untuk kanula bagian dalam, jika tidak, biokompatibilitas dan stabilitas material dapat terganggu. Untuk informasi tentang frekuensi pembersihan kanula luar, lihat petunjuk penggunaan tabung trakeostomi Tracoe Twist Plus.
- Kanula bagian dalam tidak boleh dibersihkan dengan menggunakan bahan atau prosedur yang tidak disebutkan dalam petunjuk ini.
- Kanula bagian dalam hanya untuk satu pasien. Oleh karena itu, harus dikembalikan ke pasien yang sama.
- Kegagalan untuk membersihkan perangkat dengan benar dapat menyebabkan kerusakan pada kanula, peningkatan resistansi udara akibat penyumbatan, atau iritasi/peradangan pada stoma trakea.
- Karena saluran pernapasan bagian atas tidak pernah bebas dari mikroorganisme, bahkan pada individu yang sehat sekalipun, kami tidak merekomendasikan penggunaan disinfektan.

10. Penyimpanan

- a) Simpanlah produk Tracoe dalam kemasan aslinya sesuai dengan kondisi yang tertera pada kemasan. Jangan memanaskan produk hingga mencapai suhu di atas 60°C.
- b) Simpanlah kanula bagian dalam yang sudah dibersihkan dalam wadah tertutup yang bersih, di tempat yang bersih dan kering, serta jauh dari sinar matahari. Masukkan kembali kanula bagian dalam sesegera mungkin. Kondisi penyimpanan yang tidak tepat dapat menyebabkan kerusakan atau kontaminasi kanula. Jangan simpan perangkat yang telah dibersihkan selama lebih dari 29 hari sejak penggunaan pertama.

11. Pengemasan

Produk ini disediakan secara steril (dengan etilen oksida) yang memungkinkan aplikasi dalam kondisi steril. Kanula bagian dalam cadangan Tracoe Twist Plus tidak memerlukan lingkungan yang steril selama penggunaan normal atau pembersihan.

12. Pembuangan

Produk bekas harus dibuang sesuai dengan peraturan nasional, rencana pengelolaan limbah, atau prosedur klinis yang mengatur bahan limbah dengan bahaya hayati, misalnya pembuangan langsung ke dalam kantong atau wadah yang tahan sobek, tahan air, serta aman, yang mana dialihkan ke sistem pembuangan limbah lokal untuk produk medis yang terkontaminasi. Untuk rekomendasi lebih lanjut, hubungi petugas kebersihan di fasilitas kesehatan atau pengelola limbah setempat untuk penggunaan di rumah.

13. Pengembalian dan Keluhan

Jika Anda memiliki keluhan tentang perangkat, silakan hubungi complaint.se@atosmedical.com. Jika terlibat dalam insiden yang dapat dilaporkan, seperti yang didefinisikan dalam undang-undang perangkat medis setempat, hubungi badan pengawas yang sesuai di negara tempat perangkat tersebut digunakan.

14. Syarat dan Ketentuan Umum

Penjualan, pengiriman, dan pengembalian semua produk Tracoe akan dilakukan berdasarkan Syarat dan Ketentuan Umum (S&K) yang berlaku, yang tersedia dari Tracoe Medical GmbH atau di situs web kami di www.tracoe.com.

Symbols

	Manufacturer; Produsen
	Country of manufacture with date of manufacture; Negara produksi dengan tanggal produksi
	Use-by date; Gunakan sebelum tanggal
	Batch Code; Kode batch
	Medical Device; Peralatan Medis
	Instructions for use; Petunjuk penggunaan
	Caution, consult instructions for use; Perhatian, baca petunjuk penggunaan
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; Hanya Untuk Satu Pasien-beberapa kali penggunaan
	Sterilized using ethylene oxide; Disterilkan menggunakan etilena oksida
	Do not resterilize; Jangan disterilisasi ulang
	Do not use if package is damaged; Jangan gunakan jika kemasan rusak
	Peel here; Tarik di sini
	Keep away from sunlight and keep dry; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering
	Storage temperature limit; Batas suhu penyimpanan
	Single sterile barrier system; Sistem pelindung steril tunggal
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; Sistem pelindung steril tunggal dengan kemasan pelindung luar
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); Tidak dibuat menggunakan phthalates (misalnya, DEHP)
	Not made with Natural Rubber latex; Tidak dibuat menggunakan lateks Karet Alam
	Packaging Content; Isi Kemasan
	MR safe; Aman untuk MR
	Triman symbol and Infotri for France; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis
	Packaging is recyclable; Kemasan bisa didaur ulang
	Recycling guidelines; Panduan mendaur ulang