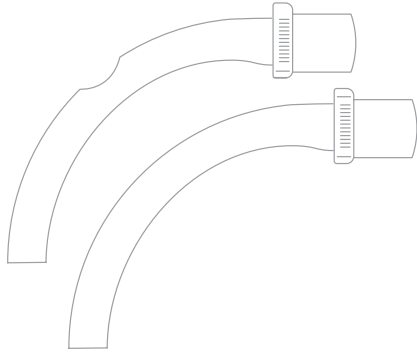


# TRACOE Twist Plus



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/ Sadržaj

EN - ENGLISH.....	1
SR - SRPSKI.....	2
SYMBOLS.....	3

## EN - ENGLISH

### Instructions for Use for

#### Tracoe Twist Plus Spare Inner Cannulas

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

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

#### 1. Intended Use & Indications for Use

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

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

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

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

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

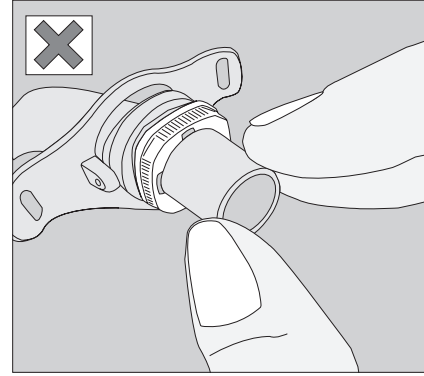
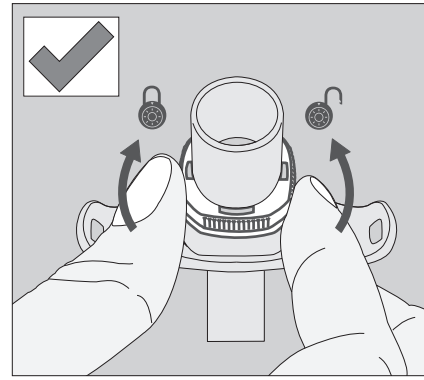
#### Caution:

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

#### 2. General Description

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

Image 1/ Slika 1



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

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

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

#### Supplementary Products:

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

#### 3. MRI Safety Information

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

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

#### 4. Contraindications

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

#### 5. General Precautions

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

#### 6. Warnings

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

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

## 7. Side Effects

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

## 8. Functional Description

### Caution:

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

### 8.1 Preparing the Inner Cannula

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

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

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

### 8.2 Changing the Inner Cannula

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

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

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

## 9. Care and Cleaning

### Caution:

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

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

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

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

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

### Caution:

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

## 10. Storage

- a) Store the Tracoe products in their original packaging according to the conditions displayed on the packaging. Do not heat the products to a temperature above 60°C.

- b) Store cleaned inner cannulas in a clean covered container, within a clean and dry location, and away from sunlight. Re-insert the inner cannula as soon as possible. Improper storage conditions may result in cannula damage or contamination. Do not store the cleaned devices for more than 29 days from first use.

## 11. Packaging

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

## 12. Disposal

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

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

## 13. Returns and Complaints

If you have a complaint about the device, please contact [complaint.se@atosmedical.com](mailto: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](http://www.tracoe.com).

SR – SRPSKI

## Uputstvo za upotrebu za

### Tracoe Twist Plus rezervne unutrašnje kanile

**Napomena:** Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu. Ono predstavlja sastavni deo opisanog proizvoda i mora da bude dostupno u svakom trenutku. Radi sopstvene bezbednosti i bezbednosti vaših pacijenata, obratite pažnju na sledeće bezbednosne informacije.

Rezervne unutrašnje kanile Tracoe Twist Plus smeju da se koriste samo u kombinaciji sa odgovarajućim Tracoe Twist Plus cevčicama za traheostomiju. Pažljivo pročitajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu. Ono predstavlja sastavni deo opisanog proizvoda i mora da bude dostupno u svakom trenutku.

### 1. Predviđena upotreba i indikacije za upotrebu

Rezervne unutrašnje kanile Tracoe Twist Plus su indikovane za upotrebu isključivo u kombinaciji sa Tracoe Twist Plus cevčicom za traheostomiju. Mogu da se koriste najduže 29 dana.

Proizvod je namenjen za upotrebu isključivo u kombinaciji sa spoljnim kanilama Tracoe Twist Plus odgovarajuće veličine. Informacije o primeni potražite u uputstvu za upotrebu za Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju.

Informacije o kliničkoj koristi, populaciji pacijenata, kliničkoj upotrebi, predviđenom korisniku i indikacijama za upotrebu potražite u uputstvu za upotrebu odgovarajuće Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju.

**Upotreba na jednom pacijentu i rok trajanja:** Unutrašnja kanila Tracoe Twist Plus namenjena je za upotrebu na jednom pacijentu i ima rok trajanja od 29 dana. Tokom ovog perioda medicinsko sredstvo može da se očisti i ponovo implantira u istog pacijenta.

Medicinsko sredstvo ne sme da se koristi duže od 29 dana od inicijalnog otvaranja sterilne barijere. Ovaj maksimalni period upotrebe uključuje i upotrebu sredstva na pacijentu i njegovu upotrebu van tela pacijenta (npr. čišćenje).

### Oprez:

Produžena upotreba unutrašnje kanile duže od 29 dana može da dovede do problema sa bezbednošću materijala i biokompatibilnošću.

### 2. Opšti opis

Rezervne unutrašnje kanile Tracoe Twist Plus izrađene su od polipropilena. Standardizovani konektor od 15 mm je trajno pričvršćen na proksimalni kraj unutrašnjih kanila.

Nefenestrirani modeli imaju beli prsten za zaključavanje i dostupni su u pakovanjima od po 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) ili 30 (REF 521-XXX) jedinica.

Fenestrirani modeli imaju plavi prsten za zaključavanje i dostupni su u pakovanjima od po 3 (REF 523) ili 10 (REF 523-X) jedinica.

Unutrašnje kanile su radiološki nepropusne zahvaljujući specifikacijama materijala i kategorizovane su kao bezbedne za korišćenje u MR okruženju.

### Dopunski proizvodi:

- Proizvodi koji mogu da se koriste u kombinaciji sa Twist Plus cevčicama za traheostomiju navedeni su u odeljku „Dopunski proizvodi“ uputstva za upotrebu za odgovarajuću cevčicu za traheostomiju.

### 3. Bezbednosne informacije o MR

**MR** Sve unutrašnje kanile Tracoe klasifikovane su kao „bezbedne za korišćenje u MR okruženju“

**Oprez:** Pre upotrebe unutrašnje kanile Tracoe Twist Plus prilikom MR snimanja, proverite kapacitet odgovarajuće Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju za MR.

### 4. Kontraindikacije

Informacije o primeni potražite u uputstvu za upotrebu za Tracoe Twist Plus cevčice za traheostomiju.

### 5. Opšte mere predostrožnosti

- Kada se proizvod koristi zajedno sa drugim medicinskim sredstvima, pratite njihova uputstva za upotrebu. Obratite se proizvođaču ako imate bilo kakvih pitanja ili ako vam je potrebna pomoć.

- U slučaju komplikacija tokom opisanih postupaka, moraju da se preduzmu bezbednosne mere predostrožnosti kako bi se obezbedila hitna ventilacija kroz alternativne disajne puteve (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Preporučuje se da ovo bude zasnovano na odgovarajućim važećim smernicama i standardima za pacijente sa otežanom intubacijom, npr. na Praktičnim smernicama za rešavanje problema otežane intubacije (Američko društvo anesteziologa, 2013).
- Preporučuje se da se pored pacijentovog kreveta drže rezervna cevčica koja je spremna za upotrebu i nekoliko unutrašnjih kanila. Rezervna medicinska sredstva čuvajte u čistim i suvim uslovima.
- Takođe se preporučuje držanje rezervnog medicinskog sredstva za hitne slučajeve pored kreveta u slučaju neplanirane promene cevčice za traheostomiju, npr. usled komplikacija, nefunkcionalne traheostome ili slično. Rezervno medicinsko sredstvo za hitne slučajeve treba da bude za jednu ili dve veličine manje od sredstva u upotrebi. Pre upotrebe/umetanja treba proveriti celovitost i funkcionisanje proizvoda. Ako je proizvod oštećen, treba ga zameniti novim.
- Pre otvaranja potrebno je proveriti da sterilna ambalaža i spoljašnja ambalaža nisu oštećene. Ako je ambalaža oštećena ili nenamerno otvorena, medicinsko sredstvo ne treba koristiti.
- Tokom mehaničke ventilacije i čestih promena položaja pacijenta ili pomeranja cevčice, unutrašnja kanila može da se odvoji od spoljne kanile. Stoga redovno proveravajte priključak unutrašnje kanile.
- Prilikom zamene unutrašnje kanile, uvek proverite da crevo za naduvavanje manžetne nije postavljeno između unutrašnje i spoljne kanile jer može da se zaglavi i ošteti.
- Nepropisni uslovi skladištenja mogu da dovedu do oštećenja proizvoda ili sterilne barijere.

## 6. Upozorenja

- Nemojte da koristite ovaj proizvod ako je sterilna ambalaža ili spoljna ambalaža oštećena, npr. otvorene ivice, rupe u ambalaži itd.
- Ponovna obrada (uključujući ponovnu sterilizaciju) nije dozvoljena, jer može da utiče na materijal i funkcionisanje proizvoda. Proizvodi su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Modifikacije proizvoda kompanije Tracoe nisu dozvoljene. Kompanija Tracoe neće biti odgovorna za modifikovane proizvode.
- Nemojte da okrećete konektor od 15 mm, jer to može da izazove okretanje unutrašnje kanile unutar spoljne kanile. Ovo može da dovede do prekida dovoda vazduha ili dislokacije cevčice za traheostomiju. Koristite prsten za zaključavanje da biste olabavili i ponovo zaključali unutrašnju kanilu.
- Nikada nemojte da koristite fenestrirane unutrašnje kanile za ventilaciju.
- Redovno proveravajte da li su svi priključci čvrsti kako biste sprečili nenamerno odvajanje cevčice od spoljne opreme i osigurali efikasnu ventilaciju.
- Održavajte konektor od 15 mm čistim i suvim.
- Nemojte da koristite neodobrene alate za odvajanje spoljne opreme od konektora od 15 mm, jer to može da dovede do deformisanja konektora od 15 mm.

## 7. Neželjena dejstva

Informacije o uobičajenim neželjenim dejstvima cevčica za traheostomiju, ACV i ispitivanjima izduvavanja manžetne potražite u uputstvu za upotrebu Tracoe Twist Plus cevčica za traheostomiju.

## 8. Funkcionalni opis

### Oprez:

- Preporučuje se da se pored pacijentovog kreveta drže rezervna cevčica koja je spremna za upotrebu i nekoliko unutrašnjih kanila. Rezervna medicinska sredstva čuvajte u čistim i suvim uslovima.
- Takođe se preporučuje držanje rezervnog medicinskog sredstva za hitne slučajeve pored kreveta u slučaju neplanirane promene cevčice za traheostomiju, npr. usled komplikacija, nefunkcionalne traheostome ili slično. Rezervno medicinsko sredstvo za hitne slučajeve treba da bude za jednu ili dve veličine manje od sredstva koje se koristi.
- U slučaju komplikacija tokom opisanih postupaka, moraju da se preduzmu bezbednosne mere predostrožnosti kako bi se obezbedila hitna ventilacija kroz alternativne disajne puteve (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska). Preporučuje se da ovo bude zasnovano na odgovarajućim važećim smernicama i standardima za pacijente sa otežanom intubacijom, npr. na Praktičnim smernicama za rešavanje problema otežane intubacije (Američko društvo anesteziologa, 2013).

### 8.1 Priprema unutrašnje kanile

Ovo je sterilno medicinsko sredstvo koje omogućava upotrebu u sterilnom okruženju. Neposredno pre upotrebe moraju da se provere sledeće funkcije: kompletnost medicinskog sredstva. Ako sredstvo ne prođe proveru, ponovite proceduru koristeći novo sredstvo. Nemojte odlagati sredstvo, već pratite uputstva navedena u odeljku „Povraćaji i reklamacije“.

1. Pregledajte sterilnu ambalažu kako biste se verovali da je neoštećena i da su prisutne sve komponente.
2. Otvorite pakovanje pre upotrebe i vizuelno proverite da li je sredstvo oštećeno.
3. Proverite da unutrašnja kanila nije začepljena i da materijal nije krk ili pokidan.

### 8.2 Menjanje unutrašnje kanile

Ako se viskozni sekret nakupi u unutrašnjoj kanili, a blokira disajni put i ne može da se aspirira, zamenite unutrašnju kanilu novom ili očišćenom.

1. Olabavite unutrašnju kanilu okretanjem prstena za zaključavanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i uklonite je.
2. Ako je proizvod oštećen, nemojte koristiti unutrašnju kanilu, nemojte je odlagati i pratite uputstva iz poglavlja „Povraćaji i reklamacije“.
3. Pošto se nova unutrašnja kanila umetne u spoljnu kanilu, zaključajte je okretanjem prstena za zaključavanje u smeru kretanja kazaljki na satu dok ne klikne na mestu (pogledajte sliku 1).

**Oprez:** Prilikom umetanja unutrašnje kanile, proverite da crevo za naduvavanje manžetne ne leži između unutrašnje i spoljne kanile, jer u suprotnom može da se zaglavi i ošteti.

## 9. Održavanje i čišćenje

### Oprez:

- Unutrašnja kanila ne sme da se koristi duže od 29 dana od inicijalnog otvaranja sterilne barijere.
- Ovaj maksimalni period upotrebe uključuje i upotrebu sredstva na pacijentu i njegovu upotrebu van tela pacijenta (npr. čišćenje).
- Iz higijenskih razloga i da bi se izbegla zabuna prilikom kasnijeg ponovnog sklapanja cevčice, istovremeno može da se čisti samo jedna spoljna kanila zajedno sa odgovarajućom unutrašnjom kanilom.
- Pre ponovnog umetanja treba proveriti celovitost i funkcionisanje proizvoda.

Svrha čišćenja unutrašnje kanile jeste da se uklone sve telesne tečnosti ili stvrdnute nečistoće koje mogu da ometaju njenu kliničku upotrebu.

Nakon čišćenja obavezno držite unutrašnju kanilu za konektor od 15 mm.

Sledeće uputstvo za ručno čišćenje odnosi se na sve modele i veličine unutrašnje kanile Tracoe Twist Plus:

1. Da biste očistili unutrašnju kanilu, ispirajte sredstvo pod mlakom (maks. 40°C/104°F) pijaćom vodom dok ne bude vidno čista i bez stvrdnutih nečistoća.
2. Treba obratiti posebnu pažnju kako bi se osiguralo temeljno ispiranje unutrašnjosti kanile.
3. Za uklanjanje ostataka mogu da se koriste četkice ili štapići koje nudi kompanija Tracoe; pogledajte odeljak „Dopunski proizvodi“.
4. Alternativno mogu da se koriste proizvodi za čišćenje kompanije Tracoe (pogledajte odeljak „Dopunski proizvodi“) u skladu sa njihovim odgovarajućim uputstvima za upotrebu.

5. Nakon čišćenja, isperite unutrašnju kanilu pijaćom ili destilovanom vodom.

6. Ako unutrašnja kanila nije vizuelno čista nakon ispiranja:

- ponavljajte ispiranje sve dok ne bude vidno čista; ili
  - ponovite čišćenje koristeći proizvode za čišćenje kompanije Tracoe; ili
  - bezbedno odložite unutrašnju kanilu u otpad.
7. Sve delove unutrašnje kanile treba pregledati, na adekvatnom svetlu, kako bi se osiguralo da u sredstvu nema zagađivača i stvrdnute nečistoće.
8. Nakon postupka čišćenja, stavite unutrašnju kanilu na čist suv ubrus koji ne ostavlja dlačice i osušite je na vazduhu u prostoru u kojem nema zagađivača vazduha.
9. Unutrašnja kanila se smatra suvom kada nema vizuelnih dokaza o zaostaloj vodi.
10. Konačno, treba izvršiti vizuelni i funkcionalni pregled pre ponovnog umetanja kako bi se proverilo da unutrašnja kanila nije oštećena (takođe pogledajte poglavlje „Priprema unutrašnje kanile“).

### Oprez:

- Unutrašnju kanilu treba očistiti odmah nakon uklanjanja iz stome kako bi se sprečilo sušenje nečistoća i zagađivača.
- Učestalost čišćenja mora da odredi lekar, ali ona ne sme da premaši dozvoljenu učestalost.
- U periodu korišćenja unutrašnje kanile od 29 dana moguće je maksimalno 35 ciklusa čišćenja; u suprotnom biokompatibilnost i stabilnost materijala mogu biti narušeni. Informacije o učestalosti čišćenja spoljne kanile potražite u uputstvu za upotrebu Tracoe Twist Plus cevčica za traheostomiju.
- Unutrašnja kanila nikada ne sme da se čisti sredstvima ili postupcima koji nisu navedeni u ovom uputstvu.
- Unutrašnja kanila je namenjena za upotrebu na jednom pacijentu. Zbog toga mora da se vrati u telo istog pacijenta.
- Nepropisno čišćenje sredstva može da dovede do oštećenja kanile, povećanja otpora vazduha usled začepljenja ili iritacije/upale trahealne stome.
- Budući da gornji respiratorni trakt nikada nije bez mikroorganizama, čak i kod zdravih osoba, ne preporučujemo upotrebu dezinfekcionih sredstava.

## 10. Skladištenje

- a) Tracoe proizvode čuvajte u originalnoj ambalaži u skladu sa uslovima navedenim na ambalaži. Nemojte zagrevati proizvode na temperature veće od 60°C.
- b) Očišćene unutrašnje kanile čuvajte u čistoj pokrivenoj posudi, na čistom i suvom mestu i dalje od sunčeve svetlosti. Ponovo umetnite unutrašnju kanilu što je pre moguće. Nepropisni uslovi skladištenja mogu da dovedu do oštećenja ili kontaminacije kanile. Očišćena sredstva nemojte skladištiti duže od 29 dana od prve upotrebe.

## 11. Pakovanje

Proizvod se isporučuje sterilan (sterilisan etilen oksidom), što omogućava primenu u sterilnim uslovima. Rezervne unutrašnje kanile Tracoe Twist Plus ne zahtevaju sterilno okruženje tokom uobičajene upotrebe ili čišćenja.

## 12. Odlaganje

Korišćene proizvode treba odložiti u otpad u skladu sa nacionalnim propisima, planovima za upravljanje otpadom ili kliničkim procedurama koje regulišu biološki opasne otpadne materijale, npr. direktnim odlaganjem u vreću ili kontejner otporne na cepanje i vlagu, koji se usmeravaju na lokalni sistem za odlaganje otpada za kontaminirane medicinske proizvode. Dodatne preporuke zatražite od službenika za higijenu u zdravstvenim ustanovama ili ustanovama za lokalno upravljanje otpadom za kućnu upotrebu.













## 13. Povraćaji i reklamacije










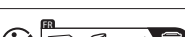


Ako imate reklamaciju na sredstvo, obratite se na adresu [complaint.se@atosmedical.com](mailto:complaint.se@atosmedical.com). Ukoliko je došlo do incidenta koji se mora prijaviti, kao što definišu propisi za medicinska sredstva, možete se obratiti nadležnom regulatornom telu u zemlji korišćenja.

## 14. Opšti uslovi i odredbe

Prodaja, isporuka i povraćaj svih Tracoe proizvoda regulisani su isključivo važećim Opštim uslovima i odredbama (OUO), koji su dostupni kod kompanije Tracoe Medical GmbH ili na našoj veb-lokaciji na adresi [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## Symbols

	Manufacturer; Proizvođač
	Country of manufacture with date of manufacture; Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje
	Use-by date; Rok upotrebe
	Batch Code; Šifra serije
	Medical Device; Медицинско средство
	Instructions for use; Uputstvo za upotrebu
	Caution, consult instructions for use; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; Један пацијент – вишеструка употреба
	Sterilized using ethylene oxide; Sterilisano etilen-oksidom
	Do not resterilize; Ne sterilisati ponovo
	Do not use if package is damaged; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

 Peel here.	Peel here; Odlepiti ovde
	Keep away from sunlight and keep dry; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom
	Storage temperature limit; Ograničenje temperature skladištenja
	Single sterile barrier system; Sistem jedne sterilne barijere
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom spoljašnjom ambalažom
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); Ne sadrži ftalate (npr. DEHP)
	Not made with Natural Rubber latex; Ne sadrži prirodni gumeni lateks
 1 pcs.	Packaging Content; Sadržaj pakovanja
	MR safe; Bezbedno za korišćenje u MR okruženju
	Triman symbol and Infotri for France; Simboli Triman i Infotri za Francusku
	Packaging is recyclable; Pakovanje može da se reciklira
	Recycling guidelines; Smernice za reciklažu