



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



**Instructions for Use for TRACOE® *mini*  
 Tracheostomy Tubes  
 for Neonates (REF 350) and Children (REF 355)**

**Gebrauchsanweisung für TRACOE® *mini*  
 Tracheostomiekannülen  
 für Neugeborene (REF 350) und Kinder (REF 355)**

2		Symbols, Symbole
5	USA	Instructions for Use
10	DE	Gebrauchsanweisung
15	EN	Instructions for Use
20	FR	Instructions d'utilisation
25	IT	Istruzioni d'uso
30	ES	Instrucciones de uso
35	PT	Instruções de uso
40	DA	Brugsanvisning
45	FI	Käyttöohje
49	NO	Bruksanvisning
54	HU	Használati utasítás
59	SV	Bruksanvisning
64	NL	Gebruiksaanwijzing
69	PL	Instrukcja użycia
74	EL	Οδηγίες χρήσης
79	KO	사용 설명서
84	ZH	用于新生儿
92	AR	دليل استعمال
		Sizes, Größen



**DE** / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **EN** / Warning. Please read Instructions for Use · **FR** / Attention. Respecter le mode d'emploi · **IT** / Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso · **ES** / Atención. Siga las instrucciones de uso · **PT** / Atenção. Ter atenção às instruções de utilização · **DA** / Vigtigt: Følg brugsanvisningen · **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NO** / OBS. Følg bruksanvisningen · **HU** / Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót · **SV** / OBS! Se bruksanvisningen · **NL** / Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **PL** / Ostrzeżenie. Zastrzyj do instrukcji używania · **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · **KO** / 주의. 사용 설명서를 준수하십시오 · **ZH** / 注意。注意使用说明书。تنبيه. يجب مراعاة دليل الاستعمال / **AR**



**ONLY** **EN** / Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician · **ES** / Siguiendo las leyes federales estadounidenses, la venta de este dispositivo está sometida a prescripción medica ·



**DE** / Artikelnummer · **EN** / Item number · **FR** / Référence · **IT** / Codice prodotto · **ES** / Número de artículo · **PT** / Número do artigo · **DA** / Artikelnummer · **FI** / Tuotenumero · **NO** / Artikkelnummer · **HU** / Cikkszám · **SV** / Katalognummer · **NL** / Artikelnummer · **PL** / Numer katalogowy · **EL** / Αριθμός είδους · **KO** / 품목 번호 · **ZH** / 产品编号 · رقم السلعة / **AR**



**DE** / Chargencode · **EN** / Batch code · **FR** / Code de lot · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräkoodi · **NO** / Chargekode · **HU** / Tételkód · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **PL** / Kod partii · **EL** / Κωδικός παρτίδας · **KO** / 생산 단위 · **ZH** / 批次编码 · رمز الشحن / **AR**



**DE** / Hersteller · **EN** / Manufacturer · **FR** / Fabricant · **IT** / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **DA** / Producent · **FI** / Valmistaja · **NO** / Produsent · **HU** / Gyártó · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **PL** / Wytwórca · **EL** / Κατασκευαστής · **KO** / 제조사 · **ZH** / 生产商 · الشركة المصنّعة / **AR**



**DE** / Herstellungsdatum · **EN** / Date of manufacture · **FR** / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabricação · **DA** / Produktionsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **NO** / Produksjonsdato · **HU** / Gyártási dátum · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **PL** / Data produkcji · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · تاريخ التصنيع / **AR**



**DE** / Verwendbar bis · **EN** / Use by date · **FR** / Utilisable jusqu'au · **IT** / Utilizzare entro il · **ES** / Fecha de caducidad · **PT** / Utilizável até · **DA** / Anvendes inden · **FI** / Käytettävä ennen · **NO** / Kan brukes til · **HU** / Felhasználhatóság dátuma · **SV** / Används före – utgångsdatum · **NL** / Bruikbaar tot · **PL** / Użyć do daty · **EL** / Χρήση έως · **KO** / 유통기한 · **ZH** / 保质期至 · قابل للاستخدام حتى / **AR**



**DE** / Sterilisiert mit Ethylenoxid · **EN** / Sterilized with Ethylene oxide · **FR** / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · **IT** / Sterilizzato con ossido di etilene · **ES** / Esterilización con óxido de etileno · **PT** / Esterilização com óxido de etileno · **DA** / Sterilisation med ethylenoxid · **FI** / Steriloitu etyleenioksidilla · **NO** / Sterilisering med etylenoksid · **HU** / Sterilizáció etilénoxiddal · **SV** / Sterilisering med etylenoksid · **NL** / Sterilisatie met ethyleenoxide · **PL** / Sterylizowany tlenkiem etylenu · **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο · **KO** / 에틸렌으로 소독 살균되었습니다 · **ZH** / 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 · معقم بمادة الأثيلين / **AR**



**DE** / Nicht erneut sterilisieren · **EN** / Do not resterilize · **FR** / Ne pas restériliser · **IT** / Non risterilizzare · **ES** / No esterilizar de nuevo · **PT** / Não esterilizar de novo · **DA** / Må ikke resteriliseres · **FI** / Ei saa steriloida uudelleen · **NO** / Ikke sterilisert på nytt · **HU** / Tilos újraszterilizálni · **SV** / Får ej återsteriliseras · **NL** / Niet opnieuw steriliseren · **PL** / Nie resterylizować · **EL** / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία · **KO** / 방사선으로 멸균처리됨 · **ZH** / 经辐射消毒 · معقمة بالإشعاعي / **AR**

**For single patient use only** • Nur für einen Patienten • Pour un seul patient • Prodotto destinato ad un solo paziente • Sólo para un paciente • Só para um paciente • Må kun brugges til én patient • Vain yhden potilaan käyttöön • Kun for én pasient • Csak egy betegnél alkalmazható • Endast för en patient • Slechts voor één patiënt bestemd • Do użycia tylko u jednego pacjenta • Μόνο για έναν ασθενή • 오직 일인 환자용입니다 • 只供一位病人使用 • تستعمل لمريض واحد فقط •



**DE** / Phthalat-frei (z. B. DEHP) • **EN** / Not made with phthalates (e.g. DEHP) • **FR** / Sans phtalates (par ex. DEHP) • **IT** / Senza ftalati (per es. DEHP) • **ES** / Sin ftalatos (p. ej. DEHP) • **PT** / Sem ftalatos (por ex. DEHP) • **DA** / Phthalat-fri (f.eks. DEHP) • **FI** / Ftalaatiton (esim. DEHP) • **NO** / Ftalatfritt (f.eks. DEHP) • **HU** / Ftalátmentes (pl. DEHP) • **SV** / Ftalatfri (t. ex. DEHP) • **NL** / Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP) • **PL** / Nie zawiera ftalanów (np. DEHP) • **EL** / Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (π.χ. DEHP) • **KO** / (디에탈헥실프탈레이트) 포함 • **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) • خالي من الفثالات / **AR**



**DE** / Nicht mit natürlichem Latex hergestellt • **EN** / Not made with Natural Rubber latex • **FR** / Non fabriqué avec du latex naturel • **IT** / Non realizzato con lattice naturale • **ES** / No elaborado con látex natural • **PT** / Não fabricado com látex natural • **DA** / Ikke fremstillet med naturligt latex • **FI** / Ei valmistettu luonnonlateksista • **NO** / Ikke produsert med naturlig latex • **HU** / Nem természetes latexből készült • **SV** / Tillverkad utan användning av naturlig latex • **NL** / Niet gefabriceerd met natuurlijk latex • **PL** / Nie zawiera lateksu naturalnego • **EL** / Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ • **KO** / 천연 라텍스로 만들지 않음 • **ZH** / 制作过程未添加天然乳胶 • تطبيعيا كسـدلالا من مادة لآعونغير مصـد / **AR**



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

USA

**TRACOE**<sup>®</sup>  
*mini*



**ONLY**

Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician

## Instructions for Use for TRACOE<sup>®</sup> *mini* Tracheostomy Tubes for Neonates (REF 350) and Children (REF 355)

### 1. General Information

**CAUTION:** Read these instructions carefully prior to use. These instructions are applicable only to the products mentioned above. All persons responsible for the use of these products and the care of patients must be familiar with these instructions.

**Sterilization:** The tubes are sterilized with ethyleneoxide. Contents are sterile unless the seal is broken or the package is opened or damaged.

**Single-Patient Product:** TRACOE *mini* tracheostomy tubes are medical products intended for only one patient. Multiple use on one and the same patient is allowed.

**Useful Life:** The manufacturer recommends using TRACOE *mini* tracheostomy tubes for a period not longer than 14 days. Tubes that show even the slightest damages must absolutely be replaced.

**Package Contents:** Each package contains a tube, an obturator, a neck strap, an instruction for use and a tube information card.

**Sizes/Dimensions:** Sizes and dimensions of the tubes are listed in table 1.

**Tube Information Card:** Each TRACOE *mini* tracheostomy tube will be delivered with a tube info card including two detachable labels. These labels show all product details (REF no., size, length, lot number). The tube info card should be kept separately. It makes reordering easier and should be enclosed in any complaint. The detachable label may be applied, for example, to the patient's record.

**Storage:** TRACOE *mini* tracheostomy tube must not be stored at a temperature of over 50 °C and under -20 °C.

**Components/Disposal:** TRACOE *mini* tracheostomy tubes for neonates and children consist of plastic materials that are internationally authorized for medical applications; they do not contain any latex or plasticizers including phthalates. The products must only be disposed in accordance with the national regulations.

## 2. General Description

TRACOE *mini* tracheostomy tubes for neonates and children consist of a soft and flexible neck flange with two wings and a 15 mm connector as well as a thin-walled, radiopaque, specially curved cannula. Each tube will be delivered with an obturator.

In addition to the TRACOE *mini* tubes of standard lengths, tubes for children (REF 355) are also available in special lengths according to customer's specifications.

### Accessories:

The TRACOE *mini* Extension Piece (REF 356) can be placed on all TRACOE *mini* tubes. It is particularly indicated for children with a very short neck in order to prevent the opening of the tube from dislocating.

The TRACOE humid assist mini (REF 643) is a heat / moisture exchanger for all children's tubes with a 15-mm connector and may be used for children with a tidal volume between 7 ml and 50 ml.

## 3. Indications

The tubes are intended for use when an access to the respiratory tracts through a tracheostoma is required.

#### 4. Instructions

- According to the anatomy of the patient, choose the tube of the respectively largest diameter possible (see table);
- Create access to the trachea using a standard tracheostomy technique;
- Take the tube and the obturator out of the package; insert the obturator into the tube;
- A thin layer of water-soluble lubricant may be applied to the tube and the protruding end of the obturator;
- Insert the tube with the obturator into the trachea of the patient and remove the obturator immediately afterwards;
- Ensure that the patient is ventilated properly through the tracheostomy tube;
- Secure the tube with a neck strap; once properly adjusted, it should be possible to place one finger between the patient's neck and the neck strap;
- If suctioning of secretions is required, it should be carried out very carefully.

**CAUTION:** Although the 15 mm connector of TRACOE *mini* tubes fully complies with international standards, it must be generally ensured when attaching a female connector counterpart, that it can be removed without any difficulties. This applies to speaking valves, heat and moisture exchangers (e.g. HMEs) or respirators likewise. When using speaking valves or HMEs in combination with a TRACOE *mini* tube, the patient must be monitored permanently; the same applies to mechanical ventilation. When using respirators, it must be ensured that an appropriate ventilation mode, taking account of the inner diameter of the cannula, is set at the respirator (e.g. pressure-supporting ventilation without control of the ventilation volume).

**CAUTION:** Contact between electro-surgical electrodes or a laser and the tubes must be avoided; such contact, especially in the presence of gas mixtures with a high concentration of oxygen, could result in combustion of the tube and the release of toxic combustion products, including hydrochloric acid (HCL).

#### **CAUTION: Damage Resulting from the Use of Force**

Do not use force on the tracheostomy tube, because otherwise there is the risk of damage (e.g., breaking). In case of firmly attached connections that can only be removed with difficulty, a separation tool approved for tracheostomy tubes must be used.

## 5. Care, Cleaning and Disinfection

The care of TRACOE *mini* tubes is based on regular, thorough cleaning. The tubes can be cleaned with normal household means like for example mild detergents. For cleaning TRACOE *mini* tubes we recommend the use of a complete TRACOE tube clean cleaning set (REF 930-A or – B with cleaning powder or REF 931-A or –B with concentrated cleaning liquid). The sets include a cleaning tub with a mesh insert, cleaning agent, cleaning swabs, and cleaning brush. When cleaning the outer cannula, care must be taken to ensure that the cuff is not damaged. The outer and inner cannulas are placed separately in the mesh insert. This will then be immersed in the cleaning solution in the tub. The best way of removing any secretion deposits inside the cannulas is by using the small or large TRACOE tube clean cleaning swabs (REF 935 and REF 936). The cleaning swabs consist of a flexible plastic stick with a fluff-free polyurethane sponge attached to the end. This avoids introducing fluff into the cannula or trachea. For impurities that are difficult to remove, a cleaning brush with a rounded tip and soft bristles should be used (TRACOE cleaning brush REF 938 or REF 940). On no account should brushes with a sharp edged end be used as these can scratch the soft material of the cannulas. After cleaning, rinse the cannulas with tap water or distilled water and let them dry. For further details, see Instructions for Use for TRACOE tube clean cleaning sets.

**CAUTION: The products must never be cleaned with aggressive household detergents, denture cleansers, or concentrated alcohol as these may have a lasting adverse effect on the function of the product.**

**Disinfection:** Since the upper respiratory tract is never without germs – even in healthy persons – we do not recommend the use of disinfection.

If, however, disinfection appears necessary, TRACOE medical can provide, on request, a list of tested disinfectants. This list can also be accessed on the website of TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**CAUTION:** Under no circumstances disinfectants may be used that release chlorine or substances that contain strong alkalis or phenol derivatives.

**CAUTION:** Before re-using or re-inserting a cannula, it must be examined to ensure that it is intact and functions correctly. Checks should

be performed for absence of obstructions, stable connection between the cannula and the neck flange, intact patient end etc.

**Recommendation:** It is urgently recommended that a replacement tube is always available. This must be stored in a clean and dry condition.

## **6. Returns**

Returns of used products are accepted only if accompanied by a completed decontamination certificate. You can obtain the required form either directly from TRACOE medical or from the website ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

## **7. General Terms and Conditions**

The sale, delivery and return of all TRACOE products are carried out exclusively according to the General Terms and Conditions which can be obtained directly from TRACOE medical GmbH or from the website ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).



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



## Gebrauchsanweisung für TRACOE® *mini* Tracheostomiekanülen für Neugeborene (REF 350) und Kinder (REF 355)

### 1. Allgemeine Information

**ACHTUNG:** Vor Gebrauch der Produkte sind die nachfolgenden Anweisungen sorgfältig durchzulesen. Die Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf die o. g. Produkte. Diese Hinweise müssen den mit der Anwendung der Produkte und der Pflege der Patienten betrauten Personen bekannt sein.

**Sterilisation:** Die Kanülen sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet.

**Einpatientenprodukt:** Die TRACOE *mini* Tracheostomiekanülen sind Medizinprodukte, die nur für einen Patienten bestimmt sind. Eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten ist zulässig.

**Nutzungsdauer:** Der Hersteller empfiehlt, TRACOE *mini* Tracheostomiekanülen nicht länger als 29 Tage zu verwenden. Kanülen, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen unbedingt ausgetauscht werden.

**Packungsinhalt:** Jede Packung besteht aus einer Kanüle, einem Obturator, einem Halsband, einer Gebrauchsanweisung und einem Kanülenpass.

**Größen/Abmessungen:** Größen und Abmessungen der Kanülen sind in der Tabelle 1 zusammengestellt.

**Kanülenpass:** Jeder TRACOE *mini* Tracheostomiekanülen ist eine sog.

Kanülenpass mit 2 abziehbaren Etiketten beigelegt. Auf diesen Etiketten sind alle Einzelheiten des Produktes (REF-Nr., Größe, Länge, Chargennummer) vermerkt. Die Karte sollte separat aufbewahrt werden. Sie erleichtert die Neubestellung und sollte bei einer eventuellen Reklamation beigelegt werden. Ein abziehbares Etikett kann z. B. auf die Krankenakte aufgeklebt werden.

**Lagerung:** TRACOE *mini* Tracheostomiekanülen dürfen nicht bei einer Temperatur über 50 °C und unter -20 °C gelagert werden.

**Bestandteile/Entsorgung:** Die TRACOE *mini* Tracheostomiekanülen für Neugeborene und Kinder bestehen aus Kunststoffen, die für medizinische Anwendungen international zugelassen sind; sie enthalten kein Latex und keinen phthalathaltigen Weichmacher. Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

## 2. Allgemeine Beschreibung

Die TRACOE *mini* Tracheostomiekanülen für Neugeborene und Kinder bestehen aus einem weichen, flexiblen Halsschild mit zwei Flügeln und 15 mm Konnektor sowie einem dünnwandigen, röntgendichten, speziell gebogenen Kanülenrohr. Jede Kanüle wird mit einem Obturator geliefert.

Außer den TRACOE *mini* Kanülen in Standardlänge werden die Kanülen für Kinder (REF 355) auch in Sonderlängen nach Kundenspezifikation geliefert.

### Zubehör:

Das TRACOE *mini* Verlängerungsteil (REF 356) kann auf alle TRACOE *mini* Kanülen aufgesetzt werden; es ist insbesondere indiziert bei Kindern mit sehr kurzem Hals, um einem Verlegen der Kanülenöffnung vorzubeugen.

Bei der TRACOE humid assist mini (REF 643) handelt es sich um einen Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscher für alle Kinderkanülen mit 15 mm-Konnektor, der bei Kindern mit einem Tidalvolumen zwischen 7 ml und 50 ml angewandt werden darf.

## 3. Indikationen

Die Kanülen sind für alle Fälle geeignet, bei denen ein Zugang zu den Atemwegen durch ein Tracheostoma erforderlich ist.

#### 4. Gebrauchsanleitung

- Entsprechend der Anatomie des Patienten sollte jeweils eine Kanüle mit dem größtmöglichen Durchmesser ausgewählt werden (s. Tabelle);
- Herstellung des Zugangs zur Luftröhre unter Anwendung einer Standard-Tracheostomietechnik;
- Entnahme der Kanüle und des Obturators aus der Packung; Einführen des Obturators in die Kanüle;
- Evtl. Aufbringen eines dünnen Filmes eines wasserlöslichen Gleitmittels auf die Kanüle und den vorstehenden Obturorkopf;
- Einführung der Kanüle mit Obturator in die Luftröhre des Patienten mit anschließend sofortiger Entnahme des Obturators;
- Sicherstellung einer freien Atmung durch die Kanüle;
- Befestigung der Kanüle mit einem Halsband; eine gute Fixierung ist dann erreicht, wenn noch ein Finger zwischen Hals und Halsband eingeführt werden kann.
- Eine eventuell erforderliche Sekretabsaugung muss sehr vorsichtig erfolgen.

**ACHTUNG:** Obgleich der 15 mm Konnektor der TRACOE *mini* Kanülen der internationalen Norm voll entspricht, ist beim Aufsetzen eines weiblichen Gegenstücks grundsätzlich sicherzustellen, dass dieses wieder problemlos entfernt werden kann. Dies gilt sowohl für Sprechventile, Feuchte-/Wärmeaustauscher (z. B. HMEs) oder Beatmungsgeräte. Bei Verwendung von Sprechventilen bzw. HMEs in Verbindung mit einer TRACOE *mini* Kanüle ist der Patient jeweils permanent zu überwachen; entsprechendes gilt für eine mechanische Beatmung. Beim Einsatz von Respiratoren ist jeweils sicherzustellen, dass ein geeigneter Beatmungsmodus unter Beachtung des Kanüleninnendurchmessers am Respirator eingestellt wird (z. B. eine Druck unterstützende Beatmung ohne Kontrolle des Beatmungsvolumens).

**ACHTUNG:** Der Kontakt elektrochirurgischer Elektroden oder eines Lasers mit der Kanüle muss vermieden werden; dies gilt insbesondere bei erhöhter Sauerstoffkonzentration, da es dabei zu einer Entzündung der Kanüle mit Freisetzung toxischer Verbrennungsprodukte einschließlich Salzsäure (HCl) kommen kann.

## **ACHTUNG: Beschädigung durch Gewaltanwendung**

Auf die Tracheostomiekanüle darf keine Gewalt ausgeübt werden, da ansonsten die Gefahr von Beschädigungen (z.B. Bruchgefahr) besteht. Bei feststehenden Verbindungen, die sich nur schwer lösen lassen, ist auf jeden Fall eine für Tracheostomiekanülen zugelassene Trennhilfe zu benutzen.

## **5. Pflege, Reinigung und Desinfektion**

Die Pflege der TRACOE *mini* Kanülen erfolgt durch regelmäßige, gewissenhafte Reinigung. Dies kann mit haushaltsüblichen Mitteln wie z.B. milden Detergentien erfolgen. Wir empfehlen zur Reinigung der TRACOE *mini* Kanülen die Verwendung eines der kompletten TRACOE tube clean Reinigungssets (REF 930-A bzw. -B mit Reinigungspulver oder REF 931-A bzw. -B mit flüssigem Reinigungskonzentrat). Die Sets enthalten jeweils eine Reinigungsdose mit Siebeinsatz, ein Reinigungsmittel, Reinigungstupfer und eine Reinigungsbürste. Bei der Reinigung der Außenkanülen ist darauf zu achten, dass der Cuff nicht beschädigt wird. Die Außen- und Innenkanülen werden voneinander getrennt in den Siebeinsatz gelegt. Dieser wird anschließend in die Reinigungslösung in der Dose eingetaucht. Eventuelle Sekretablagerungen in den Kanülen werden am schonendsten mit den TRACOE tube clean Reinigungstupfern klein bzw. groß (REF 935 bzw. REF 936) entfernt. Die Reinigungstupfer bestehen aus einem biegsamen Kunststoffstab, an dessen Ende ein fusselfreier Polyurethan-Schwamm angebracht ist, wodurch das Einbringen von Fusseln in die Kanüle bzw. Luftröhre ausgeschaltet wird. Für fest anhaftende Verunreinigungen sollte eine Reinigungsbürste mit abgerundeter Spitze und weichen Borsten verwendet werden (TRACOE Reinigungsbürste, REF 938 oder REF 940). Es dürfen keinesfalls Bürsten mit scharfkantigem Ende verwendet werden, da diese das weiche Material der Kanülen verkratzen können. Nach der Reinigung sind die Kanülen mit Leitungswasser bzw. destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen. Weitere Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung für TRACOE tube clean Reinigungssets.

**ACHTUNG: Die Reinigung darf keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder hochprozentigem Alkohol durchgeführt werden, da diese die Funktion nachteilig beeinträchtigen können.**

**Desinfektion:** Da die oberen Luftwege auch beim Gesunden niemals keimfrei sind, empfehlen wir, auf den Gebrauch von Desinfektionsmitteln zu verzichten.

Sollte jedoch trotzdem eine Desinfektion erforderlich scheinen, kann TRACOE medical auf Anfrage eine Liste mit getesteten Desinfektionsmitteln zur Verfügung stellen. Diese Liste kann auch auf der Website der TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)) abgerufen werden.

**ACHTUNG:** Es dürfen keine Desinfektionsmittel verwendet werden, die Chlor freisetzen, sowie Mittel, die starke Laugen oder Phenolderivate enthalten.

**ACHTUNG:** Vor jeder Wiederverwendung bzw. Wiedereinführung einer Kanüle muss diese jeweils auf Intaktheit und einwandfreie Funktion geprüft werden, z. B. Durchgängigkeit, stabile Verbindung zwischen Kanülenrohr und Halsschild, einwandfreies Patientenende.

**Empfehlung:** Es wird dringend angeraten, stets eine Ersatzkanüle zur Verfügung zu halten. Diese ist jeweils in gereinigtem, trockenem Zustand aufzubewahren.

## 6. Rücksendungen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegen genommen werden, sofern diesen ein ausgefülltes Dekontaminationszertifikat beiliegt. Dieses Formular erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## 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](http://www.tracoe.com) erhältlich sind.



## Instructions for Use for TRACOE® *mini* Tracheostomy Tubes for Neonates (REF 350) and Children (REF 355)

### 1. General Information

**CAUTION:** Read these instructions carefully prior to use. These instructions are applicable only to the products mentioned above. All persons responsible for the use of these products and the care of patients must be familiar with these instructions.

**Sterilization:** The tubes are sterilized with ethyleneoxide. Contents are sterile unless the seal is broken or the package is opened or damaged.

**Single-Patient Product:** TRACOE *mini* tracheostomy tubes are medical products intended for only one patient. Multiple use on one and the same patient is allowed.

**Useful Life:** The manufacturer recommends using TRACOE *mini* tracheostomy tubes for a period not longer than 29 days.\* Tubes that show even the slightest damages must absolutely be replaced.

**Package Contents:** Each package contains a tube, an obturator, a neck strap, an instruction for use and a tube information card.

**Sizes/Dimensions:** Sizes and dimensions of the tubes are listed in table 1.

\* not for USA

**Tube Information Card:** Each TRACOE *mini* tracheostomy tube will be delivered with a tube info card including two detachable labels. These labels show all product details (REF no., size, length, lot number). The tube info card should be kept separately. It makes reordering easier and should be enclosed in any complaint. The detachable label may be applied, for example, to the patient's record.

**Storage:** TRACOE *mini* tracheostomy tube must not be stored at a temperature of over 50 °C and under -20 °C.

**Components/Disposal:** TRACOE *mini* tracheostomy tubes for neonates and children consist of plastic materials that are internationally authorized for medical applications; they do not contain any latex or plasticizers including phthalates. The products must only be disposed in accordance with the national regulations.

## 2. General Description

TRACOE *mini* tracheostomy tubes for neonates and children consist of a soft and flexible neck flange with two wings and a 15 mm connector as well as a thin-walled, radiopaque, specially curved cannula. Each tube will be delivered with an obturator.

In addition to the TRACOE *mini* tubes of standard lengths, tubes for children (REF 355) are also available in special lengths according to customer's specifications.

### Accessories:

The TRACOE *mini* Extension Piece (REF 356) can be placed on all TRACOE *mini* tubes. It is particularly indicated for children with a very short neck in order to prevent the opening of the tube from dislocating.

The TRACOE humid assist mini (REF 643) is a heat / moisture exchanger for all children's tubes with a 15-mm connector and may be used for children with a tidal volume between 7 ml and 50 ml.

## 3. Indications

The tubes are intended for use when an access to the respiratory tracts through a tracheostoma is required.

## 4. Instructions

- According to the anatomy of the patient, choose the tube of the respectively largest diameter possible (see table);
- Create access to the trachea using a standard tracheostomy technique;

- Take the tube and the obturator out of the package; insert the obturator into the tube;
- A thin layer of water-soluble lubricant may be applied to the tube and the protruding end of the obturator;
- Insert the tube with the obturator into the trachea of the patient and remove the obturator immediately afterwards;
- Ensure that the patient is ventilated properly through the tracheostomy tube;
- Secure the tube with a neck strap; once properly adjusted, it should be possible to place one finger between the patient's neck and the neck strap;
- If suctioning of secretions is required, it should be carried out very carefully.

**CAUTION:** Although the 15 mm connector of TRACOE *mini* tubes fully complies with international standards, it must be generally ensured when attaching a female connector counterpart, that it can be removed without any difficulties. This applies to speaking valves, heat and moisture exchangers (e.g. HMEs) or respirators likewise. When using speaking valves or HMEs in combination with a TRACOE® *mini* tube, the patient must be monitored permanently; the same applies to mechanical ventilation. When using respirators, it must be ensured that an appropriate ventilation mode, taking account of the inner diameter of the cannula, is set at the respirator (e.g. pressure-supporting ventilation without control of the ventilation volume).

**CAUTION:** Contact between electro-surgical electrodes or a laser and the tubes must be avoided; such contact, especially in the presence of gas mixtures with a high concentration of oxygen, could result in combustion of the tube and the release of toxic combustion products, including hydrochloric acid (HCL).

**CAUTION: Damage Resulting from the Use of Force**

Do not use force on the tracheostomy tube, because otherwise there is the risk of damage (e.g., breaking). In case of firmly attached connections that can only be removed with difficulty, a separation tool approved for tracheostomy tubes must be used.

## 5. Care, Cleaning and Disinfection

The care of TRACOE® *mini* tubes is based on regular, thorough cleaning. The tubes can be cleaned with normal household means like for example mild detergents. For cleaning TRACOE® *mini* tubes we recommend the use of a complete TRACOE® tube clean cleaning

set (REF 930-A or – B with cleaning powder or REF 931-A or –B with concentrated cleaning liquid). The sets include a cleaning tub with a mesh insert, cleaning agent, cleaning swabs, and cleaning brush. When cleaning the outer cannula, care must be taken to ensure that the cuff is not damaged. The outer and inner cannulas are placed separately in the mesh insert. This will then be immersed in the cleaning solution in the tub. The best way of removing any secretion deposits inside the cannulas is by using the small or large TRACOE® tube clean cleaning swabs (REF 935 and REF 936). The cleaning swabs consist of a flexible plastic stick with a fluff-free polyurethane sponge attached to the end. This avoids introducing fluff into the cannula or trachea. For impurities that are difficult to remove, a cleaning brush with a rounded tip and soft bristles should be used (TRACOE® cleaning brush REF 938 or REF 940). On no account should brushes with a sharp edged end be used as these can scratch the soft material of the cannulas. After cleaning, rinse the cannulas with tap water or distilled water and let them dry. For further details, see Instructions for Use for TRACOE® tube clean cleaning sets.

**CAUTION:** The products must never be cleaned with aggressive household detergents, denture cleansers, or concentrated alcohol as these may have a lasting adverse effect on the function of the product.

**Disinfection:** Since the upper respiratory tract is never without germs – even in healthy persons – we do not recommend the use of disinfection.

If, however, disinfection appears necessary, TRACOE medical can provide, on request, a list of tested disinfectants. This list can also be accessed on the website of TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**CAUTION:** Under no circumstances disinfectants may be used that release chlorine or substances that contain strong alkalis or phenol derivatives.

**CAUTION:** Before re-using or re-inserting a cannula, it must be examined to ensure that it is intact and functions correctly. Checks should be performed for absence of obstructions, stable connection between the cannula and the neck flange, intact patient end etc.

**Recommendation:** It is urgently recommended that a replacement tube is always available. This must be stored in a clean and dry condition.

## **6. Returns**

Returns of used products are accepted only if accompanied by a completed decontamination certificate. You can obtain the required form either directly from TRACOE medical or from the website ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

## **7. General Terms and Conditions**

The sale, delivery and return of all TRACOE® products are carried out exclusively according to the General Terms and Conditions which can be obtained directly from TRACOE medical GmbH or from the website ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).



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



**TRACOE®**  
*mini*

## Instructions d'utilisation pour les TRACOE® *mini* canules de trachéostomie pour nouveaux-nés (REF 350) et enfants (REF 355)

### 1. Informations générales

**ATTENTION :** Lire attentivement les instructions suivantes avant d'utiliser les produits. Les présentes instructions concernent exclusivement les produits susmentionnés. Toute personne utilisant les produits et soignant des patients doit connaître ces informations.

**Stérilisation :** Les canules sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est demeuré intact et hermétiquement fermé sur tous les côtés.

**Produit pour patient unique :** Les TRACOE *mini* canules de trachéostomie sont des produits médicaux qui sont destinés à être utilisés pour un seul patient. Il est toutefois permis de les utiliser plusieurs fois sur le même patient.

**Durée d'utilisation :** Le fabricant recommande d'utiliser les TRACOE *mini* canules de trachéostomie au maximum pendant 29 jours. Les canules qui présentent un dommage, aussi infime soit-il, doivent être immédiatement remplacées.

**Contenu de l'emballage :** Chaque unité est composée d'une canule, d'un mandrin, d'un ruban-collier, des instructions d'utilisation et d'une carte d'information sur la canule.

**Tailles/dimensions :** Une vue d'ensemble des tailles et dimensions des canules figure dans le tableau 1.

**Carte d'information sur la canule :** Chaque TRACOE *mini* canule de trachéostomie est fournie avec ce que nous appelons une carte d'information sur la canule ; celle-ci est constituée de deux 2 étiquettes détachables. Les étiquettes portent les informations détaillées du produit (n° REF, taille, longueur, numéro du lot). La carte d'information doit être conservée séparément. Elle facilite la recommandation et pourrait être jointe lors d'une éventuelle réclamation. L'étiquette détachable peut, par exemple, être collée sur le dossier médical.

**Stockage :** Les TRACOE *mini* canules de trachéostomie ne doivent pas être stockées à des températures supérieures à 50 °C et inférieures à -20 °C.

**Constituants/Mise au rebut :** Les TRACOE *mini* canules de trachéostomie pour nouveaux-nés et enfants sont constituées de matières synthétiques homologuées dans le monde entier pour les applications médicales ; elles sont dépourvues de latex et de plastifiants à base de phtalates. L'élimination des produits doit être effectuée dans le respect des prescriptions pour l'élimination des déchets en vigueur sur le territoire national concerné.

## **2. Description générale**

La TRACOE *mini* canule de trachéostomie pour nouveaux-nés et enfants est constituée d'une plaque souple et flexible avec deux ailerons et d'un connecteur de 15 mm ainsi que d'un tube de canule à paroi mince, étanche aux rayons X et spécialement courbé. Chaque canule est livrée avec un mandrin.

Outre les TRACOE *mini* canules de trachéostomie en longueur standard, nous proposons des canules pour enfants (REF 355) en longueurs spéciales fabriquées selon les spécifications du client.

### **Accessoires :**

La pièce de rallonge TRACOE *mini* (REF 356) peut être utilisée sur toutes les TRACOE *mini* canules ; et est tout spécialement indiquée pour les enfants au cou très court afin d'éviter tout décalage de l'ouverture de la canule.

Le TRACOE humid assist mini (REF 643) est un échangeur de chaleur/d'humidité pour toutes les canules pour enfant avec un connecteur de 15 mm, et peut être utilisé chez les enfants avec un volume courant compris entre 7 et 50 ml.

### 3. Indications

Les canules conviennent à tous les cas nécessitant un accès aux voies respiratoires au travers d'un trachéostoma.

### 4. Mode d'emploi

- Sélectionnez la canule en fonction de l'anatomie du patient et ; sélectionnez la canule avec le diamètre le plus grand possible (cf. tableau) ;
- réalisez l'accès à la trachée par une technique de trachéostomie standard ;
- retirez la canule et le mandrin de l'emballage ; insérez le mandrin dans la canule ;
- si nécessaire, enduisez la canule et la tête du mandrin en saillie d'un mince film de gel hydrosoluble ;
- introduisez la canule avec le mandrin dans la trachée du patient puis retirez immédiatement le mandrin ;
- assurez-vous que la respiration se fait librement par la canule ;
- fixez la canule au moyen d'un collier ; la fixation est bonne lorsque vous pouvez encore passer un doigt entre le cou et le collier.
- l'aspiration des mucus éventuellement nécessaire doit être exécutée avec beaucoup de précaution.

**ATTENTION :** Bien que le connecteur de 15 mm de la TRACOE *mini* canule soit conforme à la norme internationale, assurez-vous qu'une contre-pièce femelle enfichée dessus se laisse de nouveau retirer sans problème. Cela s'applique aussi bien aux soupapes vocales qu'aux échangeurs de chaleur/d'humidité (par ex. HME) ou aux appareils respiratoires. Lorsque des soupapes vocales tels que HME sont utilisées en liaison avec une TRACOE *mini* canule, le patient doit être surveillé en permanence ; cela s'applique par analogie également à une respiration mécanique. Lorsque des respirateurs sont utilisés, il faut s'assurer que le mode de respiration réglée soit approprié ; pour ce faire, il faut observer le diamètre intérieur de la canule sur le respirateur (par ex. une respiration respectant la pression sans contrôle du volume de respiration).

**ATTENTION :** Evitez tout contact d'électrodes électrochirurgicales ou d'un laser avec la canule ; cela vaut surtout en présence d'une concentration élevée d'oxygène étant donné que la canule risque de s'enflammer et de dégager des produits de combustion toxiques, y compris de l'acide chlorhydrique (HCl).

## **ATTENTION : Détérioration par usage de la force**

Il est interdit d'user de la force sur la canule de trachéotomie car sinon, il y a un risque de détérioration (par ex. risque de rupture). Pour les raccords bien fixés difficiles à défaire, on doit dans tous les cas utiliser un moyen de séparation autorisé pour les canules de trachéotomie.

## **5. Nettoyage, entretien et désinfection**

Pour entretenir correctement les canule TRACOE *mini*, il faut les nettoyer régulièrement et très soigneusement. Le nettoyage peut être effectué avec les agents de ménage usuels comme par exemple, les détergents doux. Pour nettoyer les canules TRACOE *mini*, nous conseillons l'utilisation de l'un des kits complets de nettoyage TRACOE tube clean (soit REF 930-A ou -B avec nettoyeur en poudre, soit REF 931-A ou -B avec nettoyeur concentré liquide). Chacun de ces kits contient une boîte de nettoyage avec panier perforé, un nettoyeur, des tampons et une brosse de nettoyage. Lors du nettoyage des canules externes, veiller à ne pas endommager le ballonnet. Les canules externes et les chemises internes sont séparées et placées dans le panier perforé. Celui-ci est ensuite plongé dans la solution nettoyante préparée dans la boîte. Les sécrétions éventuellement accumulées dans les canules se laissent éliminer avec le plus de précautions possible à l'aide des tampons TRACOE tube clean de petites ou de grandes dimensions (REF 935 ou REF 936). Les tampons se composent d'un bâton flexible équipé à l'une de ses extrémités d'une éponge de polyuréthane non pelucheuse, ce qui évite de faire pénétrer des peluches dans la canule et la trachée. Pour les sécrétions très incrustées, il est recommandé d'utiliser une brosse de nettoyage à la pointe arrondie et aux soies douces (brosse de nettoyage TRACOE REF 938 ou REF 940). N'utiliser en aucun cas une brosse présentant des pointes ou bords vif qui pourrait égratigner le matériau tendre de la canule. Rincer soigneusement les canules après leur nettoyage avec de l'eau du robinet ou de l'eau distillée, puis les sécher. Pour les plus amples informations, voir les instructions d'utilisation des kits de nettoyage TRACOE tube clean.

**ATTENTION : Le nettoyage ne doit en aucun cas être effectué au moyen de détergents domestiques agressifs, de produits d'entretien pour prothèses dentaires ou d'alcool à haut pourcentage, car ces produits pourraient perturber le fonctionnement du produit.**

**Désinfection :** Etant donné que les voies respiratoires supérieures ne sont jamais exemptes de germes – même chez un sujet ne bonne

santé – nous conseillons de renoncer à l'utilisation de désinfectants. Si néanmoins une désinfection apparaît nécessaire, TRACOE medical peut mettre à disposition sur demande une liste des désinfectants ayant fait leurs preuves. Cette liste peut aussi être obtenue sur le site Web de TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**ATTENTION :** Il est interdit d'utiliser des désinfectants dégageant du chlore ainsi que des produits contenant des lessives alcaline ou des dérivés du phénol.

**ATTENTION :** Avant chaque ré-utilisation ou ré-introduction d'une canule, il faut s'assurer à chaque fois que celle-ci est intacte et fonctionne d'une manière impeccable, par exemple, en terme de dégagement du passage, de liaison stable entre canule et plaque du cou, embout impeccable côté patient, etc.

**Recommandation :** On conseille instamment de toujours avoir à disposition une canule de rechange. Celle-ci est à conserver dans un état sec et propre.

## **6. Renvois**

Les renvois de produits déjà utilisés ne peuvent être acceptés que s'ils sont accompagnés d'un certificat de décontamination dûment rempli. Ce formulaire peut être demandé directement auprès de TRACOE medical ou sur le site Internet: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Conditions générales**

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente disponibles soit auprès de TRACOE medical GmbH ou via notre site Internet [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



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



**TRACOE**<sup>®</sup>  
*mini*

## Istruzioni d'uso per cannule tracheostomiche TRACOE<sup>®</sup> *mini* per neonati (REF 350) e bambini (REF 355)

### 1. Informazioni generali

**ATTENZIONE:** si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni prima di usare i prodotti. Le istruzioni si riferiscono esclusivamente ai prodotti summenzionati. Le presenti istruzioni devono essere note al personale addetto all'uso dei prodotti e all'assistenza ai pazienti.

**Sterilizzazione:** le cannule sono sterilizzate con ossido di etilene. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra e perfettamente chiusa.

**Prodotto monopaziente:** le cannule tracheostomiche TRACOE *mini* sono dispositivi medici destinati a un solo paziente. È possibile utilizzarle più volte per lo stesso paziente.

**Durata d'uso:** Si raccomanda di non utilizzare le cannule tracheostomiche TRACOE *mini* per un periodo superiore ai 29 giorni. Le cannule che presentino il minimo danneggiamento devono essere sostituite immediatamente.

**Contenuto della confezione:** ogni confezione contiene una cannula, un otturatore, una fascetta di fissaggio, un foglietto di istruzioni per l'uso e la carta d'identità della cannula.

**Misure/dimensioni:** Le misure e le dimensioni delle cannule sono riassunte nella tabella 1.

**Carta d'identità della cannula:** ogni cannula tracheostomica TRACOE *mini* è accompagnata da una cosiddetta carta d'identità con 2 etichette staccabili che riportano tutti i dati del prodotto (n. REF, misura, lunghezza, numero del lotto). La carta d'identità della cannula va conservata a parte. Essa agevola il riordino e deve essere allegata a un eventuale reclamo. L'etichetta staccabile può essere incollata ad es. sulla cartella clinica del paziente.

**Conservazione:** non conservare le cannule tracheostomiche TRACOE *mini* a temperature superiori ai 50 °C e inferiori ai -20 °C.

**Componenti/smaltimento:** Le cannule tracheostomiche TRACOE *mini* per neonati e bambini sono costituite da materie plastiche omologate a livello internazionale per applicazioni medicinali; non contengono lattice né sostanze ammorbidenti contenenti ftalati. Lo smaltimento dei prodotti deve essere effettuato in conformità alla legislazione nazionale vigente in materia di rifiuti.

## 2. Descrizione generale

Le cannule tracheostomiche TRACOE *mini* per neonati e bambini sono costituite da una flangia morbida e flessibile con due alette e connettore da 15 mm, nonché da una cannula radiopaca a parete sottile, con opportuna curvatura. Ogni cannula viene fornita corredata di un otturatore.

Oltre alle cannule TRACOE *mini* disponibili nella lunghezza standard, le cannule per bambini (REF 355) vengono anche fornite in lunghezze speciali in base alle esigenze specifiche del paziente.

### Accessori:

La prolunga TRACOE *mini* (REF 356) può essere applicata a tutte le cannule TRACOE *mini*; è indicata in particolare per bambini che hanno un collo molto corto, al fine di prevenire lo spostamento dell'apertura della cannula.

TRACOE humid assist mini (REF 643) è uno scambiatore di umidità/calore destinato a tutte le cannule per bambini con un connettore di 15 mm, che può essere utilizzato su bambini con un volume tidale compreso tra 7 e 50 ml.

## 3. Indicazioni

Le cannule sono indicate per tutti i casi in cui sia necessario accedere alle vie respiratorie attraverso un tracheostoma.

#### 4. Istruzioni per l'uso

- Si raccomanda di scegliere sempre la cannula con il maggior diametro possibile tra quelle adatte all'anatomia del paziente (v. tabella);
- realizzare l'accesso alla trachea adottando una tecnica standard di tracheostomia;
- estrarre la cannula e l'otturatore dalla confezione; introdurre l'otturatore nella cannula;
- applicare eventualmente uno strato sottile di lubrificante idrosolubile sulla cannula e sulla parte sporgente dell'otturatore;
- introdurre nella trachea del paziente la cannula completa di otturatore e rimuovere quindi immediatamente l'otturatore;
- assicurare la libera respirazione attraverso la cannula;
- fissare la cannula al collo del paziente usando l'apposita fascetta di fissaggio; un buon fissaggio si ottiene quando si può ancora introdurre un dito tra il collo e la fascetta.
- Ove si renda necessaria l'aspirazione delle secrezioni, tale operazione andrà eseguita con grande cautela.

**ATTENZIONE:** sebbene il connettore da 15 mm delle cannule TRACOE *mini* rispetti pienamente le norme internazionali, nel caso di applicazione di un corrispondente femminile è opportuno sincerarsi che questo possa essere rimosso senza alcun problema. Ciò vale per valvole fonatorie, scambiatori di umidità/calore (HME) e apparecchi per la respirazione artificiale. In caso di utilizzo di valvole fonatorie o di HME in combinazione con una cannula TRACOE *mini*, il paziente dovrà, in entrambi i casi, essere costantemente sorvegliato; lo stesso vale per la respirazione meccanica. In caso di utilizzo di respiratori è opportuno accertarsi che sia impostata sul respiratore una modalità di respirazione adeguata in considerazione del diametro interno della cannula (ad es. una respirazione artificiale a supporto della pressione senza il controllo del volume di respirazione).

**ATTENZIONE:** Evitare il contatto di elettrodi elettrochirurgici o di laser con la cannula; ciò vale in special modo in presenza di concentrazioni elevate di ossigeno, in quanto si potrebbe verificare un'inflammatione della cannula con conseguente sprigionamento di prodotti della combustione tossici, compresi acidi cloridrici (HCl).

**ATTENZIONE: l'uso della forza può causare danni**

Non fare forza sulla cannula tracheostomica perché altrimenti si rischia di causare danni (per es. pericolo di rottura). In caso di collegamenti fissi che si allentano solo a fatica, va utilizzato sempre un separatore consentito per le cannule tracheostomiche.

## 5. Cura, pulizia e disinfezione

La manutenzione delle cannule TRACOE *mini* avviene di regola tramite una periodica e accurata pulizia, che può avvenire utilizzando prodotti di pulizia convenzionali, quali ad es. detergenti delicati. Per la pulizia delle cannule TRACOE *mini* consigliamo l'utilizzo di uno dei kit completi di pulizia TRACOE tube clean (REF 930-A o 930-B con polvere detergente oppure REF 931-A o 931-B con liquido detergente concentrato). Ogni kit contiene un barattolo per la pulizia, un colino, un prodotto detergente, tamponi detergenti e uno scovolino. Durante la pulizia delle cannule, fare attenzione a non danneggiare la cuffia. Separare cannula e controcannula, posarle nel colino e immergere quest'ultimo nella soluzione detergente. Eliminare delicatamente eventuali depositi di secrezioni presenti nelle cannule usando i tamponi TRACOE tube clean piccoli o grandi (REF 935 ovvero REF 936). Tali tamponi sono costituiti da un'asticella flessibile in materiale plastico, la cui estremità è munita di una spugnetta poliuretanicca non sfilacciante per escludere l'introduzione di peluzzi nella cannula o nella trachea. Per eliminare lo sporco ostinato, si consiglia di usare uno scovolino con punta arrotondata e setole morbide (scovolino TRACOE, REF 938 o REF 940). Bisogna assolutamente evitare l'uso di scovolini con spigoli vivi, che potrebbero rigare il materiale morbido delle cannule. A pulizia ultimata, sciacquare accuratamente le cannule con acqua corrente o acqua distillata e asciugarle. Per ulteriori dettagli, si rimanda alle istruzioni per l'uso relative ai kit di pulizia TRACOE tube clean.

**ATTENZIONE:** la pulizia non va mai eseguita usando detergenti domestici aggressivi, prodotti per la pulizia delle dentiere o alcool ad alta gradazione, in quanto possono pregiudicare la funzionalità delle cannule.

**Disinfezione:** dato che le vie aeree superiori non sono mai asettiche neanche nei soggetti sani, si consiglia di evitare l'uso di disinfettanti. Dovesse tuttavia ritenersi necessaria una disinfezione, TRACOE medical potrà fornire, su richiesta, un elenco di prodotti di disinfezione testati. L'elenco è anche consultabile alla pagina web della TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**ATTENZIONE:** è vietato l'uso di disinfettanti che liberino cloro o di sostanze contenenti soluzioni alcaline forti o derivati del fenolo.

**ATTENZIONE:** prima di ogni riutilizzo o reintroduzione della cannula, è buona norma verificarne l'integrità e la perfetta funzionalità, ad es.

controllando la pervietà della cannula stessa, la stabilità del collegamento tra cannula e flangia e la presenza di condizioni perfette per il paziente.

**Raccomandazione:** si raccomanda vivamente di tenere sempre a portata di mano una cannula di ricambio, che dovrà essere conservata in un ambiente pulito e asciutto.

## **6. Resi**

Eventuali resi di prodotti usati potranno essere accettati solo se vi è accluso un certificato di decontaminazione debitamente compilato. Potete richiedere tale modulo direttamente alla TRACOE medical oppure scaricarlo dal sito web: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Condizioni generali di vendita**

La vendita, la spedizione e la restituzione di tutti i prodotti TRACOE avvengono esclusivamente in base alle vigenti condizioni generali di vendita che possono essere richieste direttamente alla TRACOE medical GmbH oppure scaricate dal sito web [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



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



**TRACOE®**  
*mini*

## Instrucciones de uso para cánulas de traqueostomía TRACOE® *mini* para neonatales (REF 350) y niños (REF 355)

### 1. Información general

**ATENCIÓN:** Antes de utilizar las cánulas lea cuidadosamente las siguientes instrucciones. Las instrucciones de uso se refieren exclusivamente a los productos arriba mencionados. Las personas encargadas de la aplicación de los productos y del cuidado de los pacientes deben conocer estas instrucciones de uso.

**Esterilización:** Las cánulas están esterilizadas con óxido de etileno. La esterilidad sólo se garantiza si el embalaje está intacto y completamente cerrado.

**Producto para un solo paciente:** Las cánulas traqueales TRACOE *mini* son productos médicos que están destinados para un solo paciente. La aplicación repetida en un mismo paciente sin embargo es admisible.

**Vida útil:** El fabricante recomienda no utilizar las cánulas traqueales TRACOE *mini* durante más de 29 días. Cánulas que muestren el más mínimo desperfecto deberán sustituirse sin falta.

**Contenido de una caja:** Cada caja consiste de una cánula, un obturador, una cinta para el cuello, las instrucciones de uso y una tarjeta informativa.

**Tamaños/Dimensiones:** Los tamaños y dimensiones de las cánulas están compiladas en tabla 1.

**Tarjeta informativa:** Todas las cánulas de traqueostomía TRACOE *mini* llevan adjunta una tarjeta informativa con dos etiquetas desprendibles. Estas tarjetas contienen todos los detalles acerca del producto (número de referencia, tamaño, longitud y número de lote). La tarjeta informativa debe guardarse separadamente. Ésta facilita hacer nuevos pedidos y debe adjuntarse en caso de reclamación. La etiqueta que se ha desprendido se puede pegar, p.ej., al informe médico.

**Almacenamiento:** Las cánulas traqueales TRACOE *mini* no deben almacenarse a una temperatura superior a los 50 °C y inferior a -20 °C.

**Componentes/Eliminación de residuos:** Las cánulas traqueales TRACOE *mini* para neonatales y para niños constan de plásticos autorizadas internacionalmente para el uso médico; no contienen látex o plastificadores de ftalato. Estos productos sólo deben ser desechados siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

## 2. Descripción general

Las cánulas de traqueostomía TRACOE *mini* para neonatales y para niños se componen de una placa blanda y flexible para el cuello, con dos alas y conector de 15 mm, así como una cánula radiográficamente densa, especialmente arqueada y con paredes delgadas. Cada cánula se suministra con un obturador.

Aparte de las cánulas TRACOE *mini* de los longitudes estándares, las cánulas para niños (REF 355) se suministran también de longitudes según las especificaciones del cliente.

### Accesorios:

La pieza de prolongación TRACOE *mini* (REF 356) puede emplearse con todas las cánulas TRACOE *mini*; es particularmente indicada para niños con cuello muy corto a fin de prevenir la obstrucción de la abertura de la cánula.

El TRACOE humid assist mini (REF 643) es un intercambiador de humedad y térmico para todas las cánulas infantiles con conector de 15 mm, que se puede aplicar en niños con un volumen tidal entre 7 ml y 50 ml.

### 3. Indicaciones

Las cánulas son indicadas para todos los casos en los cuales se necesita un acceso a las vías respiratorias por intermedio de un traqueostoma.

### 4. Instrucciones de uso

- En virtud de la anatomía del paciente, se deberá emplear una cánula con el mayor diámetro posible (véase tabla);
- Realizar el acceso a la tráquea aplicando una técnica estándar de traqueotomía;
- Retirar la cánula y el obturador de la caja; insertar el obturador en la cánula;
- En caso necesario, aplicar una película delgada de un lubricante soluble en agua sobre la cánula y la cabeza protuberante del obturador;
- Introducir la cánula y el obturador en la tráquea del paciente y retirar inmediatamente el obturador;
- Comprobar la libre respiración a través de la cánula;
- Ajustar la cánula con la cinta; el mejor ajuste se consigue cuando se puede introducir un dedo entre la cinta y el cuello;
- En caso necesario, aspirar muy cuidadosamente secreciones posibles.

**ATENCIÓN:** Aunque el conector de 15 mm de las cánulas TRACOE *mini* se corresponde enteramente con el estándar internacional, al conectar la contrapieza femenina se debe asegurar que ésta es eliminable sin problemas. Lo mismo se aplica para las válvulas fonatorias, los intercambiadores térmicos y de humedad (por ejemplo HMEs) o los respiradores. Al usar las válvulas fonatorias o los HMEs en combinación con una cánula TRACOE *mini* se debe monitorizar al paciente permanentemente; lo mismo se aplica también para la respiración mecánica. Al utilizar los respiradores se debe asegurar respectivamente que un modo de respiración adecuado está ajustado al respirador, considerando el diámetro interior de la cánula (por ejemplo una respiración asistiendo la presión y sin control del volumen respiratorio).

**ATENCIÓN:** Evitar el contacto de la cánula con electrodos electroquirúrgicos o de láser; esto se aplica especialmente en casos de una concentración alta de oxígeno, ya que se puede inflamar la cánula, con lo cual se librarían combustibles tóxicos como por ejemplo ácido clorhídrico.

## **ATENCIÓN: Daño por uso con empleo de fuerza**

Las cánulas para traqueotomía no pueden utilizarse aplicando fuerza sobre ellas. De lo contrario, se corre el riesgo de dañarlas (p. ej. peligro de ruptura). En caso de que la cánula haya quedado fuertemente conectada y sea difícil extraerla, deberá recurrirse siempre a los métodos auxiliares de extracción permitidos para cánulas de traqueotomía.

## **5. Cuidado, limpieza y desinfección**

Las cánulas TRACOE *mini* exigen una limpieza profunda y regular. Esto se puede realizar con medidas de hogar usual, por ejemplo detergentes suaves. Para la limpieza de las cánulas TRACOE *mini* recomendamos uno de los kits completos de limpieza TRACOE tube clean (REF 930-A o REF 930-B con producto de limpieza en polvo o el kit REF 931-A o REF 931-B con concentrado de limpieza líquido). Cada kit consiste en una caja de limpieza que contiene: cesta de malla, un producto de limpieza, torundas y un cepillo de limpieza. Al limpiar las cánulas externas se debe observar siempre que el balón no sufra daños. La cánula interna y la externa se colocan separadamente en la cesta de malla. A continuación, ésta se sumerge en la caja, en la solución de limpieza. La forma más sencilla de eliminar los posibles depósitos de secreción de las cánulas es usando una torunda de limpieza TRACOE tube clean, pequeña o grande (REF 935 o REF 936). Las torundas de limpieza constan de un flexible bastón plástico, en cuyo extremo se encuentra una esponjilla de poliuretano libre de pelusas, evitando así que éstas entren en la cánula o en la tráquea. Para eliminar impurezas rebeldes se debe usar un cepillo con punta redondeada y cerdas blandas (cepillo de limpieza TRACOE REF 938 o REF 940). Nunca y bajo ninguna circunstancia se deben emplear cepillos con extremos afilados, ya que éstos podrían rasguñar el material blando de las cánulas. Una vez terminada la limpieza, las cánulas se deben enjuagar con agua del grifo o con agua destilado y secar a continuación. Para más información vea por favor las instrucciones de uso para los kits de limpieza TRACOE tube clean.

**ATENCIÓN: Para la limpieza no deben emplearse nunca y bajo ninguna circunstancia productos de limpieza de hogar agresivos, productos para la limpieza de prótesis odontológicas o alcohol de alta concentración, ya que estos pueden alterar negativamente la función de las cánulas.**

**Desinfección:** Dado que las vías respiratorias superiores nunca se encuentran completamente asépticas, incluso en personas sanas, recomendamos prescindir del uso de desinfectantes.

En caso de que a pesar de ello resulte necesario realizar una desinfección, TRACOE medical podrá poner una lista a disposición con desinfectantes comprobados sobre demanda. Esta lista también podrá descargarse en el sitio Web de la TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**ATENCIÓN:** No deben utilizarse productos desinfectantes que liberen cloro, ni sustancias que contengan lejías fuertes o derivados de fenol.

**ATENCIÓN:** Antes de volver a utilizar o a insertar una cánula hay que comprobar que ésta se encuentre intacta y que funcione correctamente, por ejemplo, que las piezas no estén obstruidas, que la cánula y la placa de cuello estén conectadas de forma estable, que el extremo del paciente esté intacto etc.

**Recomendación:** Se recomienda seriamente tener siempre a mano una cánula de recambio. Ésta debe almacenarse limpia y seca.

## **6. Devoluciones**

La devolución de productos usados sólo puede aceptarse si vienen acompañados de un certificado de descontaminación debidamente rellenado. Este formulario puede obtenerse directamente de TRACOE medical o bien a través de la página de Internet: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Condiciones generales de venta**

Venta, suministro y devolución de todos los productos TRACOE se basan exclusivamente en las Condiciones Generales de Venta, que pueden solicitarse a TRACOE medical GmbH o extraerse de la página de internet [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



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



**TRACOE®**  
*mini*

## Instruções de uso para cânulas de traqueostomia TRACOE® *mini* para recém-nascidos (REF 350) e crianças (REF 355)

### 1. Informação geral

**ATENÇÃO:** Antes de usar os produtos devem ser lidas atentamente as seguintes instruções. As instruções estão relacionadas exclusivamente com os produtos acima mencionados. As presentes instruções devem ser do conhecimento das pessoas encarregadas do uso do produto e do pessoal que cuida dos pacientes.

**Esterilização:** As cânulas foram esterilizadas com óxido de etileno. A esterilidade só é garantida no caso da embalagem se encontrar intacta e hermeticamente fechada.

**Produto para um único paciente:** As cânulas de traqueostomia TRACOE *mini* são produtos medicinais destinados apenas a um único paciente. A utilização múltipla no mesmo paciente é permitida.

**Duração de uso:** O fabricante recomenda não usar as cânulas de traqueostomia TRACOE *mini* por mais de 29 dias. Cânulas apresentando danos, por menores que sejam, devem ser trocadas impreterivelmente.

**Conteúdo da embalagem:** Cada embalagem é composta por uma cânula, um obturador, uma gargantilha, uma instrução de uso e um passe de identificação da cânula.

**Dimensões/Medidas:** As dimensões e medidas das cânulas estão resumidas na tabela 1.

**Passe de identificação da cânula:** Cada cânula de traqueostomia TRACOE *mini* está provida de um passe de identificação da cânula com duas etiquetas extraíveis. Nestas etiquetas estão anotadas todas as particularidades do produto (n.º de REF, tamanho, comprimento, n.º de lote). O cartão deveria ser guardado separadamente. Ele facilita as novas encomendas e deverá ser anexo no caso de uma eventual reclamação. Uma etiqueta extraível pode ser colada, por exemplo, na ficha médica do paciente.

**Armazenagem:** As cânulas de traqueostomia TRACOE *mini* não deverão ser armazenadas a temperaturas acima de 50 °C ou abaixo de -20 °C.

**Composição dos materiais/Eliminação:** As cânulas de traqueostomia TRACOE *mini* para recém-nascidos e crianças são compostas de materiais sintéticos autorizados internacionalmente para aplicações médicas; eles não contêm látex nem amaciantes contendo ftalato. A eliminação dos produtos só deve ser efectuada de acordo com as disposições nacionais sobre detritos em vigor.

## **2. Descrição geral**

As cânulas de traqueostomia TRACOE *mini* para recém-nascidos e crianças são compostas por um escudo macio e flexível para o pescoço, com duas aletas e um conector de 15 mm, bem como um tubo de cânula especialmente curvo, de paredes finas e resistente aos raios-x. Cada cânula é fornecida com um obturador.

Além das cânulas TRACOE *mini* com comprimentos standard também se encontram disponíveis cânulas para crianças (REF 355) em comprimentos especiais conforme especificação do cliente.

### **Acessórios:**

A extensão da TRACOE *mini* (REF 356) pode ser colocada em todas as cânulas TRACOE *mini*; é especialmente indicada para crianças com pescoço muito curto para prevenir um deslocamento da abertura da cânula.

Na TRACOE humid assist *mini* (REF 643), trata-se de um permutador de humidade e de calor para todas as cânulas para crianças com conector de 15 mm, que pode ser aplicado nas crianças com um volume Tidal entre os 7 ml e 50 ml.

### 3. Indicações

As cânulas são próprias para todos os casos em que o acesso às vias respiratórias seja necessário por meio de um traqueostoma.

### 4. Instruções de uso

- Conforme a anatomia do paciente deve ser escolhida uma cânula com o maior diâmetro possível (ver tabela);
- acesso à traqueia mediante a aplicação de uma técnica de traqueostomia standard;
- extracção da cânula e do obturador da embalagem; inserção do obturador na cânula;
- se necessário, aplicação de uma fina camada de lubrificante aquoso sobre a cânula e a cabeça do obturador;
- Inserção da cânula com obturador na traqueia do paciente, retirando o obturador imediatamente a seguir;
- assegurar a respiração normal através da cânula;
- fixação da cânula com uma gargantilha; a cânula está bem fixa, desde que ainda caiba um dedo entre o pescoço e a gargantilha.
- Uma aspiração de secreção, eventualmente necessária, deve ser feita com muito cuidado.

**ATENÇÃO:** Embora o conector de 15 mm da cânula TRACOE *mini* corresponda à norma internacional, ao colocar um adaptador fêmea correspondente deve ser assegurado que este possa ser removido novamente sem problemas. Isto vale tanto para válvulas de fonação, permutador de humidade ou de calor (p. ex. HMEs) ou aparelhos de respiração. Ao usar válvulas de fonação ou HMEs em conexão com uma cânula TRACOE *mini*, o paciente deverá ser supervisionado permanentemente; o mesmo vale para uma respiração mecânica. Durante o emprego de aparelhos de respiração deve ser assegurado o ajuste de um modo de respiração apropriado, considerando-se o diâmetro interno da cânula junto ao aparelho de respiração (p. ex. uma respiração de apoio à pressão, sem considerar o volume de respiração).

**ATENÇÃO:** É imprescindível evitar o contacto de electrodos cirúrgicos ou de um laser com a cânula; isto vale especialmente com concentração elevada de oxigénio, podendo aí ocorrer uma inflamação da cânula com libertação de produtos tóxicos de combustão incl. ácido clorídrico (HCl).

## **ATENÇÃO: Danos através de utilização de força**

Não deve ser aplicada força na cânula de traqueotomia, caso contrário, existe o perigo de danos (por exemplo, perigo de rutura). Em caso de ligações fixas, cuja separação é difícil, utilizar apenas um meio auxiliar de separação aprovado para as cânulas de traqueotomia.

## **5. Cuidado, limpeza e desinfecção**

Deve limpar-se regular e escrupulosamente as cânulas TRACOE *mini*. Isto pode ser feito com produtos de limpeza comuns, como p.ex. detergentes não agressivos. Para a limpeza das cânulas TRACOE *mini* é aconselhável usar um conjunto completo de limpeza TRACOE tube clean (REF 930-A ou -B com pó de limpeza ou a REF 931-A ou -B com concentrado líquido para limpeza). Os conjuntos contêm uma caixa de limpeza com inserção filtrante, um detergente, mechas de limpeza e uma escova de limpeza. Ao limpar as cânulas externas, é preciso ter cuidado para não danificar o balão. As cânulas internas e externas são colocadas separadamente na inserção filtrante. Em seguida, esta é mergulhada na solução de limpeza na caixa. A forma mais cuidadosa para remover os eventuais depósitos de secreção nas cânulas consiste no uso das mechas de limpeza TRACOE tube clean de tamanho pequeno ou grande (REF 935 e REF 936). As mechas de limpeza são compostas por uma vareta flexível de plástico, em cuja extremidade se encontra uma esponja de poliuretano sem fiapos, para impedir a entrada de fiapos na cânula ou na traqueia. Para as sujidades firmemente aderentes, deve ser usada a escova de limpeza de ponta arredondada e pêlos suaves (escova de limpeza TRACOE REF 938 ou REF 940). Nunca devem ser usadas escovas com extremidades cortantes, uma vez que estas podem riscar o material macio das cânulas. Após a limpeza, as cânulas devem ser exaguadas com água da torneira ou água destilada e secadas. Para mais detalhes, consulte as instruções de uso dos conjuntos de limpeza TRACOE tube clean.

**ATENÇÃO: A limpeza nunca deve ser feita com produtos de limpeza domésticos agressivos, produtos de limpeza de próteses dentais ou com alto teor de álcool, uma vez que estes podem prejudicar o funcionamento.**

**Desinfecção:** Como as vias respiratórias superiores nunca são assépticas, mesmo em pessoas saudáveis, é aconselhável dispensar do uso de desinfectantes.

Se porventura uma desinfecção parecer necessária, a TRACOE medical poderá disponibilizar sob pedido uma lista com os agentes de desinfecção testados. Esta lista também poderá ser acessada no sítio da TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**ATENÇÃO:** Não utilizar desinfectantes que libertem cloro, nem produtos que contenham lixívia fortes ou derivados de fenol.

**ATENÇÃO:** Antes de cada reutilização ou reintrodução de uma cânula, é necessário garantir que esta esteja intacta e a funcionar perfeitamente, por exemplo, a consistência, a união estável entre a cânula e o escudo para o pescoço, extremidade intacta do paciente.

**Recomendação:** Recomenda-se vivamente ter sempre à disposição uma cânula sobresselente. Esta deve ser guardada sempre em estado limpo e seco.

## **6. Devoluções**

Devoluções de produtos utilizados apenas poderão ser aceites, desde que possuam um certificado de descontaminação devidamente preenchido. Este formulário pode ser pedido directamente à TRACOE medical ou através do Site: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Condições gerais contratuais**

Venda, fornecimento e devolução de todos os produtos TRACOE são efectuadas, exclusivamente, com base nas Condições Gerais de Venda em vigor, que podem ser obtidas na TRACOE medical GmbH ou através do site na web [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



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



**TRACOE®**  
*mini*

## Brugsanvisning til TRACOE® *mini* trakeostomikanyler til nyfødte (REF350) og børn (REF 355)

### 1. Generelle oplysninger

**BEMÆRK:** Før produkterne anvendes, skal nedenstående anvisninger læses grundigt igennem. Vejledningen gælder udelukkende for ovennævnte produkter. De personer, der har til opgave at pleje patienterne, skal have sat sig ind i vejledningen og produkternes anvendelse.

**Sterilisering:** Produkterne er steriliseret med etylenoxid. Det kan kun garanteres, at produkterne er sterile, hvis emballagen er intakt og lukket overalt.

**Produktet er kun beregnet til én patient:** TRACOE *mini* trakeostomikanyler er medicinske produkter, som kun er beregnet til at anvendes til én patient. Det er tilladt at anvende en kanyler flere gange til en og samme patient.

**Levetid:** Producenten anbefaler, at TRACOE *mini* trakeostomikanyler ikke anvendes længere end 29 dage. Kanyler, som har blot den mindste skade, skal ubetinget udskiftes.

**Pakningernes indhold:** Hver pakningen indeholder en kanyler, en obturator, et halsbånd, en brugsanvisning og et kanylepas.

**Størrelser/dimensioner:** Tabel 1 giver en samlet oversigt over kanylernes størrelser og dimensioner.

**Kanylepas:** Med hver TRACOE *mini* trakeostomikanyle følger et såkaldt kanylepas med to aftrækkelige etiketter. Disse etiketter indeholder alle detaljer om produktet (REF-nr., størrelse, længde, serienummer). Kortet bør opbevares separat. Det letter genbestilling og bør vedlægges ved en eventuel reklamation. En aftrækkelig etiket kan fx klæbes på journalen.

**Opbevaring:** TRACOE *mini* trakeostomikanyler må ikke opbevares ved temperaturer over 50 °C eller under -20 °C.

**Bestanddele/bortskaffelse:** TRACOE *mini* trakeostomikanylerne til nyfødte og børn består af kunststoffer, som er godkendt til medicinsk anvendelse, de indeholder ikke latex eller ftalatholdigt blødgøringsmiddel. Bortskaffelse af produkterne må kun ske i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser vedrørende affaldsstoffer.

## 2. Generel beskrivelse

TRACOE *mini* trakeostomikanyler til nyfødte og børn består af et blødt, fleksibelt halsskjold med to vinger og en 15 mm konektor samt et tyndvægget, røntgentæt, specielt bøjet kanylerør. Med hver kanyle følger en obturator.

Foruden TRACOE *mini* kanylerne i standardlængde leveres kanylerne til børn (REF 355) også i speciallængder efter kundespecifikation.

### Tilbehør:

TRACOE *mini* forlængerdel (REF 356) kan sættes på alle TRACOE *mini* kanyler; det er i særdeleshed indiceret til børn med meget kort hals for at undgå at flytte kanyleåbningen.

TRACOE humid assist mini (REF 643) er en fugt-/varmeveksler til alle børnekanyler med en 15 mm-konektor, der må anvendes til børn med en tidalvolumen på mellem 7 ml og 50 ml.

## 3. Indikationer

Kanylerne er egnet til alle situationer, hvor adgang til luftvejene via et trakeostoma er påkrævet.

## 4. Brugsanvisning

- Der skal altid vælges en kanyle med så stor en diameter, som patientens anatomi tillader (se tabel).
- Adgang til luftrøret etableres ved hjælp af standard-trakeostomiteknik.

- Kanylen og obturator tages ud af emballagen, og obturatoren føres ind i kanylen.
- Eventuelt påføres kanylen og obturatorhovedet, som stikker ud af kanylen, en tynd film af et vandopløseligt glidemiddel.
- Kanylen med obturator føres ind i patientens lunger, hvorefter obturatoren straks tages ud.
- Det kontrolleres, at der kan åndes frit gennem kanylen.
- Kanylen fastgøres med et halsbånd; en god fiksering er opnået, når det stadig er muligt at føre en finger ind mellem hals og halsbånd.
- Hvis det er nødvendigt at foretage en sekretudsugning, skal det gøres meget forsigtigt.

**BEMÆRK:** TRACOE *mini* kanylernes 15 mm konektor opfylder fuldt ud den internationale standards krav. Når en hunkonektor tilsluttes, skal det dog principielt sikres, at den kan fjernes igen uden problemer. Det gælder både for taleventiler, fugt/varmevekslere (fx HME'er) og respiratorer. Anvendes der taleventiler eller HME'er sammen med en TRACOE *mini* kanylen, skal patienten overvåges permanent; tilsvarende gælder for mekanisk ventilering. Anvendes der respirator, skal det altid sikres, at den er indstillet til en egnet ventilationsmodus under hensyntagen til kanylediameteren (fx trykunderstøttende ventilation uden kontrol af ventilationsvolumen).

**BEMÆRK:** Det skal undgås, at kanylen kommer i berøring med elektrokirurgiske elektroder eller en laser; det gælder især ved forhøjet iltkoncentration, da kanylen kan antændes, således at der frigives giftige forbrændingsprodukter, herunder saltsyre (HCl).

#### **BEMÆRK: Skader på grund af kraftanvendelse**

Trakeostomikanylen må ikke udsættes for kraftanvendelse, da det medfører risiko for skader (f.eks. brud). Hvis der er forbindelser, der vanskeligt lader sig løsne, skal der altid benyttes et adskillelsesredskab, der er godkendt til trakeostomikanyler.

### **5. Vedligeholdelse, rengøring og desinficering**

TRACOE *mini* kanyler skal plejes med regelmæssig, omhyggelig rengøring. Der kan anvendes almindelige husholdningsrengøringsmidler som fx milde opvaskemidler. Til rengøring af TRACOE *mini* kanyler anbefaler vi, at man anvender et af de komplette TRACOE tube clean rengøringsset (REF 930-A eller -B med rengøringspulver eller REF 931-A eller -B med flydende, koncentre-

ret rengøringsmiddel). Hvert sæt indeholder en rengøringsdåse med si-indsats, et rengøringsmiddel, rensespind og en rensébørste. Ved rengøring af yderkanylerne skal man passe på, at manchetten ikke bliver beskadiget. Inderkanylen skal tages ud af yderkanylen, før begge dele lægges i si-indsatsen. Indsatsen nedsænkes derefter i rengøringsopløsningen i dåsen. Eventuelle sekretaflejringer i kanylerne fjernes så skånsomt som muligt med TRACOE tube clean små eller store rensespinde (hhv. REF 935 og REF 936). Rensespindene består af en bøjelig kunststofstav med en fnugfri polyuretansvamp for enden, således at det er udelukket, at der trænger fnug ind i kanylen eller luftrøret. Til forurening, som sidder fast, bør der anvendes en rensébørste med afrundet spids og bløde børster (TRACOE rensébørste, REF 938 eller REF 940). Der må under ingen omstændigheder anvendes børster med skarpe kanter for enden, som kan ridse det bløde kanylemateriale. Efter rengøringen skal kanylerne skylles med almindeligt eller destilleret vand og tørres. Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til TRACOE tube clean rengøringsset.

**BEMÆRK:** Til rengøringen må der under ingen omstændigheder anvendes aggressive husholdningsmidler, midler, som er beregnet til rensning af tandproteser, eller som har en høj alkoholprocent, da de kan forringe kanylernes funktion.

**Desinfektion:** Da de øvre luftveje også hos raske mennesker aldrig er bakteriefri, anbefaler vi, at der ikke anvendes desinfektionsmidler.

Skulle det alligevel synes nødvendigt at foretage en desinficering, kan TRACOE medical på forespørgsel stille en liste med testede desinfektionsmidler til rådighed. Denne liste kan også hentes på TRACOE medical GmbH's website ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**BEMÆRK:** Der må ikke anvendes desinfektionsmidler, som udskiller klor, eller midler, som indeholder stærk lud eller stærke fenolderivater.

**BEMÆRK:** Før hver genanvendelse eller genindføring af en kanyle skal det altid kontrolleres, at den er intakt og fungerer perfekt, fx skal kontrollen omfatte åbenhed, stabil forbindelse mellem kanyle og halsskjold og fejlfri patientende.

**Anbefaling:** Det tilrådes kraftigt at sørge for, at der altid er en reservekanyle til rådighed. Den skal opvares i rengjort, tør tilstand.

## **6. Tilbagesendelse**

Tilbagesendelse af brugte produkter accepteres kun, når forsendelsen er vedlagt et udfyldt dekontaminations-certifikat. Denne formular fås direkte hos TRACOE medical eller på internetadressen: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Almindelige forretnings- og leveringsbetingelser**

Køb, levering og returnering af alle TRACOE produkter sker udelukkende på grundlag af de til enhver tid gældende almindelige forretnings- og leveringsbetingelser, der kan fås hos TRACOE medical GmbH eller på internetadressen: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



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



**TRACOE®**  
*mini*

## Käyttöohje

### TRACOE® *mini* -trakeostomiakanyylit vastasyntyneille (REF 350) ja lapsille (REF 355)

#### 1. Yleistä

**HUOMIO:** Lue käyttöohje huolellisesti ennen kanyylien käyttöä. Nämä ohjeet koskevat ainoastaan yllä mainittuja tuotteita. Tuotteita käyttävien ja potilaiden hoidosta vastaavien henkilöiden on tunnettava nämä ohjeet.

**Sterilointi:** Kanyylit on steriloitu etyleenioksidilla. Pakkaus on steriili vain, jos se on ehjä ja täysin suljettu.

**Yhden potilaan tuote:** TRACOE *mini* -trakeostomiakanyylit ovat vain yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja lääkintälaitteita. Toistuva käyttö yhdellä ja samalla potilaalla on sallittua.

**Käyttöikä:** Valmistaja suosittelee, ettei mansetitonta TRACOE *mini* -trakeostomiakanyyliä käytetä 29 viikkoa pidempään. Vähänkin vaurioitunut kanyyli on ehdottomasti vaihdettava uuteen.

**Pakkauksen sisältö:** Jokainen pakkaus sisältää yhden kanyylin, obturaattorin, kaulahihnan, käyttöohjeen sekä kanyylipassin.

**Koot/Mitat:** Kanyylien koot ja mitat löytyvät taulukosta 1.

**Kanyylipassi:** Jokaisessa TRACOE *mini*-trakeostomiakanyylissa on nk. kanyylipassi ja kaksi irrotettavaa tarraa. Etiketteihin on merkitty yksityiskohtaiset tuotetiedot (REF-nro, koko, pituus, eränumero). Säilytä korttia erillään. Se helpottaa uusien tuotteiden tilausta. Se tulisi liittää myös

mahdollisen tuotevalituksen yhteyteen. Tarra voidaan kiinnittää esim. potilasasiakirjoihin.

**Säilytys:** TRACOE *mini* -trakeostomiakanyyliin varastointilämpötila: -20 °C – 50 °C .

**Valmistusaineet/Hävittäminen:** Vastasyntyneiden ja lasten TRACOE *mini*-trakeostomiakanyylit on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön kansainvälisesti hyväksytyistä muoveista, jotka eivät sisällä lateksia tai ftalaattipohjaisia muovinpehmenteitä. Tuotteet saa hävittää ainoastaan voimassa olevien jätteitä koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 2. Yleinen kuvaus

Vastasyntyneille ja lapsille tarkoitetut TRACOE *mini*-trakeostomiakanyylit koostuvat pehmeästä, joustavasta kaulakilvestä, jossa on kaksi siipeä, ja 15 mm:n liittimestä sekä ohutseinämäisestä, röntgen-tiivistä, erityisellä tavalla taivutetusta kanyyliputkesta. Jokaisen kanyylin mukana toimitetaan obturaattori.

Standardipituisten TRACOE *mini*-kanyylien lisäksi lasten kanyylejä (REF 355) on saatavilla erityispituuksina.

### Lisätarvikkeet:

TRACOE *mini*-jatko-osa (REF 356) voidaan asentaa kaikkiin TRACOE *mini*-kanyyleihin; se on erityisesti aiheellinen lapsilla, joilla on erittäin lyhyt kaula, kanyyliaukon tukkeutumisen estämiseksi.

TRACOE humid assist mini (REF 643) on kosteuden- ja lämmönvaihdin kaikkiin lasten kanyyleihin, joissa on 15 mm liitin, jota saa käyttää lapsilla, joiden kertahengitystilavuus on 7 ml:n ja 50 ml:n välillä.

## 3. Käyttöaiheet

Kanyylit soveltuvat kaikkiin tapauksiin, joissa aukko hengitysteihin trakeostooman kautta on välttämätöntä.

## 4. Käyttöohje

- Valitse aina potilaan anatomian mukainen kanyyli, jonka halkaisija on mahdollisimman suuri (ks. taulukko);
- Tee aukko henkitorveen käyttämällä tavanomaista trakeostomiatekniikkaa;
- Ota kanyyli ja obturaattori pakkauksesta; vie obturaattori kanyyliin;
- Sivele kanyylille ja esiin pistävään obturaattorin päähän tarvittaessa ohut kerros vesiliukoista luistoinetta;

- Vie kanyyli obturaattorin kanssa potilaan henkitorveen ja poista sen jälkeen välittömästi obturaattori;
- Varmista, että hengitys kulkee vapaasti kanyylin läpi;
- Kiinnitä kanyyli kaulahihnaan; se on oikein kiinnitetty, kun kaulan ja kaulahihnan väliin mahtuu vielä sormi;
- Mahdollinen erite on imettävä pois erittäin varovasti.

**HUOMIO:** Vaikka TRACOE *mini*-kanyylien 15 mm liitin vastaa kansainvälistä normia työsän, on naarasliitintä paikalleen asetettaessa varmistettava perusteellisesti, että se voidaan irrottaa ongelmitta. Tämä pätee samoin puheventtiileihin, kosteuden- ja lämmönvaihtajiin (esim. HME:hen) ja hengityslaitteisiin. Käytettäessä puheventtiiliä, esim. HME:tä yhdessä TRACOE *mini*-kanyylin kanssa potilasta on valvottava jatkuvasti. Sama pätee myös koneelliseen hengitykseen. Hengityslaitetta käytettäessä on varmistettava, että sopiva hengitystapa huomioidaan valittaessa respiraattorin kanyylin sisäläpimittaa (esim. paine joka tukee hengitystä, ei hengitystilavuuden valvontaa).

**HUOMIO:** Kanyyli ei saa joutua kosketukseen sähkökirurgisten elektrodien tai laserin kanssa; tämä pätee erityisesti suurilla happipitoisuuksilla, koska kanyyli voi tällöin syttyä, jolloin vapautuu toksisia palamustuotteita, mm. suolahappoa (HCl).

#### **HUOMIO: Liiallisen voimankäytön aiheuttama vaurioituminen**

Trakeostomiakanyyliin ei saa kohdistaa liiallista voimaa, koska tällöin on olemassa sen vaurioitumisen vaara (esim. murtumisen vaara). Tiukoissa liitoksissa, joita on vaikea irrottaa, on ehdottomasti käytettävä apuna trakeostomiakanyylien yhteydessä käytettäväksi hyväksytyä irrotusvälinettä.

#### **5. Hoito, puhdistus ja desinfiointi**

TRACOE *mini* kanyylejä hoidetaan säännöllisellä ja perusteellisella puhdistuksella. Ne voidaan puhdistaa yleisillä puhdistusaineilla, kuten miedolla astianpesuaineella. Suosittelemme TRACOE *mini*-kanyylien puhdistukseen TRACOE tube clean -puhdistussarjaa (REF 930-A tai B puhdistusjauheella tai REF 931 A tai B nestemäisellä puhdistustilivisteellä). Sarjat sisältävät puhdistusastian ja siivilän, puhdistusaineen, puhdistustupot ja -harjan. Ulkokanyyliä puhdistettaessa on varottava vaurioittamasta mansettia. Ulko- ja sisäkanyylit asetetaan siivilään toisistaan erillään. Siivilä upotetaan astiassa olevaan puhdistusliuokseen. Hellävaraisimmin mahdolliset kanyyllissä olevat eritteet lähtevät TRACOE tube clean puhdistustupoilla (pienet REF 935, isot REF 936). Tupot on valmistettu taipuisasta muovi-

tangosta, joiden päässä on nukkaamaton polyuretaanisieni. Sen ansiosta kanyyliin eikä henkitorveen pääse nöyhtää. Pinttyneen lian poistoon on käytettävä pyöreäkärkistä ja pehmeää puhdistusharjaa (TRACOE puhdistusharjat, REF 938 tai REF 940). Teräväreunaisia harjoja ei saa käyttää lainkaan, sillä ne saattavat naarmuttaa pehmeitä kanyylejä. Puhdistuksen jälkeen kanyylit huuhdellaan vesijohtovedellä tai tislattulla vedellä ja kuivataan. Tarkempia tietoja löytyy TRACOE tube clean -puhdistussarjan käyttöohjeista.

**HUOMIO:** Puhdistukseen ei missään tapauksessa saa käyttää voimakkaita kodin pesuaineita, hammasproteesipuhdistetta tai vahvaa alkoholia, sillä ne voivat vaikuttaa kanyylin toimintaa haittaavasti.

**Desinfiointi:** Koska terveetkään ilmatiet eivät koskaan ole bakteerittomia, suosittelemme desinfiointiaineiden käytöstä luopumista.

Mikäli desinfiointi kuitenkin onvälttämätön, TRACOE medical voi pyynnöstä toimittaa luettelon testatuista desinfiointiaineista. Luettelon voi myös ladata TRACOE medical GmbH:n verkkosivulta ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**HUOMIO:** Klooria vapauttavia, voimakkaita emäksiä tai fenolihohteita sisältäviä desinfiointiaineita ei saa käyttää.

**HUOMIO:** Ennen kanyylin uutta käyttöä tai sisäänvientä on tarkistettava, että se on ehjä ja toimii moitteettomasti mm. avonaisuutensa, mansetin tiiviyyden, kanyylin ja kaulalevyn välisen liitoksen pitävyyden osalta.

**Suositus:** Kehotamme aina pitämään saatavilla yhtä varakanyyliä. Ne on aina säilytettävä puhdistettuina ja kuivina.

## 6. Palautus

Palautetut käytetyt tuotteet otetaan vastaan vain, jos niiden mukana on täytetty saasteenpoistotodistus. Tämän lomakkeen saat joko suoraan TRACOE medical-firmalta tai kotisivulta: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## 7. Yleiset myynti- ja toimitusehdot

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myynti, toimitus ja palautus tapahtuvat ainoastaan TRACOE medical GmbH: lta tai verkkosivulta [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) saatavien voimassa olevien Yleisten sopimusehtojen mukaisesti.



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



**TRACOE**<sup>®</sup>  
*mini*

## Bruksanvisning for TRACOE<sup>®</sup> *mini* trakeostomikanyler for spedbarn (REF 350) og barn (REF 355)

### 1. Generelle opplysninger

**OBS:** Les de følgende anvisningene nøye før du bruker produktene. Anvisningene gjelder utelukkende for de ovenfor nevnte produktene. Personalet som bruker produktet og pleier pasientene må være fortrolig med disse anvisningene.

**Sterilisering:** Kanylene er sterilisert med etylenoksid. Steriliteten kan kun garanteres når pakningen er intakt og forseglet.

**Produkt for én pasient:** TRACOE *mini* trakeostomikanylene er medisinske produkter, og er bestemt for kun én pasient. Det er tillatt å benytte dem flere ganger ved én og samme pasient.

**Bruksvarighet:** TRACOE *mini* trakeostomikanyler bør ikke brukes lenger enn i 29 dager, iht. anbefaling fra produsenten. Selv kanyler som bare viser mindre skader, må ubetinget skiftes ut.

**Pakningsinnhold:** Hver pakning består av én kanyle, én obturator, ett halsbånd, én bruksanvisning og ett kanylepass.

**Størrelser/mål:** Størrelsene og målene på kanylene er oppført i tabell 1.

**Kanylepass:** Ved hver TRACOE *mini* trakeostomikanyle er det vedlagt et såkalt kanylepass med to etiketter som kan fjernes. Disse etikettene inneholder alle detaljer om produktet (REF-nr., størrelse, lengde, batch-nr.). Kortet bør oppbevares separat. Dette gjør en ny bestilling

lettere og bør vedlegges ved en eventuell reklamasjon. En fjernbar etikett kan f.eks., klebes på sykejournalen.

**Lagring:** TRACOE *mini* trakeostomikanyler bør ikke lagres ved en temperatur på over 50 °C og under -20 °C.

**Deler/deponering:** TRACOE *mini* trakeostomikanylene for spedbarn og barn består av kunststoffer som er internasjonalt godkjent for medisinsk bruk, og som ikke inneholder lateks og ftalatholdige mykningsstoffer. Produktene må kun deponeres i henhold til gyldige nasjonale bestemmelser for avfallsstoffer.

## 2. Generell beskrivelse

TRACOE *mini* trakeostomikanylene for spedbarn og barn består av et mykt, fleksibelt kanyleskjold med to vinger og 15 mm-konnektor, så vel som et røntgentett, spesielt bøyd kanylerør med tynne vegger. Hver kanyle leveres med en obturator.

I tillegg til TRACOE *mini* kanylen i standardlengde, leveres kanylene for barn (REF 355) også i spesiallengder etter kundens spesifikasjoner.

### Tilbehør:

TRACOE *mini* forlengelsesdelen (REF 356) kan brukes på alle TRACOE *mini* kanyler; den er spesielt indisert ved barn med meget kort hals, for å forebygge flytting av kanyleåpningen.

Ved TRACOE humid assist mini (REF 643) dreier det seg om en fuktighets- og varmeveksler for alle barnekanyler med 15 mm-konnektor, som kan anvendes ved barn med et tidalvolum mellom 7 ml og 50 ml.

## 3. Indikasjoner

Kanylene er egnet for alle tilfeller, der det er nødvendig med tilgang til luftveiene gjennom et trakeostoma.

## 4. Bruksanvisning

- Det bør alltid velges en kanyle med størst mulig diameter, i henhold til pasientens anatomi. (se tabell);
- Tilgangen til luftrøret lages ved å bruke en standard trakeostomiteknikk;
- Kanylen og obturatoren tas ut av pakningen; obturatoren føres inn i kanylen;
- Det kan påføres et tynt lag av et vannløselig glidemiddel på kanylen og obturatorhodet som rager frem;

- Kanylen med obturator føres inn i pasientens luftrør, og obturatoren må fjernes umiddelbart deretter;
- Det må sikres at pasienten kan puste fritt gjennom kanylen;
- Kanylen festes med et halsbånd; et godt feste er oppnådd, hvis det kan føres inn en finger mellom halsen og halsbåndet.
- Hvis det er nødvendig med en sekretutsuging, må denne utføres meget forsiktig.

**OBS:** Selv om 15 mm-konnektoren til TRACOE *mini* kanylene er i samsvar med den internasjonale standarden, må det prinsipielt, når man setter på et hunnkoplingsmotstykk, sikres at dette kan fjernes igjen uten problemer. Dette gjelder både for taleventiler, varme- og fuktevekslere (f.eks. HME), eller åndedrettsapparater. Ved bruk av taleventiler, eller HME i forbindelse med en TRACOE *mini* kanylen, må pasienten alltid overvåkes permanent; det samme gjelder for mekanisk, kunstig åndedrett. Ved bruk av respiratorer må det alltid sikres, at det stilles inn en egnet ventilasjonsmodus på respiratoren i samsvar med kanylens innvendige diameter (f.eks. en ventilasjon som støttes med trykk uten kontroll av respirasjonsvolumet).

**OBS:** Det må unngås kontakt mellom elektrokirurgiske elektroder eller en laser og kanylen; dette gjelder spesielt ved økt oksygenkonsentrasjon, da det derved kan komme til en antennelse av kanylen og toksiske forbrenningsprodukter inklusive saltsyre (HCl) kan frigjøres.

**OBS: Skade gjennom bruk av makt**

Trakeostomikanylen må kun brukes i henhold til bruksanvisning. Ikke bruk vold eller trykk, da det ellers består fare for skader (f.eks. fare for brudd). Ved fastsittende forbindelser som er vanskelige å løsne, må det for å ta dem fra hverandre, i hvert fall brukes et hjelpemiddel som er godkjent for trakeostomikanyler.

**5. Stell, rengjøring og desinfeksjon**

Stellet av TRACOE *mini* kanylene skjer ved regelmessig, grundig rengjøring. Denne kan utføres med vanlige rengjøringsmidler, slik som f.eks. milde vaskemidler. For rengjøring av TRACOE *mini* kanylene, anbefaler vi bruk av én av de komplette TRACOE tube clean rengjøringssettene (REF 930-A eller -B med rengjøringspulver, eller REF 931-A eller -B med flytende rengjøringskonsentrat). Settene inneholder henholdsvis en rensedåse med siktinnsats, et rensmiddel, rensedotter og en rensbørste. Ved rengjøring av ytterkanylen må man alltid passe på, at mansjetten ikke tar skade. Ytter- og innerkanylene blir

skilt fra hverandre og lagt inn i siktinnsatsen. Deretter dyppes denne ned i rengjøringsløsningen i boksen. Eventuelle sekretavleiringer i kanylene fjernes mest skånsomt med TRACOE tube clean rensedotter i liten eller stor utførelse (REF 935 eller REF 936). Rensedottene består av en fleksibel kunststoffpinne, som har en løfri polyuretansvamp på enden, slik at lo ikke kan føres inn i kanylen eller lufrøret. For fastsittende forurensninger bør man bruke en rensbørste med avrundet spiss og myke buster (TRACOE rensbørste, REF 938 eller REF 940). Det må ikke under noen omstendigheter brukes børster med skarpkantet ende, da dette kan ripe opp det myke materialet i kanylene. Etter rengjøringen må kanylene skylles med ledningsvann hhv. destillert vann og tørkes. For ytterligere detaljer, se bruksanvisning for TRACOE tube clean rengjøringssett.

**OBS: Produktene må ikke under noen omstendigheter rengjøres med aggressive husholdningsmidler, midler for rengjøring av tannproteser eller høyprosentig alkohol, da disse kan påvirke funksjonen negativt.**

**Desinfeksjon:** Da de øvre luftveiene heller ikke hos friske er kimfrie, anbefales det å avstå fra desinfeksjonsmidler.

Hvis det likevel skulle vise seg å være nødvendig med en desinfeksjon, så kan TRACOE medical stille en liste med testede desinfeksjonsmidler til rådighet ved forespørsel. Denne listen kan også hentes på websiden til TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**OBS:** Det må ikke benyttes desinfeksjonsmidler som avgir klor, og midler som inneholder sterke luter eller fenolderivater.

**OBS:** Før hver gjenbruk eller gjeninnføring av en kanyle, må det kontrolleres at denne er uskadd og at den fungerer feilfritt, f.eks. at kanylen ikke er tilstoppet, samt en stabil forbindelse mellom kanylerøret og kanyleskjoldet, og en feilfri pasientende.

**Anbefaling:** Det er meget viktig å ha minst én reservekanyle til rådighet til enhver tid. Denne må alltid oppbevares i rengjort, tørr tilstand.

## 6. Retursendinger

Retursendinger av brukte produkter kan kun mottas dersom det er vedlagt et utfylt dekontaminasjonssertifikat. Denne blanketten

kan du få enten hos TRACOE medical direkte eller via websiden [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Standard kontraktsvilkår**

Salg, levering og retur av alle TRACOE produkter skjer utelukkende på grunnlag av de gyldige standardkontraktsvilkårene, som kan fås hos TRACOE medical GmbH, eller via websiden [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



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



**TRACOE®**  
*mini*

## Használati utasítás

**TRACOE® *mini* légcsőkanülökhöz,  
melyeket újszülöttek (REF 350) és  
gyermekek számára (REF 355)  
fejlesztettek ki**

### 1. Általános információk

**FIGYELEM:** A termékek használata előtt az alábbi utasításokat gondosan el kell olvasni. Jelen utasítások kizárólag fenti termékekre vonatkoznak. A termékek használatával és ápolásával megbízott személyeknek tisztában kell lenni az utasítások tartalmával.

**Sterilizálás:** A kanülok etilénoxiddal sterilizáltak. A sterilitás csak sértetlen és minden oldalról zárt csomagolás esetén szavatolt.

**Egy betegnél használatos termék:** A TRACOE *mini* légcsőkanül olyan gyógyászati termék, mely csak egy beteghez rendelhető. Egy és ugyanazon betegnél a többszöri felhasználás megengedett.

**Használati idő:** A gyártó azt ajánlja, hogy a TRACOE *mini* légcsőkanült ne használja tovább 29 napnál. Még a legcsekélyebb sérülés esetén is feltétlenül ki kell cserélni a kanült.

**A csomag tartalma:** Minden csomag egy kanült, egy obturátor bevezető segédeszközt, egy tartószalagot, egy használati utasítást és egy betegtájékoztató kártyát tartalmaz.

**Méret/műszaki méretek:** A kanülok (műszaki) méreteit az 1. táblázat tartalmazza.

**Betegtájékoztató kártya:** Minden TRACOE *mini* tracheostómiás kanülhöz 2 lehúzható címkével ellátott betegtájékoztató kártyát mellékelünk. Ez tartalmazza a termék minden adatát (hiv. szám, méret, hosszúság, sarzszám). A betegtájékoztató kártyát külön helyen kell tárolni. Ez megkönnyíti az újbóli megrendelést, esetleges reklamáció esetén pedig kérjük mellékelni. A lehúzható címke felragasztható pl. a beteg kórlapjára.

**Tárolás:** A TRACOE *mini* légcsőkanül nem tárolható +50 °C-nál magasabb és -20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten.

**Alkotórészek/Ártalmatlanítás:** Az újszülöttek és gyermekek számára kifejlesztett TRACOE *mini* tracheostómiás kanülok olyan műanyagból készültek, melyek orvosi alkalmazása nemzetközileg engedélyezett és melyek nem tartalmaznak latexet és ftalát tartalmú lágyítószeret. A termékek ártalmatlanítása csak a hulladékokra vonatkozó hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően végezhető.

## 2. Általános leírás

Az újszülöttek és gyermekek számára kifejlesztett tracheostómiás kanülok egy puha, rugalmas, két szárnyas nyakpajzsból és egy 15 mm-es konnektorból, továbbá egy vékony falú, röntgenvédő, speciálisan meghajlított kanülcsőből állnak. A kanüloket obturátorral együtt szállítjuk.

A standard hosszúságú TRACOE *mini* kanülokön kívül gyermekek számára kifejlesztett (REF 355) speciális hosszúságú kanüloket is szállítunk ügyfél specifikáció szerint.

### Tartozék:

A TRACOE *mini* hosszabbító (REF 356) minden TRACOE *mini* kanültre helyezhető; különösen a nagyon rövid nyakú gyermekek esetében ajánlott, hogy megelőzzük, hogy a kanül nyílása ne a megfelelő helyre kerüljön.

A TRACOE humid assist *mini* (REF 643) egy olyan nedvesség- és hőcserélő minden 15 mm-es csatlakozóval ellátott gyermek kanülhöz, amelyet a gyermekeknél 7 ml és 50 ml közötti légzési térfogat esetén szabad használni.

## 3. Indikációk

A kanülok minden olyan esethez alkalmasak, melyeknél a légutak hozzáférésehez tracheostómára van szükség.

#### 4. Használati utasítás

- A beteg anatómiai tulajdonságainak megfelelően lehetőleg mindig a legnagyobb átmérőjű kanült válassza (ld. táblázatot);
- A légcsőhöz való hozzáférés létrehozása standard tracheostomiás módszer alkalmazásakor;
- A kanül és az obturátor kicsomagolása; az obturátor bevezetése a kanülbe;
- Vízben oldódó síkosító vékony filmréteg esetleges elhelyezése a kanülon és az előtte található obturátor fejen;
- A kanül bevezetése az obturátorral a beteg légcsővébe, majd az obturátor azonnali eltávolítása;
- Kanülon keresztüli szabad légzés biztosítása;
- A kanül rögzítése tartópánttal; a rögzítés akkor megfelelő, ha a nyak és a tartópánt közé még befér egy ujj.
- Az esetlegesen keletkezett váladék leszívását nagyon körültekintően kell végezni.

**FIGYELEM:** Bár a TRACOE *mini* kanülok 15 mm-es konnektora minden tekintetben megfelel a nemzetközi normáknak, az ellendarab felhelyezésekor minden esetben biztosítani kell, hogy az szükség esetén minden nehézség nélkül eltávolítható legyen. Ez vonatkozik mind a szelepekre, nedvesség-/hőcserélőkre (pl. HME), mind a légzőkészülékekre. A TRACOE *mini* kanül szeleppel, pl. HME-vel történő alkalmazásakor gondoskodni kell a beteg folyamatos felügyeletéről; ugyanez vonatkozik a mechanikus lélegeztetésre is. Respirátor használatakor minden esetben biztosítani kell, hogy a kanül belső átmérőjének megfelelő lélegeztető modult helyezzen el a respirátornál. (pl. nyomást segítő légzés a légzés volumenének ellenőrzése nélkül).

**FIGYELEM:** Ügyeljen arra, hogy elektorsebészeti elektródák vagy lézer ne érintkezzen a kanüllel; ugyanez vonatkozik a megnövekedett oxigén-koncentrációra is, mivel ez toxikus égéstermékek, és végül sósav (HCL) felszabadulásával a kanülok begyulladásához vezethet.

**FIGYELEM: erő alkalmazása sérülést okoz.**

A tracheotómias kanülon ne alkalmazzon erőt, mert sérülés veszélye (pl. törésveszély) áll fenn. Nehezen mozdítható kapcsolódások esetén, ha a kapcsolódó részek csak nehezen szétválaszthatóak, mindenképpen csak speciálisan tracheotómias kanülokhöz engedélyezett segítőeszköz használjon.

## 5. Ápolás, tisztítás, és fertőtlenítés

A TRACOE *mini* kanülök gondozása rendszeresen, lelkiismeretes tisztítással történik. Ez háztartási szerekkel, pl. lágy mosószerekkel lehetséges. A TRACOE *mini* kanül tisztításhoz a komplett TRACOE tube clean tisztítókészletet (REF 930-A ill. -B tisztítóport vagy REF 931-A ill. -B folyékony tisztító koncentrátumot) ajánljuk. A készlet szűrőbetétes tisztítódobozt, tisztítószeret, tisztítótampon és tisztítókefét tartalmaz. A mandzsettás kanülök tisztításakor ügyelni kell arra, hogy a mandzsetta ne sérüljön meg. A külső és belső kanüloket egymástól elkülönítetten szűrőbetétbe kell tenni. Aztán mártsa bele a dobozban lévő tisztítóoldatba. Ha a kanülben váladék rakódik le a legkíméletesebben a kicsi és nagy TRACOE tube clean tisztítótamponnal (REF 935 ill. REF 936) távolíthatja el azt. A tisztítótamponok hajlékony műanyag rúdból állnak, melynek a végén szőszmentes polietilén szivacs van elhelyezve, mellyel megakadályozható a szőszök bevitelle a kanülbe ill. a légcsőbe. Az erősen letapadt szennyeződésekhez lekerekített végű, puha sörtéjű tisztítókefét kell használni (TRACOE tisztítókefe, REF 938 vagy REF 940). Soha ne használjon éles szélű kefét, mivel az megkarcolhatja a kanül puha anyagát. A tisztítás után öblítse le a kanüloket csapvízzel, ill. desztillált vízzel, majd szárítsa meg azokat. További részleteket ld. TRACOE tube clean tisztítókészlet használati utasításában.

**FIGYELEM:** A tisztítást tilos agresszív háztartási szerrel, protézis tisztítószerrel vagy magas százalékarányú alkohollal végezni, mivel azok a termékek funkcióját károsan befolyásolhatják.

**Fertőtlenítés:** Mivel a felső légutak még egészséges embernél sem mentesek a kórokozóktól, azt ajánljuk, hogy mondjon le a fertőtlenítő szerek használatáról. Ha mégis fertőtlenítésre van szükség, a TRACOE medical érdeklődés esetén rendelkezésre bocsátja a tesztelt fertőtlenítőszeres listáját. A lista letölthető a TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)) honlapjáról is.

**FIGYELEM:** Tilos klórtartalmú fertőtlenítőszerrel, erős lúgokat vagy fenol-származékokat használni.

**FIGYELEM:** A kanülök ismételt felhasználásánál, ill. visszahelyezésénél ellenőrizni kell a sértetlenséget és a kifogástalan funkciót, pl. az átjárhatóságot, a kanül és nyakpajzs közötti stabil kapcsolatot, kifogástalan állapotot a beteg oldali végén.

**Javaslat:** Feltétlenül ajánlatos mindig készenlétben tartani egy pótkanült. Ezeket mindig tiszta, száraz állapotban kell tárolni.

## **6. Visszaküldések**

A visszaküldött használt termékek átvétele csak abban az esetben lehetséges, ha kitöltött dekontaminációs tanúsítványt mellékeltek hozzá. Ez a nyomtatvány közvetlenül a TRACOE medical cégnél vagy a [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) weblapon érhető el.

## **7. Általános üzleti feltételek**

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



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



**TRACOE®**  
*mini*

## Bruksanvisning för TRACOE® *mini* trakealkanyler för nyfödda (REF 350) och barn (REF 355)

### 1. Allmän information

**OBSERVERA:** Innan produkten används måste anvisningarna nedan läsas igenom noggrant. Anvisningarna gäller uteslutande de ovan nämnda produkterna. De personer som är anförtrodda att använda produkterna och vårda patienten måste vara väl förtrogna med denna information.

**Sterilisering:** Kanylerna är steriliserade med etylenoxid. Sterilitet kan bara garanteras vid helt intakt och försluten förpackning.

**Produkt avsedd för enpatient-användning:** TRACOE *mini* trakealkanylerna är medicintekniska produkter som enbart är avsedda för en enskild patient. Flergångsanvändning hos en och samma patient är tillåten.

**Användningstid:** Tillverkaren rekommenderar att TRACOE *mini* trakealkanylerna används i maximalt 29 dagar. Även kanyler som bara har obetydliga skador måste därefter ovillkorligen bytas ut.

**Förpackningens innehåll:** Varje förpackning innehåller en kanyl, en obturator, ett halsband, en bruksanvisning och ett kanylpass.

**Storlekar/Mått:** Kanylernas storlekar och måttangivelser är sammanställda i tabell 1.

**Kanylpass:** Till varje TRACOE *mini* trakealkanyl medföljer ett s.k. kanyl-

pass med 2 avdragbara etiketter. På dessa etiketter finns alla uppgifter om produkten angivna (REF-nr, storlek, längd, partinummer). Detta pass eller kort bör förvaras separat. Det underlättar nästa beställning och ska bifogas vid en eventuell reklamation av produkten. En avdragbar etikett kan t.ex. fästas på sjukjournalen.

**Förvaring:** TRACOE *mini* trakealkanyler får inte förvaras vid temperaturer över 50 °C och under -20 °C.

**Beståndsdelar/Avfallshantering:** TRACOE *mini* trakealkanylerna för nyfödda och barn är tillverkade av plastmaterial som är tillåtna för medicinsk användning globalt. De är fria från latex och ftalathaltiga mjukgörare. Produkterna får endast kasseras i enlighet med de nationella föreskrifterna för avfallshantering av de ingående avfallsämnena.

## 2. Allmän beskrivning

TRACOE *mini* trakealkanylerna för nyfödda och barn består av en mjuk, böjlig halssköld med två vingar och 15 mm konnektor liksom ett tunnväggigt, röntgentätt, speciellt böjt kanylör. Varje kanyl levereras med en obturator.

Förutom TRACOE *mini* kanylerna i standardlängder kan kanylerna för barn (REF 355) även levereras i speciallängder efter kundspecifikation.

### Tillbehör:

TRACOE *mini* förlängningsdel (REF 356) kan monteras på alla TRACOE *mini* kanyler. Den är särskilt indicerad för barn som har mycket kort hals, för att förebygga att kanylöppningen hamnar fel.

TRACOE humid assist mini (REF 643) är en fukt- och värmeväxlare för alla barnkanyler med 15 mm konnektor och kan användas på barn som har en tidalvolym mellan 7 ml och 50 ml.

## 3. Indikationer

Kanylerna är lämpliga för alla tillfällen när det krävs tillträde till andningsvägarna genom ett trakeostoma.

## 4. Anvisning för användning

- Välj alltid en kanyl med så stor diameter som möjligt i överensstämmelse med patientens anatomi (se tabell);
- Använd en standardteknik för trakeotomi för att skapa tillträde till luftrören;
- Tag ur kanylen och obturatoren ur förpackningen; För in obturatoren

i kanylen;

- Applicera eventuellt ett tunt skikt med vattenlösligt glidmedel på kanylen och det utstående obturatorhuvudet;
- För in kanylen med obturator i patientens luftrör och avlägsna därefter omedelbart obturatoren;
- Säkerställ att patienten andas fritt genom kanylen;
- Fäst kanylen med det medlevererade halsbandet. En bra fixering av kanylen är uppnådd när ett finger fortfarande kan föras in mellan halsen och halsbandet.
- En eventuellt nödvändig uppsugning av sekret måste ske mycket försiktigt.

**OBSERVERA:** Även om TRACOE *mini* kanylernas 15 mm konnektor fullständigt motsvarar internationell norm, kan man genom att sätta på en motsvarande hondel principiellt säkerställa att konnektorn går att avlägsna utan problem. Detta gäller även för talventiler, fukt/värmeväxlare som t.ex. HME (= heat and moisture exchanger) och respiratorer. När talventiler resp. HME används i kombination med en TRACOE *mini* kanyl ska patienten alltid vara under ständig övervakning. Detsamma gäller vid mekanisk andning. När respiratorer används ska alltid säkerställas att ett lämpligt andningssätt ställs in på respiratorn under beaktande av innerkanylens diameter (t.ex. en tryckunderstödjande andning utan kontroll av andningsvolym).

**OBSERVERA:** Kontakt mellan elektrokirurgiska elektroder eller en laser och kanylen måste undvikas. Detta gäller speciellt vid förhöjd syrgaskoncentration då kanylen kan antändas och giftiga förbränningsprodukter inkl saltsyra (HCl) frisätts.

#### **BEMÆRK: Skader på grund af kraftanvendelse**

Trakeostomikanylen må ikke udsættes for kraftanvendelse, da det medfører risiko for skader (f.eks. brud). Hvis der er forbindelser, der vanskeligt lader sig løsne, skal der altid benyttes et adskillelsesredskab, der er godkendt til trakeostomikanyler.

#### **5. Skötsel, rengöring och desinficering**

Skötseln av TRACOE *mini* kanyler sker genom regelbunden och noggrann rengöring. Detta kan ske med vanliga medel som används i hushållet, t.ex. milda rengöringsmedel. För rengöring av TRACOE *mini* kanyler rekommenderar vi användning av ett av de kompletta rengöringsseten TRACOE tube clean (REF 930-A resp. – B med rengöringspulver eller REF 931-A resp. –B med flytande rengöringskoncentrat). Seten innehåller alltid en rengöringsburk med

en silinsats, ett rengöringsmedel, rengöringstorkar och en rengöringsborste. Vid rengöringen av ytterkanylerna är det nödvändigt att se till att manschetten inte skadas. Ytter- och innerkanylerna läggs var för sig i silinsatsen. Denna doppas sedan i rengöringslösningen i burken. Eventuella sekretavlagringar i kanylerna avlägsnas skonsammast med TRACOE tube clean rengöringstorkar, små resp. stora (REF 935 resp. REF 936). Rengöringstorkarna består av en böjlig plaststav på vars ända det finns en luddfri polyuretansvamp som förhindrar att ludd förs in i kanylen resp. i luftröret. Vid hårt sittande föroreningar bör en rengöringsborste med avrundad spets och mjuka borst användas (TRACOE rengöringsborste, REF 938 eller REF 940). Man får absolut inte använda borstar med vassa ändrar eftersom dessa kan göra repor i kanylernas mjuka material. Efter rengöringen ska kanylerna sköljas med kranvatten resp. destillerat vatten och torkas. För ytterligare detaljer hänvisas till bruksanvisning för TRACOE tube clean rengöringsset.

**OBSERVERA:** Rengöringen får aldrig utföras med aggressiva hushållsprodukter, rengöringsmedel för tandproteser eller med högprocentig alkohol då detta kan påverka kanylens funktion på ett negativt sätt.

**Desinficering:** Eftersom de övre luftvägarna även hos friska människor aldrig är bakteriefria rekommenderar vi att man avstår från att använda desinfektionsmedel.

Om en desinfektion i alla fall verkar vara nödvändig kan TRACOE medical ställa en lista med testade desinfektionsmedel till förfogande på begäran. Denna lista kan även hämtas på TRACOE medical GmbHs webbsida ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**OBSERVERA:** Desinfektionsmedel som frisätter klor, liksom medel som innehåller starkt lut eller fenolderivat får inte användas.

**OBSERVERA:** Före varje återanvändning resp. återinläggning av en kanyl måste denna alltid kontrolleras för att se om den är intakt och fungerar felfritt i alla avseenden som t.ex. fri passage genom röret, stabil förbindelse mellan kanylrör och halssköld, felfri patientdel.

**Rekommendation:** Vi rekommenderar starkt att det alltid finns en reservkanyl till förfogande. Denna ska alltid förvaras i rengjort och torrt tillstånd.

## 6. Retursändningar

Retursändningar av förbrukade produkter kan endast emottas när ett ifyllt dekontamineringscertifikat medföljer. Detta formulär erhålles från TRACOE medical direkt eller kan laddas ner från hemsidan: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Allmänna affärsvillkor**

Försäljning, leverans och återtagning av alla TRACOE produkter sker uteslutande på grundval av de gällande Allmänna affärsvillkoren, som kan erhållas från TRACOE medical GmbH eller via webbsidan [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



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



**TRACOE®**  
*mini*

## Gebruiksaanwijzing voor TRACOE® *mini* tracheostomiecanules voor pasgeboren zuigelingen (REF 350) en kinderen (REF 355)

### 1. Algemene informatie

**ATTENTIE:** Vóór gebruik van de producten moeten de navolgende instructies zorgvuldig worden doorgelezen. Deze instructies hebben uitsluitend betrekking op de bovengenoemde producten. De personen die met de toepassing van de producten en de verpleging van de patiënten belast zijn, moeten op de hoogte zijn van de aanwijzingen.

**Sterilisatie:** De canules zijn d.m.v. ethyleenoxide gesteriliseerd. Steriliteit is alleen bij intacte en geheel gesloten verpakking gewaarborgd.

**Product voor één patiënt:** De TRACOE *mini* tracheostomiecanules zijn medische producten die slechts voor één patiënt bestemd zijn. Een meermaals gebruik bij een en dezelfde patiënt is toegestaan.

**Gebruiksduur:** De fabrikant adviseert TRACOE *mini* tracheostomiecanules niet langer dan 29 dagen te gebruiken. Canules die ook maar geringe beschadigingen vertonen, moeten absoluut worden vervangen.

**Inhoud van de verpakking:** Elke verpakking bestaat uit een canule, een obturator, een halsband, een gebruiksaanwijzing en een canulepas.

**Maten/afmetingen:** De maten en afmetingen van de canules staan in tabel 1.

**Canulepas:** Bij elke TRACOE mini tracheostomiecanule is een zgn. canulepas met 2 aftrekbare etiketten gevoegd. Op deze etiketten staan alle details van het product (REF-nr., maat, lengte, chargennummer). De kaart moet separaat worden bewaard. Zij vereenvoudigt een nieuwe bestelling en dient bij een eventuele reclamatie te worden bijgevoegd. Een aftrekbaar etiket kan bv. op het ziektedossier worden geplakt.

**Bewaren:** TRACOE *mini* tracheostomiecanules mogen niet worden bewaard op een temperatuur boven 50 °C en beneden -20 °C.

**Bestanddelen/afvoer:** De TRACOE *mini* tracheostomiecanules voor pasgeboren zuigelingen en kinderen bestaan uit kunststoffen die voor medische toepassingen internationaal toegelaten zijn; en zij bevatten geen latex en geen ftalaathoudende weekmakers. Het afvoeren van de producten mag alleen in overeenstemming met de vigerende nationale voorschriften voor afvalstoffen plaatsvinden.

## 2. Algemene beschrijving

De TRACOE *mini* tracheostomiecanules voor pasgeboren zuigelingen en kinderen bestaan uit een zacht, flexibel halsschild met twee vleugels en 15 mm lange connector, alsmede een speciaal gebogen röntgendichte canulebuis met dunne wanden. Elke canule wordt met een obturator geleverd.

Behalve de TRACOE *mini* canules in standaardlengte worden de canules voor kinderen (REF 355) ook in speciale lengten volgens klantspecificatie geleverd.

### Accessoires:

Het TRACOE *mini* verlengdeel (REF 356) kan gebruikt worden op alle TRACOE *mini* canules; het is bijzonder aangewezen bij kinderen met een zeer korte hals, om verschuiven van de canule-opening te voorkomen.

Bij de TRACOE humid assist mini (REF 643) gaat het om een vochtigheids- en warmtewisselaar voor alle kindercanules met 15 mm-connector, die bij kinderen met een ademvolume tussen 7 ml en 50 ml mag worden gebruikt.

## 3. Indicaties

De canules zijn voor alle gevallen geschikt waarbij een toegang tot de luchtwegen door een tracheostoma noodzakelijk is.

#### 4. Gebruiksaanwijzing

- Afhankelijk van de anatomie van de patiënt moet telkens een canule met de grootst mogelijke diameter gekozen worden (zie tabel);
- een toegang tot de luchtpijp d.m.v. een standaard tracheostomie techniek tot stand brengen;
- canule en obturator uit de verpakking nemen; obturator in de canule inbrengen;
- indien noodzakelijk een dunne film van een in water oplosbaar glijmiddel op de canule en de uitstekende obturator kop voorzien;
- canule met obturator in de luchtpijp van de patiënt brengen en onmiddellijk daarna de obturator eruit nemen;
- voor de vrije ademhaling door de canule zorgen;
- de canule d.m.v. een halsband bevestigen; een goede fixatie is bereikt wanneer nog één vinger tussen hals en halsband gestoken kan worden;
- een eventueel noodzakelijk afzuigen van secreet moet zeer voorzichtig geschieden.

**ATTENTIE:** Hoewel de 15 mm connector van de TRACOE *mini* canules volledig voldoet aan de internationale norm, dient bij het opzetten van een vrouwelijke contrastekker in principe te worden gewaarborgd dat deze weer zonder problemen kan worden verwijderd. Dit geldt zowel voor spreekventielen, vocht-/warmtewisselaars (bv. HME's) of beademingsapparatuur. Bij gebruik van spreekventielen c.q. HME's in combinatie met een TRACOE *mini* canule dient de patiënt telkens permanent te worden geobserveerd; hetzelfde geldt voor een mechanische beademing. Bij gebruik van respiratoren dient telkens te worden gewaarborgd dat er een geschikte beademingsmodus met inachtneming van de binnendiameter van de canule op de respirator wordt ingesteld (bv. een drukondersteunende beademing zonder controle van het beademingsvolume).

**ATTENTIE:** Een contact van elektrochirurgische elektroden of een laser met de canule moet worden voorkomen; dit is vooral van toepassing bij verhoogde zuurstofconcentratie, omdat het daarbij tot een ontsteking van de canule kan komen met vrijkomen van toxische verbrandingsproducten, met inbegrip van zoutzuur (HCl).

#### **ATTENTIE: Beschadigingen door gebruikmaking van geweld**

Op de tracheostomiecanule mag geen geweld worden uitgeoefend, omdat anders beschadigingen (bijv. breukgevaar) kunnen ontstaan. Wanneer verbindingen erg vastzitten en maar moeilijk kunnen wor-

den losgemaakt, moet in elk geval een voor tracheostomiecanules toegestane wedge worden toegepast.

## **5. Onderhoud, reiniging en desinfectie**

Het onderhoud van de TRACOE *mini* canules gebeurt met een regelmatige, nauwgezette reinigingsbeurt. Dit kan met in het huishouden gebruikelijke middelen zoals bv. milde detergentia gebeuren. Wij adviseren voor het reinigen van de TRACOE *mini* canules het gebruik van een complete TRACOE tube clean reinigungsset (REF 930-A resp. -B met reinigungspoeder of REF 931-A resp. -B met vloeibaar reinigungsconcentraat). De sets bevatten elk een reinigungsdoos met zeefinzet, een reinigungsmiddel, reinigungsstaafje en een reinigungsborstel. Bij het reinigen van de buitencanules moet erop worden gelet dat de cuff niet wordt beschadigd. De buiten- en binnencanules worden allereerst van elkaar gescheiden en separaat in de zeefinzet gelegd. Deze wordt vervolgens in de reinigungsoplossing in de doos ondergedompeld. Eventuele secreetafzettingen in de canules worden het behoedzaamst met de TRACOE tube clean reinigungsstaafjes klein resp. groot (REF 935 resp. 936) verwijderd. De reinigungsstaafjes bestaan uit een buigbare kunststofstaaf met aan het einde een pluivrije polyurethaan spons, waardoor pluizen in de canules resp. luchtpijp worden voorkomen. Voor vastzittend smeer moet een zachte reinigungsborstel met ronde kop worden gebruikt (TRACOE reinigungsborstel REF 938 of REF 940). Er mogen in geen geval borstels met een scherpgerand uiteinde worden gebruikt, aangezien hiermee krassen op het zachte materiaal van de canules kunnen ontstaan. Na het reinigen moeten de canules met leidingwater resp. gedestilleerd water worden doorgespoeld en gedroogd. Nadere details staan in de gebruiksaanwijzing voor TRACOE tube clean reinigungssets.

**ATTENTIE:** Het reinigen mag in geen geval gebeuren met agressieve huishoudelijke middelen, middelen voor het reinigen van het kunstgebit of alcohol met een hoog percentage, aangezien deze het functioneren nadelig kunnen beïnvloeden.

**Desinfectie:** Aangezien de bovenste luchtwegen ook bij gezonde mensen nooit helemaal kiemvrij zijn, adviseren wij af te zien van het gebruik van desinfectiemiddelen. Indien echter desondanks een desinfectie nodig mocht blijken, kan TRACOE medical op aanvraag een lijst met geteste desinfectiemiddelen beschikbaar stellen. Deze lijst kan ook op de website van TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)) worden opgevraagd.

**ATTENTIE:** Er mogen geen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt, alsmede middelen met sterke logen of fenol-derivaten.

**ATTENTIE:** Voordat een canule opnieuw wordt gebruikt resp. weer wordt ingebracht, moet steeds worden gecontroleerd of zij intact is en behoorlijk functioneert, bv. de doorlaat, de stabiele verbinding tussen canulebuis en halsplaat, correct patiëntuiteinde.

**Advies:** Wij adviseren u dringend steeds een reservecanule beschikbaar te houden. Deze moet steeds in een gereinigde en droge toestand worden bewaard.

## **6. Retourzendingen**

Retourzendingen van gebruikte producten kunnen alleen in ontvangst worden genomen als een ingevuld decontaminatie-certificaat is bijgevoegd. Dit formulier krijgt u of bij TRACOE medical direct of via de website: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Algemene handelscondities**

Verkoop, levering en terugname van alle TRACOE producten vindt alleen maar plaats op grond van de geldende „Allgemeine Geschäftsbedingungen“ die bij de TRACOE medical GmbH of via de website [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) verkrijgbaar zijn.



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



**TRACOE®**  
*mini*

## Instrukcja użycia Rurki tracheostomijne TRACOE® *mini* dla noworodków (REF 350) i dzieci (REF 355)

### 1. Ogólne informacje

**OSTROŻNIE:** Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję. Instrukcja dotyczy wyłącznie wymienionych powyżej produktów. Wszystkie osoby odpowiedzialne za stosowanie tych produktów i opiekę nad pacjentami muszą zapoznać się z niniejszą instrukcją.

**Sterylizacja:** Rurki są wysterylizowane tlenkiem etylenu. Zawartość jest sterylna, o ile nie zostało naruszone zamknięcie lub opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

**Produkt do stosowania u jednego pacjenta:** Rurki tracheostomijne TRACOE *mini* są wyrobami medycznymi przeznaczonymi tylko dla jednego pacjenta. Dozwolone jest wielokrotne stosowanie u tego samego pacjenta.

**Okres użytkowania:** Producent zaleca stosowanie rurek tracheostomijnych TRACOE *mini* przez okres nie dłuższy niż 29 dni.\* Rurki, które wykazują nawet najmniejsze uszkodzenia, należy bezwzględnie wymienić.

**Zawartość opakowania:** Każde opakowanie zawiera rurkę, obturator, opaskę do rurki, instrukcję użycia i kartę informacyjną rurki.

**Rozmiary/wymiary:** Rozmiary i wymiary rurek są podane w tabeli 1.

**Karta informacyjna rurki:** Każda rurka tracheostomijna TRACOE *mini* będzie dostarczana z kartą informacyjną rurki z dwiema odklejanymi

etykietami. Etykiety te zawierają wszystkie szczegóły dotyczące produktu (nr REF, rozmiar, długość, numer serii). Kartę informacyjną rurki należy przechowywać oddzielnie. Ułatwia ona ponowne zamawianie i należy ją dołączać do każdej reklamacji. Odklejaną etykietę można przykleić np. w dokumentacji pacjenta.

**Przechowywanie:** Rurki tracheostomijnej TRACOE mini nie wolno przechowywać w temperaturze powyżej 50°C i poniżej -20°C.

**Składniki/utylizacja:** Rurki tracheostomijne TRACOE mini dla noworodków i dzieci składają się z tworzyw sztucznych, które są dopuszczone do zastosowań medycznych na całym świecie; nie zawierają lateksu ani plastyfikatorów, w tym ftalanów. Produkty należy utylizować wyłącznie zgodnie z przepisami krajowymi.

## 2. Opis ogólny

Rurki tracheostomijne TRACOE mini dla noworodków i dzieci składają się z miękkiego i elastycznego kołnierza rurki z dwoma pierścieniami i łącznika 15 mm oraz cienkościennej, nieprzepuszczającej promieniowania RTG, specjalnie zakrzywionej rurki. Każda rurka jest dostarczana z obturatorem.

Oprócz rurek TRACOE mini o standardowej długości dostępne są również rurki dla dzieci (REF 355) w specjalnych długościach według specyfikacji klienta.

### Aksesoria:

Przedłużacz TRACOE mini (REF 356) można umieszczać na wszystkich rurkach TRACOE mini. Jest on w szczególności wskazany dla dzieci z bardzo krótką szyją, aby zapobiec przemieszczeniu się otworu rurki.

TRACOE humid assist mini (REF 643) jest wymiennikiem ciepła/wilgoci do wszystkich rurek dla dzieci z łącznikiem 15 mm i można go stosować u dzieci z objętością oddechową od 7 ml do 50 ml.

## 3. Wskazania

Rurki są przeznaczone do stosowania w przypadkach, gdy konieczny jest dostęp do dróg oddechowych przez otwór tracheostomijny.

## 4. Instrukcje

- Zgodnie z budową anatomiczną pacjenta należy wybrać rurkę o odpowiednio największej średnicy (patrz tabela);
- Wytworzyć dostęp do tchawicy przy użyciu standardowej techniki tracheostomii;

- Wyjąć rurkę i obturator z opakowania; włożyć obturator do rurki;
- Na rurkę i wystający koniec obturatora można nałożyć cienką warstwę rozpuszczalnego w wodzie środka nawilżającego;
- Wprowadzić rurkę z obturatorem do tchawicy pacjenta i natychmiast usunąć obturator;
- Upewnić się, że pacjent jest prawidłowo wentylowany przez rurkę tracheostomijną;
- Zabezpieczyć rurkę opaską do rurki; po prawidłowym dopasowaniu powinno być możliwe umieszczenie jednego palca pomiędzy szyją pacjenta a opaską do rurki;
- Jeśli konieczne jest odsysanie wydzielin, należy wykonywać to bardzo ostrożnie.

**OSTROŻNIE:** Chociaż łącznik 15 mm rurek TRACOE mini jest w pełni zgodny z normami międzynarodowymi, przy zakładaniu żeńskiego odpowiednika łącznika należy zasadniczo upewnić się, że można go bez problemu usunąć. Dotyczy to również zastawek umożliwiających mówienie, wymienników ciepła (np. HME) lub respiratorów. W przypadku stosowania zastawek umożliwiających mówienie lub HME w połączeniu z rurką TRACOE® mini pacjent musi być stale monitorowany; to samo dotyczy wentylacji mechanicznej. W przypadku stosowania respiratorów należy upewnić się, że na respiratorze ustawiony jest odpowiedni tryb wentylacji, uwzględniający wewnętrzną średnicę rurki (np. wentylacja wspomagana ciśnieniem bez kontroli objętości wentylacji).

**OSTROŻNIE:** Należy unikać kontaktu elektrod elektrochirurgicznych lub lasera z rurkami; taki kontakt, szczególnie w obecności mieszanin gazowych o wysokim stężeniu tlenu, może doprowadzić do spalania rurki i uwolnienia toksycznych produktów spalania, w tym kwasu solnego (HCl).

#### **OSTROŻNIE: Uszkodzenie wynikające z użycia siły**

Nie należy używać siły w stosunku do rurki tracheostomijnej, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko jej uszkodzenia (np. złamania). W przypadku mocno przymocowanych połączeń, które można usunąć tylko z trudem, należy użyć narzędzia do rozdzielania, zatwierdzonego dla rurek tracheostomijnych.

## **5. Pielęgnacja, czyszczenie i dezynfekcja**

Pielęgnacja rurek TRACOE® mini polega na regularnym, dokładnym czyszczeniu. Rurki można czyścić zwykłymi środkami stosowanymi w gospodarstwie domowym, takimi jak np. łagodne detergenty. Do czyszczenia rurek TRACOE® mini zalecamy stosowanie kompletnego

zestawu do czyszczenia TRACOE® tube clean (REF 930-A lub – B z proszkiem czyszczącym lub REF 931-A lub –B ze skoncentrowanym płynem czyszczącym). Zestawy zawierają wannę do czyszczenia z wkładem siatkowym, środek czyszczący, patyczki czyszczące i szczoteczkę do czyszczenia. Podczas czyszczenia rurki zewnętrznej należy zwracać uwagę, aby nie uszkodzić mankietu. Rurki zewnętrzne i wewnętrzne należy umieszczać oddzielnie we wkładzie siatkowym. Następnie należy go zanurzyć w roztworze czyszczącym w wannie. Najlepszym sposobem na usunięcie wszelkich osadów wydzieliny wewnątrz rurek jest użycie małych lub dużych patyczków czyszczących TRACOE® tube clean (REF 935 i REF 936). Patyczki czyszczące składają się z elastycznego, plastikowego patyczka, do którego końca przymocowana jest bezkłaczkowa gąbka poliuretanowa. W ten sposób unika się wprowadzenia kłaczków do rurki lub tchawicy. W przypadku trudnych do usunięcia zanieczyszczeń należy użyć szczoteczki do czyszczenia z zaokrągloną końcówką i miękkim włosiem (szczoteczka do czyszczenia TRACOE® REF 938 lub REF 940). W żadnym razie nie należy używać szczoteczek z końcem o ostrych krawędziach, ponieważ mogą one porysować miękki materiał rurek. Po czyszczeniu rurki należy wypłukać wodą wodociągową lub wodą destylowaną i pozostawić do wyschnięcia. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia zestawów do czyszczenia TRACOE® tube clean.

**OSTROŻNIE:** Produktów nigdy nie wolno czyścić agresywnymi detergentami stosowanymi w gospodarstwie domowym, środkami do czyszczenia protez zębowych lub skoncentrowanym alkoholem, ponieważ mogą one mieć długotrwały negatywny wpływ na działanie produktu.

**Dezynfekcja:** Ponieważ górne drogi oddechowe nigdy nie są pozabawione drobnoustrojów, nawet u zdrowych osób, nie zalecamy stosowania dezynfekcji.

Jeśli jednak dezynfekcja wydaje się konieczna, TRACOE medical może dostarczyć na życzenie listę sprawdzonych środków dezynfekcyjnych. Listę tę można również znaleźć na stronie internetowej TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**OSTROŻNIE:** W żadnym razie nie można stosować środków dezynfekcyjnych, które uwalniają chlor, lub substancji zawierających silne zasady lub pochodne fenolu.

**OSTROŻNIE:** Przed ponownym użyciem lub ponownym wprowadzeniem rurki należy ją sprawdzić, aby upewnić się, że jest nienaruszona i działa prawidłowo. Należy przeprowadzić kontrole pod kątem braku niedrożności, stabilnego połączenia między rurką a kołnierzem rurki, nienaruszonego końca pacjenta itp.

**Zalecenie:** Pilnie zaleca się, aby zawsze była dostępna zapasowa rurka. Należy ją przechowywać w czystym i suchym miejscu.

## **6. Zwroty**

Zwroty używanych produktów są przyjmowane tylko wtedy, gdy towarzyszy im wypełniony certyfikat odkażenia. Wymagany formularz można uzyskać od firmy TRACOE medical lub ze strony internetowej ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

## **7. Ogólne warunki umowy**

Sprzedaż, dostawa i zwrot wszystkich produktów TRACOE® odbywają się wyłącznie na podstawie Ogólnych warunków umowy, które można uzyskać bezpośrednio od firmy TRACOE medical GmbH lub ze strony internetowej ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).



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



**TRACOE®**  
*mini*

## Οδηγίες χρήσης για σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *mini* για νεογέννητα (REF 350) και παιδιά (REF 355)

### 1. Γενικές πληροφορίες

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν τη χρήση των προϊόντων πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες. Οι οδηγίες αναφέρονται αποκλειστικά και μόνο στα πιο πάνω περιγραφόμενα προϊόντα. Όλα τα άτομα, στα οποία ανατίθεται η χρήση και η εφαρμογή των προϊόντων, πρέπει να γνωρίζουν τις οδηγίες αυτές.

**Αποστείρωση:** Οι σωλήνες έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Η άσηπτη κατάσταση διασφαλίζεται μόνο στην ακέραιη και από όλες τις πλευρές κλειστή συσκευασία.

**Προϊόν για έναν ασθενή μόνο:** Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *mini* είναι ιατρικά προϊόντα και προορίζονται για έναν ασθενή μόνο. Επιτρέπεται η επαναλαμβανόμενη χρήση στον ίδιο ασθενή.

**Διάρκεια χρήσης:** Ο παραγωγός συνιστά τη χρήση των σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE® *mini* για διάστημα όχι μεγαλύτερο των 29 ημερών. Οι σωλήνες που έχουν και το μικρότερο ελάττωμα πρέπει οπωσδήποτε να αντικατασταθούν.

**Περιεχόμενο συσκευασίας:** Κάθε συσκευασία περιέχει έναν σωλήνα, έναν επιπωματιστή, μία κορδέλα λαιμού, τις Οδηγίες χρήσης και μία κάρτα πληροφοριών.

**Μεγέθη/διαστάσεις:** Τα μεγέθη και οι διαστάσεις των σωλήνων προκύπτουν από τον πίνακα 1.

**Κάρτα πληροφοριών για τον ασθενή:** Κάθε σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE® *mini* συνοδεύεται από κάρτα πληροφοριών με 2 αυτοκόλλητες ετικέτες. Στις ετικέτες αυτές αναφέρονται όλες οι λεπτομέρειες του προϊόντος (Αρ. REF, μέγεθος, μήκος, αρ. σειράς). Συνιστάται να φυλάγεται χωριστά την κάρτα πληροφοριών. Διευκολύνει τη νέα παραγγελία και θα πρέπει να επισυνάπτεται σε περίπτωση παραπόνων. Η αφαιρέσιμη ετικέτα μπορεί π.χ. να κολληθεί στο φάκελλο του ασθενή.

### **Αποθήκευση:**

Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *mini* δεν επιτρέπεται να φυλάσσονται σε θερμοκρασία άνω των 50°C και κάτω των -20°C.

**Υλικά/απόρριψη:** Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *mini* για νεογένητα και παιδιά αποτελούνται από συνθετικές ύλες διεθνώς εγκεκριμένες για ιατρική χρήση. Δεν περιέχουν λάτεξ και μαλακτικά με φθαλικές ενώσεις. Η απόσυρση των προϊόντων επιτρέπεται να γίνει μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί αποβλήτων.

## **2. Γενική περιγραφή**

Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *mini* για νεογένητα και παιδιά αποτελούνται από μία μαλακή, εύκαμπτη πλάκα λαιμού με δύο πτερύγια και έναν σύνδεσμο 15 mm όπως επίσης και από έναν λεπτό και στεγανό σωλήνα με ειδική κάμψη, αδιαπέραστο από ακτίνες. Κάθε σωλήνας προσφέρεται με έναν επιπωματιστή.

Εκτός από τους σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *mini* στο στάνταρ μήκος προσφέρονται οι σωλήνες για παιδιά (REF 355) σε ειδικά μήκη ανάλογα με την παραγγελία του πελάτη.

### **Αξεσουάρ:**

Η επέκταση TRACOE® *mini* (REF 356) μπορεί να τοποθετηθεί σε όλους τους σωλήνες TRACOE® *mini*. Ιδιαίτερα ενδείκνυται για παιδιά με πολύ κοντό λαιμό, προς αποφυγή μετατόπισης του στομίου του σωλήνα.

Το TRACOE humid assist *mini* (REF 643) είναι ένας μεταλλάκτης υγρασίας και θερμότητας για όλους τους παιδικούς σωλήνες με σύνδεσμο 15 mm, που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά με δυναμικό όγκο πνευμόνων μεταξύ 7 ml και 50 ml.

## **3. Ενδείξεις**

Οι σωλήνες είναι κατάλληλοι για όλες τις περιπτώσεις, στις οποίες απαιτείται η πρόσβαση στις αναπνευστικές οδούς μέσω τραχειοστομής.

#### 4. Οδηγίες χρήσης

- Ανάλογα με την ανατομία του ασθενή θα πρέπει να επιλέγετε πάντα το σωλήνα με τη μεγαλύτερη δυνατή διάμετρο (βλ. πίνακα).
- Δημιουργία πρόσβασης προς την τραχεία εφαρμόζοντας την στάνταρ τεχνική τραχειοστομίας.
- Εξαγωγή του σωλήνα και του επιπωματιστή από τη συσκευασία. Εισαγωγή του επιπωματιστή στο σωλήνα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επιστρώνετε λεπτή στρώση υδατοδιαλυτού μέσου ολίσθησης στο σωλήνα και στην προεξέχουσα κεφαλή του επιπωματιστή.
- Εισαγωγή του σωλήνα με τον επιπωματιστή στην τραχεία του ασθενή και προσεκτική αφαίρεση του επιπωματιστή.
- Διασφάλιση ελεύθερης αναπνοής μέσω του σωλήνα.
- Στήριξη του σωλήνα με κορδέλα λαιμού. Η σωστή σταθεροποίηση επιτυγχάνεται, εφόσον μπορεί να εισαχθεί ένα δάκτυλο ανάμεσα στο λαιμό και στην κορδέλα λαιμού.
- Αν είναι απαραίτητο να γίνει αναρρόφηση εκκρίματος, επιβάλλεται ιδιαίτερη προσοχή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Παρόλο που ο σύνδεσμος των 15 mm των σωλήνων TRACOE® *mini* ανταποκρίνεται πλήρως στο διεθνές πρότυπο πρέπει κατά την τοποθέτηση θηλυκού αντίστοιχου να σιγουρεύεστε πως είναι δυνατή η αφαίρεσή του χωρίς πρόβλημα. Αυτό ισχύει τόσο για βαλβίδες ομιλίας, εναλλάκτες υγρασίας/θερμότητας (π. χ. HMEs), αλλά και για αναπνευστικές συσκευές. Σε περίπτωση χρήσης βαλβίδων ομιλίας ή HMEs σε συνδυασμό με σωλήνα TRACOE® *mini* απαιτείται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενή. Το ίδιο ισχύει και για την μηχανική αναπνοή. Σε περίπτωση χρήσης αναπνευστικών συσκευών να εξασφαλιστεί η ρύθμιση της κατάλληλης λειτουργίας αναπνοής λαμβανομένης υπόψη της εσωτερικής διαμέτρου του σωλήνα στην αναπνευστική συσκευή (π. χ. μία από πίεση υποβοηθούμενη αναπνοή χωρίς έλεγχο του όγκου αναπνοής).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πρέπει να αποφεύγετε την επαφή ηλεκτροχειρουργικών ηλεκτροδίων ή λέιζερ με το σωλήνα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε περίπτωση υψηλής συγκέντρωσης οξυγόνου, διότι ενδέχεται να προκληθεί ανάφλεξη του σωλήνα με απελευθέρωση τοξικών προϊόντων καύσης και υδροχλωρικού οξέος (HCl).

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ: Βλάβη από άσκηση βίας**

Λεπτά διαφράγματα παρουσιάζουν κάποια διαπερατότητα υδρατμών. Για αυτό το λόγο ενδέχεται να προκληθεί συγκέντρωση συμπυκνωμένου υδρατμού στο διάφραγμα. Όταν πρόκειται για ελάχιστη ποσότητα, αυτό

είναι ασήμαντο. Σε περίπτωση όμως που η ποσότητα είναι μεγάλη και αρχίσει να γίνεται εσφαλμένη αναρρόφηση νερού στο λάστιχο πλήρωσης, τότε δεν είναι πλέον εφικτή η άσπογη μέτρηση και ρύθμιση της πίεσης του διαφράγματος, αυτό σημαίνει ότι πρέπει να γίνει αντικατάσταση του σωλήνα. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα πρέπει να απομακρυνθεί πλήρως από το διάφραγμα το νερό ή ο αέρας με τη βοήθεια σύριγγας.

## **5. Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση**

Η συντήρηση των σωλήνων TRACOE® *twist plus* επιτυγχάνεται ευκολότερα με τακτικό και αξιόπιστο καθάρισμα. Ο καθαρισμός μπορεί να γίνει με κοινά οικιακά καθαριστικά μέσα, όπως, π.χ., απαλά απορρυπαντικά. Για το καθάρισμα των σωλήνων TRACOE® *twist plus*, συνιστούμε ένα από τα πλήρη σετ καθαρισμού TRACOE® *tube clean* (REF 930-A ή -B με σκόνη καθαρισμού ή REF 931-A ή B με συμπυκνωμένο υγρό καθαρισμού). Τα σετ περιέχουν από ένα δοχείο καθαρισμού με στοιχείο φίλτρου, ένα μέσο καθαρισμού, ταμπόν καθαρισμού και μία βούρτσα καθαρισμού. Κατά το καθάρισμα των εξωτερικών σωλήνων θα πρέπει να προσέχετε να μην υποστεί ζημιά ο αεροθάλαμος. Οι εξωτερικοί και εσωτερικοί σωλήνες τοποθετούνται χωριστά στο στοιχείο φίλτρου. Το στοιχείο φίλτρου βυθίζεται, κατόπιν, στο καθαριστικό διάλυμα του δοχείου. Σε περίπτωση συσσώρευσης εκκρίματος στους σωλήνες μπορείτε να το απομακρύνετε καλύτερα, χρησιμοποιώντας τα ταμπόν καθαρισμού TRACOE® *tube clean* μικρά ή μεγάλα (REF 935 ή REF 936). Τα ταμπόν καθαρισμού αποτελούνται από εύκαμπτη πλαστική ράβδο, στην άκρη της οποίας έχει προσαρμοσθεί σπόγγος πολυουρεθάνης που δεν χνουδιάζει και ο οποίος αποκλείει την εισαγωγή χνουδιών στο σωλήνα ή την τραχεία. Για ακαθαρσίες που έχουν κολλήσει, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μία λυγισμένη βούρτσα καθαρισμού με στρογγυλεμένη μύτη και μαλακές τρίχες (βούρτσα καθαρισμού TRACOE®, REF 938 ή REF 940). Δεν επιτρέπεται, σε καμία περίπτωση, η χρησιμοποίηση βουρτσών με αιχμηρή άκρη, διότι ενδέχεται να φθείρουν το μαλακό υλικό των σωλήνων. Μετά το καθάρισμα πρέπει να ξεπλένετε τους σωλήνες με νερό βρύσης ή αποσταγμένο νερό και να τους στεγνώνετε. Για περαιτέρω πληροφορίες, βλέπε οδηγίες χρήσης για σετ καθαρισμού TRACOE® *tube clean*.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το καθάρισμα δεν επιτρέπεται να γίνεται σε καμία περίπτωση με επιθετικά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, μέσα καθαρισμού τεχνητών οδοντοστοιχιών ή υγρά με μεγάλη περιεκτικότητα αλκοόλης, διότι τα μέσα αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία των προϊόντων.

**Απολύμανση:** Επειδή οι άνω αναπνευστικοί οδοί δεν είναι ποτέ ελεύθεροι μικροβίων, σας συνιστούμε να μη κάνετε χρήση απολυμαντικών μέσων. Εάν παρόλα αυτά είναι απαραίτητη μία απολύμανση, η TRACOE medical μπορεί, εφόσον ζητηθεί, να διαθέσει έναν κατάλογο απολυμαντικών μέσων με ελεγμένα απολυμαντικά. Τον κατάλογο αυτό θα τον βρείτε και στην ιστοσελίδα της TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν επιτρέπεται η χρήση απολυμαντικών μέσων, τα οποία ελευθερώνουν χλώριο ή άλλα μέσα, τα οποία περιέχουν ισχυρά αλκαλικά διαλύματα ή παράγωγα φαινόλης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση ή επανεισαγωγή ενός σωλήνα πρέπει να γίνεται έλεγχος σχετικά με το άθικτο και την άψογη λειτουργία, π.χ. διέλευση, σταθερή σύνδεση μεταξύ σωλήνα και πλακέτας λαϊμού, άψογο άκρο στην πλευρά του ασθενή.

**Σύσταση:** Συνιστάται να έχετε διαθέσιμο πάντα έναν εφεδρικό σωλήνα. Οι σωλήνες αυτοί θα πρέπει να διατηρούνται σε καθαρή και στεγνή κατάσταση.

## **6. Επιστροφή προϊόντων**

Επιστροφές μεταχειρισμένων προϊόντων γίνονται δεκτές μόνο εφόσον συνοδεύονται από συμπληρωμένη βεβαίωση ότι είναι ελεύθερα μολυσματικών ουσιών. Το έντυπο αυτό διατίθεται ή απευθείας από την εταιρία TRACOE medical ή μέσω της διαδικτυακής πύλης: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Γενικοί όροι συναλλαγών**

Η πώληση, διάθεση και ανάκληση όλων των προϊόντων TRACOE πραγματοποιείται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών (ΓΟΣ), οι οποίοι είναι διαθέσιμοι από την TRACOE medical GmbH ή μέσω της διαδικτυακής πύλης [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## 사용 설명서

# TRACOE® *mini* 기관절개 캐놀라 신생아(REF 350) 및 어린이용(REF 355)

### 1. 일반 정보

**주의:** 제품을 사용하기 전에 아래의 지침을 주의 깊게 읽어야 합니다. 지침은 전적으로 이 설명서에 명시된 제품에만 적용됩니다. 이러한 참고 내용은 제품 사용과 환자 간호를 맡은 인력이 알고 있어야 합니다.

**멸균:** 캐놀라는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었습니다. 멸균 상태는 손상이 없이 완전히 밀봉된 포장 상태에서에서만 보장됩니다.

**일인 환자용 제품:** TRACOE® *mini* 기관절개 캐놀라는 일인 환자 전용 의료 제품입니다. 한 명의 같은 환자에게 여러 차례 사용할 수 있습니다.

**사용 기간:** 제조업체에서는 TRACOE® *mini* 기관절개 캐놀라 사용이 29일을 넘지 않도록 권장합니다. 캐놀라에 약간이라도 손상이 있는 경우에는 반드시 교체해야 합니다.

**포장 내용물:** 포장물마다 캐놀라 1개, 폐쇄기 1개, 목 밴드 1개, 사용 설명서 1부, 캐놀라 검증표 1장이 들어 있습니다.

**크기/치수:** 캐놀라의 크기와 치수는 표 1에서 확인할 수 있습니다.

**캐놀라 검증표:** TRACOE® *mini* 기관절개 캐놀라마다 떼어낼 수 있는 라벨 두 개가 붙은 이른바 캐놀라 검증표 1장이 첨부되어 있습니다. 이러한 라벨에는 제품의 모든 세부 정보(REF 번호, 크기, 길이, 제조 번호)가 표기되어 있습니다. 카드는 따로 보관해야 합니다. 카드는 새로 주문할 때 편리하며 혹시 이의가 있어 반환할 경우에는 첨부해야 합니다. 떼어낼 수 있는 라벨은 환자 차트 같은 곳에 붙여두셔도 됩니다.

**보관:** TRACOE® *mini* 기관절개 캐놀라는 50°C 이상, -20°C 이하의 온도에 보관하면 안 됩니다.

**재료 성분/폐기 처리:** 신생아 및 어린이용 TRACOE® *mini* 기관절개 캐놀라는 의료용으로 국제 승인을 받은 합성물질로 구성되어 있으며, 라텍스 및 프탈레이트 가소제가 함유되어 있지 않습니다. 제품은 폐기물에 대한 해당 국가 규정에 따라서만 폐기해야 합니다.

## 2. 일반 사항

신생아 및 어린이용 TRACOE® *mini* 기관절개 캐놀라는 두 개의 날개와 15mm 연결기가 달린 부드럽고 신축성 있는 목 보호판 및 벽이 얇고 특수하게 흰 방사선 불투과성 캐놀라 관으로 구성되어 있습니다. 각 캐놀라는 폐쇄기와 함께 공급됩니다.

표준 길이의 TRACOE® *mini* 캐놀라뿐 아니라, 어린이용 캐놀라(REF 355)도 고객별 특수 길이로 공급됩니다.

### 액세서리:

TRACOE® *mini* 연장 부품(REF 356)은 모든 TRACOE® *mini* 캐놀라에 사용할 수 있습니다. 이는 특히 목이 매우 짧은 소아에게 적합한 제품으로, 캐놀라 입구가 올바르게 맞지 않은 위치에 있는 것을 방지합니다. TRACOE humid assist *mini* (REF 643)는 15mm 연결기가 있는 모든 어린이용 캐놀라의 습도 및 온열 교환기로서, 일회호흡량이 7ml ~ 50ml 인 어린이에게 사용할 수 있는 제품입니다.

## 3. 적응증

캐놀라는 기관 개구를 통해 기도에 접근할 필요가 있는 모든 경우에 적합합니다.

#### 4. 사용 설명

- 환자의 해부 구조에 따라 각 경우에 직경이 가장 큰 캐놀라를 선택해야 합니다(표 참조).
- 표준 기관절개 기법을 이용하여 기관 연결 통로를 마련합니다.
- 포장물에서 캐놀라와 폐쇄기를 꺼내서 캐놀라에 폐쇄기를 삽입합니다.
- 캐놀라와 돌출 폐쇄기 꼭지에 수용성 윤활제를 얇게 바릅니다.
- 환자의 기관에 캐놀라를 폐쇄기와 함께 삽입하고 그런 다음 폐쇄기를 조심스럽게 빼냅니다.
- 캐놀라를 통해 자유로운 호흡을 확보합니다.
- 목 밴드로 캐놀라를 고정합니다. 목과 목 밴드 사이에 손가락을 넣을 수 있으면 고정이 잘된 것입니다.
- 혹시 필요한 경우 분비물 흡입은 매우 주의 깊게 해야 합니다.

**주의:** 비록 TRACOE® *mini* 캐놀라의 15mm 연결기가 국제 기준에 완전히 부합하지만, 암연결기를 장착할 때 이를 문제 없이 다시 떼어낼 수 있는지 기본적으로 확인해두어야 합니다. 이는 스피치 밸브, 습기/온도 교환기(예: HME) 또는 호흡기에 해당합니다. TRACOE® *mini* 캐놀라와 결합하여 스피치 밸브 및 HME를 사용할 때에는 그때마다 환자의 동태를 살펴야 합니다. 이는 기계식 인공호흡에도 해당합니다. 인공 호흡기를 사용할 때에는 그때마다 캐놀라 내경에 유의하여 적절한 호흡 모드를 인공 호흡기에 설정해야 합니다(예: 호흡 용량을 제어하지 않는 압력 보조 인공호흡).

**주의:** 전기 수술용 전극이나 레이저가 캐놀라와 접촉하지 않도록 해야 합니다. 접촉할 경우 염산(HCl)을 비롯한 유독 연소 생성물이 방출하여 캐놀라에 붙어 있을 수 있으므로 특히 산소 농도가 높을 때 주의해야 합니다.

#### **주의: 강제로 힘을 주어 빚어진 손상**

기관절개 캐놀라에 강제로 힘을 주면 안 됩니다. 손상 위험이 있습니다(예: 파손). 풀기 힘든 고정 연결 부위에는 어떤 경우든 기관절개 캐놀라에 허용된 분리 도구를 이용해야 합니다.

#### 5. 관리, 세척 및 소독

TRACOE® *twist plus* 캐놀라는 철저한 정기 세척으로 관리합니다. 이 작업은 예를 들어 순한 세제 같은 가정용 세제로 할 수 있습니다.

TRACOE® *twist plus* 캐놀라 세척에는 완전한 TRACOE® tube clean 세제 세트(가루 세제가 포함된 REF 930-A 및 B 또는 액상 농축 세제가 포함된 REF 931-A 및 B)의 사용을 권장합니다. 각 세트는 여과망이 있는 세척통, 세제, 세척 면봉, 세척솔로 구성되어 있습니다. 외부 캐놀라를 세척할 때 커프가 손상되지 않도록 유의합니다. 외부 캐놀라와 내부 캐놀라를 각각 따로 여과망에 넣습니다. 그런 다음 여과망용 통의 액상 세제에 담급니다. 캐놀라에 쌓인 분비물은 TRACOE® tube clean 세척 면봉(소형 REF 935 또는 대형 REF 936)으로 제거하는 것이 가장 좋습니다. 세척 면봉은 탄력 있는 합성수지 스틱으로 만들어졌으며, 스틱 끝 부분에 보풀이 없는 폴리우레탄 스펀지가 있어, 이것을 통해 캐놀라나 기관으로 보풀이 들어가는 것을 방지합니다. 단단히 붙은 오염물은 끝이 둥근 세척솔과 부드러운 인공모로 제거합니다(TRACOE® 세척솔, REF 938 또는 REF 940). 캐놀라의 부드러운 재질이 긁힐 수 있으므로 절대로 끝 모서리가 날카로운 솔을 사용해서는 안 됩니다. 세척 후에는 수돗물이나 증류수로 캐놀라를 철저히 헹구고 말려야 합니다. 더 자세한 내용은 TRACOE® tube clean 세제 세트 사용 설명서를 참조하십시오.

**주의: 세척은 절대로 강력한 가정용 제품, 인공 치아 세척제 또는 도수가 높은 알코올로 하면 안 됩니다. 기능에 부정적 영향을 끼칠 수 있습니다.**

**소독:** 건강한 사람의 경우에도 상부 기도가 무균 상태는 아니므로 소독제 사용은 피하는 것이 좋습니다.

그래도 소독이 필요해 보이는 경우, 요청이 있으면 TRACOE medical에서는 검사를 통과한 소독제 목록을 제공해 드릴 수 있습니다. 이 목록은 TRACOE medical GmbH 웹사이트([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com))에서도 확인할 수 있습니다.

**주의:** 염소 성분을 방출하는 소독제를 비롯하여 강한 알칼리액 또는 페놀 성분이 든 제품도 사용을 금지합니다.

**주의:** 재사용하거나 재삽입하기 전에 캐놀라가 온전하고 완벽한 기능을 하는지, 예를 들어 통기성, 캐놀라 관과 목 보호판의 안정된 연결 등을 점검해야 합니다.

**권장사항:** 예비 캐놀라를 늘 사용 가능하도록 준비하고 있을 것을 권장합니다. 이러한 제품은 각각 청결하고 건조한 상태로 보관해야 합니다.

## 6. 반송

사용한 제품의 반송은 오염 제거 증명서를 기입하여 동봉해야만 접수합니다. 이 양식은 TRACOE medical에서 직접 얻거나 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)을 통해 얻을 수 있습니다.

## 7. 일반 이용 약관

모든 TRACOE® 제품의 판매, 공급 및 반품은 오로지 일반 영업조건(AGB)에 기준하여 이행됩니다. 자세한 내용은 TRACOE medical GmbH 또는 웹 사이트 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)을 통해 얻을 수 있습니다.



## 用于新生儿 (REF 350) 和儿童 (REF 355) 的 TRACOE® *mini* 迷你型气管切口插管的使用说明书

### 1. 一般信息

**注意：**在使用本产品前必须认真阅读下面的说明。说明书仅用于上述产品。受委托使用产品和照顾患者的人员必须熟知此说明。

**灭菌：**本插管已经使用环氧乙烷 (Ethylenoxid) 灭菌。  
只有完好而全密封的包装才能保证其无菌性。

**用于同一患者使用的产品：**TRACOE® *mini* 气管切口插管为仅用于一名患者的医疗产品。允许多次使用于同一患者。

**使用期限：**生产商推荐，使用 TRACOE® *mini* 气管切口插管不超过 29 天。若插管有任何微小的损坏，必须无条件更换。

**包装内容：**每个包装含有一个插管、一个管口盖，一个颈部固定带，一个使用说明书和一个插管信息卡。

**大小 / 尺寸：**插管的大小和尺寸汇总在表 1 中。

**插管信息卡：**每个 TRACOE® *mini* 气管切口插管都附有一个带有 2 个可撕下的标签的气管信息卡。在这个标签上注明了产品的全部详情 (REF 编号、大小、长度、批号)。卡片应单独保存。它方便人们再

次订购，且应附上可能出现的负面反馈。可撕下的标签可以用于贴在病历中等。

**存放：**TRACOE® *mini* 气管切口插管不能存放于高于 50°C 或低于 -20°C 的环境中。

**组成部分 / 废弃处理：**用于新生儿及儿童的 TRACOE® *mini* 气管切口插管由塑料制成，在全球范围内，该材料被允许用于医疗用途；其不含乳胶和含邻苯二甲酸酯的塑化剂。在将本品作为垃圾处理时一定要遵守当地国家有关废料处理的法律规定。

## 2. 一般说明

用于新生儿及儿童的 TRACOE® *mini* 气管切口插管的组成为：一个柔软、易弯曲的喉部挡片（带有两翼），15 mm 连接体以及一个薄壁、X 光无法穿透的、特制的弯曲插管导管组成。每个插管都配有一个管口盖。

除了供应标准长度的用于儿童的 TRACOE® *mini* 插管 (REF 355)，也可按照客户意愿定制特殊长度。

### 附件：

TRACOE® *mini* 延长件 (REF 356) 可以套在全部 TRACOE® *mini* 插管上；尤其适合儿童非常短小的颈部，预防插管开口的移位。

TRACOE humid assist *mini* (REF 643) 是一个带有 15 mm 连接体、用于全部儿童插管的湿热交换器，允许在儿童一次换气量在 7 ml 和 50 ml 时使用。

## 3. 适应征

插管适合所有必需通过气管造口插入呼吸道的情况。

## 4. 使用说明

- 根据患者的身体结构，每次应选取尽可能大的直径（参见表格）；
- 使用标准气管造口技术时，建立通向气管的通路；
- 从包装中取出插管和管口盖；将管口盖插入插管；
- 如果可能，在插管和突出的管口盖顶端套上一个水溶性润滑剂薄膜；
- 将带有管口盖的插管深入患者的气管，随后立即移除管口盖；

- 通过插管保证顺畅呼吸；
- 使用一个颈部固定带固定插管；如果固定良好，在颈部固定带和颈部之间还可以伸入一个手指。
- 可能需要吸出分泌物，吸出时必须非常小心。

**注意：**虽然 TRACOE® *mini* 插管的 15 mm 连接体完全符合国际标准，在套上母鲁尔堵头时应保证，可以再次顺利将其移除。这也适用于说话瓣膜，湿热交换器（如 HMEs）或呼吸机。将说话瓣膜或 HMEs 与一个 TRACOE® *mini* 插管连接使用时，应一直观察患者；也相应适用于机械通气。使用机械通气器时应一直保证，在机械通气器上，考虑插管内径，设置适当的人工呼吸模式（如：压力支持的呼吸不需要检查呼吸容量）。

**注意：**必须避免导管接触电气外科工具的电极或激光；这尤其适用于氧气浓度提高时，因为这样可能点燃插管，释放包括盐酸（HCl）在内的有毒燃烧产物。

#### **注意：粗暴使用导致损坏**

不能在气管造口插管上使用蛮力，否则可能产生损坏的危险（如：破裂危险）。在只能用力松开的固定连接上，任何时候都要使用气管切口插管允许使用的分离辅助工具。

## **5. 保养，清洁和消毒**

应定期、认真地清洁 TRACOE® *twist plus* 插管。可以使用常用家用清洁剂（如：温和的洗涤剂）清洁。我们推荐使用一整套 TRACOE® *tube clean* 清洁套装（带有清洁粉的 REF 930-A 或 930-B 或带有浓缩清洁液的 REF 931-A 或 931-B）清洁 TRACOE® *twist plus* 插管。各套装都包括带滤网的清洁罐、清洁剂、清洁棉签和清洁刷。在清洁外插管时应注意，不要损坏套囊。在滤网中，将外插管和内插管彼此分离。然后，将其浸入罐中的清洗液。如果在插管中有分泌物，最好使用 TRACOE® *tube clean* 小或大清洁棉签（REF 935 或 REF 936）移除。清洁棉签由易弯曲的塑料棍制成，其尾部装有无绒聚氨酯海绵，因此可以阻止绒毛进入插管或气管。如有黏住的污物，应使用带有磨圆尖端和软刷毛的清洁刷（TRACOE® 清洁刷，REF 938 或 REF 940）。绝对不能使用尾端锋利的刷子，因为其可能刮坏插管柔软的材质。清洁后，使用自来水或蒸馏水冲洗并干燥。其他详情请参见 TRACOE® *tube clean* 清洁套装的使用说明书。

**注意：**绝不允许使用腐蚀性的家用清洁剂、假牙清洁剂或高浓度酒精清洁插管，因为它们可能会对产品功能造成不利影响。

**消毒：**因为上呼吸道即使在健康个体中也绝不可能无菌，所以我们建议不使用消毒剂。

如果仍需要进行消毒，TRACOE 医疗可以向您提供一份经过测试的消毒剂目录。这份目录也可以登录 TRACOE medical GmbH 的网站 ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)) 调用。

**注意：**不得使用释放氯离子的消毒剂，以及含强碱或苯酚衍生物的消毒剂。

**注意：**在每次重新使用或重新插入前，必须检查插管的完整性以及功能是否有缺陷，如：是否功能正常无损坏、插管导管和喉部挡片是否连接牢固，患者端是否毫无问题

**建议：**重要建议，一直备有备用插管。其应始终以干净、干燥的状态保存。

## **6. 产品发回**

只有随附经填写的消毒证明，才能将已使用的产品发回。该表格可在 TRACOE medical 或通过以下网址获取：[www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)。

## **7. 一般交易条件**

仅参照现行的一般交易条件 (AGB) 进行所有 TRACOE® 产品的销售、供货和退货。可要求 TRACOE medical GmbH 提供一般交易条件，或者从网站 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) 上获取。

تنبيه: لا يجوز استعمال أي مواد تعقيم تُطلق مادة الكلور أو المواد التي تحتوي على قلويات حادة أو مشتقات الفينول.

تنبيه: قبل إعادة استعمال الأنبوب أو إعادة إدخاله يجب فحصه من حيث سلامته وكفاءته الوظيفية، على سبيل المثال السالكية والربط الثابت بين أنبوب القنية ولوحة العنق والسلامة التامة لطرف الأنبوب من جهة المريض.

نصيحة: يُنصح بشدة بالاحتفاظ دائمًا بأنبوب احتياطي في متناول اليد. يجب الاحتفاظ بهذا الأنبوب نظيفًا وجافًا.

#### 6. المرتجعات

لا يمكن استلام مرتجعات المنتجات المستعملة إلا إذا أُرْفِقت بها شهادة تطهير مملوءة البيانات. يمكنك الحصول على هذه الاستمارة إما مباشرة لدى شركة TRACOE medical أو على موقع الويب [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

#### 7. الشروط التجارية العامة

لا يتم بيع وتوريد واسترداد جميع منتجات TRACOE® إلا على أساس الشروط التجارية العامة السارية التي يمكن الحصول عليها لدى شركة TRACOE medical GmbH أو على موقع الويب [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)

أضرار (على سبيل المثال خطر الكسر). مع وصلات الربط الثابتة التي لا يمكن حلها إلا بصعوبة، يجب في جميع الأحوال استخدام وسيلة خلع مصرح بها لأنابيب فغر الرغامي.

## 5. العناية والتنظيف والتعقيم

تم العناية بأنابيب فغر الرغامي TRACOE® twist plus من خلال التنظيف المنتظم بحرص وعناية. يمكن القيام بذلك باستخدام الوسائل المنزلية المعتادة كالمنظفات المعتدلة على سبيل المثال. ولتنظيف أنابيب فغر الرغامي TRACOE® twist plus ننصح باستعمال أحد أطقم التنظيف المتكاملة TRACOE® tube clean (الرقم المرجعي 930-A أو 930-B مع مسحوق تنظيف، أو الرقم المرجعي 930-A أو 931-B مع مركز تنظيف سائل). يحتوي كل طقم من هذه الأطقم على علبة تنظيف مزودة بمصفاة ومادة تنظيف وممسحة تنظيف وفرشاة تنظيف. عند تنظيف القنيات الخارجية يجب مراعاة عدم تعرض الكفة للتلف. يتم فصل القنيات الخارجية والداخلية عن بعضهم البعض ووضعهم في المصفاة. ثم يتم غمر هذه المصفاة في محلول التنظيف في العلبة. يتم إزالة ترسبات الإفرازات المحتمل وجودها في القنيات مع توهي أقصى درجات الحذر باستخدام ممسحات التنظيف TRACOE® tube clean الصغيرة أو الكبيرة (الرقم المرجعي 935 أو 936). تتكون ممسحات التنظيف من قضيب بلاستيكي قابل للثني مُركَّب في طرفه إسفنجة من البولي يوريثان خالية من الوبر، مما يحول دون دخول الوبر إلى الأنبوب أو الرغامي. في حالة وجود اتساخات شديدة الالتصاق ينبغي استعمال فرشاة تنظيف برأس مستدير وشعر ناعم (فرشاة التنظيف TRACOE® الرقم المرجعي 938 أو 940). لا يجوز بحال من الأحوال استخدام فرش ذات حواف حادة، لأنها قد تحدث خدوش في المادة اللينة المصنوعة منها الأنابيب. بعد التنظيف يجب شطف الأنابيب بماء الصنبور أو بالماء المقطر وتجفيفها. للحصول على مزيد من التفاصيل انظر دليل استعمال أطقم التنظيف TRACOE® tube clean.

تنبيه: لا يجوز بحال من الأحوال إجراء التنظيف باستخدام مواد تنظيف منزلية حادة أو مواد تنظيف أطقم الأسنان أو بمواد تحتوي على نسبة عالية من الكحول، لأن هذه المواد قد تؤثر سلبًا على وظيفة الأنابيب.

التعقيم: نظرًا لأن المجاري الهوائية العلوية لا تخلو من الميكروبات والجراثيم مطلقًا حتى لدى الأصحاء، فإننا ننصح بعدم استخدام مواد التعقيم.

وعلى الرغم من ذلك، إذا بدا القيام بالتعقيم أمرًا ضروريًا، فإن شركة TRACOE medical يمكنها عند الطلب أن توفر قائمة بمواد التعقيم المختبرة. يمكن كذلك طلب هذه القائمة على موقع الويب الخاص بشركة (www.tracoe.com) TRACOE medical GmbH.

### 3. دواعي الاستعمال

تصلح الأنابيب لجميع الحالات التي تستدعي عمل مدخل للمحاري التنفسية عبر فغرة رغامية.

### 4. تعليمات الاستعمال

- ينبغي في كل مرة اختيار أنبوب بأكبر قطر ممكن تبعًا للتركيب التشريحي للمريض (انظر الجدول)؛
- عمل المدخل إلى الرغامي باستخدام تقنية قياسية لفغر الرغامي؛
- إخراج الأنبوب والسدادة من العبوة؛ إدخال السدادة في الأنبوب؛
- يمكن وضع طبقة رقيقة من مادة مزلقة قابلة للذوبان في الماء على الأنبوب وعلى رأس السدادة البارز؛
- إدخال الأنبوب مع السدادة في رغامي المريض، ثم إخراج السدادة فورًا؛
- التأكد من حرية التنفس عبر الأنبوب؛
- تثبيت الأنبوب بواسطة شريط العنق؛ يكون التثبيت جيدًا إذا كان لا يزال بالإمكان إدخال إصبع بين العنق وشريط العنق.
- إذا تطلب الأمر إجراء شفط للإفرازات يجب أن يتم ذلك في ظل توخي الحرص الشديد.

تنبيه: على الرغم من أن وصلة الربط مقياس 15 مم الخاصة بأنبوب فغر الرغامي TRACOE® mini تطابق المواصفة العالمية تمامًا، إلا أنه من الضروري عند تركيب الطرف المقابل الأنثى التأكد من إمكانية خلعه مرة أخرى بسلاسة ودون أي صعوبة. وينطبق ذلك سواء على صمامات التحدث أو مبادلات الرطوبة/الحرارة أو أجهزة التنفس الصناعي. عند استخدام صمامات التحدث أو مبادلات الرطوبة والحرارة مع أنبوب فغر الرغامي TRACOE® mini ينبغي مراقبة المريض باستمرار؛ والأمر ذاته يسري على حالات التنفس الصناعي. عند استخدام أقمعة تنفس صناعي يجب في كل مرة التأكد من ضبط طريقة تنفس ملائمة مع مراعاة القطر الداخلي للأنبوب بقناع التنفس (على سبيل المثال تنفس معزز للضغط بدون مراقبة حجم التنفس).

تنبيه: يجب منع ملامسة الأنبوب لأي أقطاب كهربائية جراحية أو الليزر؛ ويسري ذلك بصفة خاصة في حالات ارتفاع تركيز الأكسجين، حيث إن ذلك يمكن أن يؤدي إلى اشتعال الأنبوب وإطلاق نواتج احتراق سامة من بينها حمض الهيدروكلوريك (HCl).

تنبيه: التعرض للضرر بسبب الاستخدام العنيف

لا يجوز ممارسة أي عنف على أنبوب فغر الرغامي، وإلا فقد تكون هناك إمكانية لحدوث

## الأحجام/الأبعاد: أحجام وأبعاد الأنابيب موجودة في الجدول 1.

بطاقة بيانات الأنبوب: مع كل أنبوب فغر رغامي TRACOE® mini يوجد ما يسمى بطاقة بيانات الأنبوب، وهي تحتوي على ملصقين قابلين للإزالة مدون عليهما جميع بيانات المنتج (الرقم المرجعي، الحجم، الطول، رقم التشغيل). وينبغي الاحتفاظ بهذه البطاقة بشكل مستقل. فهي تسهل إعادة الطلب ويجب إرفاقها في حالة وجود أية شكوى. ويمكن على سبيل المثال لصق الملصق القابل للإزالة على السجل الطبي للمريض.

التخزين: يجب ألا يتم تخزين أنابيب فغر الرغامي TRACOE® mini في درجة حرارة تزيد عن 50 درجة مئوية أو تقل عن 20- درجة مئوية.

المكونات/التخلص من المنتج: تتكون أنابيب فغر الرغامي TRACOE® mini الخاصة بحدِيثي الولادة والأطفال من مواد بلاستيكية مصرح بها عالميًا للاستخدامات الطبية؛ لا تحتوي هذه الأنابيب على مادة اللاتكس ولا على أي مادة ملدنة محتوية على الفثالات. لا يجوز التخلص من المنتجات إلا وفقًا للتعليمات المحلية السارية بشأن التخلص من المخلفات.

## 2. الشرح العام

تتكون أنابيب فغر الرغامي TRACOE® mini الخاصة بحدِيثي الولادة والأطفال من لوحة عنق لينة ومرنة ذات جناحين ووصلة ربط مقاس 15 مم وأنبوب قنية رقيق الجدار وظليل للأشعة ومقوس على نحو خاص. يتم توريد كل قنية ومعها سدادة.

علاوة على أنابيب فغر الرغامي TRACOE® mini ذات الطول القياسي، يتم أيضًا توريد أنابيب للأطفال (الرقم المرجعي 355) بأطوال خاصة وفقًا لمتطلبات العملاء.

## الملحقات التكميلية:

يمكن تركيب الجزء التمديدي TRACOE® mini (الرقم المرجعي 356) على جميع أنابيب فغر الرغامي TRACOE® mini؛ يمكن استخدام هذا الجزء على وجه الخصوص لدى الأطفال ذوي الرقبة القصيرة جدًا لتجنب تغيير مكان فتحة الأنبوب.

المبادل TRACOE humid assist mini (الرقم المرجعي 643) هو عبارة عن مبادل للرطوبة والحرارة لجميع أنابيب الأطفال ذات وصلة الربط مقاس 15 مم، ويمكن استخدامه لدى الأطفال الذين لديهم حجم مدي يتراوح بين 7 مليلتر و 50 مليلتر.



## دليل استعمال أنابيب فغر الرغامي TRACOE® mini لحديثي الولادة (الرقم المرجعي 350) وللأطفال (الرقم المرجعي 355)

### 1. معلومات عامة

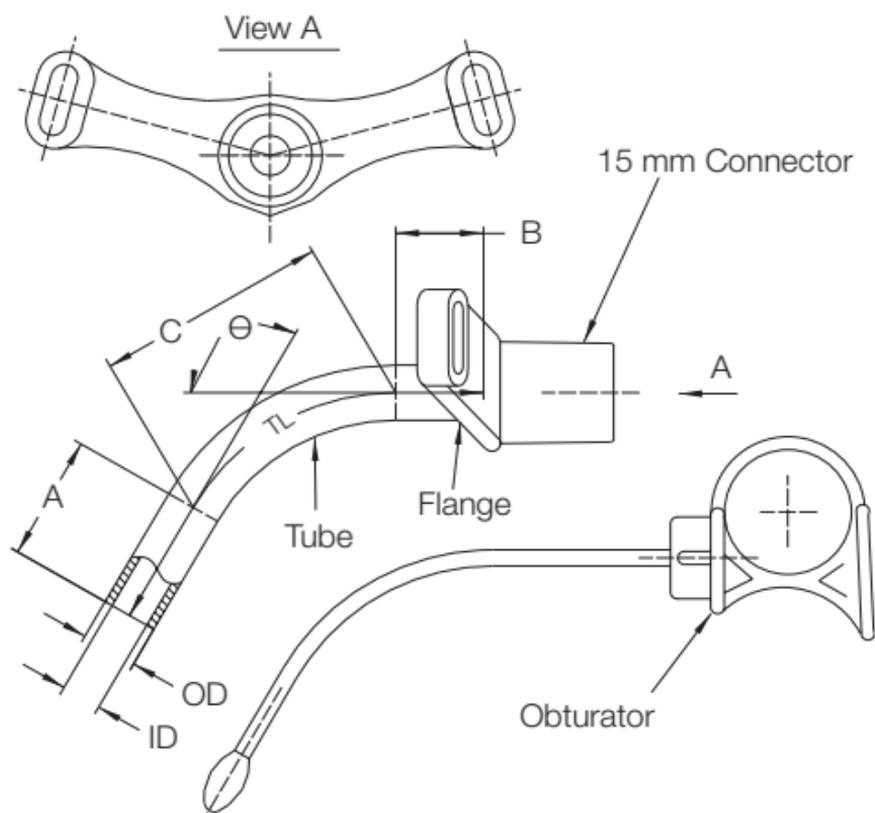
تنبيه: قبل استعمال المنتجات يجب قراءة التعليمات التالية بعناية تامة. لا تسري هذه التعليمات إلا على المنتجات المذكورة أعلاه. يجب أن يكون الأشخاص المختصون باستخدام هذه المنتجات والقائمون على رعاية المرضى على دراية بهذه الإرشادات.

**التعقيم:** الأنابيب معقمة بواسطة أكسيد الإيثيلين. لا يتم ضمان التعقيم إلا إذا كانت العبوة سليمة ومغلقة من جميع الجهات.

منتج يُستخدم لمريض واحد: أنابيب فغر الرغامي TRACOE® mini هي منتجات طبية مخصصة لمريض واحد فقط. ويسمح باستخدامها عدة مرات لنفس المريض.

**مدة الاستخدام:** توصي الشركة المنتجة باستخدام أنابيب فغر الرغامي TRACOE® mini لمدة لا تزيد عن 29 يوماً. يجب استبدال الأنابيب التي تظهر عليها علامات التلف وإن كانت طفيفة.

**محتوى العبوة:** تحتوي كل عبوة على أنبوب وسدادة وشريط عنق ودليل استعمال وبطاقة بيانات الأنبوب.



## Dimensions of TRACOE® mini tracheostomy tubes

Size	I.D. (mm) 0,1	O.D. (mm) 0,1	Length (mm)				Angle ( $\ominus^\circ$ )
			A	C	B	TL	
<b>REF 350 Neonatal Tubes</b>							
2,5	2,5	3,6	6	22	2	30	120
3,0	3,0	4,3	7	23	2	32	120
3,5	3,5	5,0	8	23	3	34	120
4,0	4,0	5,6	9	24	3	36	120
<b>REF 355 Pediatric Tubes</b>							
2,5	2,5	3,6	8	22	2	32	120
3,0	3,0	4,3	10	24	2	36	120
3,5	3,5	5,0	12	25	3	40	120
4,0	4,0	5,6	14	27	3	44	120
4,5	4,5	6,3	16	28	4	48	120
5,0	5,0	7,0	18	28	4	50	120
5,5	5,5	7,6	20	30	5	55	120
6,0	6,0	8,4	22	35	5	62	120



2022-07

10217

7.0

**TRACOE**<sup>®</sup>



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