

TRACOE experec Set *twist plus*
(REF 330, REF 331, REF 332, REF 888-332)

DE	Gebrauchsanweisung
EN	Instructions for Use
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de uso
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohje
NO	Bruksanvisning
HU	Használati utasítás
SV	Bruksanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
HR	Upute za uporabu
SL	Navodila za uporabo
CS	Návod k použití
RO	Instrucțiuni
TR	Kullanma talimatı
RU	инструкция по применению
PL	Instrukcja użytkowania
EL	Οδηγίες χρήσης
KO	사용 설명서
ZH	使用说明
HE	הוראות לשימוש
AR	دليل استعمال



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com

Gebruiksaanweisung für das TRACOE expirc Set *twist plus*

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

Das TRACOE expirc Set besteht aus zwei Komponenten: dem TRACOE expirc Dilatations-Set und einer TRACOE Tracheostomiekanüle mit minimal-invasivem Einführsystem. Die allgemeine Beschreibung, Funktionsbeschreibung, Zweckbestimmung, Patientenpopulation, Indikationen und die technische Beschreibung sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

1. Zweckbestimmung und Anwendungsgebiete

Zweckbestimmung: Das TRACOE expirc Dilatations-Set für die perkutane Tracheotomie ist für die Durchführung einer perkutanen Dilatationstracheotomie unter Anwendung der Ciaglia-Technik mit einem Seldingerdraht bestimmt. TRACOE *twist plus* Tracheostomiekanülen sind zur Schaffung eines Trachealzugangs für das Beatmungsmanagement vorgesehen. Die Kanüle kann bis zu 29 Tage verwendet werden.

Anwendungsgebiete: Dieses Medizinprodukt ist für Situationen vorgesehen, in denen mithilfe einer perkutanen Dilatationstracheotomie ein Zugang zu den Atemwegen mit anschließender Einbringung einer Tracheostomiekanüle geschaffen werden muss.

2. Allgemeine Beschreibung

Ein TRACOE expirc Set *twist plus* besteht aus dem TRACOE expirc Dilatations-Set für die perkutane Tracheotomie (REF 520) und einer der folgenden TRACOE *twist plus* Tracheostomiekanülen mit minimal traumatischem Einführsystem:

TRACOE expirc Sets *twist plus*

REF 330: TRACOE *twist plus* Tracheostomiekanüle, mit Cuff (REF 311-P)

REF 331: TRACOE *twist plus* Tracheostomiekanüle mit Doppelfensterung und Cuff (REF 312-P)

REF 332: TRACOE *twist plus* extract Tracheostomiekanüle, mit subglottischem Absaugkanal und Cuff (REF 316-P)

REF 888-332: TRACOE *twist plus* extract Tracheostomiekanüle mit

Doppelfensterung, subglottischem Absaugkanal und Cuff (REF 888-316-P)

3. Verfahren

1) Bitte lesen Sie vor Durchführung der Tracheotomie die Gebrauchsanweisungen für beide Komponenten (Dilatations-Set und Tracheostomiekanüle) zusammen durch.
2) Verwenden Sie das TRACOE expirc Dilatations-Set (REF 520), um ein dilatatives Tracheostoma zu schaffen. Anschließend wird die im Lieferumfang enthaltene TRACOE *twist plus* Tracheostomiekanüle gelegt.

4. Lagerung

Lagern Sie die Produkte von TRACOE in ihrer Originalverpackung unter den auf der Verpackung angegebenen Bedingungen.

5. Verpackung

Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert und kann unter sterilen Bedingungen angewendet werden.

6. Entsorgung

Gebrauchte Produkte sind in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften, Abfallentsorgungsplänen oder klinischen Vorschriften zum Umgang mit biologischen Gefahrstoffen zu entsorgen, z. B. direkte Entsorgung in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und gesicherten Beutel oder Behälter, der zum örtlichen Abfallentsorgungssystem für kontaminierte medizinische Produkte geleitet wird.

Für weitere Empfehlungen wenden Sie sich an Ihren Hygienebeauftragten in Gesundheitseinrichtungen oder das lokale Abfallentsorgungsunternehmen bei häuslicher Anwendung.

7. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

Instructions for Use for TRACOE *experc* Set *twist plus*

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 follow instructions below.

The TRACOE *experc* Set consists of two components: The TRACOE *experc* Dilation Set and a TRACOE Tracheostomy Tube with minimally invasive insertion system. Please find necessary information on the general description, functional description, intended use, patient population, indications and technical description in their respective instructions for use.

1. Intended Use & Indications for Use

Intended Use: TRACOE *experc* Dilation Set for Percutaneous Tracheostomy is intended for performing a percutaneous dilation tracheotomy, applying the Ciaglia technique with a Seldinger guide wire. TRACOE *twist plus* tracheostomy tubes are indicated for providing tracheal access for airway management. It may be used for up to 29 days.

Indications: This medical device is indicated for cases where access to the respiratory tract is required by means of a percutaneous dilation tracheotomy, with subsequent placement of a tracheostomy tube.

2. General Description

A TRACOE *experc* Set *twist plus* consists of TRACOE *experc* Dilation Set for Percutaneous Tracheostomy (REF 520) and one of the following TRACOE *twist plus* Tracheostomy Tubes with minimally traumatic insertion system:

TRACOE *experc* Sets *twist plus*

REF 330: TRACOE *twist plus* Tracheostomy Tube, with cuff (REF 311-P)

REF 331: TRACOE *twist plus* Tracheostomy Tube, double fenestrated, with cuff (REF 312-P)

REF 332: TRACOE *twist plus* extract Tracheostomy Tube, with subglottic suction channel and cuff (REF 316-P)

REF 888-332: TRACOE *twist plus* extract Tracheostomy Tube, double fenestrated, with subglottic suction channel and cuff (REF 888-316-P)

3. Procedure

- 1) Please read the Instructions for Use of both components (Dilation Set and tracheostomy tube) together before performing the tracheotomy.
- 2) Apply the TRACOE *experc* Dilation Set (REF 520) to create the dilative tracheostoma.
Follow with application of the included TRACOE *twist plus* Tracheostomy Tube.

4. Storage

Store the TRACOE products in their original packaging according to the conditions displayed on the packaging.

5. Packaging

The product is provided sterile (with ethylene oxide) which allows application under sterile conditions.

6. Disposal

Used products are to be disposed of in accordance with the valid 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.

7. 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

Instructions d'utilisation pour le kit TRACOE experc *twist* plus

FR

Remarque : Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation. Elles font partie du produit décrit et doivent être disponibles à tout moment. Pour votre propre sécurité et celle de vos patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Le kit TRACOE experc se compose de deux éléments : Le kit de dilatation TRACOE experc et une canule de trachéotomie TRACOE avec système d'insertion très peu invasif. Veuillez trouver les informations nécessaires relatives à la description générale, description fonctionnelle, utilisation prévue, population de patients, indications et description technique dans leurs instructions d'utilisation respectives.

1. Utilisation prévue & indications d'utilisation

Utilisation prévue : Le kit de dilatation pour la trachéotomie percutanée TRACOE experc est destiné à effectuer une trachéotomie percutanée par dilatation, en appliquant la technique de Ciaglia avec un fil de guidage selon Seldinger. Les canules de trachéotomie TRACOE *twist* plus sont indiquées pour fournir un accès trachéal permettant la gestion des voies aériennes. Le dispositif peut être utilisé pendant une durée allant jusqu'à 29 jours.

Indications : Ce dispositif médical est indiqué dans les cas où un accès aux voies respiratoires est requis à l'aide d'une trachéotomie percutanée par dilatation, avec la mise en place consécutive d'une canule de trachéotomie.

2. Description générale

Le kit TRACOE experc *twist* plus se compose du kit de dilatation TRACOE experc pour trachéotomie percutanée (REF 520) et de l'une des canules de trachéotomie TRACOE *twist* plus suivantes, avec système d'insertion très peu traumatique :

Kits TRACOE experc *twist* plus

REF 330 : Canule de trachéotomie TRACOE *twist* plus, avec ballonnet (REF 311-P)

REF 331 : Canule de trachéotomie TRACOE *twist* plus, double fenêtrage, avec ballonnet (REF 312-P)

REF 332 : Canule de trachéotomie TRACOE *twist* plus extract, avec dispositif d'aspiration sous-glottique et ballonnet (REF 316-P)

REF 888-332 : Canule de trachéotomie TRACOE *twist* plus extract, double fenêtrage, avec dispositif d'aspiration sous-glottique et ballonnet (REF 888-316-P)

FR

3. Procédure

- 1) Veuillez lire les Instructions d'utilisation des deux éléments (kit de dilatation et canule de trachéotomie) avant de réaliser la trachéotomie.
- 2) Appliquez le kit de dilatation TRACOE experc (REF 520) pour créer le trachéostome dilatable.
Poursuivez par la mise en place de la canule de trachéotomie TRACOE *twist* plus incluse.

4. Stockage

Conservez les produits TRACOE dans leur emballage d'origine selon les recommandations figurant sur l'emballage.

5. Emballage

Le produit est livré stérile (avec de l'oxyde d'éthylène), permettant une application dans des conditions stériles.

6. Élimination

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

Pour d'autres recommandations, contactez votre responsable de l'hygiène des services sanitaires ou la gestion locale des déchets domestiques.

7. Conditions générales de vente

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

Istruzioni per l'uso del set TRACOE experc *twist plus*

Nota: Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Esse fanno parte del prodotto descritto e devono essere sempre disponibili. Per la vostra sicurezza e per quella dei vostri pazienti, osservare le seguenti istruzioni.

Il set TRACOE experc include due componenti: il set per dilatazione TRACOE experc e una cannula tracheostomica TRACOE con sistema di introduzione minimamente invasivo. Per le informazioni necessarie sulla descrizione generale, la descrizione funzionale, l'uso previsto, la popolazione di pazienti, le indicazioni e la descrizione tecnica, vedere le rispettive istruzioni per l'uso.

1. Uso previsto e indicazioni per l'uso

Uso previsto: Il set per dilatazione TRACOE experc per tracheostomia percutanea è indicato per l'esecuzione di una tracheotomia percutanea dilatativa, applicando la tecnica di Ciaglia con un filo guida di Seldinger. Le cannule tracheostomiche TRACOE *twist plus* sono indicate per fornire un accesso tracheale per la gestione delle vie aeree. Possono essere usate fino a 29 giorni.

Indicazioni: Questo dispositivo medico è indicato nei casi in cui è richiesto l'accesso alle vie respiratorie per mezzo di una tracheotomia percutanea dilatativa, con successivo inserimento di una cannula tracheostomica.

2. Descrizione generale

Un set TRACOE experc *twist plus* è composto dal set per dilatazione TRACOE experc per tracheostomia percutanea (REF 520) e una delle seguenti cannule tracheostomiche TRACOE *twist plus* con sistema di introduzione minimamente traumatico:

Set TRACOE experc *twist plus*

REF 330: Cannula tracheostomica TRACOE *twist plus*, con cuffia (REF 311-P)

REF 331: Cannula tracheostomica TRACOE *twist plus*, doppia fenestrazione, con cuffia (REF 312-P)

REF 332: Cannula tracheostomica TRACOE *twist plus extract*, con linea di aspirazione subglottidea e cuffia (REF 316-P)

REF 888-332: Cannula tracheostomica TRACOE *twist plus extract*, doppia fenestrazione, con linea di aspirazione subglottidea e cuffia

(REF 888-316-P)

3. Procedura

1) Leggere le istruzioni per l'uso di entrambi i componenti (set di dilatazione e cannula tracheostomica) prima di eseguire la tracheotomia.
2) Applicare il set per dilatazione TRACOE experc (REF 520) per creare il tracheostoma dilatativo.
Proseguire con l'applicazione della cannula tracheostomica TRACOE *twist plus* inclusa.

4. Conservazione

Conservare i prodotti TRACOE nella loro confezione originale, secondo le condizioni indicate sulla confezione.

5. Confezione

Il prodotto è fornito sterile (con ossido di etilene), cosa che ne permette l'applicazione in condizioni sterili.

6. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti in conformità alle normative nazionali in vigore, ai piani di gestione dei rifiuti o alle procedure cliniche che regolano i materiali di rifiuto biologici, ad esempio lo smaltimento diretto in un sacchetto o contenitore sicuro, resistente agli strappi e all'umidità, che viene indirizzato al sistema locale di smaltimento dei rifiuti per i prodotti medici contaminati.

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

7. Termini e condizioni generali

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

Instrucciones para el uso del kit TRACOE experc *twist plus*

Nota: Por favor, lea atentamente las instrucciones. Estas forman parte del producto aquí descrito y deben estar siempre a mano. Por su propia seguridad y la del paciente, por favor siga las siguientes instrucciones.

El kit TRACOE experc consta de dos componentes: El kit de dilatación TRACOE experc y una cánula de traqueostomía con sistema de introducción mínimamente invasiva. Consulte la información necesaria en las secciones descripción general, descripción funcional, uso previsto, población de pacientes, indicaciones y descripción técnica de las respectivas instrucciones de uso.

1. Uso previsto e indicaciones de empleo

Uso previsto: El kit de dilatación TRACOE experc para traqueostomía percutánea está destinado a la realización de la traqueotomía percutánea por dilatación, aplicando la técnica de Ciaglia con un alambre-guía de Seldinger. Las cánulas de traqueostomía TRACOE *twist plus* están destinadas a proporcionar acceso traqueal para el manejo de la vía aérea. Pueden utilizarse hasta por 29 días.

Indicaciones: Este producto médico está indicado en casos en los que se requiere acceso a la vía respiratoria mediante traqueotomía percutánea por dilatación con la subsecuente colocación de una cánula traqueal.

2. Descripción general

El kit TRACOE experc *twist plus* se compone de un kit de dilatación TRACOE experc para traqueotomía percutánea (REF 520) y una de las siguientes cánulas de traqueostomía TRACOE *twist plus* con sistema de introducción mínimamente traumática:

Kits TRACOE experc *twist plus*

REF 330: Cánula de traqueostomía TRACOE *twist plus* con balón (REF 311-P)

REF 331: Cánula de traqueostomía TRACOE *twist plus* con fenestración doble y balón (REF 312-P)

REF 332: Cánula de traqueostomía TRACOE *twist plus* extract con canal de aspiración subglótica y balón (REF 316-P)

REF 888-332: Cánula de traqueostomía TRACOE *twist plus* extract con fenestración doble, canal de aspiración subglótica y balón (REF 316-P)

3. Procedimiento

- 1) Por favor, lea las instrucciones de uso de ambos componentes (kit de dilatación y cánula de traqueostomía) antes de realizar la traqueotomía.
- 2) Utilice es kit de dilatación TRACOE experc (REF 520) para crear un traqueostoma dilatado. Continúe con la aplicación de la cánula de traqueostomía TRACOE *twist plus* incluida en el kit.

4. Conservación

Conserve los productos TRACOE en sus envases originales, de acuerdo con las condiciones especificadas en el envase.

5. Envase

El producto se suministra estéril (esterilización con óxido de etileno), lo cual permite su aplicación en condiciones estériles.

6. Eliminación

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

Para recomendaciones adicionales, póngase en contacto con el responsable de higiene en establecimientos sanitarios o con el sistema de manejo de desechos de uso domiciliario.

7. Términos y condiciones generales

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

Instruções de utilização para o kit TRACOE experc *twist plus*

Nota: leia as instruções de utilização atentamente. Estas fazem parte do produto descrito e devem estar sempre disponíveis. Para sua segurança e a do seu paciente, siga as instruções abaixo.

O kit TRACOE experc consiste em dois componentes: O kit de dilatação TRACOE experc e um tubo de traqueostomia TRACOE com um sistema de inserção minimamente invasivo. Consulte as respetivas instruções de utilização para encontrar as informações necessárias relativamente a descrição geral, descrição do funcionamento, utilização prevista, população de pacientes, indicações e descrição técnica.

1. Utilização prevista e indicações de utilização

Utilização prevista: O kit de dilatação para traqueostomia percutânea TRACOE destina-se à realização de traqueostomia de dilatação percutânea pela aplicação da técnica de Ciaglia com um fio-guia Seldinger. Os tubos de traqueostomia TRACOE *twist plus* são indicados para criar um acesso traqueal para gestão das vias aéreas. Podem ser usados durante até 29 dias.

Indicações: este dispositivo médico é indicado para os casos em que o acesso ao trato respiratório seja necessário por meio de uma traqueostomia de dilatação percutânea com a colocação subsequente de um tubo de traqueostomia.

2. Descrição geral

O kit TRACOE experc *twist plus* consiste num kit de dilatação TRACOE experc para traqueostomia percutânea (REF 520) e num dos seguintes tubos de traqueostomia TRACOE *twist plus* com sistema de inserção minimamente traumático:

Kits TRACOE experc *twist plus*

REF 330: Tubo de traqueostomia TRACOE *twist plus*, com balonete (REF 311-P)

REF 331: Tubo de traqueostomia TRACOE *twist plus*, fenestrado duplo, com balonete (REF 312-P)

REF 332: Tubo de traqueostomia TRACOE *twist plus extract*, com canal de aspiração subglótico e balonete (REF 316-P)

REF 888-332: Tubo de traqueostomia TRACOE *twist plus extract*, fenestrado duplo, com canal de aspiração subglótico e balonete

(REF 888-316-P)

3. Procedimento

- 1) Leia as instruções de utilização dos dois componentes (kit de dilatação e tubo de traqueostomia) antes de realizar a traqueostomia.
- 2) Aplique o kit de dilatação TRACOE experc (REF 520) para criar um traqueostoma dilatativo.
Continue com a aplicação do tubo de traqueostomia TRACOE *twist plus* incluído.

4. Armazenamento

Armazene os produtos TRACOE na sua embalagem original, de acordo com as condições indicadas na embalagem.

5. Embalagem

O produto é fornecido estéril (com óxido de etileno), podendo ser aplicado sob condições estéreis.

6. Eliminação

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

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

7. Termos e condições gerais

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

Brugsanvisning til TRACOE experc sæt *twist plus*

Bemærk: Læs brugsanvisningen grundigt. Den er en del af det beskrevne produkt og skal altid være tilgængelig. Følg anvisningerne nedenfor af hensyn til din egen og patienternes sikkerhed.

TRACOE experc sættet består af to komponenter: TRACOE experc dilatationssæt og en TRACOE trakeostomitube med minimalt invasivt indføringsinstrument. De nødvendige oplysninger om generel beskrivelse, funktionsbeskrivelse, tilsigtet anvendelse, patientpopulation, indikationer og teknisk beskrivelse kan findes i de respektive brugsanvisninger.

1. Tilsigtet anvendelse og indikationer for anvendelse

Tilsigtet anvendelse: TRACOE experc dilatationssæt til perkutan trakeostomi er beregnet til at udføre en perkutan dilatationstrakeostomi med Ciaglia-teknikken med en Seldinger-guidewire. TRACOE *twist plus* trakeostomitube er indiceret til at give trakeal adgang til luftvejsmanagement. Den kan anvendes i op til 29 dage.

Indikationer: Dette medicinske udstyr er indiceret til tilfælde, hvor der er behov for adgang til luftvejene ved hjælp af en perkutan dilatationstrakeostomi med efterfølgende anlæggelse af en trakeostomitube.

2. Generel beskrivelse

Et TRACOE experc sæt *twist plus* består af TRACOE experc dilatationssæt til perkutan trakeostomi (REF 520) og en af følgende TRACOE *twist plus* trakeostomituber med minimalt traumatisk indføringsinstrument:

TRACOE experc sæt *twist plus*

REF 330: TRACOE *twist plus* trakeostomitube, med cuff (REF 311-P)

REF 331: TRACOE *twist plus* trakeostomitube, dobbeltfenestreret, med cuff (REF 312-P)

REF 332: TRACOE *twist plus* extract trakeostomitube, med subglottisk sugekanal og cuff (REF 316-P)

REF 888-332: TRACOE *twist plus* extract trakeostomitube, dobbeltfenestreret, med subglottisk sugekanal og cuff (REF 888-316-P)

3. Procedure

1) Læs brugsanvisningen til begge komponenter (dilatationssæt og trakeostomitube) sammen, før trakeotomien udføres.

2) Anvend TRACOE experc dilatationssæt (REF 520) til at skabe det dilatative trakeostoma.

Anlæg derefter den medfølgende TRACOE *twist plus* trakeostomitube.

4. Opbevaring

Opbevar TRACOE produkterne i originalemballagen i henhold til de vilkår, der angives på emballagen.

5. Emballage

Produktet leveres steril (med ethylenoxid), hvilket muliggør applicering under sterile forhold.

6. Bortskaffelse

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

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

7. Generelle vilkår og betingelser

Salg, levering og returnering af alle TRACOE produkter skal effektueres udelukkende på grundlag af de gældende generelle vilkår og betingelser, der kan fås enten fra TRACOE medical GmbH eller på vores websted www.tracoe.com

TRACOE exporc -sarjan käyttöohjeet *twist plus*

Huomautus: Lue käyttöohjeet huolellisesti. Ne ovat osa kuvattua tuotetta, ja niiden on oltava aina käytettävissä. Oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi noudata seuraavia ohjeita.

TRACOE exporc -sarja käsittää kaksi osaa: TRACOE exporc -laajennussarja ja TRACOE -trakeostomiakanyyli, jossa on mini-invasiivinen sisäänvientijärjestelmä. Tuotteen yleiskuvaus, toiminnan kuvaus, käyttötarkoitus, potilasryhmä, käyttöaiheet ja tekninen kuvaus löytyvät vastaavan tuotteen käyttöohjeista.

1. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Käyttötarkoitus: Perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävä TRACOE exporc -laajennussarja on tarkoitettu perkutaaniseen laajennustrakeotomian käyttäen Ciaglia-tekniikkaa ja Seldinger-ohjain-lankaa. TRACOE *twist plus* -trakeostomiakanyylit on tarkoitettu käytettäväksi pääsytien saamiseksi henkitorveen ilmatien hallintaa varten. Niitä voidaan käyttää enintään 29 päivää.

Käyttöaiheet: Tätä lääkinnällistä laitetta käytetään tapauksissa, joissa tarvitaan pääsy hengitystiehen perkutaanisen laajennustrakeotomian avulla ja jonka jälkeen asetetaan trakeostomiakanyyli.

2. Yleiskuvaus

TRACOE exporc -sarja *twist plus* koostuu perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävästä TRACOE exporc -laajennussarjasta (REF 520) ja jostakin seuraavista TRACOE *twist plus* -trakeostomiakanyyleista, joissa on mini-traumaattinen sisäänvientijärjestelmä:

TRACOE exporc -sarjat *twist plus*

REF 330: TRACOE *twist plus* -trakeostomiakanyyli, jossa on mansetti (REF 311-P)

REF 331: TRACOE *twist plus* -trakeostomiakanyyli, jossa on kaksoisikkuna ja mansetti (REF 312-P)

REF 332: TRACOE *twist plus extract* -trakeostomiakanyyli, jossa on subglottinen imukanava ja mansetti (REF 316-P)

REF 888-332 TRACOE *twist plus extract* -trakeostomiakanyyli, jossa on kaksoisikkuna, subglottinen imukanava ja mansetti (REF 888-316-P)

3. Toimenpide

- 1) Lue kummankin osan (laajennussarjan ja trakeostomiakanyylin) käyttöohjeet yhdessä ennen trakeostomian suorittamista.
- 2) Käytä TRACOE exporc -laajennussarjaa (REF 520) trakeostooman laajentamiseen.
Käytä sitten pakkauksessa olevaa TRACOE *twist plus* -trakeostomiakanyyliä.

4. Säilytys

Säilytä TRACOE-tuotteita niiden alkuperäisessä pakkauksessa pakkaukseen merkityissä olosuhteissa.

5. Pakkaus

Tuote toimitetaan steriilinä (etyleenoksiidilla steriloituna), mikä mahdollistaa käytön sterieleissä olosuhteissa.

6. Hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä voimassa olevien kansallisten määräysten, jätehuolto suunnitelmien tai biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien kliinisten menetelmien mukaisesti esimerkiksi peppytmistä ja kosteutta kestävässä turvallisessa pussissa tai säiliössä, joka kuljetetaan kontaminoituneille lääkinnällisille tuotteille tarkoitettuun paikalliseen jätehuoltojärjestelmään. Lisäohjeita saa terveydenhoitolaituksen hygieniavastaavalta tai paikalliselta jätteenkäsittelylaitokelta, jos tuotetta käytetään kotona.

7. Yleiset ehdot

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myyntiin, toimitukseen ja palautukseen sovelletaan yksinomaan voimassa olevia yleisiä ehtoja, jotka ovat saatavissa TRACOE medical GmbH -yhtiöltä tai verkkosivustostamme osoitteesta www.tracoe.com

Bruksanvisning for TRACOE experc-sett *twist* plus

Merk: Les bruksanvisningen grundig. Den er en del av det beskrevne produktet og må alltid være tilgjengelig. Følg anvisningene nedenfor, av hensyn til din egen og pasientenes sikkerhet.

TRACOE experc-settet består av to komponenter: TRACOE experc-dilatasjonssett og en TRACOE-trakeostomikanyle med minimalt invasivt innføringssystem. Bruksanvisningene for hver komponent inneholder all nødvendig informasjon, som generell beskrivelse, funksjonell beskrivelse, tiltenkt bruk, pasientgruppe, indikasjoner og teknisk beskrivelse.

1. Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk

Tiltenkt bruk: TRACOE experc-dilatasjonssett for perkutan trakeostomi er beregnet på prosedyrer for perkutan dilatasjonstrakeotomi som utføres med Ciaglia-teknikk og en Seldinger-mandreng. TRACOE *twist* plus-trakeostomikanyler er indisert for å opprette trakeal tilgang ved luftveishåndtering. Den kan brukes i opptil 29 døgn.

Indikasjoner: Dette medisinske utstyret er indisert for tilfeller hvor man trenger å få tilgang til luftveiene gjennom en perkutan dilatasjonstrakeotomi, med påfølgende anleggelse av en trakeostomikanyle.

2. Generell beskrivelse

Et TRACOE experc-sett *twist* plus består av TRACOE experc-dilatasjonssett for perkutan trakeostomi (REF 520) og én av følgende TRACOE *twist* plus-trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringssystem:

TRACOE experc-sett *twist* plus

REF 330: TRACOE *twist* plus-trakeostomikanyle, med mansjett (REF 311-P)

REF 331: TRACOE *twist* plus-trakeostomikanyle, dobbelt fenestrert, med mansjett (REF 312-P)

REF 332: TRACOE *twist* plus extract-trakeostomikanyle, med subglottisk sugekanal og mansjett (REF 316-P)

REF 888-332: TRACOE *twist* plus extract-trakeostomikanyle, dobbelt fenestrert, med subglottisk sugekanal og mansjett (REF 888-316-P)

3. Prosedyre

- 1) Les bruksanvisningen for begge komponentene (dilatasjonssett og trakeostomikanyle) sammen før trakeotomien gjennomføres.
 - 2) Bruk TRACOE experc-dilatasjonssett (REF 520) til å lage det dilaterte trakeostomaet.
- Anlegg deretter den medfølgende TRACOE *twist* plus-trakeostomikanylen.

4. Oppbevaring

TRACOE-produkter skal oppbevares i originalemballasjen i samsvar med betingelsene angitt på emballasjen.

5. Emballasje

Produktet leveres sterilisert (med etylenoksid) og kan derfor brukes under sterile forhold.

6. Avfallsbehandling

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

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

7. Generelle vilkår og betingelser

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

Használati utasítás a TRACOE exporc szetthez *twist plus*

Utasítás: Olvassa el figyelmesen a jelen használati útmutatót. A használati útmutató a termék részét képezi, és mindenkor rendelkezésre kell állnia. Ön és betegei biztonsága érdekében kövesse a következő utasításokat.

A TRACOE exporc szett két komponensből áll: A TRACOE exporc tágitó szett és a TRACOE tracheostomás kanül minimálisan invazív bevezető rendszerrel. Az általános leírással, funkcionális leírással, rendeltetéssel, betegcsoporttal, javallatokkal és műszaki leírással kapcsolatos szükséges információkat a vonatkozó használati utasításban találja meg.

1. Rendeltetés és használati utasítás

Rendeltetés: A TRACOE exporc tágitó szett perkután tracheostómia-ához perkután dilatációs tracheostomia elvégzésére szolgál, a Ciaglia-módszer Seldinger vezetődrót segítségével történő alkalmazásával. TRACOE *twist plus* tracheostomás kanülok tracheális hozzáférés biztosítására szolgálnak légútbiztosítási intézkedésekhez. Ezek legfeljebb 29 napig használhatók.

Javallatok: Ez az orvosi eszköz olyan esetekben javallott, amikor perkután dilatációs tracheostomia segítségével hozzá kell férni a légutakhoz, tracheostomás kanül ezt követő bevezetésére.

2. Általános leírás

TRACOE exporc szett *twist plus* a TRACOE exporc tágitó szett perkután tracheostómia-ához (REF 520) és a következő TRACOE *twist plus* tracheostomás kanül minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel eszközök egyikéből áll:

TRACOE exporc szettek *twist plus*

REF 330: TRACOE *twist plus* tracheostomás kanül, mandzsettával (REF 311-P)

REF 331: TRACOE *twist plus* tracheostomás kanül, duplán fenesztrált, mandzsettával (REF 312-P)

REF 332: TRACOE *twist plus* extract tracheostomás kanül, subglotticus leszívó csatornával és mandzsettával (REF 316-P)

REF 888-332: TRACOE *twist plus* tracheostomás kanül, duplán fenesztrált, subglotticus leszívó csatornával és mandzsettával (REF 888-316-P)

3. Eljárás

1) A trachestomia elvégzése előtt olvassa el együtt mindkét komponens (tágitó szett és tracheostomás kanül) használati utasítását.

2) Alkalmazza a TRACOE exporc tágitó szettet (REF 520) dilatációs tracheostomia létrehozásához.

Kövesse a mellékelt TRACOE *twist plus* tracheostomás kanül alkalmazásait.

4. Tárolás

A TRACOE termékeket eredeti csomagolásukban, a csomagoláson feltüntetett leírás szerint tárolja.

5. Csomagolás

A termék sterilen áll rendelkezésre (etilén-oxidral), ami lehetővé teszi steril körülmények közötti alkalmazását.

6. Ártalmatlanítás

A használt termékek ártalmatlanítása csak az érvényes nemzeti szabályozások, hulladékgazdálkodási tervek, illetve veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó klinikai eljárások előírásainak betartásával végezhető, például szakadásnak és nedvességnek közvetlenül ellenálló, biztonságos zacskóba vagy konténerbe helyezéssel, amelyet aztán a szennyezett gyógyászati termékek helyi hulladékgépjárművel történő elszállítására irányítanak.

További ajánlásokért forduljon az egészségügyi intézmények higiéniai felelőséhez, illetve a helyi hulladékgazdálkodási központhoz otthoni gondozás keretén belül használat esetén.

7. Általános Szerződési Feltételek

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

Bruksanvisning för TRACOE expirc-set *twist* plus

Obs! Läs bruksanvisningen noggrant. Den är en del av den beskrivna produkten och måste alltid finnas tillgänglig. Följ anvisningarna nedan för din egen och dina patienters säkerhets skull.

TRACOE expirc-set består av två komponenter: TRACOE expirc dilatationsset och en TRACOE-trakealkanyl med minimalinvasivt införingssystem. Nödvändig information om allmän beskrivning, funktionell beskrivning, användningsområde, patientpopulation, indikationer och teknisk beskrivning finns i respektive bruksanvisning.

1. Användningsområde och indikationer för användning

Användningsområde: TRACOE expirc dilatationsset för perkutan trakeostomi är avsett för utförandet av perkutan dilatationstrakeotomi genom tillämpning av Ciaglia-metoden med en Seldinger-ledare. TRACOE *twist* plus-trakealkanyler är indikerade för att skapa trakeal åtkomst för luftvägshantering. De kan användas i upp till 29 dagar.

Indikationer: Denna medicinska enhet är indikerad för fall där det krävs åtkomst till andningsvägarna med hjälp av perkutan dilatationstrakeotomi, med påföljande placering av en trakealkanyl.

2. Allmän beskrivning

Ett TRACOE expirc-set *twist* plus består av TRACOE expirc dilatationsset för perkutan trakeostomi (REF 520) och en av följande TRACOE *twist* plus trakealkanyler med minimaltraumatiskt införingssystem:

TRACOE expirc-set *twist* plus

- REF 330: TRACOE *twist* plus trakealkanyl, med kuff (REF 311-P)
- REF 331: TRACOE *twist* plus trakealkanyl, dubbelt hållförsedd, med kuff (REF 312-P)
- REF 332: TRACOE *twist* plus extract trakealkanyl, med subglottisk sugkanal och kuff (REF 316-P)
- REF 888-332: TRACOE *twist* plus extract trakealtub, dubbelt fenestrerad, med subglottisk sugkanal och kuff (REF 888-316-P)

3. Procedur

- 1) Läs bruksanvisningarna för båda komponenterna (dilatationsset och trakealkanyl) tillsammans innan trakeotomin utförs.
- 2) Applicera TRACOE expirc dilatationsset (REF 520) för att skapa det utvidgningsbara trakeostomat.
Applicera därefter den medföljande TRACOE *twist* plus-trakealkanylen.

4. Förvaring

Förvara TRACOE-produkter i originalförpackningen enligt de förhållanden som anges på förpackningen.

5. Förpackning

Produkten levereras steril (med etylenoxid) vilket möjliggör applicering under sterila förhållanden.

6. Kassering

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

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

7. Allmänna villkor

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

Gebruiksaanwijzing voor TRACOE expers set *twist* plus

Opmerking: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing. Deze maakt deel uit van het beschreven product en moet te allen tijde beschikbaar zijn. Volg de instructies hieronder voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënten.

De TRACOE expers set bestaat uit twee componenten: De TRACOE expers dilatatieset en een TRACOE tracheostomiecanule met minimaal invasief inbrengsysteem. U vindt noodzakelijke informatie over de algemene beschrijving, functionele beschrijving, bedoeld gebruik, patiëntenpopulatie, indicaties en technische beschrijving in verband met het product in de respectieve gebruiksaanwijzing.

1. Bedoeld gebruik & gebruiksidecaties

Bedoeld gebruik: De TRACOE expers dilatatieset voor percutane tracheotomie is bedoeld voor het uitvoeren van een percutane dilatatie-tracheotomie volgens de Ciaglia-methode met een Seldinger voerdraad. TRACOE *twist* plus tracheostomiecanules zijn geïndiceerd voor tracheale toegang voor de behandeling van de luchtwegen. Ze kunnen tot 29 dagen lang worden gebruikt.

Indicaties: Dit medische hulpmiddel is geïndiceerd voor gevallen waarin toegang tot de luchtwegen vereist is door middel van een percutane dilatatie-tracheotomie met aansluitende plaatsing van een tracheostomiecanule.

2. Algemene beschrijving

Een TRACOE expers set *twist* plus bestaat uit een TRACOE expers dilatatieset voor percutane tracheotomie (REF 520) en één van de volgende TRACOE *twist* plus tracheostomiecanules met minimaal traumatisch inbrengsysteem:

TRACOE expers sets *twist* plus

REF 330: TRACOE *twist* plus tracheostomiecanule, met cuff (REF 311-P)

REF 331: TRACOE *twist* plus tracheostomiecanule, dubbel gevensterd, met cuff (REF 312-P)

REF 332: TRACOE *twist* plus extract tracheostomiecanule, met subglottisch suctiekanaal en cuff (REF 316-P)

REF 888-332: TRACOE *twist* plus extract tracheostomiecanule, dubbel gevensterd, met subglottisch suctiekanaal en cuff (REF 888-316-P)

3. Procedure

1) Lees de gebruiksaanwijzing van beide componenten (dilatatieset en tracheostomiecanule) samen voordat u aan de tracheotomie begint.

2) Pas de TRACOE expers dilatatieset (REF 520) toe om het tracheostoma dilatatief te plaatsen.

Pas daarna de inbegrepen TRACOE *twist* plus tracheostomiecanule toe.

4. Bewaring

Bewaar de TRACOE producten in hun oorspronkelijke verpakking volgens de voorwaarden weergegeven op de verpakking.

5. Verpakking

Het product wordt steriel (met ethyleenoxide) geleverd waardoor het geschikt is voor toepassing onder steriele omstandigheden.

6. Afvalverwerking

Gebruikte producten moeten weggegooid worden conform de geldende nationale regelgeving, afvalverwerkingsplannen, of klinische procedures voor biologisch gevaarlijke materialen, bv. direct weggooien in een scheur- en vochtbestendige gesloten zak of bak, die afgevoerd wordt naar het lokale afvalverwerkingsstelsel voor besmette medische producten.

Neem voor verdere aanbevelingen contact op met het hygiënepersoneel in uw gezondheidsinstelling, of de lokale afvalverwerkende instelling voor gebruik bij thuisverzorging.

7. Algemene voorwaarden

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

Upute za uporabu za komplet TRACOE *expirc twist plus*

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

Komplet TRACOE *expirc* sastoji se od dvije komponente: dilatacijskog kompleta TRACOE *expirc* i TRACOE trahealne kanile s minimalno invazivnim sustavom uvođenja. Potrebne informacije o općem opisu, opisu funkcije, predviđenoj namjeni, populaciji pacijenata, indikacijama i tehničkom opisu naći ćete u njihovim uputama za uporabu.

1. Namjena i indikacije za uporabu

Predviđena namjena: Dilatacijski komplet TRACOE *expirc* za perkutanu traheostomiju namijenjen je za izvođenje perkutane dilatacijske traheostomije primjenom tehnike Ciaglia s vodilicom Seldinger. Trahealne kanile TRACOE *twist plus* indicirane su za uspostavljanje trahealnog pristupa za zbrinjavanje dišnog puta. Može se koristiti do 29 dana.

Indikacije: Ovaj medicinski proizvod indiciran je za slučajeve u kojima se zahtijeva pristup respiratornom traktu pomoću perkutane dilatacijske traheostomije, uz naknadno postavljanje trahealne kanile.

2. Opći opis

Komplet TRACOE *expirc twist plus* sastoji se od dilatacijskog kompleta TRACOE *expirc* za perkutanu traheostomiju (REF 520) i jedne od sljedećih trahealnih kanila TRACOE *twist plus* s minimalno invazivnim sustavom uvođenja:

Kompleti TRACOE *expirc twist plus*

REF 330: TRACOE *twist plus* trahealna kanila, s balonom (REF 311-P)

REF 331: TRACOE *twist plus* trahealna kanila, dvostruko fenestrirana, s balonom (REF 312-P)

REF 332: TRACOE *twist plus extract* trahealna kanila, sa subglotičkim kanalom za aspiraciju i balonom (REF 316-P)

REF 888-332: TRACOE *twist plus extract* trahealna kanila, dvostruko fenestrirana, sa subglotičkim kanalom za aspiraciju i balonom (REF 888-316-P)

3. Postupak

- 1) Prije izvođenja traheostomije pročitajte upute za uporabu obiju komponenti zajedno (dilatacijskog kompleta i trahealne kanile).
 - 2) Upotrijebite dilatacijski komplet TRACOE *expirc* (REF 520) za formiranje nekirurške traheostome.
- Nastavite s postavljanjem priložene trahealne kanile TRACOE *twist plus*.

4. Pohrana

Proizvode TRACOE pohranite u njihova originalna pakiranja, u skladu s uvjetima prikazanim na pakiranju.

5. Pakiranje

Proizvod se isporučuje steriliziran (etilen oksidom), što omogućuje primjenu u sterilnim uvjetima.

6. Zbrinjavanje

Korištene proizvode treba zbrinjavati u skladu s nacionalnim propisima, planovima upravljanja otpadom ili kliničkim postupcima koji reguliraju biološki opasan otpadni materijal, npr. izravno odlaganje u vreću ili siguran spremnik otporan na kidanje i vlagu, koji se predaje u lokalni sustav za odlaganje otpada od onečišćenih medicinskih proizvoda.

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

7. Opći uvjeti poslovanja

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

Navodila za uporabo za komplet TRACOE *experc twist plus*

Opomba: Pozorno preberite navodila za uporabo, saj so del opisanega izdelka, zato morajo biti stalno na voljo. Zaradi vaše lastne varnosti in varnosti vaših pacientov upoštevajte spodnja navodila.

Komplet TRACOE *experc* je sestavljen iz dveh sestavnih delov: Dilatacijski komplet TRACOE *experc* in trahealna kanila TRACOE z minimalno invazivnim sistemom za uvajanje. Poiščite potrebne informacije o splošnem opisu, opisu delovanja, predvideni uporabi, populaciji bolnikov, indikacijah in tehničnem opisu v zadevnih navodilih za uporabo.

1. Predvidena uporaba in indikacije za uporabo

Namen uporabe: Dilatacijski komplet za perkutano traheostomijo TRACOE *experc* je namenjen perkutani dilatacijski traheostomiji pri uporabi tehnike Ciaglia z Seldingerjevo žico. Trahealne kanile TRACOE *twist plus* so indicirane za zagotavljanje trahealnega dostopa za upravljanje dihalnih poti. Uporaba je dovoljena do največ 29 dni.

Indikacije: Ta medicinski pripomoček je indiciran za primere, pri katerih je dostop do dihalne poti potreben s perkutano dilatacijsko traheostomijo z naknadno namestitvijo trahealne kanile.

2. Splošen opis

Komplet TRACOE *experc twist plus* je sestavljen iz dilatacijskega kompleta za perkutano traheostomijo TRACOE *experc* (REF 520) in ene od naslednjih trahealnih kanil TRACOE *twist plus* z minimalno travmatskim sistemom za uvajanje:

Kompleti TRACOE *experc twist plus*

REF 330: Trahealna kanila TRACOE *twist plus* z manšeto (REF 311-P)
REF 331: Trahealna kanila TRACOE *twist*, dvojno fenestrirana, z manšeto (REF 312-P)
REF 332: Trahealna kanila TRACOE *twist plus extract* s subglotično sesalno cevjo in manšeto (REF 316-P)
REF 888-332: Trahealna kanila TRACOE *twist extract plus*, dvojno fenestrirana, s subglotično sesalno cevjo in manšeto (REF 888-316-P)

3. Postopek

1) Preberite navodila za uporabo obeh komponent (dilatacijskega kompleta in trahealne kanile) skupaj pred izvedbo traheostomijo.
2) Uporabite dilatacijski komplet TRACOE *experc* (REF 520), da ustvarite dilatacijsko traheostomijo.
Nadaljujte z uporabo priložene trahealne kanile TRACOE *twist plus*.

4. Shranjevanje

Izdelke TRACOE shranjujte v originalni embalaži v skladu s pogoji, navedenimi na embalaži.

5. Embalaža

Izdelek je dobavljen steriliziran (z etilenoksidom), zato je možna uporaba v sterilnih pogojih.

6. Odstranjevanje

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

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

7. Splošni pogoji in določila

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

Návod k použití soupravy TRACOE exporc *twist plus*

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

Souprava TRACOE exporc se skládá ze dvou součástí: dilatační soupravy TRACOE exporc a tracheostomické kanyly TRACOE s minimálně invazivním zaváděcím systémem. Potřebné informace včetně obecného popisu, popisu funkcí, určeného použití, skupiny pacientů, indikací a technické specifikace naleznete v příslušném návodu k použití.

1. Určené použití a indikace pro použití

Určené použití: Dilatační souprava TRACOE exporc pro perkutánní tracheostomie je určena k provedení perkutánní dilatační tracheotomie Ciagliho technikou při použití Seldingerova vodičho drátu. Tracheostomické kanyly *twist plus* jsou indikovány k zajištění přístupu do průdušnice při zajištění dýchacích cest. Lze je používat po dobu až 29 dní.

Indikace: Tato zdravotnická pomůcka je indikována v případech, kdy je potřeba zajistit přístup do dýchacích cest pomocí perkutánní dilatační tracheotomie s následným zavedením tracheostomické kanyly.

2. Obecný popis

Souprava TRACOE exporc *twist plus* se skládá z dilatační soupravy TRACOE exporc pro perkutánní tracheostomie (REF 520) a jedné z níže uvedených tracheostomických kanyl TRACOE *twist plus* se zaváděcím systémem s minimální traumatizací:

Souprava TRACOE exporc *twist plus*

REF 330: Tracheostomická kanyla TRACOE *twist plus* s manžetou (REF 311-P)

REF 331: Tracheostomická kanyla TRACOE *twist plus*, dvojitě fenestrovaná, s manžetou (REF 312-P)

REF 332: Tracheostomická kanyla TRACOE *twist plus extract* se subglotickým odsávacím kanálem a manžetou (REF 316-P)

REF 888-332: Tracheostomická kanyla TRACOE *twist plus extract*, dvojitě fenestrovaná, se subglotickým odsávacím kanálem a manžetou (REF 888-316-P)

3. Výkon

1) Před provedením tracheotomie se seznámte s návodem k použití obou součástí (dilatační soupravy a tracheostomické kanyly).

2) Pomocí dilatační soupravy TRACOE exporc (REF 520) vytvořte dilatační tracheostoma.

Následně zaveďte dodanou tracheostomickou kanylu TRACOE *twist plus*.

4. Skladování

Výrobky společnosti TRACOE skladujte v původním balení za podmínek uvedených na obale..

5. Balení

Výrobek se dodává sterilní (sterilizace ethylenoxidem), což umožňuje aplikaci za sterilních podmínek.

6. Likvidace

Použitý výrobek musí být zlikvidován v souladu s platnými vnitrostátními předpisy, plány pro nakládání s odpadem nebo klinickými postupy pro biologicky nebezpečný odpad, jako je např. přímá likvidace v bezpečných pytlích nebo nádobách odolných proti protržení a vlhkosti, které jsou odeslány do místního systému pro likvidaci kontaminovaných zdravotnických prostředků.

Další informace si při použití ve zdravotnickém zařízení vyžádejte od hygienika a při domácím použití od místního orgánu odpadového hospodářství.

7. Všeobecné podmínky

Prodej, dodávky a vrácení všech výrobků TRACOE se provádějí výhradně v souladu s všeobecnými podmínkami, které si můžete vyžádat přímo od společnosti TRACOE medical GmbH nebo vyhledat na jejich webových stránkách na adrese www.tracoe.com.

Instrucțiuni de utilizare pentru setul TRACOE experc *twist plus*

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

Setul TRACOE experc constă din două componente: Setul de dilatare TRACOE experc și o canulă de traheostomie TRACOE cu sistem de introducere minim invaziv. Regăsiți informațiile necesare despre descrierea generală, descrierea funcțională, utilizarea prevăzută, categoriile de pacienți, indicații și descrierea tehnică în instrucțiunile lor de utilizare respective.

1. Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Utilizarea prevăzută: Setul de dilatare TRACOE experc pentru traheostomia percutană este destinat efectuării unei traheostomii percutanate dilatative, aplicând tehnica Ciaglia cu un fir de ghidaj Seldinger. Canulele de traheostomie TRACOE *twist plus* sunt indicate pentru asigurarea accesului traheal pentru gestionarea căilor respiratorii. Acestea pot fi utilizate timp de până la 29 de zile.

Indicații: Acest dispozitiv medical este indicat pentru cazurile în care accesul la căile respiratorii este necesar prin intermediul unei traheostomii percutanate dilatative, cu plasarea ulterioară a unei canule de traheostomie.

2. Descriere generală

Un set TRACOE experc *twist plus* constă din setul de dilatare TRACOE experc pentru traheostomie percutanată (REF 520) și una dintre următoarele canule de traheostomie TRACOE *twist plus* cu sistem de introducere minimal traumatică:

Seturi TRACOE experc *twist plus*

REF 330: Canulă de traheostomie TRACOE *twist plus*, cu balonaș (REF 311-P)

REF 331: Canulă de traheostomie TRACOE *twist plus*, cu fereastră dublă, cu balonaș (REF 312-P)

REF 332: Canulă de traheostomie TRACOE *twist plus* extract, cu canal de aspirație subglotic și balonaș (REF 316-P)

REF 888-332: Canulă de traheostomie TRACOE *twist plus* extract, cu fereastră dublă, cu canal de aspirație subglotic și balonaș (REF

888-316-P)

3. Procedură

1) Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ale ambelor componente (set de dilatare și canulă de traheostomie) înainte de a efectua traheotomia.

2) Aplicați setul de dilatare TRACOE experc (REF 520) pentru a crea traheostomia dilatativă.

Continuați cu aplicarea canulei de traheostomie TRACOE *twist plus* incluse.

4. Depozitare

Depozitați produsele TRACOE în ambalajul original, conform condițiilor menționate pe ambalaj.

5. Ambalaj

Produsul este furnizat steril (cu oxid de etilenă) ceea ce permite aplicarea în condiții sterile.

6. Eliminare

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

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

7. Termeni și condiții generale

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

TRACOE experc Seti *twist* plus Kullanım Talimatları

Not: Lütfen bu kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlar, tarif edilen ürünün bir parçası olup her zaman erişilebilir olmalıdır. Kendi güvenliğinizi ve hastanızın güvenliği için lütfen aşağıdaki güvenlik bilgilerini dikkate alın.

TRACOE experc Seti iki bileşenden oluşmaktadır: TRACOE experc Dilatasyon Seti ve minimal invaziv insersiyon sistemi içeren bir TRACOE Trakeostomi Kanülü. Genel açıklama, fonksiyon tanımı, kullanım amacı, hasta popülasyonu, endikasyonlar ve teknik açıklama ile ilgili gerekli bilgileri ilgili kullanım talimatlarında bulabilirsiniz.

1. Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları

Kullanım Amacı: TRACOE experc Perkütan Dilatasyon Trakeostomisi Seti, Ciaglia tekniğini Seldinger klavuz teli ile uygulayarak bir perkütan dilatasyon trakeotomisi gerçekleştirmek için tasarlanmıştır. TRACOE *twist* plus trakeostomi kanülleri, hava yolu yönetimi için trakeal erişim sağlamak üzere endikedir. 29 güne kadar kullanılabilir.

Endikasyonlar: Bu tıbbi cihaz, bir perkütan dilatasyon trakeotomisi ve ardından bir trakeostomi kanülü yerleştirilmesi yoluyla solunum yoluna erişimin gerekli olduğu durumlarda endikedir.

2. Genel Tanım

TRACOE experc Seti *twist* plus, TRACOE experc Perkütan Dilatasyon Trakeostomisi Seti (REF 520) ve aşağıda belirtilen minimal travmatik insersiyon sistemi içeren TRACOE *twist* plus Trakeostomi Kanüllerinden birinden oluşmaktadır:

TRACOE experc Setleri *twist* plus

REF 330: TRACOE *twist* plus Trakeostomi Kanülü, manşetli (REF 311-P)

REF 331: TRACOE *twist* plus Trakeostomi Kanülü, çift fenestre, manşetli (REF 312-P)

REF 332: TRACOE *twist* plus extract Trakeostomi Kanülü, subglottik emme kanallı ve manşetli (REF 316-P)

REF 888-332: TRACOE *twist* plus extract Trakeostomi Kanülü, çift fenestre, subglottik emme kanallı ve manşetli (REF 888-316-P)

3. Prosedür

- 1) Trakeotomi yapmadan önce lütfen her iki bileşenin (Dilatasyon Seti ve trakeostomi kanülü) Kullanım Talimatlarını birlikte okuyun.
- 2) Dilatif trakeostoma oluşturmak için TRACOE experc Dilatasyon Setini (REF 520) uygulayın. Birlikte verilen TRACOE *twist* plus Trakeostomi Kanülünün uygulamasını takip edin.

4. Saklanması

TRACOE ürünlerini orijinal ambalajının içerisinde, ambalajın üzerinde belirtilen koşullar altında saklayın.

5. Ambalajlama

Ürün steril olarak (etilen oksit ile) tedarik edilir, bu da steril koşullar altında uygulamaya olanak tanır.

6. İmha Edilmesi

Kullanılmış ürünler tehlikeli biyolojik atıklara ilişkin geçerli ulusal düzenlemelere, atık yönetim planlarına veya klinik prosedürlere göre imha edilmeli, yani yırtılmaya ve neme karşı dirençli ve güvenli torbalara veya kaplara konarak kontamine tıbbi ünlürene yönelik yerel atık imha sistemlerine yönlendirilmelidir.

Daha başka öneriler için sağlık kurumlarında hijyen görevisine ya da evde bakım uygulamalarında yerel atık yönetimine başvurun.

7. Genel Hükümler ve Koşullar

Tüm TRACOE ürünlerinin satışı, teslimatı ve iade alınması yalnızca geçerli Genel Hükümler ve Koşullar (GHK) temelinde gerçekleşir, bunları TRACOE medical GmbH firmasından ya da www.tracoe.com adresindeki web sayfamızdan temin edebilirsiniz.

Указания по применению TRACOE эксперс набора *twist plus*

Обратите внимание: пожалуйста, внимательно прочтите указания по применению. Они являются неотъемлемой частью описываемого изделия и должны быть доступны в любое время. В целях собственной безопасности и безопасности ваших пациентов соблюдайте следующие указания.

TRACOE эксперс набор состоит из двух компонентов: TRACOE эксперс дилатационный набор и TRACOE трахеостомическая трубка с малоинвазивной системой для введения. С необходимой информацией относительно общего описания, функционального описания, предназначения, контингента пациентов, показаний к применению и технического описания следует ознакомиться в соответствующих указаниях по использованию.

1. Показания к применению и предназначение

Предназначение: TRACOE эксперс набор для чрескожной дилатационной трахеостомии предназначен для выполнения чрескожной дилатационной трахеотомии по методу Сигли с применением проводника Сельдингера. TRACOE *twist plus* трахеостомические трубки предназначены для обеспечения доступа к трахее с целью восстановления проходимости дыхательных путей. Продолжительность использования – до 29 дней.

Показания к применению: Настоящее медицинское изделие предназначено для случаев, когда необходим доступ к дыхательным путям посредством чрескожной дилатационной трахеостомии с последующей установкой трахеостомической трубки.

2. Общее описание

TRACOE эксперс набор *twist plus* состоит из TRACOE эксперс дилатационного набора для чрескожной дилатационной трахеостомии (REF 520) и одной из следующих TRACOE *twist plus* трахеостомических трубок с атравматической системой для введения:

TRACOE эксперс наборы *twist plus*

REF 330: TRACOE *twist plus* трахеостомическая трубка, с манжетой (REF 311-P)

REF 331: TRACOE *twist plus* трахеостомическая трубка, с двойной фенестрацией, с манжетой (REF 312-P)

REF 332: TRACOE *twist plus* extract трахеостомическая трубка, с каналом для аспирации из субглоточного пространства и манжетой (REF 316-P)

REF 888-332: TRACOE *twist plus* extract трахеостомическая трубка, с двойной фенестрацией, каналом для аспирации из субглоточного пространства и манжетой (REF 888-316-P)

3. Процедура

- 1) Прежде чем выполнять трахеостомию, ознакомьтесь с указаниями по применению обоих компонентов (дилатационного набора и трахеостомической трубки).
- 2) При помощи TRACOE эксперс дилатационного набора (REF 520) дилатируйте трахеостомию. Затем выполните указания по применению входящей в комплект TRACOE *twist plus* трахеостомической трубки.

4. Хранение

Изделия TRACOE следует хранить в оригинальной упаковке в соответствии с условиями, указанными на упаковке.

5. Упаковка

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом), что позволяет использовать его в стерильных условиях.

6. Утилизация

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с действующими национальными правилами, планами организации работ по удалению и обезвреживанию отходов или клиническими процедурами, регулируемыми использованием биологически опасных отходов, напр., путем прямой утилизации в прочном, влагостойком и безопасном пакете или контейнере, который направляется в местную систему утилизации загрязненных медицинских изделий.

За дополнительными рекомендациями обращайтесь к своему специалисту по гигиене в медицинских учреждениях или в местную службу по утилизации бытовых отходов.

7. Общие положения и условия

Продажа, поставка и возврат всех изделий компании TRACOE должны осуществляться исключительно на основе действующих Общих положений и условий, которые можно получить в компании TRACOE medical GmbH или на нашем веб-сайте www.tracoe.com.

Instrukcja użytkowania – zestaw TRACOE experc *twist plus*

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

Zestaw TRACOE experc składa się z dwóch komponentów: zestawu dylatacyjnego TRACOE experc oraz rurki tracheostomijnej TRACOE z systemem do minimalnie inwazyjnego wprowadzenia. Niezbędne informacje dotyczące opisu ogólnego, opisu działania, przeznaczenia, populacji pacjentów, wskaźań do stosowania i opisu technicznego można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

1. Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Przeznaczenie: Zestaw dylatacyjny do tracheostomii przezskórnej TRACOE experc jest przeznaczony do przezskórnej tracheotomii dylatacyjnej techniką Ciaglili przy użyciu prowadnicy Seldingera. Rurki tracheostomijne TRACOE *twist plus* są przeznaczone do zapewnienia dostępu do tchawicy do udrożnienia dróg oddychowych. Można je stosować przez maksymalnie 29 dni.

Wskazania do stosowania: Ten wyrób medyczny jest wskazany do stosowania w przypadkach, w których wymagany jest dostęp do dróg oddechowych za pomocą przezskórnej tracheotomii dylatacyjnej oraz późniejszego wprowadzenia rurki tracheostomijnej.

2. Opis ogólny

Zestaw TRACOE experc *twist plus* składa się z zestawu dylatacyjnego TRACOE experc do tracheostomii przezskórnej (REF 520) oraz jednej z następujących rurek tracheostomijnych TRACOE *twist plus* z systemem do minimalnie traumatycznego wprowadzania:

Zestawy TRACOE experc *twist plus*

REF 330: Rurka tracheostomijna TRACOE *twist plus*, z mankietem (REF 311-P)

REF 331: Rurka tracheostomijna TRACOE *twist plus*, z podwójną fenestracją, z mankietem (REF 312-P)

REF 332: Rurka tracheostomijna TRACOE *twist plus extract*, z podgłośniową linią odsysającą i mankietem (REF 316-P)

REF 888-332: Rurka tracheostomijna TRACOE *twist plus extract*,

z podwójną fenestracją, z podgłośniową linią odsysającą i mankietem (REF 888-316-P)

3. Procedura

1) Przed wykonaniem tracheotomii należy przeczytać instrukcję użytkowania obu komponentów (zestawu dylatacyjnego i rurki tracheostomijnej).
2) Zastosować zestaw dylatacyjny TRACOE experc (REF 520) w celu wytworzenia dylatacyjnego otworu tracheostomijnego. Przejść do zastosowania dołączonej rurki tracheostomijnej TRACOE *twist plus*.

4. Przechowywanie

Produkty TRACOE należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach zgodnie z warunkami przedstawionymi na opakowaniu.

5. Opakowanie

Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu), co umożliwia zastosowanie w warunkach sterylnych.

6. Utylizacja

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

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

7. Ogólne warunki umowy

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

Οδηγίες χρήσης για το σετ TRACOE experc *twist plus*

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

Το σετ TRACOE experc αποτελείται από δύο εξαρτήματα: Το σετ διαστολής TRACOE experc και έναν σωλήνα τραχειοστομίας της TRACOE με ελάχιστα επεμβατικό σύστημα εισαγωγής. Στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους μπορείτε να βρείτε τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τη γενική περιγραφή, την περιγραφή χρήσης, την προβλεπόμενη χρήση, τον πληθυσμό ασθενών, τις ενδείξεις και την τεχνική περιγραφή.

1. Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση: Το σετ διαστολής TRACOE experc για διαδερμική τραχειοστομία προορίζεται για τη διεξαγωγή διαδερμικής τραχειοστομίας με διαστολείς, μέσω της εφαρμογής της τεχνικής Ciaglia με οδηγό σύρμα Seldinger. Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *twist plus* ενδείκνυνται για την παροχή πρόσβασης στην τραχεία για τη διαχείριση των αεραγωγίων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έως και 29 ημέρες.

Ενδείξεις: Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για περιπτώσεις όπου απαιτείται πρόσβαση στην αναπνευστική οδό μέσω διαδερμικής τραχειοστομίας με διαστολείς, με επακόλουθη τοποθέτηση σωλήνα τραχειοστομίας.

2. Γενική περιγραφή

Ένα σετ TRACOE experc *twist plus* αποτελείται από το σετ διαστολής TRACOE experc για διαδερμική τραχειοστομία (REF 520) και έναν από τους ακόλουθους σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *twist plus* με ελάχιστα τραυματικό σύστημα εισαγωγής:

Σετ TRACOE experc *twist plus*

REF 330: Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *twist plus*, με αεροθάλαμο (REF 311-P)

REF 331: Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *twist plus*, διπλά θυριδωτός, με αεροθάλαμο (REF 312-P)

REF 332: Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *twist plus extract*, με κανάλι υπογλωττιδικής αναρρόφησης και αεροθάλαμο (REF 316-P)

REF 888-332: Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *twist plus extract*, διπλά θυροειδώς, με κανάλι υπογλωττιδικής αναρρόφησης και αεροθάλαμο (REF 888-316-P)

3. Διαδικασία

- 1) Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης και των δύο εξαρτημάτων μαζί (του σετ διαστολής και του σωλήνα τραχειοστομίας) πριν τη διεξαγωγή της τραχειοστομίας.
- 2) Εφαρμόστε το σετ διαστολής TRACOE *expirc* (REF 520) για να δημιουργήσετε το διαστελλόμενο τραχειόστομα. Συνεχίστε με την εφαρμογή του συμπεριλαμβανόμενου σωλήνα τραχειοστομίας TRACOE *twist plus*.

4. Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα TRACOE στην αρχική τους συσκευασία, σύμφωνα με τις συνθήκες που αναγράφονται στη συσκευασία.

5. Συσκευασία

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (με οξειδίο του αιθυλενίου), πράγμα που επιτρέπει την εφαρμογή υπό άσηπτες συνθήκες.

6. Απόρριψη

Τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς, τα σχέδια διαχείρισης αποβλήτων ή τις κλινικές διαδικασίες που αφορούν τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, π.χ. με απευθείας απόρριψη σε καλά κλεισμένο σάκο ή δοχείο ανθεκτικό στη θφορά και την υγρασία, που διαχειρεύεται στο τοπικό σύστημα απόρριψης αποβλήτων για μολυσμένα ιατρικά υλικά.

Για περαιτέρω συστάσεις, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο υγιεινής του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης ή, σε περίπτωση χρήσης κατ' οίκον, με την τοπική υπηρεσία διαχείρισης αποβλήτων.

7. Γενικοί όροι και προϋποθέσεις

Η πώληση, η αποστολή και η επιστροφή όλων των προϊόντων TRACOE διέπονται αποκλειστικά από τους ισχύοντες γενικούς όρους και τις προϋποθέσεις που μπορείτε να λάβετε είτε από την TRACOE medical GmbH είτε από τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.tracoe.com.

TRACOE *expirc* σετ 사용 지침 *twist plus*

참고: 본 사용 지침을 정독하십시오. 본 사용 지침은 설명된 제품의 일부이며 언제든지 사용할 수 있어야 합니다. 사용자 및 환자의 안전을 위해 아래 지침을 준수하십시오.

TRACOE *expirc* 세트는 TRACOE *expirc* 확장 세트와 최소 침습성 삽입 시스템 장치 TRACOE 기관절개 튜브로 이루어져 있습니다. 각 사용 지침의 일반 설명, 기능 설명, 사용 목적, 환자 집단, 사용 표시 및 기술 설명에서 필수 정보를 확인하시기 바랍니다.

1. 사용 목적 및 사용 표시

사용 목적: 경피 기관절개용 TRACOE *expirc* 확장 세트는 셀링거 가이드 와이어를 사용하는 차이아 기법을 적용한 경피적 확장 기관절개에 사용하기 위한 것입니다. TRACOE *twist plus* 기관절개 튜브는 기도관리를 위한 기관 접근로 제공에 적합합니다. 최대 29일간 사용할 수 있습니다.

사용 표시: 본 의료 기기는 경피적 확장 기관절개를 통한 기도 접근 후 기관절개 튜브를 배치해야 하는 경우에 사용됩니다.

2. 일반 설명

TRACOE *expirc* 세트 *twist plus*는 경피적 기관절개를 위한 TRACOE *expirc* 확장 세트(REF 520)와 최소 외상성 삽입 시스템이 있는 다음의 TRACOE *twist plus* 기관절개 튜브 중 하나로 구성됩니다.

TRACOE *expirc* 세트 *twist plus*

REF 330: 커프가 있는 TRACOE *twist plus* 기관절개 튜브(REF 311-P)

REF 331: 커프가 있는 TRACOE *twist plus* 이중 유창 기관절개 튜브(REF 312-P)

REF 332: 상대문일 흡인 라인과 커프가 있는 TRACOE *twist plus extract* 기관절개 튜브(REF 316-P)

REF 888-332: 상대문일 흡인 라인과 커프가 있는 TRACOE *twist plus extract* 이중 유창 기관절개 튜브(REF 888-316-P)

3. 절차

1) 기관절개술에 앞서 두 구성부품(확장 세트, 기관절개 튜브)의 사용 지침을 모두 읽으십시오.

2) TRACOE *expirc* 확장 세트(REF 520)를 사용하여 확장된 기관루를 만듭니다.

포함된 TRACOE *twist plus* 기관절개 튜브를 사용하십시오.

4. 보관

TRACOE 제품은 패키지에 표시된 조건에 따라 원래 포장에 넣어 보관합니다.

5. 패키지

본 제품은 무균 상태에서 사용할 수 있도록 (에틸렌 옥사이드를 사용하여) 멸균된 상태로 제공됩니다.

6. 폐기

사용된 제품은 사용 국가의 규정, 폐기물 관리 계획, 생물학적 유해 폐기물에 관한 폐기 절차에 따라 폐기하여(예: 찢어짐 및 습기 방지 보호 봉투 또는 용기에 직접 폐기) 해당 지역의 오염된 의료 제품 폐기 시설로 보내야 합니다.

자세한 권장 사항은 의료 시설의 위생 책임자에게 문의하거나 자택 요양에 사용하는 경우 해당 지역 폐기물 관리 시설에 문의합니다.

7. 일반 약관

모든 TRACOE 제품의 판매, 배송, 반환은 유효한 일반 약관(General Terms and Conditions, GTC)을 기반으로 처리되며, TRACOE medical GmbH 또는 홈페이지 www.tracoe.com에서 확인 가능합니다.

TRACOE *experc twist plus* 套件 使用说明书

注: 请仔细阅读本使用说明。它们是所述产品的一部分, 必须随时可用。为了您自身和患者的安全, 请遵循以下说明。

TRACOE *experc* 套件由两部分组成: TRACOE *experc* 扩张套件和带微创插入系统的 TRACOE 气管切开插管。请在各自的使用说明书中查找与一般说明、功能说明、预期用途、患者人群、适应症和技术说明相关的必要信息。

1. 预期用途和适应症

预期用途: TRACOE *experc* 经皮气管切开术用扩张套件预期用于采用 Ciaglia 技术和 Seldinger 导丝的经皮扩张气管切开术。TRACOE *twist plus* 气管切开插管适用于为气道管理提供气管理通路。可使用期限长达 29 天。

适应症: 该医疗器械适用于需要通过经皮扩张气管切开术进入呼吸道, 随后置入气管切开插管的病例。

2. 一般说明

TRACOE *experc twist plus* 套件由 TRACOE *experc* 经皮气管切开术用扩张套件 (REF 520) 和以下带微创插入系统的 TRACOE *twist plus* 气管切开插管之一组成:

TRACOE *experc twist plus* 套件

REF 330: 带气囊的 TRACOE *twist plus* 气管切开插管 (REF 311-P)

REF 331: 带气囊的双孔 TRACOE *twist plus* 气管切开插管 (REF 312-P)

REF 332: 带声门下抽吸通道和气囊的 TRACOE *twist plus* extract 气管切开插管 (REF 316-P)

REF 888-332: 带声门下抽吸通道和气囊的双孔 TRACOE *twist plus* extract 气管切开插管 (REF 888-316-P)

3. 程序

1) 在进行气管切开术之前, 请共同阅读两个组件 (扩张套件和气管切开插管) 的使用说明书。

2) 应用 TRACOE *experc* 扩张套件 (REF 520) 建立扩张性气管造口。

随后应用随附的 TRACOE *twist plus* 气管切开插管。

4. 储存

TRACOE 产品应放于原始包装中, 在包装上标示的条件下储存。

5. **ב**א

该产品为无菌产品（经环氧乙烷灭菌），可在无菌条件下使用。

6. **ח**ש

使用过的产品应按照国家法规、废物管理计划或生物危害性废物的临床管理程序进行处置，例如先在防撕裂、防潮和安全的袋子或容器中直接处置，然后送往当地负责污染医疗产品的废物处置系统处理。

有关进一步的建议，请与您所在的卫生机构的卫生官员，或与当地的家庭护理用途废物管理机构联系。

7. **ג**ם

所有 TRACOE 产品的销售、交付和退回仅基于有效的一般条款和条件 (GTC) 而起效，一般条款和条件可从 TRACOE medical GmbH 或我们的网站上 www.tracoe.com 获取

הערה: נא לקרוא את הוראות השימוש בעיון. ההוראות הן חלק מהמוצר המתואר, ויש להחזיקן תמיד בהישג יד. למען בטיחותך ובטיחות מטופליך, פעל בהתאם להוראות שלהלן.

ערכת TRACOE experec כוללת שני רכיבים: ערכת הרחבה מסוג TRACOE experec וקנולה TRACOE עם מערכת החדרה זעיר-פולשנית. את המידע הנחוץ ניתן למצוא בתיאור הכללי, בתיאור השימוש, בשימוש המיועד, באוכלוסיית המטופלים, בהתוויות ובתיאור הטכני שבהוראות השימוש של כל אחד מרכיבים אלה.

1. **שימוש מיועד והתוויות לשימוש**

שימוש מיועד: ערכת ההרחבה מסוג TRACOE experec לפיוס קנה מלעורי מיועדת לביצוע פיוס קנה בהרחבה מלעורית, בשיטת סיאגליה באמצעות תיל מוליך על-שם סלדינגר. קנולות TRACOE twist plus מותוות ליצירת גישה לקנה הנשימה לניהול דרכי הנשימה. ניתן להשתמש בהן במשך עד 29 יום.

התוויות: התקן רפואי זה מותווה למקרים שבהם יש צורך לגשת לדרכי הנשימה באמצעות פיוס קנה בהרחבה מלעורית, כאשר לאחר מכן מוחדרת קנולה.

2. **תיאור כללי**

ערכת TRACOE experec כוללת מערכת הרחבה מסוג TRACOE experec לפיוס קנה מלעורי (מק"ט 520) ואת אחת הקנולות הבאות מסוג TRACOE twist plus עם מערכת החדרה זעיר-טראומטית:

ערכות TRACOE experec twist plus
מק"ט 330: קנולה TRACOE twist plus, עם שרוולית (מק"ט P-311)
מק"ט 331: קנולה TRACOE twist plus, בעלת ניקוב כפול, עם שרוולית (מק"ט P-312)
מק"ט 332: קנולה TRACOE twist plus extract, עם תעלת שאיבה תת-גלוטית ושרוולית (מק"ט P-316)
מק"ט 888-332: קנולה TRACOE twist plus extract, בעל ניקוב כפול, עם תעלת שאיבה תת-גלוטית ושרוולית (מק"ט P-888-316)

3. **ההליך**

(1) קרא את הוראות השימוש של שני הרכיבים (ערכת ההרחבה והקנולה) יחד לפני ביצוע פיוס הקנה.
(2) צור פתח מתרחב בקנה באמצעות ערכת ההרחבה מסוג TRACOE experec (מק"ט 520).

לאחר מכן החדר את הקנולה TRACOE twist plus הכלולה במארז.

4. **אחסון**

تعليمات استخدام مجموعة TRACOE expcr twist plus

يش لاخسن את מוצרי TRACOE בארצות המוקרות ובתנאים המצוינים על גבי האריזה.

5. באריזה

המוצר מגיע סטרייל (באמצעות איתילן אוקסיד) ולכן ניתן להשתמש בו בתנאים סטרייליים.

6. השלכה

יש להשליך מוצרים משומשים על-פי התקנות, התוכניות לניהול פסולת או הנהלים הקליניים לטיפול בפסולת ביולוגית מסוכנת התקפים מדינה הרלוונטית. למשל, השלכה ישירה בתוך שקית או מכל מאובטחים העמידים בפני קרעים ולחות, המועברים למערכת המקומית להשלכת פסולת המיועדת למוצרים רפואיים מזוהמים.

לקבלת המלצות נוספות פנה לאחראי על התברואה במתקן הרפואי שלך, או כשמדובר בשימוש ביתי, לאחראי על המערכת המקומית לניהול פסולת.

7. תנאים כלליים

המכירה, האספקה וההחזרה של כל מוצרי TRACOE יתבצעו רק על סמך התנאים הכלליים התקפים, שאותם ניתן לקבל מחברת TRACOE medical GmbH או למצוא באתר האינטרנט שכתובתו www.tracoe.com

מلاحظة: יִרְגֵּעוּ קְרֵאת תְּעִימָת הַאִסְתֵּמָד בְּעֵבָרָה. פִּהֵי תִּעָדַדְתִּי 14 עַד חֵדְשׁ אֶרְבֵּעַ מֵהַמְּנֻחַ הַמוּצָר, וְיִבְעַד אִן תִּכּוֹן מְתוּקָרָה פִּי כָּל־יְמֵי הַחַיָּת. יִרְגֵּעוּ אִתְּבָע הַתְּעִימָת הַוָּרָדָה אִדְנָה מִן אֶחָד מֵאֲמֻנֵי הַמְּרָאק.

تتكون مجموعة TRACOE expcr من مكونين اثنين: مجموعة المويج TRACOE expcr وأنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية TRACOE مع نظام إدخال طفيف التوغل. يَرجى التَّوَضُّعُ عَلَى المَعْلُومَاتِ الضَّرُورِيَّةِ حَوْلِ الوَصْفِ العَامِ، وَالوصفِ الوظيفي، وَالاستخدامِ المخصصِ ومجموعةِ المرضىِ والمؤشراتِ وَالوصفِ الفنيِ فِي تَعْلِيمَاتِ الِاسْتِخْدَامِ الخَاصَّةِ بِكُلِّ مَنهَج.

1. الاستخدام المخصص ودواعي الاستخدام

الاستخدام المخصص: تم تصميم مجموعة توسيع ثقب القصبية الهوائية عن طريق الجلد من TRACOE expcr لإجراء عملية ثقب القصبية الهوائية مع تمدد الجلد وتطبيق تقنية Ciaglia باستخدام سلك توجيه Seldinger. تُسْتخدَمُ أَنابيبُ ثقبِ القصبيةِ الهوائيةِ TRACOE twist plus لتوفير إمكانية الوصول إلى القصبية الهوائية لإدارة مجرى الهواء. ويمكن استخدامها لما يصل إلى 29 يوماً.

دواعي الاستخدام: يُستخدَمُ هَذَا الجِهَازُ الطَبِي فِي الحَالَاتِ الَّتِي يَلْزَمُ فِيهَا الوَصُولُ إِلَى الجِهَازِ التَّنَفُّسِيِّ عَن طَرِيقِ ثقبِ القصبيةِ الهوائيةِ مَعَ تَمْدِيدِ الجِلْدِ، مَعَ وَضْعِ أنيُوبِ التَّزْوِيدِ بِالهَوَاءِ عِبرِ ثقبِ القصبيةِ الهوائيةِ لِأَحْفًا.

2. الوصف العام

تتكون مجموعة TRACOE expcr twist plus من مجموعة توسيع ثقب القصبية الهوائية عن طريق الجلد TRACOE expcr (REF 520) وأحد أنابيب TRACOE twist plus الخاصة بالتزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية مع نظام إدخال غير راضح:

- مجموعات TRACOE expcr twist plus
- REF 330: أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لـ TRACOE twist plus مع كفة (REF 311-P)
 - REF 331: أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لـ TRACOE twist plus منوفاً مزدوجاً، مع كفة (REF 312-P)
 - REF 332: أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية TRACOE twist plus extract مع قناة الشفط تحت المزمار وكفة (REF 316-P)
 - REF 888-332: أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لـ TRACOE twist plus extract، مع قناة شفط تحت المزمار (REF 888-316-P)

3. الإجراءات

(1) يُرْجَى قَرَأة تَعْلِيمَاتِ اسْتِخْدَامِ كِلا المَكُونَيْنِ (مِجموعَةِ التَّوسِيعِ وَأنيُوبِ التَّزْوِيدِ بِالهَوَاءِ عِبرِ ثقبِ القصبيةِ الهوائيةِ) مَعًا قَبْلَ إِجْرَاءِ عَمَلِيَّةِ ثقبِ القصبيةِ الهوائيةِ.

2) قم باستخدام مجموعة التوسيع TRACOE experec (REF 520) لإنشاء ثقب توسعي في القصبية الهوائية.
متبوعاً باستخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية TRACOE twist plus المرفق.

4. التخزين

احرص على تخزين منتجات TRACOE في عبوتها الأصلية وفقاً للشروط المعروضة على العبوة. احرص على تخزين منتجات TRACOE في عبوتها الأصلية وفقاً للشروط المعروضة على العبوة.

5. العبوة

يتم توفير المنتج معقماً (بواسطة أكسيد الإيثيلين) مما يسمح بالاستخدام تحت ظروف معقمة.

6. التخلص من المنتج

يجب التخلص من المنتجات المستخدمة وفقاً للوائح الوطنية السارية، أو خطط إدارة النفايات، أو الإجراءات السريرية التي تنظم أمر النفايات الخطرة بيولوجياً، على سبيل المثال التخلص المباشر منها في كيس أو حاوية مقاومة للتمزق، والرطوبة، ومحكمة الغلق، والتي توجه بعد ذلك إلى النظام المحلي للتخلص من نفايات المنتجات الطبية الملوثة.
للحصول على المزيد من التوصيات، تواصل مع مسؤول النظافة بالمرافق الصحية أو بالإدارة المحلية للنفايات المستخدمة في المنازل بذلك.

7. الشروط والأحكام العامة

يتأثر بيع جميع منتجات TRACOE وتسليمها، وإرجاعها حصرياً وفقاً للشروط والأحكام العامة السارية (GTC)، المتوفرة لدى شركة TRACOE medical GmbH أو عبر موقعنا الإلكتروني www.tracoe.com