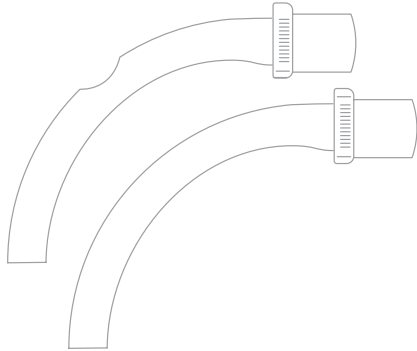


# TRACOE Twist Plus



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
TH - ภาษาไทย.....	2
SYMBOLS .....	3

## EN - ENGLISH

## Instructions for Use for

### Tracoe Twist Plus Spare Inner Cannulas

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

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

### 1. Intended Use & Indications for Use

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

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

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

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

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

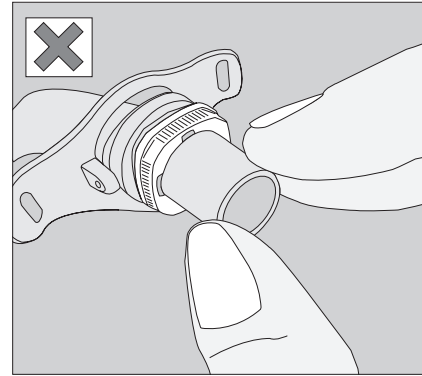
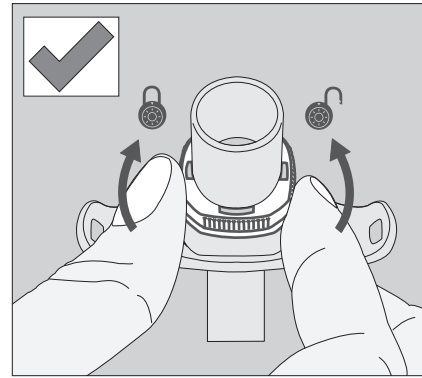
#### Caution:

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

### 2. General Description

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

### Image 1



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

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

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

### Supplementary Products:

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

### 3. MRI Safety Information

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

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

### 4. Contraindications

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

### 5. General Precautions

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

### 6. Warnings

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

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

## 7. Side Effects

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

## 8. Functional Description

### Caution:

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

### 8.1 Preparing the Inner Cannula

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

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

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

### 8.2 Changing the Inner Cannula

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

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

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

## 9. Care and Cleaning

### Caution:

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

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

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

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

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

### Caution:

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

## 10. Storage

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

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

## 11. Packaging

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

## 12. Disposal

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

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

## 13. Returns and Complaints

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

## TH - ภาษาไทย

### คำแนะนำในการใช้งาน

#### ท่อชั้นในสำรอง Tracoe Twist Plus

**หมายเหตุ:** โปรดอ่านคำแนะนำในการใช้งานอย่างละเอียดถี่ถ้วน คำแนะนำเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ที่อธิบายไว้และต้องพร้อมใช้งานตลอดเวลา เพื่อความปลอดภัยของคุณเองและผู้ป่วยของคุณ โปรดปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยต่อไปนี้

ต้องใช้ท่อชั้นในสำรอง Tracoe Twist Plus ร่วมกับท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus ที่สอดคล้องกันเท่านั้น โปรดอ่านคำแนะนำในการใช้งานที่เกี่ยวข้องอย่างละเอียดถี่ถ้วน คำแนะนำเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ที่อธิบายไว้และต้องพร้อมใช้งานตลอดเวลา

#### 1. การใช้งานตามวัตถุประสงค์และข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ท่อชั้นในสำรอง Tracoe Twist Plus มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus เท่านั้น โดยสามารถใช้งานได้สูงสุด 29 วัน

ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับท่อชั้นนอก Tracoe Twist Plus ที่มีขนาดสอดคล้องกันเท่านั้น วิธีการใช้งาน โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้งานสำหรับท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ทางคลินิก กลุ่มประชากรผู้ป่วย การใช้งานทางคลินิก ผู้ใช้ที่มุ่งหมายไว้ และข้อบ่งชี้ในการใช้งาน โปรดดูคำแนะนำในการใช้งานท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus ที่เกี่ยวข้อง

**การใช้สำหรับผู้ป่วยรายเดียวและอายุการใช้งาน:** ท่อชั้นใน Tracoe Twist Plus ใช้สำหรับผู้ป่วยรายเดียวและอายุการใช้งาน 29 วัน อุปกรณ์นี้สามารถทำความสะอาดและสอดกลับเข้าไปใหม่ในผู้ป่วยรายเดิมได้ในช่วงเวลาดังกล่าว

ไม่ควรรีใช้อุปกรณ์นานกว่า 29 วันนับจากวันที่เปิดบรรจุภัณฑ์ป้องกันปราศจากเชื้อครั้งแรก ระยะเวลาการใช้งานสูงสุดนี้รวมถึงการใช้งานอุปกรณ์โดยผู้ป่วยและโดยผู้ที่ไม่ใช่ผู้ป่วย (เช่น การทำความสะอาด)

#### ข้อควรระวัง:

การใช้ท่อชั้นในนานกว่า 29 วันอาจส่งผลให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยของวัสดุและความเข้ากันได้ทางชีวภาพ

#### 2. คำอธิบายทั่วไป

ท่อชั้นในสำรอง Tracoe Twist Plus ผลิตจากพอลิโพรพิลีน หัวต่อ 15 มม. มาตรฐานจะยึดเข้ากับส่วนต้นของท่อชั้นในอย่างถาวร

รุ่นที่ไม่มีรูเปิดมีวงแหวนล็อกสีขาวและวงจำหน่ายเป็นแพ็ค 1 ละ 3 (REF 521), 10 (REF 521-X) หรือ 30 (REF 521-XXX) ชุด

รุ่นที่มีรูเปิดมีวงแหวนล็อกสีน้ำเงินและวงจำหน่ายเป็นแพ็ค 1 ละ 3 (REF 523) หรือ 10 (REF 523-X) ชุด

ท่อชั้นในมีความถี่รับรังสีเนื่องจากข้อกำหนดเฉพาะของวัสดุและจัดอยู่ในประเภท "ปลอดภัยสำหรับ MR"

#### ผลิตภัณฑ์เสริม:

- ผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ร่วมกับท่อหลอดลมคอ Twist Plus มีรายชื่ออยู่ในหัวข้อ "ผลิตภัณฑ์เสริม" ของคำแนะนำในการใช้งานท่อหลอดลมคอที่เกี่ยวข้อง

#### 3. ข้อมูลความปลอดภัยสำหรับ MRI

**MR** ท่อชั้นใน Tracoe ทั้งหมดจัดอยู่ในประเภท "ปลอดภัยสำหรับ MR"

**ข้อควรระวัง:** ก่อนใช้ท่อชั้นใน Tracoe Twist Plus ในการตรวจ MRI ให้ตรวจสอบความสามารถด้าน MR ของท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus ที่เกี่ยวข้อง

#### 4. ข้อห้ามใช้

สำหรับวิธีการใช้งาน โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้งานสำหรับท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus

#### 5. ข้อควรระวังทั่วไป

- เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ร่วมกับอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน ติดต่อผู้ผลิตหากมีคำถามใด ๆ หรือหากต้องการความช่วยเหลือ
- ต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยในกรณีที่มีภาวะแทรกซ้อนในระหว่างขั้นตอนที่อธิบายไว้ เพื่อให้แพทย์ให้การช่วยเหลือทันทีผ่านอุปกรณ์เปิดทางเดินหายใจทางเลือก (เช่น การใส่ท่อช่วยหายใจผ่านกล่องเสียง หน้ากากครอบกล่องเสียง ฯลฯ) โดยควรปฏิบัติตามแนวทางและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะช่วยหายใจหรือใส่ท่อช่วยหายใจ เช่น แนวทางปฏิบัติ Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013)
- ขอแนะนำอย่างยิ่งให้คุณเก็บท่อสำรองที่พร้อมใช้งานและท่อชั้นในหลาย ๆ ท่อไว้ที่ข้างเตียงของผู้ป่วย เก็บท่อสำรองให้อยู่ในสภาพที่สะอาดและแห้ง
- นอกจากนี้ ขอแนะนำให้เก็บท่อสำรองฉุกเฉินไว้ข้างเตียงในกรณีที่มีการเปลี่ยนท่อหลอดลมคอกะทันหัน เช่น เนื่องจากภาวะแทรกซ้อน ภาวะคอตีบ หรือปัญหาในท่านอนเดียวกัน ท่อสำรองฉุกเฉินควรมีขนาดเล็กกว่าท่อที่ใช้งานอยู่หนึ่งหรือสองขนาด ควรตรวจสอบความสมบูรณ์และการทำงานของท่อก่อนสอดกลับเข้าไปใหม่ หากผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหาย ควรเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่

- ตรวจสอบความเสียหายของบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัยและบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกก่อนที่จะเปิด หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหายหรือได้รับการเปิดโดยไม่ตั้งใจ ไม่ควรใช้อุปกรณ์
- ในระหว่างการใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจและการเปลี่ยนหน้ากากของผู้ป่วยหรือการจัดท่อหายใจ ห่อขึ้นในนางหลอดออกจากห่อชั้นนอก ดังนั้น ควรตรวจสอบการเชื่อมต่อของท่อขึ้นในเป็นประจํา
- เมื่อเปลี่ยนท่อขึ้นใน ควรตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่าสายเคเบิลอากาศของถุงลมไม่ได้อยู่ในตำแหน่งระหว่างท่อขึ้นในกับห่อชั้นนอก เนื่องจากอาจจะติดและได้รับความเสียหาย
- สภาพการเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสมอาจส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ป้องกันปราศจากเชื้อเสียหายได้

## 6. คำเตือน

- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้หากบรรจุภัณฑ์ปลอดภัยหรือบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกไม่สมบูรณ์/เสียหาย เช่น ขอบเปิด มีรูในบรรจุภัณฑ์ ฯลฯ
- ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ (รวมถึงการฆ่าเชื้อซ้ำ) เนื่องจากอาจส่งผลต่อวัสดุและการทำงานของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์นี้ใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
- ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์ Tracoe Tracoe จะไม่รับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการดัดแปลง
- ห้ามหมุนหัวต่อ 15 มม. เนื่องจากอาจทำให้ท่อขึ้นในภายในห่อชั้นนอกหมุนไปด้วย ซึ่งอาจนำไปสู่การหลุดของฝาปิดในภาชนะหรือท่อหลุดจากเครื่องสูดลมหายใจ ใช้วงแหวนล็อกเพื่อคลายท่อขึ้นในและล็อกใหม่
- ห้ามใช้ท่อขึ้นในแบบมีรูเปิดเพื่อการช่วยหายใจโดยตรง
- ตรวจสอบเป็นประจําว่าการเชื่อมต่อทุกจุดแน่นหนาเพื่อป้องกันไม่ให้อากาศออกจากอุปกรณ์ภายนอกโดยไม่ตั้งใจ และตรวจสอบให้แน่ใจว่าการช่วยหายใจมีประสิทธิภาพ
- เก็บหัวต่อ 15 มม. ให้สะอาดและแห้ง
- ห้ามใช้เครื่องมือที่ไม่ได้รับอนุญาตเพื่อปลดการเชื่อมต่ออุปกรณ์ภายนอกจากหัวต่อ 15 มม. เพราะอาจทำให้หัวต่อ 15 มม. เสียรูปได้

## 7. ผลข้างเคียง

สำหรับผลข้างเคียงทั่วไปของท่อหลอดลมคอ, ACV และการปล่อยอากาศออกจากถุงลม โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้งานท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus

## 8. คำอธิบายการทำงาน

### ข้อควรระวัง:

- ขอแนะนำอย่างยิ่งให้ดูแลเก็บห่อสำรองที่พร้อมใช้งานและท่อขึ้นในหลาย ๆ ห่อไว้ที่ข้างเตียงของผู้ป่วย เก็บห่อสำรองให้อยู่ในสภาพที่สะอาดและแห้ง
- นอกจากนี้ ขอแนะนำให้เก็บห่อสำรองฉุกเฉินไว้ข้างเตียงในกรณีที่มีการเปลี่ยนท่อหลอดลมคอกะทันหัน เช่น เนื่องจากภาวะแทรกซ้อน ภาวะคอติด หรือปัญหาในทางอื่นเดียวกัน ห่อสำรองฉุกเฉินควรมีขนาดเล็กว่ห่อที่ใช้ใช้งานอยู่หนึ่งหรือสองขนาด
- ต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยในกรณีที่มีภาวะแทรกซ้อนในระหว่างขั้นตอนเพื่ออธิบายไว้ เพื่อให้แพทย์ให้การช่วยเหลือซึ่งกันและกันที่ผ่านอุปกรณ์เปิดทางเดินหายใจทางเลือก (เช่น การใส่ท่อช่วยหายใจผ่านกล่องเสียง หน้ากากครอบกล่องเสียง ฯลฯ) โดยควรปฏิบัติตามแนวทางและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะช่วยหายใจหรือใส่ท่อหายใจยาก เช่น แนวทางปฏิบัติ Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway (American Society of Anesthesiologists, 2013)

### 8.1 การเตรียมท่อขึ้นใน

อุปกรณ์นี้เป็นอุปกรณ์ปลอดเชื้อที่สามารถใช้งานได้ ในสภาพแวดล้อมที่ปลอดเชื้อ ฟังก์ชันต่อไปนี้จะต้องได้รับการตรวจสอบให้ก่อนการใช้งาน: หากสมบูรณ์ของอุปกรณ์ หากอุปกรณ์ไม่ผ่านการตรวจสอบเบื้องต้น ให้ห่อชั้นนอกเดิมกับอุปกรณ์อื่นใหม่ ห้ามใช้อุปกรณ์ และปฏิบัติตามคำแนะนำที่ให้ไว้ในหัวข้อ “การสังคินและการร้องเรียน”

1. ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อให้แน่ใจว่าไม่เสียหาย และมีส่วนประกอบทั้งหมดอยู่ครบ
2. เปิดบรรจุภัณฑ์และตรวจสอบความเสียหายของอุปกรณ์ด้วยตาเปล่าก่อนที่จะใช้
3. ตรวจสอบว่าท่อขึ้นในไม่มีสิ่งอุดตันและวัสดุไม่ประหระรังษชาติ

### 8.2 การเปลี่ยนท่อขึ้นใน

หากมีสารคัดหลั่งที่มีความหนืดสะสมอยู่ในท่อขึ้นในจนไม่สามารถดูดออกได้และขัดขวางการไหลของอากาศ ให้เปลี่ยนเป็นท่อขึ้นในอันใหม่หรือท่อขึ้นในใหม่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว

1. คลายท่อขึ้นในโดยหมุนวงแหวนล็อกทวนเข็มนาฬิกา แล้วถอดออก
2. หากท่อได้รับความเสียหาย ห้ามใช้งานท่อขึ้นในต่ออีก ห้ามทิ้งท่อขึ้นใน และให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในบท “การสังคินและการร้องเรียน”
3. เมื่อสอดท่อขึ้นในกลับเข้าไปใหม่แล้ว ให้ล็อกเข้าที่โดยหมุนวงแหวนล็อกตามเข็มนาฬิกาจนกว่าจะคลิกเข้าที่ (ดูภาพที่ 1)

**ข้อควรระวัง:** เมื่อสอดท่อขึ้นใน ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายเคเบิลอากาศของถุงลมไม่ได้อยู่ระหว่างท่อขึ้นในกับท่อชั้นนอก เนื่องจากอาจจะติดและได้รับความเสียหาย

## 9. การดูแลและทำความสะอาด

### ข้อควรระวัง:

- ไม่ควรใช้ท่อขึ้นในนานกว่า 29 วันนับจากวันที่เปิดบรรจุภัณฑ์ป้องกันปราศจากเชื้อครั้งแรก
- ระยะเวลาการใช้งานสูงสุดที่รวมถึงการใช้งานอุปกรณ์โดยผู้ป่วยและโดยผู้ที่ไม่ใช่ผู้ป่วย (เช่น การทำความสะอาด)
- ต้องทำความสะอาดท่อขึ้นนอกเพียงหนึ่งท่อพร้อมท่อขึ้นในที่สอดคล้องกันเท่านั้น เพื่อสุขอนามัยที่ดีและหลีกเลี่ยงความสับสนเมื่อประกอบท่อกลับเข้าไปใหม่ในภายหลัง
- ตรวจสอบตรวจสอบความสมบูรณ์และการทำงานของผลิตภัณฑ์ก่อนสอดกลับเข้าไปใหม่

การทำความสะอาดท่อขึ้นในไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อขจัดของเหลวจากร่างกายหรือคราบสะเก็ดใด ๆ ที่อาจขัดขวางการใช้งานทางคลินิก หลังการทำความสะอาด โปรดใช้ความระมัดระวังในการจับท่อขึ้นในตรงหัวต่อ 15 มม.

- คำแนะนำในการทำความสะอาดด้วยตนเองต่อไปนี้ใช้กับท่อขึ้นใน Tracoe Twist Plus ทุกรุ่นและทุกขนาด
1. สำหรับการทำความสะอาดท่อขึ้นใน ให้ล้างด้วยน้ำดื่มอุ่น ๆ (ไม่เกิน 40 องศาเซลเซียส/104 องศาฟาเรนไฮต์) จนกว่าจะเห็นว่าสะอาดและปราศจากคราบสะเก็ด
  2. ควรใส่ใจเป็นพิเศษเพื่อให้แน่ใจว่าล้างท่ออย่างทั่วถึง
  3. สำหรับการกำจัดเศษตกค้าง สามารถใช้แปรงหรือไม้สอยจาก Tracoe ได้ โปรดดูที่ “ผลิตภัณฑ์เสริม”
  4. ในอีกทางเลือกหนึ่ง สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด Tracoe (ดูที่ “ผลิตภัณฑ์เสริม”) ได้ตามคำแนะนำในการใช้งานที่เกี่ยวข้อง
  5. หลังจากทำความสะอาดแล้ว ให้ล้างท่อขึ้นในด้วยน้ำดื่มหรือน้ำกลั่น
  6. หากท่อขึ้นในยังดูไม่สะอาดหลังจากล้าง ให้ปฏิบัติตามดังนี้
    - ล้างซ้ำจนกว่าจะดูสะอาด หรือ
    - ทำความสะอาดซ้ำโดยใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด Tracoe หรือ
    - กำจัดท่อขึ้นในอย่างปลอดภัย
  7. บริเวณทั้งหมดของท่อขึ้นในควรได้รับการตรวจสอบในที่ที่มีแสงสว่างเพียงพอ เพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ปราศจากสารปนเปื้อนและคราบสะเก็ด
  8. หลังจากกระบวนการทำความสะอาด ให้อ่างท่อขึ้นในบนผ้าขนหนูแห้งที่สะอาดปราศจากขุยและสิ่งให้แห้งในบริเวณที่ปลอดสารปนเปื้อนในอากาศ
  9. หากไม่พร้อมรอรองของนำหลงเหลืออยู่ จึงจะถือว่าท่อขึ้นในแห้งแล้ว
  10. สุดท้าย ควรทำการตรวจสอบด้วยตาเปล่าและตรวจสอบการทำงานก่อนที่จะสอดกลับเข้าไปใหม่ เพื่อยืนยันว่าท่อขึ้นในไม่ได้รับความเสียหาย (โปรดดูที่บท “การเตรียมท่อขึ้นใน” ด้วย)

### ข้อควรระวัง:

- ควรทำความสะอาดท่อขึ้นในทันทีหลังจากถอดออกจากรูเจาะคอ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการแห้งของสิ่งสกปรกและสารปนเปื้อน
- แพทย์ต้องเป็นผู้กำหนดความถี่ในการทำความสะอาดแต่ต้องไม่เกินความถี่ที่อนุญาตไว้
- ภายในระยะเวลาการใช้งาน 29 วัน สามารถทำความสะอาดท่อขึ้นในได้ไม่เกิน 35 รอบ มีฉะนั้น ความเข้ากันได้ทางชีวภาพและความเสถียรของวัสดุอุปกรณ์จึงได้ สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับความถี่ในการทำความสะอาดท่อขึ้นนอก โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้งานท่อหลอดลมคอ Tracoe Twist Plus

- ห้ามทำความสะอาดท่อขึ้นในโดยใช้สารหรือขั้นตอนที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำแนะนำฉบับนี้โดยตรง
- ท่อขึ้นในใช้สำหรับผู้ป่วยรายเดียว ดังนั้น ต้องสังคินให้ผู้ป่วยรายเดิม
- หากไม่สามารถทำความสะอาดอุปกรณ์ได้อย่างถูกวิธีอาจส่งผลให้ท่อเสียหาย แรงต้านอากาศเพิ่มขึ้นเนื่องจากสิ่งอุดตัน หรือรูเจาะคอระคายเคือง/อักเสบ
- ทั้งนี้ เนื่องจากทางเดินหายใจส่วนบนไม่มีวันปราศจากจุลินทรีย์แม้แต่ในผู้ที่มีสุขภาพดี เราจึงไม่แนะนำให้ใช้สารฆ่าเชื้อ

## 10. การเก็บรักษา

- a) จัดเก็บผลิตภัณฑ์ Tracoe ไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามเงื่อนไขที่แสดงบนบรรจุภัณฑ์ ห้ามทำให้อุปกรณ์มีความร้อนสูงกว่า 60 องศาเซลเซียส
- b) จัดเก็บท่อขึ้นในที่ที่ความสะอาดแล้วไว้ในภาชนะสะอาดที่มีฝาปิดภายในที่แห้งสะอาด ห่างจากแสงแดด สอดท่อขึ้นในกลับเข้าไปใหม่โดยเร็วที่สุด สภาพการเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสมอาจส่งผลให้เกิดความเสียหายหรือการปนเปื้อนของท่อ ห้ามเก็บอุปกรณ์ที่ผ่านการทำความสะอาดแล้วนานเกิน 29 วันนับจากวันที่ใช้งานครั้งแรก

## 11. บรรจุภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์นี้ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ (ด้วยเอทิลีนออกไซด์) ซึ่งช่วยให้สามารถใช้งานภายใต้สภาวะปลอดเชื้อได้ ท่อขึ้นในกล่อง Tracoe Twist Plus ไม่จำเป็นต้องอยู่ในสภาพแวดล้อมที่ปลอดเชื้อในระหว่างการใช้งานหรือการทำความสะอาดปกติ

## 12. การกำจัด

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วจะต้องถูกกำจัดตามกฎระเบียบแห่งชาติ แผนการจัดการของเสีย หรือขั้นตอนทางคลินิกที่ควบคุมวัสดุเหลือใช้ที่เป็นอันตรายทางชีวภาพ เช่น การทิ้งโดยตรงในถุงหรือภาชนะที่ทนทานกักขังและหนืดความชื้นและแน่นอน ซึ่งจะถูกส่งไปยังระบบกำจัดขยะในท้องถิ่นสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ปนเปื้อนสำหรับคำแนะนำเพิ่มเติม โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่สุขอนามัยของคลินิกในสถานบริการด้านสุขภาพหรือการจัดการของเสียในท้องถิ่นเพื่อใช้ในการดูแลที่บ้าน

## 13. การสังคินและการร้องเรียน


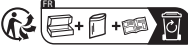


หากคุณมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับอุปกรณ์ โปรดติดต่อ [complaint.se@atosmedical.com](mailto:complaint.se@atosmedical.com) หากมีสาเหตุเกี่ยวข้องในเหตุการณ์ที่สามารถรายงานได้ ให้ติดต่อหน่วยงานกำกับดูแลที่เหมาะสมในประเทศที่ใช้งานอุปกรณ์ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของท้องถิ่น

## 14. ข้อจำกัดและเงื่อนไขทั่วไป

การซื้อ การจัดส่ง และการสังคินผลิตภัณฑ์ Tracoe ทั้งหมดจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขทั่วไป (GTC) ที่ถูกต้องโดยเฉพาะ ซึ่งหาอ่านได้จาก Tracoe Medical GmbH หรือทางเว็บไซต์ของเรที่ [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)

## Symbols

	Manufacturer; ผู้ผลิต
	Country of manufacture with date of manufacture; ประเทศที่ผลิตพร้อมวันที่ผลิต
	Use-by date; ใช้ภายในวันที่
	Batch Code; รหัสรุ่นการผลิต
	Medical Device; อุปกรณ์ทางการแพทย์
	Instructions for use; คำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	Caution, consult instructions for use; ข้อควรระวัง โปรดศึกษาคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician
	Single Patient - multiple use; ผู้ป่วยรายเดียว – ใช้ได้หลายครั้ง
	Sterilized using ethylene oxide; ทำให้ปลอดเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
	Do not resterilize; ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ
	Do not use if package is damaged; ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
	Peel here; ลอกออกที่นี่
	Keep away from sunlight and keep dry; เก็บให้พ้นแสงแดดและเก็บให้แห้ง
	Storage temperature limit; ขีดจำกัดอุณหภูมิในการจัดเก็บ
	Single sterile barrier system; ระบบกันฆ่าเชื้อชั้นเดียว
	Single sterile barrier system with protective packaging outside; ระบบกันฆ่าเชื้อชั้นเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก
	Not made with phthalates (e.g. DEHP); ไม่ได้ทำด้วยพทาเลต (เช่น DEHP)
	Not made with Natural Rubber latex; ไม่ได้ทำด้วยน้ำยางธรรมชาติ
	Packaging Content; เนื้อหาบรรจุภัณฑ์

	MR safe; ปลอดภัยสำหรับ MR
	Triman symbol and Infotri for France; สัญลักษณ์ Triman และ Infotri สำหรับฝรั่งเศส
	Packaging is recyclable; บรรจุภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้
	Recycling guidelines; แนวทางการรีไซเคิล