



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*

## Instructions for Use for Accessories for TRACOE<sup>®</sup> *mini* Tracheostomy Tubes

TRACOE<sup>®</sup> *mini* Extension Piece REF 356

## Gebrauchsanweisung für Zubehör von TRACOE<sup>®</sup> *mini* Tracheostomiekannülen

TRACOE<sup>®</sup> *mini* Verlängerungsteil REF 356

2		Symbols, Symbole
7	EN	Instructions for Use
11	DE	Gebrauchsanweisung
15	FR	Instructions d'utilisation
19	IT	Istruzioni d'uso
23	ES	Instrucciones de uso
27	PT	Instruções de uso
31	DA	Brugsanvisning
35	FI	Käyttöohje
39	NO	Bruksanvisning
43	HU	Használati utasítás
47	SV	Bruksanvisning
51	NL	Gebruiksaanwijzing
55	PL	Instrukcja użycia
59	EL	Οδηγίες χρήσης
63	ZH	用于新生儿
66	KO	사용 설명서
69	AR	دليل استعمال
72		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 • **AR** / 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 • **AR** / 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 • **AR** / 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 • **AR** / الشركة المُصنِّعة / **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 αιθυλενοξειδιο · **KO** / 에틸렌으로 소독살균되었습니다 · **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** / (디에탈렉실프탈레이트) 포함 • **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) • خالي من مادة 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 kauczuku 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 كسـد لالا من مادة لآعودغير مصـد / **AR**



**DE** / Trocken aufbewahren · **EN** / Store in a dry place · **FR** / Conserver au sec · **IT** / Conservare in luogo asciutto · **ES** / Conservar en un lugar seco · **PT** / Guardar em local seco · **DA** / Opbevares tørt · **FI** / Säilytettävä kuivassa · **NO** / Oppbevares på et tørt sted · **HU** / Száraz helyen tárolandó · **SV** / Förvaras torrt · **NL** / Droog bewaren · **HR** / Čuvajte na suhom mjestu · **SL** / Hranite na suhem · **CS** / Uchovávejte v suchu · **RO** / A se păstra la loc uscat · **TR** / Kuru şekilde saklayınız · **RU** / Хранить в сухом месте · **PL** / Chronić przed wilgocią · **EL** / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος · **KO** / 건조한 곳에 보관하십시오. · **ZH** / 需保存于干燥处 · يجب الحفاظ عليها جافة / **AR** · יבש במקום יבש / **HE**



**DE** / Von Sonnenlicht fernhalten · **EN** / Protect from sunlight · **FR** / Protéger de l'ensoleillement · **IT** / Non esporre alla luce del sole · **ES** / Mantener alejado de la luz solar · **PT** / Manter afastado da luz solar · **DA** / Beskyttes mod sollys · **FI** / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna · **NO** / Må holdes unna sollys · **HU** / Napfénytől távol tartandó · **SV** / Skyddas från solljus · **NL** / Beschermen tegen zonlicht · **PL** / Trzymać z dala od światła słonecznego · **EL** / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου · **KO** / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 · **ZH** / 避免阳光直射 · يجب إبقاؤها بعيدة عن أشعة الشمس / **AR**



**DE** / Temperaturbegrenzung · **EN** / Temperature limits · **FR** / Limitation de température · **IT** / Limite di temperatura · **ES** / Límite de temperatura · **PT** / Limitação da temperatura · **DA** / Temperaturbegrænsning · **FI** / Lämpötilarajat · **NO** / Temperaturbegrensing · **HU** / Hőmérsékleti tartomány · **SV** / Tillåtet temperaturområde · **NL** / Temperatuurbegrenzing · **HR** / Ograničenje temperature · **SL** / Omejitev temperature · **CS** / Omezení teploty · **RO** / Limitare a temperaturii · **TR** / Sıcaklık sınırlaması · **RU** / Ограничение температуры · **PL** / Dopuszczalna temperatura · **EL** / Όριο θερμοκρασίας · **KO** / 온도 제한 · **ZH** / 温度限值范围 · حد درجة الحرارة / **AR** · הגבלת טמפרטורה / **HE**





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 Accessories of TRACOE® *mini* Tracheostomy Tubes

### TRACOE® *mini* Extension Piece REF 356

#### 1. General Information

**CAUTION:** The following instructions are to be read carefully before using the product. The instructions only refer to the TRACOE *mini* extension piece REF 356. All persons who are caring for children with TRACOE *mini* tracheostomy tubes in hospitals or in the home care sector must be familiar with these instructions.

**Sterilisation:** The TRACOE *mini* extension piece is sterilised with ethylene oxide. Sterility is only ensured if the packaging is intact and sealed on all sides.

**Product for Single-Patient Use:** The TRACOE *mini* extension piece is a medical product, which is intended for only one patient. Multiple use on one and the same patient is permitted.

**Useful Life:** The manufacturer recommends that the TRACOE *mini* extension piece should not be used for more than 29 days. Even pieces that show only minor damage must be replaced. Typically, the TRACOE *mini* extension piece should be cleaned or changed daily.

**Composition / Disposal:** The TRACOE *mini* extension piece consists of plastic materials that are internationally approved for medical applications. It contains neither latex nor DEHP. This product may

only be disposed of in accordance with the valid national regulations governing waste materials.

**Packaging Contents:** Each package contains 1x TRACOE *mini* extension piece, 1x disconnecting aid (wedge), 1x instructions for use and 1x product information card.

**Product Information Card:** On this product information card, there are two detachable labels, on which all relevant details of the product can be found. The product information card should be kept separately from the product. It will make reordering easier and is also essential in the event of a complaint when it must be enclosed with the paperwork. The detachable labels can be attached, for example, to the patient's record.

## 2. General Description

The TRACOE *mini* extension piece consists of a spiral-reinforced and DEHP-free PVC tube with a female 15-mm connector at one end and a male 15-mm connector at the other end.

## 3. Indications / Contraindications

### 3.1 Indications

The TRACOE *mini* extension piece can be placed on all TRACOE *mini* tubes. It is indicated for children with a very short neck in order to prevent the opening of the tube to be blocked. We recommend that the patient is monitored at regular intervals during the use of the TRACOE extension piece as should be done with all children with a tracheostomy tube.

**CAUTION:** The TRACOE *mini* extension piece increases the dead space by approx. 3.5 to 4 ml (cm<sup>3</sup>). This roughly corresponds to the normal dead space of two to three-year old children.

### 3.2 Contraindications

The TRACOE *mini* extension piece should not be used for children under the age of one or with a body weight of less than approx. 10 kg.

## 4. Instructions for Use

The female connector of the TRACOE *mini* extension piece is pushed onto the male connector of the respective tube of the child. This prevents any possible closure of the 15-mm connector of the child's tube between chest and chin with children who have a short neck.



The free male 15-mm connector allows for suction and ventilation if required.

**CAUTION:** If the child's breathing decompensates after the placement of the TRACOE *mini* extension piece (this may be apparent from a blue colouring of the skin or from insufficient oxygen saturation levels), the TRACOE *mini* extension piece must be removed immediately.

**CAUTION:** When using the TRACOE *mini* extension piece, you need to make sure that the extension piece can easily be removed from the tube. Both parts can be separated using the disconnecting aid (wedge) if required.

## 5. Care, Cleaning and Disinfection

The TRACOE *mini* extension piece should be thoroughly cleaned at regular intervals. This can be done using commonly available domestic cleaning agents, such as mild detergents. For cleaning, we recommend the use of one of the complete TRACOE tube clean Cleaning Kits (REF 930-A with Cleaning Powder or REF 931-A with Concentrated Cleaning Liquid). These kits contain a cleaning tub with a sieve insert, a cleaning agent, cleaning swabs and a cleaning brush.

After it has been cleaned, the extension piece must be thoroughly rinsed with a sterile saline solution, with distilled water or with water of drinking water quality and then dried. For further details please see the instructions for use of the TRACOE tube clean Cleaning Kits.

**CAUTION:** The TRACOE extension pieces must not be cleaned with aggressive domestic cleaning agents, cleaning agents for dentures or agents with a high alcohol content because these agents can impair the functioning of the products.

Do not heat-up, cook or steam-sterilise the extension pieces.

**CAUTION:** The TRACOE *mini* extension piece must not be heated above 50 °C.

**Disinfection:** Since the upper airways are never free of germs even in healthy people, we recommend that you abstain from using disinfectants. However, should disinfection be necessary for any reason, please contact TRACOE medical for a list of approved disinfectants.

This list is also available on the website of TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**CAUTION:** Do not use any disinfectants, which release chloride, or agents, which contain strong alkaline solutions or phenol derivatives.

**Recommendation:** We strongly recommend that you keep a clean and dry spare TRACOE extension piece available at all times.

## **6. Returns**

Returned used products will only be accepted if a completed decontamination certificate is enclosed. This form is available either directly from TRACOE medical or via 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**<sup>®</sup>  
*mini*

## Gebrauchsanweisung für Zubehör von TRACOE<sup>®</sup> *mini* Tracheostomiekannülen

### TRACOE<sup>®</sup> *mini* Verlängerungsteil REF 356

#### 1. Allgemeine Informationen

**ACHTUNG:** Vor Gebrauch des Produktes sind die nachfolgenden Anweisungen sorgfältig durchzulesen. Die Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf das TRACOE *mini* Verlängerungsteil REF 356; sie müssen den mit der Pflege von Kindern mit TRACOE *mini* Tracheostomiekannülen betrauten Personen in der Klinik oder im Homecarebereich bekannt sein.

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

**Einpatientenprodukt:** Das TRACOE *mini* Verlängerungsteil ist ein Medizinprodukt, das nur für einen Patienten bestimmt sind. Eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten ist zulässig.

**Nutzungsdauer:** Der Hersteller empfiehlt, das TRACOE *mini* Verlängerungsteil nicht länger als 29 Tage zu verwenden. Teile, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen unbedingt ausgetauscht werden. Typischerweise sollte das TRACOE *mini* Verlängerungsteil täglich gereinigt oder gewechselt werden.

**Bestandteile/Entsorgung:** Das TRACOE *mini* Verlängerungsteil

besteht aus Kunststoffen, die für die medizinische Anwendung international zugelassen sind; es enthält weder Latex noch DEHP. Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

**Packungsinhalt:** Jede Packung enthält 1 TRACOE *mini* Verlängerungsteil, 1 Trennhilfe (Wedge), 1 Gebrauchsanweisung und einen Teilepass.

**Teilepass:** Auf dem Teilepass befinden sich zwei abziehbare Etiketten, auf denen alle relevanten Einzelheiten des Produktes vermerkt sind. Der Teilepass sollte separat von dem Produkt aufbewahrt werden. Er erleichtert die Neubestellung und sollte bei einer eventuellen Reklamation beigelegt werden. Das abziehbare Etikett kann z. B. auf die Krankenakte aufgeklebt werden.

## 2. Allgemeine Beschreibung

Das TRACOE *mini* Verlängerungsteil besteht aus einem spiralarmierten, DEHP-freien PVC-Schlauch, der an einem Ende einen weiblichen und am anderen Ende einen männlichen 15 mm-Konnektor aufweist.

## 3. Indikationen / Kontraindikationen

### 3.1 Indikationen

Das TRACOE *mini* Verlängerungsteil kann auf alle TRACOE *mini* Kanülen aufgesetzt werden; es ist indiziert bei Kindern mit sehr kurzem Hals, um einem Verlegen der Kanülenöffnung vorzubeugen. Während der Anwendung wird, wie bei jedem Kind mit Tracheostomiekanüle, eine regelmäßige Überwachung des Patienten empfohlen.

**ACHTUNG:** Durch das TRACOE *mini* Verlängerungsteil wird der Totraum um ca. 3,5 – 4 ml (cm<sup>3</sup>) erhöht. Dies entspricht in etwa dem normalen Totraum von zwei- bis dreijährigen Kindern.

### 3.2 Kontraindikationen

Das TRACOE *mini* Verlängerungsteil sollte nicht bei Kindern unter 1 Jahr bzw. unter einem Gewicht von ca. 10 kg angewandt werden.

## 4. Gebrauchsanleitung

Das TRACOE *mini* Verlängerungsteil wird mit seinem weiblichen Konnektor auf den männlichen Konnektor der jeweiligen Kinderkanüle aufgeschoben. Damit wird ein eventuelles Verlegen des 15 mm-Konnektors der Kinderkanüle bei kurzem Hals zwischen

Kinn und Brust verhindert. Über den freistehenden männlichen 15 mm-Konnektor kann abgesaugt bzw. beatmet werden.

**ACHTUNG:** Kommt es nach Aufsetzen des TRACOE *mini* Verlängerungsteils zu einer Dekompensation der Atmung des Kindes, was ggf. an einer bläulichen Hautverfärbung oder unzureichender Sauerstoffsättigung zu erkennen ist, so muss das TRACOE *mini* Verlängerungsteil sofort entfernt werden.

**ACHTUNG:** Bei Einsatz des TRACOE *mini* Verlängerungsteils ist darauf zu achten, dass dieses wieder zwanglos von der Kanüle entfernt werden kann. Bei Bedarf kann die Trennung zwischen beiden Teilen mit Hilfe der Trennhilfe (Wedge) durchgeführt werden.

## 5. Pflege, Reinigung und Desinfektion

Die Pflege des TRACOE *mini* Verlängerungsteils erfolgt durch regelmäßige, gewissenhafte Reinigung. Dies kann mit hausüblichen Mitteln wie z. B. milden Detergentien erfolgen. Wir empfehlen zur Reinigung die Verwendung eines der kompletten TRACOE tube clean Reinigungssets (REF 930-A mit Reinigungspulver oder REF 931-A mit flüssigem Reinigungskonzentrat). Die Sets enthalten jeweils eine Reinigungsdose mit Siebeinsatz, ein Reinigungsmittel, Reinigungstupfer und eine Reinigungsbürste.

Nach der Reinigung ist das TRACOE *mini* Verlängerungsteil gründlich mit steriler Kochsalzlösung, destilliertem Wasser oder Wasser in Trinkwasserqualität zu spülen und zu trocknen. Weitere Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung 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.

Das Erhitzen, Kochen oder eine Dampfsterilisation sind ebenfalls zu vermeiden.

**ACHTUNG:** Das TRACOE *mini* Verlängerungsteil darf nicht auf Temperaturen über 50 °C erhitzt werden.

**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.

**Empfehlung:** Es wird dringend angeraten, stets ein Ersatzteil in gereinigtem, trockenem Zustand zur Verfügung zu halten.

## **6. Rücksendungen**

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegengenommen 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.



## Notice d'utilisation pour accessoire de canules de trachéotomie TRACOE® mini

### Rallonge TRACOE® mini REF 356

#### 1. Informations générales

**ATTENTION:** Les instructions suivantes sont à lire attentivement avant d'utiliser le produit. Elles concernent exclusivement la rallonge TRACOE *mini* REF 356; elles doivent être connues des personnes auxquelles a été confiée la prise en charge d'enfants ayant des canules de trachéotomie TRACOE *mini* en clinique ou dans le cadre des soins à domicile.

**Stérilisation:** Les rallonges TRACOE *mini* sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie tant que l'emballage est intact et fermé sur tous les côtés.

**Produit pour usage sur un seul patient:** La rallonge TRACOE *mini* est un dispositif médical qui n'est destiné qu'à un seul patient. Une utilisation répétée chez un seul et même patient est possible.

**Durée d'utilisation:** Le fabricant recommande de ne pas utiliser la rallonge TRACOE *mini* pendant plus de 29 jours. Les pièces qui présentent des dommages, même mineurs, doivent impérativement être échangées. Normalement, la rallonge TRACOE *mini* devrait être quotidiennement nettoyée ou remplacée.

**Composants/élimination:** La rallonge TRACOE *mini* est composée de matières plastiques qui sont homologuées au niveau international pour un usage médical; elle ne contient ni latex, ni DEHP. L'élimination du produit doit être effectuée dans le respect des prescriptions relatives à l'élimination des déchets en vigueur sur le territoire national concerné.

**Contenu de l'emballage:** Chaque emballage contient une rallonge TRACOE *mini*, 1 aide à la déconnexion (wedge), 1 notice d'utilisation et une fiche produit.

**Fiche produit:** Sur la fiche produit se trouvent deux étiquettes détachables, sur lesquelles sont inscrites tous les informations importantes du produit. La fiche produit devrait être conservée séparément du produit. Elle facilite le renouvellement de commande et devrait être jointe lors d'une éventuelle réclamation. L'étiquette détachable peut p. ex. être collée sur le dossier médical.

## 2. Description générale

La rallonge TRACOE *mini* est composée d'un tuyau en PVC, sans DEHP, renforcé par une spirale, disposant d'un connecteur de 15 mm à chaque extrémité, l'un femelle et l'autre mâle.

## 3. Indications / Contre-indications

### 3.1 Indications

La rallonge TRACOE *mini* peut être insérée sur toutes les canules TRACOE *mini*; elle est indiquée chez les enfants dont le cou est très court, afin de prévenir un mauvais positionnement de l'ouverture de la canule. Au cours de l'utilisation, une surveillance régulière du patient est recommandée, comme chez tout enfant avec une canule de trachéotomie.

**ATTENTION:** Par la rallonge TRACOE *mini*, l'espace mort est augmenté d'environ 3,5 – 4 ml (cm<sup>3</sup>). Cela correspond approximativement à l'espace mort normal des enfants âgés de deux à trois ans.

### 3.2 Contre-indications

La rallonge TRACOE *mini* ne devrait pas être utilisée chez les enfants de moins de 1 an ou d'un poids inférieur à environ 10 kg.

## 4. Mode d'emploi

La rallonge TRACOE *mini* est insérée via son connecteur femelle sur le connecteur mâle de la canule pour enfant correspondante. On évite ainsi un mauvais positionnement éventuel du connecteur de 15 mm de la canule entre menton et poitrine lorsque le cou de l'enfant est court. Le connecteur mâle libre de 15 mm permet l'aspiration ou la ventilation.

**ATTENTION:** En cas de survenue d'une décompensation respiratoire chez l'enfant consécutive à la mise en place de la rallonge TRACOE



*mini*, pouvant être constatée le cas échéant par une coloration bleuâtre de la peau ou une saturation en oxygène insuffisante, la rallonge TRACOE *mini* doit être immédiatement retirée.

**ATTENTION:** Lors de l'utilisation de la rallonge TRACOE *mini* il convient de s'assurer que celle-ci peut à nouveau être retirée de la canule sans effort. En cas de besoin, la déconnexion entre les deux parties peut être effectuée au moyen de l'aide à la déconnexion (wedge).

## 5. Entretien, nettoyage et désinfection

L'entretien de la rallonge TRACOE *mini* a lieu par un nettoyage régulier, soigneux. Ceci peut se faire au moyen de produits de nettoyage ménagers usuels comme les détergents doux. Pour le nettoyage, nous recommandons d'utiliser l'un des kits de nettoyage complets TRACOE tube clean (REF 930-A avec poudre de nettoyage ou REF 931-A avec liquide de nettoyage concentré). Les kits contiennent chacun une boîte de nettoyage avec panier perforé, un produit de nettoyage, des tampons de nettoyage et une brosse de nettoyage.

Après le nettoyage, la rallonge TRACOE *mini* doit être soigneusement rincée au sérum physiologique stérile, à l'eau distillée ou à l'eau potable, puis séchée. Voir la notice d'utilisation des kits de nettoyage TRACOE tube clean pour des informations plus détaillées.

**ATTENTION:** Le nettoyage ne doit en aucun cas être effectué au moyen de produits ménagers agressifs, de produits destinés au nettoyage des prothèses dentaires ou de l'alcool à haut degré, car ils pourraient nuire au fonctionnement du produit.

Le chauffage, l'ébullition ou une stérilisation à la vapeur sont également à éviter.

**ATTENTION:** La rallonge TRACOE *mini* ne doit pas être chauffée à des températures supérieures à 50 °C.

**Désinfection:** Les voies respiratoires supérieures n'étant jamais aseptiques y compris chez le sujet en bonne santé, nous recommandons de renoncer à l'usage de produits désinfectants. Si une désinfection devait néanmoins sembler nécessaire, TRACOE medical peut fournir, sur demande, une liste de produits désinfectants qui ont été testés. Cette liste peut également être consultée sur le site internet de TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**ATTENTION:** Les produits désinfectants qui libèrent du chlore, ainsi

que les produits qui contiennent des bases fortes ou des dérivés phénoliques, ne doivent pas être utilisés.

**Conseil:** Il est vivement recommandé d'avoir toujours une pièce de rechange nettoyée et sèche à disposition.

## **6. Renvois**

Les renvois de produits déjà utilisés ne peuvent être acceptés qu'accompagnés d'un certificat de décontamination 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 de vente**

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE® sont soumises à l'acceptation de nos Conditions générales de vente (CGV) en vigueur, disponibles auprès de TRACOE medical GmbH ou sur le site internet [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Istruzioni per l'uso degli accessori delle cannule tracheostomiche TRACOE® mini

### Prolunga TRACOE® mini REF 356

#### 1. Informazioni generali

**ATTENZIONE:** prima dell'uso di questo prodotto, leggere attentamente le seguenti istruzioni, che si riferiscono esclusivamente alla prolunga TRACOE *mini* REF 356; esse devono essere note alle persone responsabili, in clinica o a domicilio, dell'assistenza dei bambini con le cannule tracheostomiche TRACOE *mini*.

**Sterilizzazione:** le prolunghie TRACOE *mini* sono state sterilizzate con ossido di etilene. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra e chiusa su tutti i lati.

**Prodotto monopaziente:** la prolunga TRACOE *mini* è un dispositivo medico destinato all'uso in un solo paziente. È tuttavia consentita un'applicazione multipla per un solo e unico paziente.

**Durata dell'uso:** il produttore raccomanda di non usare la prolunga TRACOE *mini* per oltre 29 giorni. Le parti che presentano dei danni, anche se solo di poca importanza, vanno sempre sostituite. In generale, la prolunga TRACOE *mini* deve essere pulita tutti i giorni o sostituita.

**Componenti/Smaltimento:** la prolunga TRACOE *mini* è in materiale plastico omologato a livello internazionale per l'uso medico; non contiene lattice né DEHP. Lo smaltimento del prodotto va effettuato seguendo sempre le direttive nazionali vigenti riguardanti le sostanze di rifiuto.

**Contenuto della confezione:** ciascuna confezione contiene 1 prolunga TRACOE *mini*, 1 ausilio distaccante (Wedge), le istruzioni per l'uso e 1 documento informativo.

**Documento informativo della prolunga:** sul documento informativo si trovano due etichette staccabili, sulle quali sono riportate le caratteristiche principali del prodotto. Il documento informativo va conservato separatamente dal prodotto. Esso ne facilita i nuovi ordini e va accluso a un eventuale reclamo. L'etichetta staccabile può essere incollata, ad esempio, sulla cartella clinica del paziente.

## 2. Descrizione generale

La prolunga TRACOE *mini* consiste in un tubo flessibile in PVC, senza DEHP, armato di spirale, che presenta un connettore da 15 mm femmina su un'estremità e maschio sull'altra.

## 3. Indicazioni/Controindicazioni

### 3.1 Indicazioni

La prolunga TRACOE *mini* può essere applicata su tutte le cannule TRACOE *mini*; è indicata nei bambini con collo molto corto, per prevenire uno spostamento dell'apertura della cannula. Durante l'uso si raccomanda, come per ogni bambino con cannula tracheostomica, un regolare monitoraggio del paziente.

**ATTENZIONE:** la prolunga TRACOE *mini* aumenta lo spazio morto di circa 3,5 – 4 ml (cm<sup>3</sup>). Questo corrisponde all'incirca allo spazio morto normale dei bambini di 2 – 3 anni d'età.

### 3.2 Controindicazioni

La prolunga TRACOE *mini* non va utilizzata nei bambini al di sotto di 1 anno d'età o con un peso corporeo inferiore a circa 10 kg.

## 4. Istruzioni per l'uso

La prolunga TRACOE *mini* viene spinta con il suo connettore femmina sul connettore maschio della cannula pediatrica corrispondente. In questo modo, si previene un eventuale spostamento del connettore da 15 mm della cannula pediatrica in caso di collo corto tra mento e torace. Attraverso il connettore maschio libero da 15 mm, è possibile aspirare e ventilare.

**ATTENZIONE:** se dopo l'applicazione della prolunga TRACOE *mini* compare uno scompenso respiratorio, riconoscibile eventualmente

dalla cianosi cutanea o dall'insufficiente saturazione dell'ossigeno, rimuoverla immediatamente.

**ATTENZIONE:** nell'impiego della prolunga TRACOE *mini*, accertarsi che questa possa essere di nuovo separata senza sforzo dalla cannula. Se necessario, la separazione delle due parti può essere condotta con l'ausilio distaccante (Wedge).

## **5. Manutenzione, detersione e disinfezione**

La manutenzione della prolunga TRACOE *mini* avviene mediante la detersione periodica e scrupolosa con un normale detergente domestico. A questo scopo, si raccomanda l'uso di uno dei set completi per la detersione TRACOE tube clean (REF 930-A con polvere detergente o REF 931-A con detergente concentrato liquido). Ciascun set contiene un barattolo di detersione con impiego di un setaccio, un detergente, un tampone di detersione e uno spazzolino di detersione.

Dopo la detersione, risciacquare a fondo la prolunga TRACOE *mini* con soluzione salina sterile, acqua distillata o acqua potabile, e asciugare. Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni per l'uso dei set per la detersione TRACOE tube clean.

**ATTENZIONE:** la pulizia non va mai effettuata usando detersivi domestici aggressivi, prodotti per la pulizia di protesi dentarie o alcool ad alta gradazione, perché possono pregiudicarne la funzione. Evitare anche il riscaldamento, la bollitura o la sterilizzazione a vapore.

**ATTENZIONE:** la prolunga TRACOE *mini* non va riscaldata a temperature superiori ai 50 °C.

**Disinfezione:** siccome le vie respiratorie superiori, anche presso persone sane, non sono mai prive di germi, raccomandiamo di rinunciare all'uso di disinfettanti. Se tuttavia appare necessaria una disinfezione, TRACOE medical potrà fornire, su richiesta, un elenco di prodotti di disinfezione testati, disponibile anche sul sito di TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**ATTENZIONE:** non utilizzare disinfettanti che rilasciano cloro né prodotti che contengono basi forti o derivati fenolici.

**Suggerimento:** è opportuno tenere sempre pronto un pezzo di ricambio pulito e asciutto.

## **6. Resi**

Resi dei prodotti usati possono avvenire solo a condizione che unitamente ad essi pervenga anche un certificato di decontaminazione debitamente compilato. Questo modulo può essere fornito direttamente da TRACOE medical oppure può essere reperito sul sito web [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

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

La vendita, la consegna e il reso di tutti i prodotti TRACOE avvengono esclusivamente in base alle Condizioni generali di vendita (CGV) disponibili presso TRACOE medical GmbH o sul 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**<sup>®</sup>  
*mini*

## Instrucciones de uso para accesorios de las TRACOE<sup>®</sup> *mini* cánulas de traqueostomía

### Pieza de prolongación TRACOE<sup>®</sup> *mini* REF 356

#### 1. Información general

**ATENCIÓN:** Las siguientes instrucciones deben leerse detenidamente antes de usar el producto. Las instrucciones se refieren exclusivamente a la pieza de prolongación TRACOE *mini* REF 356; deben conocer estas instrucciones las personas encargadas del cuidado de niños con cánulas de traqueostomía TRACOE *mini* tanto en la clínica como en la atención domiciliaria.

**Esterilización:** Las piezas de prolongación TRACOE *mini* han sido esterilizadas con óxido etilénico. La esterilidad sólo se garantiza estando el embalaje intacto y completamente cerrado.

**Producto para un solo paciente:** La pieza de prolongación TRACOE *mini* es un producto médico que está destinado para un solo paciente. Está permitido su uso reiterado en un mismo paciente.

**Vida útil:** El fabricante recomienda no utilizar la pieza de prolongación TRACOE *mini* durante más de 29 días. Piezas que muestren el más mínimo desperfecto deberán sustituirse sin falta. A modo general, la pieza de prolongación TRACOE *mini* deberá limpiarse o cambiarse a diario.

**Componentes/eliminación:** La pieza de prolongación TRACOE *mini* está compuesta de plásticos que han sido homologados a nivel internacional para aplicaciones médicas; no contiene látex ni DEHP alguno. Este producto solamente deberá desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

**Contenido de un envase:** Cada envase contiene 1 pieza de prolongación TRACOE *mini*, 1 ayuda de desconexión (wedge), 1 manual de instrucciones y una ficha técnica.

**Ficha técnica:** En el carné de cánula hay dos etiquetas desprendibles en las cuales constan todos los detalles relevantes del producto. La ficha técnica debe guardarse separado del producto. Facilita el procedimiento en caso de un nuevo pedido y debe adjuntarse en caso de reclamación. La etiqueta desprendible podrá pegarse p. ej. sobre la ficha médica del paciente.

## 2. Descripción general

La pieza de prolongación TRACOE *mini* consta de un tubo flexible de PVC libre de DEHP armado en espiral que tiene en un extremo un conector hembra y en el otro extremo un conector macho de 15 mm.

## 3. Indicaciones / contraindicaciones

### 3.1 Indicaciones

La pieza de prolongación TRACOE *mini* puede emplearse con todas las cánulas TRACOE *mini*; está indicada para niños con cuello muy corto a fin de prevenir la obstrucción de la abertura de la cánula. Durante su uso se recomienda un control regular del paciente, al igual que con cualquier niño con cánula de traqueostomía.

**ATENCIÓN:** Debido a la pieza de prolongación TRACOE *mini* se aumenta el espacio muerto en aprox. 3,5 – 4 ml (cm<sup>3</sup>). Esto corresponde aproximadamente al espacio muerto normal en niños entre dos y tres años.

### 3.2 Contraindicaciones

La pieza de prolongación TRACOE *mini* no deberá emplearse en niños menores de 1 año o con un peso inferior a 10 kg aprox.

## 4. Instrucciones de uso

Para colocar la pieza de prolongación TRACOE *mini* se desliza su conector hembra sobre el conector macho de la correspondiente



cánula infantil. De este modo se evita una posible obstrucción del conector de 15 mm de la cánula infantil por la barbilla o el pecho cuando se trata de niños con cuello corto. A través del conector macho libre de 15 mm se podrá aspirar o aplicar respiración artificial.

**ATENCIÓN:** Si se produce una descompensación en la respiración del niño tras haber colocado la pieza de prolongación TRACOE *mini*, lo que en caso dado se reconocerá por una coloración azul de la piel o una saturación insuficiente de oxígeno, deberá retirarse la pieza de prolongación TRACOE *mini* de inmediato.

**ATENCIÓN:** Al aplicar la pieza de prolongación TRACOE *mini* deberá prestarse atención a que ésta pueda volver a retirarse de la cánula sin dificultad alguna. En caso necesario podrá realizarse la desconexión de ambas piezas mediante la ayuda de desconexión (wedge).

## 5. Cuidado, limpieza y desinfección

El cuidado de la pieza de prolongación TRACOE *mini* requiere una limpieza meticulosa con regularidad. Ésta podrá realizarse con medios habituales del ámbito doméstico, como p. ej. detergentes suaves. Para la limpieza recomendamos utilizar uno de los kits completos de limpieza TRACOE tube clean (REF 930-A con producto de limpieza en polvo o REF 931-A con concentrado de limpieza líquido). Los kits de limpieza contienen una caja de limpieza de canasta y malla, un producto de limpieza, torundas de limpieza y un cepillo de limpieza respectivamente.

Después de la limpieza la pieza de prolongación deberá enjuagarse bien con solución salina estéril, con agua destilada o con agua corriente de calidad de agua potable, y secarse a fondo. Para más detalles véase el manual de instrucciones de los kits de limpieza TRACOE tube clean.

**ATENCIÓN:** Bajo ninguna circunstancia se deben usar productos de limpieza agresivos, productos para la limpieza de prótesis odontológicas o alcohol de alta concentración, ya que estos pueden alterar la función en sentido negativo.

También debe evitarse calentar, hervir o esterilizar con vapor.

**ATENCIÓN:** La pieza de prolongación TRACOE *mini* no deberá calentarse a temperaturas por encima de 50 °C.

**Desinfección:** Dado a que las vías respiratorias superiores nunca se encuentran completamente asépticas, incluso en personas sanas, recomendamos prescindir del uso de desinfectantes. Si a pesar de ello resulta necesario realizar una desinfección, TRACOE medical podrá poner a disposición bajo solicitud una lista con desinfectantes comprobados.

Esta lista también podrá descargarse en el sitio Web de la TRACOE medical GMBH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

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

**Recomendación:** Se recomienda encarecidamente mantener siempre una pieza de recambio en estado limpio y seco a disposición.

## **6. Devolución**

Se pueden aceptar devoluciones de productos usados únicamente si estos llevan adjunto un certificado de descontaminación cumplimentado. Puede obtener este formulario o bien directamente de TRACOE medical o a través de la página web [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Condiciones comerciales generales**

La venta, suministro y retirada de todos los productos TRACOE® se realiza exclusivamente en virtud de las Condiciones Generales de Venta que están disponibles en TRACOE medical GmbH o a través de la página 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**<sup>®</sup>  
*mini*

## Instruções de utilização para acessórios de cânulas de traqueostomia TRACOE<sup>®</sup> mini

### Prolongamento TRACOE<sup>®</sup> mini REF 356

#### 1. Informações Gerais

**ATENÇÃO:** Antes de utilizar o produto, leia atentamente as seguintes instruções. Aplicam-se exclusivamente ao prolongamento TRACOE *mini*, REF 356, e devem ser do conhecimento das pessoas encarregadas dos cuidados de crianças com as cânulas de traqueostomia TRACOE *mini*, tanto em clínicas como em cuidados domiciliários.

**Esterilização:** Os prolongamentos TRACOE *mini* estão esterilizados com óxido de etileno. A esterilidade apenas é garantida se a embalagem estiver intacta e totalmente fechada.

**Produto para um só paciente:** O prolongamento TRACOE *mini* é um dispositivo médico destinado a ser usado apenas num só paciente. É permitida a utilização múltipla no mesmo paciente.

**Vida útil:** O fabricante recomenda que o prolongamento TRACOE *mini* não seja usado mais do que 29 dias. Peças que apresentem apenas danos menores também têm necessariamente que ser substituídas. Regra geral, o prolongamento TRACOE *mini* tem de ser limpo ou trocado diariamente.

**Componentes/eliminação:** O prolongamento TRACOE *mini* é composto por plásticos internacionalmente homologados para aplicações médicas. Não contém látex nem DEHP. A eliminação do produto apenas pode ser feita em conformidade com as determinações nacionais aplicáveis a resíduos.

**Conteúdo da embalagem:** Cada embalagem contém 1 prolongamento TRACOE *mini*, 1 separador (cunha), 1 instruções de utilização e um passaporte das peças.

**Passaporte das peças:** No passaporte das peças existem duas etiquetas amovíveis nas quais estão anotadas todas as particularidades relevantes do produto. O passaporte das peças deve ser guardado separado do produto. Ele facilita o pedido de uma nova encomenda e deve ser incluído numa eventual reclamação. A etiqueta amovível pode ser colada, p. ex., no processo clínico do paciente.

## 2. Descrição geral

O prolongamento TRACOE *mini* consiste num tubo flexível de PVC em espiral armada, sem DEHP, o qual possui um conector de 15 mm fêmea numa extremidade e um macho na outra.

## 3. Indicações / Contraindicações

### 3.1 Indicações

O prolongamento TRACOE *mini* pode ser aplicado em todas as cânulas TRACOE *mini*; é indicado para crianças com um pescoço muito curto, para evitar o deslocamento da abertura da cânula. Durante a aplicação, como ocorre em qualquer criança com cânula de traqueostomia, recomenda-se uma supervisão regular do paciente.

**ATENÇÃO:** Com o prolongamento TRACOE *mini*, é possível aumentar o espaço morto em cerca de 3,5 – 4 ml (cm<sup>3</sup>). Isto equivale aproximadamente ao espaço morto normal em crianças de dois a três anos.

### 3.2 Contraindicações

O prolongamento TRACOE *mini* não deve ser utilizado em crianças com menos de 1 ano nem com um peso inferior a 10 kg.

## 4. Instruções de utilização

O conector fêmea do prolongamento TRACOE *mini* é deslocado sobre o conector macho da respetiva cânula de criança. Isso impede uma eventual deslocação do conector de 15 mm da cânula de criança, caso tenha um pescoço curto entre o queixo e o peito. Através do conector macho de 15 mm separado, é possível realizar aspiração ou ventilação.

**ATENÇÃO:** Após a aplicação do prolongamento TRACOE *mini*, se ocorrer descompensação da respiração da criança, o que é detetável pela coloração azulada da pele ou por uma saturação insuficiente

de oxigénio, o prolongamento TRACOE *mini* deve ser imediatamente removido.

**ATENÇÃO:** Ao usar o prolongamento TRACOE *mini*, há que ter em atenção que este pode voltar a ser facilmente removido da cânula. Se necessário, a separação das duas partes pode ser feita com a ajuda do auxiliar separador (cunha).

## 5. Cuidados, limpeza e desinfeção

Os cuidados do prolongamento TRACOE *mini* implicam uma limpeza realizada de forma regular e meticulosa. Isso pode ser feito com produtos domésticos, como detergentes suaves. Para a limpeza, recomendamos a utilização de um dos jogos completos de limpeza TRACOE tube clean (REF 930-A com detergente em pó ou REF 931-A com concentrado líquido). Cada jogo contém uma caixa de limpeza com elemento filtrante, um detergente, cotonetes e uma escova de limpeza. Após a limpeza, o prolongamento TRACOE *mini* deve ser lavado em profundidade com solução salina estéril, água destilada ou água de qualidade potável, e seco. Para mais pormenores, consulte as instruções de utilização dos jogos de limpeza TRACOE tube clean.

**ATENÇÃO:** Para a limpeza, nunca devem ser utilizados detergentes agressivos, detergentes para próteses dentárias nem com alta percentagem de álcool, uma vez que podem prejudicar o funcionamento. Também se deve evitar aquecer, ferver ou esterilizar por vapor.

**ATENÇÃO:** O prolongamento TRACOE *mini* não deve ser aquecido a temperaturas superiores a 50°C.

**Desinfeção:** Uma vez que as vias aéreas superiores nunca estão estéreis, nem mesmo em indivíduos saudáveis, recomenda-se a utilização de desinfetantes. No entanto, se parecer necessário realizar uma desinfeção, mediante pedido a TRACOE medical pode disponibilizar uma lista de desinfetantes testados. Esta lista pode igualmente ser consultada na página de internet da TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**ATENÇÃO:** Não podem ser usados desinfetantes que libertem cloro nem detergentes que contenham lixívia ou derivados de fenol.

**Recomendação:** Recomenda-se vivamente que as peças sobresselentes sejam mantidas sempre limpas e secas.

## **6. Devoluções**

A devolução de produtos usados só pode ser aceite se acompanhada de um certificado de descontaminação preenchido. Adquira este formulário diretamente junto da TRACOE medical ou através da página de internet [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Termos e Condições Gerais**

A venda, entrega e retirada de todos os produtos TRACOE ocorrem exclusivamente com base nas condições contratuais gerais em vigor, disponíveis junto da TRACOE medical GmbH ou da 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



## Brugsanvisning til tilbehøret til TRACOE® *mini*-trakealkanyler

### TRACOE® *mini*-forlængerdel REF 356

#### 1. Generelle oplysninger

**BEMÆRK:** Før produktet anvendes, skal nedenstående anvisninger læses grundigt igennem. Anvisningerne vedrører udelukkende TRACOE *mini*-forlængerdelen REF 356; de personer på klinikken eller i hjemmeplejen, der har ansvaret for pleje af børn med TRACOE *mini*-trakealkanyler, skal have kendskab hertil.

**Sterilisering:** TRACOE *mini*-forlængerdele er steriliseret med ætylenoxid. Det kan kun garanteres, at produkterne er sterile, hvis emballagen er intakt og lukket overalt.

**Produktet er kun beregnet til én patient:** TRACOE *mini*-forlængerdel er medicinsk udstyr, der kun er beregnet til én patient. Det er tilladt at anvende produktet flere gange på én og samme patient.

**Benyttelsesperiode:** Producenten anbefaler, at TRACOE *mini*-forlængerdel ikke anvendes længere end 29 dage. Dele, som har blot den mindste skade, skal ubetinget udskiftes. TRACOE *mini*-forlængerdelen skal typisk renses eller udskiftes dagligt.

**Bestanddele/bortskaffelse:** TRACOE *mini*-forlængerdel består af kunststofmaterialer, der er internationalt godkendte til medicinsk brug; produktet indeholder hverken latex eller DEHP. Bortskaffelse af produktet må kun ske i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser vedrørende affaldsstoffer.

**Pakningens indhold:** Hver pakning indeholder 1 TRACOE *mini*-forlængerdel, 1 frakoblingshjælp (wedge), 1 brugsanvisning og en produktidentifikation.

**Produktidentifikation for forlængerdel:** På produktidentifikationen sidder to etiketter, som kan trækkes af. De indeholder alle relevante oplysninger om produktet. Produktidentifikationen skal opbevares separat. Det letter en genbestilling og bør vedlægges ved en eventuel reklamation. Den aftagelige etiket kan f.eks. klæbes på sygejournalen.

## 2. Generel beskrivelse

TRACOE *mini*-forlængerdel består af en spiralarmeret, DEHP-fri PVC-slange. Den ene ende af slangen er udstyret med en hun-konnektor, og den anden ende af slangen er udstyret med en 15 mm han-konnektor.

## 3. Indikationer/kontraindikationer

### 3.1 Indikationer

TRACOE *mini*-forlængerdel kan sættes på alle TRACOE *mini*-kanyler; det er indiceret til børn med meget kort hals for at undgå at flytte kanyleåbningen. Under brugen anbefales en regelmæssig overvågning af patienten, som altid udføres ved børn med isat trakealkanyle.

**BEMÆRK:** Vha. TRACOE *mini*-forlængerdelen øges dødrummet med ca. 3,5 – 4 ml (cm<sup>3</sup>). Dette svarer omtrent til det normale dødrum hos to-treårige børn.

### 3.2 Kontraindikationer

TRACOE *mini*-forlængerdel må ikke anvendes på børn under 1 år eller med en vægt på under ca. 10 kg.

## 4. Brugsanvisning

TRACOE *mini*-forlængerdelens hun-konnektor sættes på den tilsvarende han-konnektor på børnekanylen. På den måde undgås en eventuelt flytning af børnekanylens 15 mm-konnektor i tilfælde af kort hals mellem hage og bryst. Via den fritstående 15 mm store han-konnektor er det muligt at udsuge og ventilere.

**BEMÆRK:** Såfremt der efter påsætningen af TRACOE *mini*-forlængerdelen indtræder en dekomensation af barnets vejrtrækning, som eventuelt kan ses ved en blålig misfarvning af huden eller ved utilstrækkelig iltmætning, skal TRACOE *mini*-forlængerdelen fjernes omgående.



**BEMÆRK:** Ved brug af TRACOE *mini*-forlængerdel skal det sikres, at denne kan fjernes fra kanylen helt uden kraftanvendelse. Efter behov kan frakoblingen af de to dele udføres med frakoblingshjælpen (wedge).

## 5. Vedligeholdelse, rengøring og desinficering

TRACOE *mini*-forlængerdel skal vedligeholdes med regelmæssig, omhyggelig rengøring. Denne vedligeholdelse kan foregå med normale midler, såsom f.eks. milde opvaskemidler. Til rengøringen anbefaler et af de komplette TRACOE tube clean rengørings sæt (REF 930-A med rengøringspulver eller REF 931-A med flydende, koncentreret rengøringsmiddel). Hvert sæt indeholder en rengøringsdåse med si-indsats, et rengøringsmiddel, renseservietter og en rensbørste.

Efter rengøringen skal forlængerdelen skylles grundigt med sterilt fysiologisk saltvand, destilleret vand eller vand i drikke kvalitet. Herefter tørres den. Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til TRACOE tube clean rengørings sæt.

**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.

Opvarmning, kogning eller dampsterilisering skal ligeledes undgås.

**BEMÆRK:** TRACOE *mini*-forlængerdel må ikke opvarmes til over 50 °C.

**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 websted ([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.

**Anbefaling:** Det tilrådes stærkt at sørge for, at der altid er en rengjort, tør reservedel til rådighed.

## **6. Returneringer**

Returneringer af brugte produkter kan kun modtages, hvis der vedlægges en udfyldt dekontamineringsattest. Denne formular fås enten ved direkte henvendelse til TRACOE medical eller via webstedet [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Generelle forretningsbetingelser**

Køb, levering og returnering af alle TRACOE produkter sker udelukkende på grundlag af de gældende generelle forretningsbetingelser (AGB), som fås hos TRACOE medical GmbH eller via webstedet [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 -trakeostomiakanyylien lisävarusteiden käyttöohjeet

### TRACOE® mini -jatkokappale REF 356

#### 1. Yleiset tiedot

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Seuraavat ohjeet on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttämistä. Ohjeet koskevat ainoastaan TRACOE *mini* -jatkokappaletta REF 356. Kaikkien henkilöiden, jotka hoitavat sairaalassa tai kotona lapsia, joille on asennettu TRACOE *mini* -trakeostomiakanyyli, on tutustuttava näihin ohjeisiin.

**Sterilointi:** TRACOE *mini* -jatkokappale on steriloitu eteenioksidilla. Steriiliys voidaan taata vain, jos pakkaus on ehjä ja suljettu kaikilta sivuilta.

**Potilaskohtainen tuote:** TRACOE *mini* -jatkokappale on vain yhden potilaan käyttöön tarkoitettu lääkinällinen tuote. Tuotetta voidaan käyttää monta kertaa yhdellä, samalla potilaalla.

**Käyttöikä:** Valmistajan suosituksen mukaan TRACOE *mini* -jatkokappaletta saa käyttää enintään 29 päivän ajan. Kappale on vaihdettava, jos siinä on pienikin vaurio. TRACOE *mini* -jatkokappale on normaalisti puhdistettava tai vaihdettava päivittäin.

**Koostumus/hävittäminen:** TRACOE *mini* -jatkokappale on valmistettu muovimateriaaleista, jotka on kansainvälisesti hyväksytty käytettäväksi lääketieteellisissä sovelluksissa. Se ei sisällä lateksia tai DEHP:tä. Tuotteen hävittämisessä on noudatettava voimassa olevia kansallisia jätteenkäsittelymääräyksiä.

**Pakkauksen sisältö:** Kussakin paketissa on yksi TRACOE *mini* -jatkokappale, yksi irrotusväline (kiila), yksi käyttöohje ja yksi tuotteen tietokortti.

**Tuotteen tietokortti:** Tässä tuotteen tietokortissa on kaksi irrotettavaa tarraa, jotka sisältävät kaikki tarvittavat tiedot tuotteesta. Tuotteen tietokortti on pidettävä erillään tuotteesta, koska se helpottaa uusien tilausten tekemistä ja se täytyy liittää asiakirjoihin, jos tuotteesta reklamoidaan. Irrotettavat tarrat voi kiinnittää esimerkiksi potilaskertomukseen.

## 2. Yleiskuvaus

TRACOE *mini* -jatkokappale koostuu kierrevahvistetusta PVC-putkesta, joka ei sisällä DEHP:tä, yhdessä päässä olevasta 15 mm:n naarasliittimestä ja toisessa päässä olevasta 15 mm:n urosliittimestä.

## 3. Käyttöaiheet/vasta-aiheet

### 3.1 Käyttöaiheet

TRACOE *mini* -jatkokappale voidaan asentaa kaikkiin TRACOE *mini* -putkiin. Se on tarkoitettu estämään putken aukon tukkeutumista lapsilla, joilla on hyvin lyhyt kaula. Suosittelemme, että TRACOE-jatkokappaleen käytön aikana potilasta seurataan säännöllisesti samaan tapaan kuin lapsia, joille on asennettu trakeostomiakanyyli.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** TRACOE *mini* -jatkokappale lisää kuollutta tilaa noin 3,5–4 ml (cm<sup>3</sup>). Tämä vastaa suurin piirtein 2–3-vuotiaiden lasten normaalia kuolleen tilan tilavuutta.

### 3.2 Vasta-aiheet

TRACOE *mini* -jatkokappaletta ei saa käyttää alle 1-vuotiailla tai lapsilla, joiden kehonpaino on alle noin 10 kiloa.

## 4. Käyttöohjeet

TRACOE *mini* -jatkokappaleen naarasliitin työnnetään lapseen asennetun vastaavan letkun urosliittimeen. Tämä estää lapsen letkun 15 mm:n liittimen mahdollisen sulkeutumisen rinnan ja leuan välillä, jos lapsella on lyhyt kaula. Auki oleva 15 mm:n urosliitin mahdollistaa imun ja keuhkotuuletuksen tarvittaessa.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Jos lapsen hengitys muuttuu epätasapainoiseksi TRACOE *mini* -jatkokappaleen asennuksen jälkeen (mistä voi olla merkinä ihon sinerrys tai alhaiset happisaturaatiotasot), TRACOE *mini* -jatkokappale on irrotettava välittömästi.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** TRACOE *mini* -jatkokappaleita käytettäessä on varmistettava, että jatkokappale voidaan helposti irrottaa putkesta. Osat voidaan tarvittaessa erottaa toisistaan irrotusvälineellä (kiilalla).

## 5. Huolto, puhdistus ja desinfiointi

TRACOE *mini* -jatkokappale on puhdistettava huolellisesti säännöllisin väliajoin kotikäyttöön tarkoitetuilla miedoilla pesuaineilla, joita on yleisesti saatavilla. Puhdistukseen suosittelemme kattavia TRACOE tube clean -puhdistussarjoja (REF 930-A ja puhdistusjauhe tai REF 931-A ja puhdistusainetiiviste). Nämä sarjat sisältävät puhdistusastian ja siiviläosan, puhdistusaineen, puhdistusvanupuikot ja puhdistusharjan. Puhdistuksen jälkeen jatkokappale on huuhdeltava huolellisesti steriilillä suolaliuoksella, tislatulla vedellä tai juomavedeksi sopivalla vedellä, ja lopuksi se on kuivattava. Lisätietoja on TRACOE tube clean -puhdistussarjojen käyttöohjeissa.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** TRACOE-jatkokappaleita ei saa puhdistaa voimakkailla kotikäyttöön tarkoitetuilla puhdistusaineilla, hammasproteesin puhdistusaineilla tai runsaasti alkoholia sisältävillä puhdistusaineilla, koska ne voivat heikentää tuotteen toimintaa.

Jatkokappaleita ei saa steriloida kuumentamalla, keittämällä tai höyryttämällä.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** TRACOE *mini* -jatkokappaleita ei saa kuumentaa yli 50 °C:seen.

**Desinfiointi:** Suosittelemme välttämään desinfiointiaineiden käyttöä, koska terveidenkin henkilöiden lähengitysteissä on aina jonkin verran bakteereja. Jos desinfiointi on kuitenkin jostain syystä tarpeen, pyydä TRACOE medicalilta luettelo hyväksytyistä desinfiointiaineista. Luettelo on saatavilla myös TRACOE medical GmbH:n verkkosivustossa [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Kloridia vapauttavien desinfiointiaineiden ja voimakkaita emäksisiä liuoksia tai fenolijohdannaisia sisältävien aineiden käyttö on kielletty.

**Suositus:** Suosittelemme pitämään ylimääräisiä puhtaita ja kuivia TRACOE-jatkokappaleita jatkuvasti saatavilla.

## 6. Tuotepalautukset

Käytetyn tuotteen palautus hyväksytään vain, jos palautettavan tuotteen

mukana toimitetaan dekontaminaatiodistus. Lomake on saatavissa suoraan TRACOE medicalilta tai osoitteesta [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Yleiset sopimusehdot**

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myynnin, toimituksen ja palautuksen on tapahduttava yleisten sopimusehtojemme mukaisesti. Nämä ehdot ovat saatavissa TRACOE Medical GmbH:lta tai verkkosivustosta [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*

## Bruksanvisning for tilbehør til TRACOE<sup>®</sup> mini trakeostomikanyler

### TRACOE<sup>®</sup> mini forlengelsesdel REF 356

#### 1. Generelle opplysninger

**OBS:** Les de følgende anvisningene nøye før du bruker produktet. Anvisningene gjelder utelukkende for TRACOE *mini* forlengelsesdel REF 356; disse må være kjent for de personene ved klinikken eller innen hjemmepleie som har ansvar for pleie av barn med TRACOE *mini* trakeostomikanyler.

**Sterilisering:** TRACOE *mini* forlengelsesdeler er sterilisert med etylenoksid. Steriliteten kan kun garanteres når emballasjen er intakt og forseglet.

**Produkt for én pasient:** TRACOE *mini* forlengelsesdel er et medisinsk produkt som er beregnet for bare én pasient. Det er tillatt å bruke den flere ganger på én og samme pasient.

**Bruksvarighet:** Produsenten anbefaler at TRACOE *mini* forlengelsesdel ikke brukes lenger enn i 29 dager. Selv deler som bare utviser mindre skader, må ubetinget skiftes ut. Som regel bør TRACOE *mini* forlengelsesdel rengjøres eller skiftes ut daglig.

**Deler/deponering:** TRACOE *mini* forlengelsesdel består av plast som er godkjent internasjonalt for medisinsk bruk, den inneholder verken lateks eller DEHP. Produktene må kun deponeres i henhold til gyldige nasjonale bestemmelser for avfallstoffer.

**Pakningsinnhold:** Hver pakning inneholder 1 TRACOE *mini* forlengelsesdel, 1 separeringshjelpemiddel (kile), 1 bruksanvisning og ett delepass.

**Delepass:** På delepasset finnes to avtrekkbare etiketter, og på disse er alle relevante detaljer for produktet angitt. Delepassene skal oppbevares separat fra produktet. Dette gjør en ny bestilling lettere og bør vedlegges ved en eventuell reklamasjon. Den fjernbare etiketten kan f.eks. klebes på sykejournalen.

## 2. Generell beskrivelse

TRACOE *mini* forlengelsesdel består av en spiralarmert, DEHP-fri PVC-slange, som på én ende har en hunnkobling og på den andre enden en hannendekobling på 15 mm.

## 3. Indikasjoner/kontraindikasjoner

### 3.1 Indikasjoner

TRACOE *mini* forlengelsesdelen kan brukes på alle TRACOE *mini* kanyler; den er indisert hos barn med meget kort hals, for å forebygge flytting av kanyleåpningen. I løpet av bruken blir en regelmessig overvåkning av pasienten anbefalt, som på ethvert barn med traekostomikanyle.

**OBS:** Gjennom TRACOE *mini* forlengelsesdel blir døddrommet økt med ca. 3,5 – 4 ml (cm<sup>3</sup>). Dette tilsvarer omtrent det normale døddrommet til to-til-treårige barn.

### 3.2 Kontraindikasjoner

TRACOE *mini* forlengelsesdel skal ikke brukes på barn på under 1 år hhv. under en vekt på ca. 10 kg.

## 4. Bruksanvisning

TRACOE *mini* forlengelsesdel blir skjøvet med sin hunnkobling på hannkoblingen på den aktuelle barnekanylen. Dermee blir en eventuell legging av 15 mm kobling på barnekanylen forhindret ved kort hals mellom hake og bryst. Via den frittstående hannkoblingen på 15 mm kan det avsuges hhv. ventileres.

**OBS:** Hvis det etter påsetting av TRACOE *mini* forlengelsesdel forekommer en dekompensasjon av respirasjonen til barnet, noe som evt. kan gjenkjennes gjennom en blålig hudfarging eller utilstrekkelig oksygenmetning, må TRACOE *mini* forlengelsesdel fjernes umiddelbart.



**OBS:** Ved bruk av TRACOE *mini* forlengelsesdel vær oppmerksom på at denne kan fjernes igjen tvangsfritt fra kanylen. Ved behov kan separeringen mellom begge deler gjennomføres ved hjelp av separeringshjelpemiddelet (kilen).

## 5. Stell, rengjøring og desinfeksjon

Stellet av TRACOE *mini* forlengelsesdel skjer ved regelmessig, omhyggelig rengjøring. Denne kan utføres med vanlige rengjøringsmidler, slik som f.eks. milde vaskemidler. For rengjøring anbefaler vi bruk av én av de komplette TRACOE tube clean rengjøringssettene (REF 930-A med rengjøringspulver, eller REF 931-A med flytende rengjøringskonsentrat). Settene inneholder henholdsvis en rensedåse med siktinnsats, et rensmiddel, rensedotter og en rensbørste.

Etter rengjøringen skal forlengelsesdelen skylles grundig med steril koksaltløsning, destillert vann eller vann i drikkevannskvalitet 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.

Oppvarming, koking eller en dampsterilisasjon må likeledes unngås.

**OBS:** TRACOE *mini* forlengelsesdel skal ikke varmes opp til temperaturer over 50 °C.

**Desinfeksjon:** Da de øvre luftveiene heller ikke hos friske er kimpløse, 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 nettsiden 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.

**Anbefaling:** Det anbefales på det sterkeste å alltid ha en reservedel i rengjort, tørr tilstand til disposisjon.

## **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 nettsiden [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Standard kontraktsvilkår**

Salg, levering og returnering av alle TRACOE produkter skjer utelukkende på grunnlag av de gyldige standardkontraktsvilkårene (AGB), som kan fås hos TRACOE medical GmbH, eller via nettsiden [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*

## Használati utasítás kiegészítőkhöz a TRACOE<sup>®</sup> mini tracheostomiás tubusokhoz

### TRACOE<sup>®</sup> mini toldalékdarab REF 356

#### 1. Általános információk

**VIGYÁZAT:** Az alábbi utasításokat gondosan el kell olvasni a termék használata előtt. Az utasítások kizárólag a TRACOE mini toldalékdarabra REF 356 vonatkoznak. A gyermekek kórházi vagy otthoni ápolásában TRACOE mini tracheostomiás tubusokat alkalmazó minden személynek ismernie kell ezen utasításokat.

**Sterilizés:** A TRACOE mini toldalékdarab etilén-oxiddal sterilizált. A sterilitás csak akkor biztosított, ha a csomagolás minden oldalról ép és zárt.

**Egyetlen betegen történő használatra:** A TRACOE mini toldalékdarab egyetlen beteggel használható orvosi eszköz. A többszöri használat ugyanazon a betegen engedélyezett.

**Hasznos élettartam:** A gyártó javasolja, hogy a TRACOE mini toldalékdarabot ne használják 29 napnál tovább. Minden sérült darabot cserélni kell, még ha a sérülés kismértékű is. A TRACOE mini toldalékdarabot jellemzően naponta tisztítani vagy cserélni kell.

**Összetétel / elhelyezés:** A TRACOE mini toldalékdarab nemzetközi szinten orvosi alkalmazásra jóváhagyott műanyagokból áll. Nem tartalmaz latex vagy DEHP anyagokat. Ez a termék kizárólag a hulladékokra vonatkozó, hatályos nemzeti szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítható.

**Csomagolás tartalma:** Minden csomag 1 db TRACOE mini toldalékdarabot, 1 db leválasztó segédeszközt (ék), 1 db használati utasítást és 1 db termékinformációs kártyát tartalmaz.

**Termékinformációs kártya:** Ezen a termékinformációs kártyán két leválasztható címke van, amelyeken megtalálhatók a termék fontosabb információi. Ezt a termékinformációs kártyát a terméktől külön kell tárolni. Ez megkönnyíti az újrendelést és panasz esetén is kulcsfontosságú, mivel azt mellékelni kell a dokumentációhoz. A leválasztható címkék például a beteg kartotékjához rögzíthetők.

## 2. Általános leírás

A TRACOE mini toldalékdarab egy spirálisan megerősített, DEHP-mentes PVC csőből áll 15 mm-es anya csatlakozóval egyik oldalt és 15 mm-es apa csatlakozóval a másik oldalt.

## 3. Javallatok / Ellenjavallatok

### 3.1 Javallatok

A TRACOE mini toldalékdarab minden TRACOE mini tubusra felhelyezhető. Nagyon rövid nyakú gyermekek számára javallott, hogy megakadályozza a tubus nyílásának elzáródását. A TRACOE toldalékdarab használata esetén javasoljuk a beteg rendszeres ellenőrzését, amint az minden tracheostomiás tubussal ellátott gyermek esetén szükséges.

**VIGYÁZAT:** A TRACOE mini toldalékdarab a holtteret körülbelül 3,5 – 4 ml-rel (cm<sup>3</sup>) növeli. Ez nagyjából megfelel a két-három éves gyermekek normál holtterének.

### 3.2 Ellenjavallatok

A TRACOE mini toldalékdarab nem használható egy évesnél fiatalabb, vagy kb. 10 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek esetén.

## 4. Használati utasítás

A TRACOE mini toldalékdarab anya csatlakozóját a gyermek megfelelő tubusának apa csatlakozójára kell rányomni. Ez megelőzi a gyermek tubusa 15 mm-es csatlakozójának esetleges elzáródását a rövid nyakú gyermekek mellkasa és álla között. A szabad 15 mm-es csatlakozó lehetővé teszi a szívást és lélegeztetést szükség esetén.

**VIGYÁZAT:** Ha a gyermek légzése dekompenzál a TRACOE mini toldalékdarab elhelyezése után (ezt a bőr kék elszíneződése vagy az elégtelen oxigénszaturáció jelzi), a TRACOE mini toldalékdarabot azonnal el kell távolítani.

**VIGYÁZAT:** A TRACOE mini toldalékdarab használata esetén biztosítani kell, hogy a toldalékdarab könnyen eltávolítható legyen a tubusról. A két alkatrész szükség esetén szétválasztható a leválasztó segédeszközzel (ék).

## 5. Karbantartás, tisztítás és fertőtlenítés

A TRACOE mini toldalékdarabot rendszeres időközönként tisztítani kell. Ez elvégezhető a kereskedelmi forgalomban kapható háztartási tisztítószerekkel, például enyhe detergenssekkel. A tisztításhoz javasoljuk a teljes körű TRACOE tube clean tisztítókészletek használatát (REF 930-A tisztítóporral vagy REF 931-A koncentrált tisztítófolyadékkal). Ezek a készletek a következőket tartalmazzák: tisztítókád szitabetéttel, tisztítószer, tisztítókendők, és tisztítókefe.

A tisztítást követően a toldalékdarabot alaposan át kell öblíteni steril sóoldattal, desztillált vízzel vagy ivóvíz minőségű vízzel, majd meg kell szárítani. A további részleteket lásd a TRACOE tube clean tisztítókészletek használati utasításában.

**VIGYÁZAT:** A TRACOE toldalékdarabokat tilos agresszív háztartási tisztítószerekkel, műfogsorhoz való tisztítószerekkel vagy magas alkoholtartalmú szerekkel tisztítani, mivel ezek a szerek károsíthatják a termék működését. Ne melegítse, ne főzze és ne sterilizálja gőzzel a toldalékdarabokat.

**VIGYÁZAT:** A TRACOE mini toldalékdarabot tilos 50 °C-nál magasabb hőmérsékletre melegíteni.

**Fertőtlenítés:** Mivel a felső légutak még egészséges személyekben sem teljesen mentesek a kórokozóktól, javasoljuk a fertőtlenítőszer használatának mellőzését. Mindazonáltal, ha a fertőtlenítés bármilyen okból szükséges, forduljon a TRACOE medicalhoz a jóváhagyott fertőtlenítőszer listájáért. A lista a TRACOE medical GmbH weboldalán is elérhető ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**VIGYÁZAT:** Ne használjon olyan fertőtlenítőszereket, amelyekből klór szabadul fel, illetve erős lúgos oldatokat vagy fenolszármazékokat tartalmazó fertőtlenítőszereket.

**Javaslat:** Határozottan javasoljuk, hogy mindig álljon rendelkezésre egy tiszta és száraz tartalék TRACOE toldalékdarab.

## 6. Visszaküldés

A visszaküldött használt termékeket csak a fertőtlenítés elvégzését igazoló tanúsítvány rendelkezésre állása esetén vesszük át. A nyomtatvány

közvetlenül a TRACOE medicaltől szerezhető be, vagy a [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) weblapon található meg.

## **7. Általános Szerződési Feltételek**

A TRACOE termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) alapján történik, amelyek beszerezhetőek a TRACOE medical GmbH vállalattól vagy letölthetőek a honlapról ([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



## Bruksanvisning för tillbehör till TRACOE® *mini* trakealkanyler

### TRACOE® *mini* förlängningsdel REF 356

#### 1. Allmän information

**OBSERVERA:** Innan produkten används måste anvisningarna nedan läsas igenom noggrant. Anvisningarna avser uteslutande TRACOE *mini* förlängningsdelen REF 356. De här anvisningarna måste all vårdpersonal och alla personer (vårdare/närstående) som anförtrotts att vårda barn med TRACOE *mini* trakealkanyler på sjukhus/institutioner och i hemmet känna till.

**Sterilisering:** TRACOE *mini* förlängningsdelen är steriliserad med etylenoxid. Sterilitet kan endast garanteras om förpackningen är intakt och är försluten på alla sidor.

**Produkten är avsedd för enpatient-användning:** TRACOE *mini* förlängningsdel är en medicinteknisk produkt som enbart är avsedd för användning på en patient. Flergångsanvändning hos en och samma patient är tillåten.

**Användningstid:** Tillverkaren rekommenderar att TRACOE *mini* förlängningsdelen används i maximalt 29 dagar. Även delar med bara obetydliga skador måste ovillkorligen bytas ut. I normalfallet bör TRACOE *mini* förlängningsdelen rengöras eller bytas dagligen.

**Beståndsdelar/avfallshantering:** TRACOE *mini* förlängningsdelen är tillverkad av plastmaterial som är internationellt godkända för medicinsk användning. Den innehåller varken latex eller DEHP. Pro-

dukten får endast kasseras i enlighet med de nationella föreskrifterna för avfallshantering av de ingående avfallsämnena.

**Förpackningens innehåll:** Varje förpackning innehåller 1 TRACOE *mini* förlängningsdel, 1 separeringshjälp (Wedge), 1 bruksanvisning och ett komponentpass.

**Komponentpass:** På komponentpasset finns två avdragbara etiketter. På dessa etiketter är all relevant produktinformation angiven. Komponentpasset bör förvaras åtskilt från produkten. Det underlättar vid nästa beställning och ska bifogas vid en eventuell reklamation. Den avdragbara etiketten kan t.ex. fästas på sjukjournalen.

## 2. Allmän beskrivning

TRACOE *mini* förlängningsdelen består av en spiralarmerad DEHP-fri PVC-slang som i ena änden har en 15 mm honkonnektor och i andra änden en 15 mm hankonnektor.

## 3. Indikationer och kontraindikationer

### 3.1 Indikationer

TRACOE *mini* förlängningsdelen kan monteras på alla TRACOE *mini* kanyler. Den är avsedd för barn med mycket kort hals, för att förebygga att kanylöppningen hamnar fel. Vi rekommenderar att patienten, precis som alla barn med trakealkanyler, övervakas regelbundet under användningen.

**OBSERVERA:** Genom TRACOE *mini* förlängningsdelen utökas döda rummet med ca 3,5 – 4 ml (cm<sup>3</sup>). Detta motsvarar ungefär det normala döda rummet hos två- till treåriga barn.

### 3.2 Kontraindikationer

TRACOE *mini* förlängningsdelen ska inte användas på barn under 1 år resp. som väger mindre än ca 10 kg.

## 4. Anvisning för användning

Honkonnektorn på TRACOE *mini* förlängningsdelen skjuts fast på den aktuella barnkanylens hankonnektor. Därigenom kan vid kort hals en eventuell förläggning av 15 mm konnektorn på barnkanylen mellan haka och bröst förhindras. Sugning och konstgjord andning kan utföras via den fristående 15 mm hankonnektorn.

**OBS!** Om det sker en dekomensation av andningen hos barnet när



TRACOE *mini* förlängningsdelen placerats, vilket i förekommande fall kan identifieras genom blåaktig hudfärg eller otillräcklig syremättnad, måste TRACOE *mini* förlängningsdelen omedelbart avlägsnas!

**OBS!** Vid användning av TRACOE *mini* förlängningsdelen är det viktigt att se till att denna fritt kan avlägsnas från kanylen igen! Vid behov kan de båda komponenterna separeras med hjälp av separeringshjälpen (Wedge).

## 5. Skötsel, rengöring och desinficering

Skötseln av TRACOE *mini* förlängningsdelen utförs genom regelbunden noggrann rengöring. Detta kan göras med vanliga hushållsprodukter som t.ex. ett mildt rengöringsmedel. För rengöringen rekommenderar vi användning av ett av de kompletta rengöringsseten TRACOE tube clean (REF 930-A med rengöringspulver, alternativt REF 931-A med flytande rengöringskoncentrat). Varje set innehåller en rengöringsburk med silinsats, ett rengöringsmedel, rengöringssuddar och en rengöringsborste.

Efter rengöringen ska förlängningsdelen sköljas grundligt med steril koksaltlösning, destillerat vatten eller vatten av dricksvattenkvalitet och därefter torkas. Ytterligare information finns i bruksanvisningen för rengöringsseten TRACOE tube clean.

**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.

Uppvärmning, kokning och ångsterilisering måste också undvikas.

**OBSERVERA:** TRACOE *mini* förlängningsdelen får aldrig värmas upp till temperaturer över 50 °C.

**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.

**Rekommendation:** Säkerställ att det alltid finns en ren och torr komponent i reserv lätt tillgänglig.

## **6. Returer**

Returer av begagnade produkter emottages enbart om ett ifyllt dekontamineringscertifikat medföljer. Ett sådant formulär för ifyllande kan erhållas direkt hos TRACOE medical eller via webbplatsen: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)

## **7. AGB Allmänna affärsvillkor**

Försäljning, leverans och eventuella returer av alla TRACOE-produkter sker uteslutande enligt de gällande Allmänna affärsvillkor (AGB) som kan erhållas från TRACOE medical GmbH eller via webbplatsen [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



0 1 2 3

**TRACOE**<sup>®</sup>  
*mini*

## Gebruiksaanwijzing voor accessoires van de TRACOE<sup>®</sup> mini tracheostomiecanules

### TRACOE<sup>®</sup> mini verlengstuk REF 356

#### 1. Algemene informatie

**LET OP:** Lees vóór gebruik van het product de volgende aanwijzingen zorgvuldig door. De aanwijzingen gelden uitsluitend voor het TRACOE *mini* verlengstuk REF 356; personen in het ziekenhuis of de thuiszorg die verantwoordelijk zijn voor de verzorging van kinderen met de TRACOE *mini* tracheostomiecanules moeten deze aanwijzingen kennen.

**Sterilisatie:** De TRACOE *mini* verlengstukken zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De steriliteit is uitsluitend gegarandeerd bij een intacte en volledig afgesloten verpakking.

**Product voor gebruik bij één patiënt:** Het TRACOE *mini* verlengstuk is een medisch hulpmiddel dat uitsluitend bestemd is voor gebruik bij één patiënt. Meermaals gebruik bij dezelfde patiënt is toegestaan. Gebruiksduur: De producent raadt aan om het TRACOE *mini* verlengstuk niet langer dan 29 dagen te gebruiken. Als het verlengstuk beschadigd is, zelfs in geringe mate, moet het altijd worden vervangen. Het TRACOE *mini* verlengstuk moet standaard dagelijks worden gereinigd of vervangen.

**Bestanddelen/verwijderen:** Het TRACOE *mini* verlengstuk bestaat uit kunststoffen die internationaal zijn toegestaan voor medisch gebruik; het bevat geen latex of DEHP. Het product moet worden afgevoerd overeenkomstig de nationale richtlijnen voor afvalstoffen.

Inhoud van de verpakking: Elke verpakking bevat 1 TRACOE *mini* verlengstuk, 1 wig om los te koppelen, 1 gebruiksaanwijzing en 1 onderdelenpas.

**Onderdelenpas:** Op de onderdelenpas bevinden zich twee aftrekbare etiketten, waarop alle relevante gegevens van het product staan. De onderdelenpas moet apart van het product worden bewaard. De pas is handig bij herbestelling en moet worden bijgevoegd bij een eventuele productklacht. Het aftrekbare etiket kan bijv. op het patiëntendossier worden bevestigd.

## 2. Algemene beschrijving

Het TRACOE *mini* verlengstuk bestaat uit een met een spiraal versterkte, DEHP-vrije pvc slang, die aan de ene kant is voorzien van een vrouwelijke en aan de andere kant van een mannelijke 15 mm connector.

## 3. Indicaties / Contra-indicaties

### 3.1 Indicaties

Het TRACOE *mini* verlengstuk kan op alle TRACOE *mini* canules worden gezet; het is geïndiceerd bij kinderen met een zeer korte hals, om verschuiving van de canule-opening te voorkomen. Tijdens gebruik wordt regelmatige controle van de patiënt aanbevolen, zoals bij elk kind met een tracheostomiecanule.

**LET OP:** Door het TRACOE *mini* verlengstuk wordt de dode ruimte met ongeveer 3,5 – 4 ml (cm<sup>3</sup>) vergroot. Dat komt bij benadering overeen met de normale dode ruimte bij kinderen van twee tot drie jaar.

### 3.2 Contra-indicaties

Het TRACOE *mini* verlengstuk mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar of met een gewicht van minder dan ongeveer 10 kg.

## 4. Gebruiksaanwijzing

Het TRACOE *mini* verlengstuk wordt met de vrouwelijke connector op de mannelijke connector van de canule van het kind geschoven. Zo wordt voorkomen dat de 15 mm connector van de canule van het kind bij een korte hals verschuift tussen de kin en de borst. Via de vrije mannelijke 15 mm connector kan worden afgezogen of beademd.

**LET OP:** Als er na plaatsing van het TRACOE *mini* verlengstuk decompressie van de ademhaling van het kind optreedt, wat te herkennen is

aan blauwe verkleuring van de huid of een te lage zuurstofverzadiging, moet het TRACOE *mini* verlengstuk direct worden verwijderd.

**LET OP:** Bij gebruik van het TRACOE *mini* verlengstuk moet u erop letten dat het verlengstuk weer gemakkelijk kan worden losgemaakt van de canule. Zo nodig kan de loskoppeling worden uitgevoerd met behulp van de wig.

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

Het TRACOE *mini* verlengstuk moet regelmatig zorgvuldig worden gereinigd. Dat kan met een normaal schoonmaakmiddel, zoals een zachte detergent. We raden aan het TRACOE *mini* verlengstuk te reinigen met een volledige TRACOE tube clean reinigingsset (REF 930-A met reinigingspoeder of REF 931-A met geconcentreerde reinigingsvloeistof). De set bevat een reinigingsbakje met zeef, een reinigingsmiddel, depper en een reinigingsborstel.

Na reiniging moet het TRACOE *mini* verlengstuk grondig worden afgespoeld met een steriele oplossing met keukenzout, gedestilleerd water of drinkwater en daarna worden afgedroogd. Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de TRACOE tube clean reinigingsset.

**LET OP:** Het product mag in geen geval worden gereinigd met agressieve schoonmaakmiddelen, kunstgebitsreinigingsproducten of vloeistoffen met een hoog percentage alcohol, omdat deze een nadelige invloed kunnen hebben op de werking van het product.

Het product mag evenmin worden verhit, gekookt of met stoom worden gesteriliseerd.

**LET OP:** Het TRACOE *mini* verlengstuk mag niet worden verhit tot boven de 50 °C.

**Desinfectie:** Aangezien de bovenste luchtwegen ook bij gezonde mensen nooit kiemvrij zijn, raden wij aan geen desinfecterende middelen te gebruiken. Als desinfectie toch noodzakelijk lijkt, kan TRACOE medical op verzoek een lijst met geteste desinfecterende middelen verstrekken. Deze lijst kan ook worden opgevraagd op de website van TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**LET OP:** Er mogen geen desinfecterende middelen worden gebruikt die chloor afgeven, of middelen die sterke logen of fenolderivaten bevatten. Aanbeveling: Er wordt dringend aangeraden altijd een gereinigd en droog vervangstuk bij de hand te hebben.

## **6. Retourzendingen**

Retourzendingen van gebruikte producten worden uitsluitend aanvaard als ze vergezeld zijn van een ingevuld ontsmettingscertificaat. Dit formulier kunt u rechtstreeks aanvragen bij TRACOE medical of via de website [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Algemene voorwaarden**

Verkoop, levering en terugname van alle TRACOE producten gebeurt uitsluitend op grond van de geldige Algemene voorwaarden (Allgemeinen Geschäftsbedingungen, AGB), die kunnen worden aangevraagd bij TRACOE medical GmbH of via de 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**<sup>®</sup>  
*mini*

## Instrukcja użycia – Akcesoria rurek tracheostomijnych TRACOE<sup>®</sup> *mini*

### Przedłużacz TRACOE<sup>®</sup> *mini* REF 356

#### 1. Informacje ogólne

**OSTROŻNIE:** Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje. Instrukcja dotyczy tylko przedłużacza TRACOE *mini* REF 356. Wszystkie osoby, które opiekują się dziećmi z rurką tracheostomijną TRACOE *mini* w szpitalach lub w warunkach opieki domowej, muszą zapoznać się z niniejszą instrukcją.

**Sterylizacja:** Przedłużacz TRACOE *mini* jest wysterylizowany tlenkiem etylenu. Sterylność jest zapewniona tylko wtedy, gdy opakowanie jest nienaruszone i szczelnie zamknięte ze wszystkich stron.

**Produkt do stosowania u jednego pacjenta:** Przedłużacz TRACOE *mini* jest wyrobem medycznym, przeznaczonym wyłącznie dla jednego pacjenta. Dozwolone jest wielokrotne stosowanie u tego samego pacjenta.

**Okres użytkowania:** Producent zaleca, aby przedłużacz TRACOE *mini* nie powinien być używany dłużej niż 29 dni. Należy wymienić nawet te elementy, które wykazują tylko niewielkie uszkodzenia. Zazwyczaj przedłużacz TRACOE *mini* należy czyścić lub wymieniać codziennie.

**Skład / utylizacja:** Przedłużacz TRACOE *mini* składa się z materiałów z tworzywa sztucznego, które są dopuszczone do zastosowań medycznych na całym świecie. Nie zawiera lateksu ani DEHP. Produkt

ten można utylizować wyłącznie zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi odpadów.

**Zawartość opakowania:** Każde opakowanie zawiera 1x przedłużacz TRACOE *mini*, 1x narzędzie do odłączania (klin), 1x instrukcję użycia i 1x kartę informacyjną produktu.

**Karta informacyjna produktu:** Na tej karcie informacyjnej produktu znajdują się dwie odklejane etykiety, na których można znaleźć wszystkie istotne szczegóły dotyczące produktu. Kartę informacyjną produktu należy przechowywać oddzielnie od produktu. Ułatwi ona ponowne zamówienie, a także jest niezbędna w przypadku reklamacji, gdy musi być dołączona do dokumentacji. Odklejane etykiety można przykleić np. w dokumentacji pacjenta.

## 2. Opis ogólny

Przedłużacz TRACOE *mini* składa się ze wzmocnionej spiralą i niezawierającej DEHP rurki z PVC z żeńskim łącznikiem 15 mm na jednym końcu i męskim łącznikiem 15 mm na drugim końcu.

## 3. Wskazania / przeciwwskazania

### 3.1 Wskazania

Przedłużacz TRACOE *mini* można umieszczać na wszystkich rurkach TRACOE *mini*. Jest on wskazany dla dzieci z bardzo krótką szyją, aby zapobiec zablokowaniu otworu rurki. Zalecamy regularne monitorowanie pacjenta podczas stosowania przedłużacza TRACOE, tak jak powinno to mieć miejsce w przypadku wszystkich dzieci z rurką tracheostomijną.

**OSTROŻNIE:** Przedłużacz TRACOE *mini* zwiększa przestrzeń martwą o ok. 3,5 do 4 ml (cm<sup>3</sup>). Odpowiada to w przybliżeniu normalnej przestrzeni martwej u dwu- i trzyletnich dzieci.

### 3.2 Przeciwwskazania

Przedłużacza TRACOE *mini* nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej jednego roku lub o masie ciała mniejszej niż ok. 10 kg.

## 4. Instrukcja użycia

Żeński łącznik przedłużacza TRACOE *mini* należy nasunąć na łącznik męski odpowiedniej rurki dziecka. Zapobiega to ewentualnemu zamknięciu łącznika 15 mm rurki dziecka między klatką piersiową a podbródkiem u dzieci, które mają krótką szyję. Wolny męski łącznik 15 mm umożliwia odsysanie i wentylację w razie potrzeby.



**OSTROŻNIE:** Jeśli po umieszczeniu przedłużacza TRACOE *mini* dojdzie do dekompensacji oddechu dziecka (może to być widoczne po niebieskim zabarwieniu skóry lub niewystarczającym nasyceniu tlenem), przedłużacz TRACOE *mini* należy natychmiast usunąć.

**OSTROŻNIE:** W przypadku stosowania przedłużacza TRACOE *mini* należy upewnić się, że przedłużacz można łatwo wyjąć z rurki. Obie części można w razie potrzeby rozdzielić za pomocą narzędzia do odłączania (klina).

## 5. Pielęgnacja, czyszczenie i dezynfekcja

Przedłużacz TRACOE *mini* należy dokładnie czyścić w regularnych odstępach czasu. Można to zrobić za pomocą powszechnie dostępnych środków czyszczących stosowanych w gospodarstwie domowym, takich jak łagodne detergenty. Do czyszczenia zalecamy stosowanie kompletnego zestawu do czyszczenia TRACOE® tube clean (REF 930-A z proszkiem czyszczącym lub REF 931-A ze skoncentrowanym płynem czyszczącym). Zestawy te zawierają wannę do czyszczenia z wkładem siatkowym, środek czyszczący, patyczki czyszczące i szczoteczkę do czyszczenia.

Po oczyszczeniu przedłużacz należy dokładnie przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej, wodą destylowaną lub wodą o jakości wody pitnej, a następnie wysuszyć. Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji użycia zestawów do czyszczenia TRACOE tube clean.

**OSTROŻNIE:** Przedłużaczy TRACOE nie wolno czyścić agresywnymi środkami czyszczącymi stosowanymi w gospodarstwie domowym, środkami do czyszczenia protez zębowych lub środkami z dużą zawartością alkoholu, ponieważ środki te mogą zakłócić działanie produktów. Przedłużaczy nie należy podgrzewać, gotować ani sterylizować parą wodną.

**OSTROŻNIE:** Przedłużacza TRACOE *mini* nie można ogrzewać do temperatury powyżej 50°C.

**Dezynfekcja:** Ponieważ górne drogi oddechowe nigdy nie są wolne od mikroorganizmów, nawet u zdrowych osób, zalecamy rezygnację ze stosowania środków dezynfekcyjnych. Jeśli jednak dezynfekcja będzie konieczna z jakiegokolwiek powodu, należy skontaktować się z firmą TRACOE medical w celu otrzymania listy zatwierdzonych środków dezynfekcyjnych. Listę tę można również znaleźć na stronie internetowej TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**OSTROŻNIE:** Nie stosować żadnych środków dezynfekcyjnych, które uwalniają chlorki, ani środków zawierających silne roztwory alkaliczne lub pochodne fenolu.

**Zalecenie:** Usilnie zalecamy, aby zawsze mieć pod ręką czysty i suchy zapasowy przedłużacz TRACOE.

## **6. Zwroty**

Zwrócone zużyte produkty będą przyjmowane tylko wtedy, gdy zostanie dołączony wypełniony certyfikat odkażenia. Formularz jest dostępny bezpośrednio w firmie TRACOE medical lub na stronie 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



0 1 2 3

**TRACOE**<sup>®</sup>  
*mini*

## Οδηγίες χρήσης για το παρελκόμενο εξάρτημα των σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE<sup>®</sup> *mini*

### Προέκταση TRACOE<sup>®</sup> *mini* REF 356

#### 1. Γενικές πληροφορίες

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν τη χρήση του προϊόντος πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες. Οι οδηγίες αφορούν αποκλειστικά την προέκταση TRACOE *mini* REF 356 και πρέπει να γνωστοποιηθούν στο προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη φροντίδα παιδιών με σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *mini* στην κλινική ή σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας.

**Αποστείρωση:** Οι προεκτάσεις TRACOE *mini* έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Η στειρότητα είναι διασφαλισμένη μόνο σε άθικτη συσκευασία η οποία είναι σφραγισμένη από όλες τις πλευρές.

**Προϊόν για έναν μόνο ασθενή:** Η προέκταση TRACOE *mini* αποτελεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο προορίζεται για έναν μόνο ασθενή. Η επαναλαμβανόμενη χρήση στον ίδιο ασθενή επιτρέπεται.

**Διάρκεια χρήσης:** Ο κατασκευαστής συνιστά η προέκταση TRACOE *mini* να μην χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 29 ημέρες. Τα εξαρτήματα που παρουσιάζουν ακόμη και την παραμικρή φθορά πρέπει να αντικαθίστανται οπωσδήποτε. Κατά κανόνα, η προέκταση TRACOE *mini* πρέπει να καθαρίζεται ή να αντικαθίσταται καθημερινά.

**Επιμέρους τμήματα/Απόρριψη:** Η προέκταση TRACOE *mini* αποτελείται από συνθετικά υλικά, τα οποία επιτρέπονται διεθνώς για ιατρική χρήση και δεν περιέχει λατέξ ή DEHP. Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιηθεί

ται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί αποβλήτων.

**Περιεχόμενο συσκευασίας:** Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προέκταση TRACOE *mini*, 1 βοήθημα αποσύνδεσης (Wedge), 1 φυλλάδιο οδηγιών χρήσης και μια ταυτότητα εξαρτήματος.

**Ταυτότητα εξαρτήματος:** Στην ταυτότητα εξαρτήματος υπάρχουν δύο αφαιρούμενες επικέτες, στις οποίες αναγράφονται όλα τα σχετικά στοιχεία του προϊόντος. Η ταυτότητα εξαρτήματος πρέπει να φυλάσσεται ξεχωριστά από το προϊόν. Διευκολύνει την εκ νέου παραγγελία και πρέπει να επισυνάπτεται σε τυχόν υποβολή παραπόνων. Η αφαιρούμενη επικέτα μπορεί να επικολληθεί π.χ. στο φάκελο του ασθενούς.

## 2. Γενική περιγραφή

Η προέκταση TRACOE *mini* αποτελείται από έναν ενισχυμένο με σπιράλ εύκαμπτο σωλήνα από PVC, ο οποίος δεν περιέχει DEHP και ο οποίος διαθέτει στο ένα άκρο του έναν θηλυκό και στο άλλο άκρο του έναν αρσενικό σύνδεσμο 15 mm.

## 3. Ενδείξεις/Αντενδείξεις

### 3.1 Ενδείξεις

Η προέκταση TRACOE *mini* μπορεί να τοποθετηθεί σε όλους τους σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *mini* και ενδείκνυται για παιδιά με πολύ κοντό λαιμό, προκειμένου να αποφευχθεί η λανθασμένη τοποθέτηση του ανοίγματος του σωλήνα. Κατά τη χρήση, συνιστάται, όπως και για κάθε παιδί με σωλήνα τραχειοστομίας, η τακτική επιτήρηση του ασθενούς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μέσω της προέκτασης TRACOE *mini*, ο νεκρός χώρος αυξάνεται κατά περ. 3,5 - 4 ml (cm<sup>3</sup>). Αυτό αντιστοιχεί περίπου στον φυσιολογικό νεκρό χώρο για παιδιά ηλικίας δύο έως τριών ετών.

### 3.2 Αντενδείξεις

Η προέκταση TRACOE *mini* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους ή/και με βάρος μικρότερο από περίπου 10 kg.

## 4. Οδηγίες χρήσης

Η προέκταση TRACOE *mini* συνδέεται με τον θηλυκό της σύνδεσμο στον αρσενικό σύνδεσμο του αντίστοιχου παιδικού σωλήνα. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται τυχόν λανθασμένη τοποθέτηση του συνδέσμου 15 mm του παιδικού σωλήνα μεταξύ της σιαγόνας και του στήθους, σε παιδιά με κοντό λαιμό. Μέσω του ελεύθερου αρσενικού συνδέσμου 15 mm μπορεί να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση ή/και τεχνητός αερισμός.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν μετά την τοποθέτηση της προέκτασης TRACOE *mini* προκληθεί ανεπάρκεια της αναπνοής του παιδιού, η οποία μπορεί να αναγνωριστεί από την μπλε απόχρωση του δέρματος ή από τον ανεπαρκή κορεσμό οξυγόνου, η προέκταση TRACOE *mini* πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά τη χρήση της προέκτασης TRACOE *mini* πρέπει να βεβαιώνεστε ότι η προέκταση μπορεί να αφαιρεθεί και πάλι εύκολα από τον σωλήνα τραχειοστομίας. Εάν χρειαστεί, η αποσύνδεση των δύο εξαρτημάτων μπορεί να πραγματοποιηθεί με το βοήθημα αποσύνδεσης (Wedge).

## 5. Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση

Η φροντίδα της προέκτασης TRACOE *mini* πραγματοποιείται μέσω του σχολαστικού τακτικού καθαρισμού. Αυτό μπορεί να γίνει με κοινά οικιακά καθαριστικά μέσα, όπως π.χ. ήπια απορρυπαντικά. Για τον καθαρισμό συνιστούμε τη χρήση ενός από τα πλήρη σετ καθαρισμού σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE tube clean (REF 930-A με σκόνη καθαρισμού ή REF 931-A με συμπυκνωμένο υγρό καθαρισμού). Τα σετ περιλαμβάνουν ένα δοχείο καθαρισμού με σήτα, ένα καθαριστικό μέσο, ράβδους καθαρισμού και μια βούρτσα καθαρισμού.

Μετά τον καθαρισμό, η προέκταση TRACOE *mini* πρέπει να ξεπλένεται σχολαστικά με στείρο αλατούχο διάλυμα, απεσταγμένο νερό ή πόσιμο νερό και να στεγνώνεται. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. οδηγίες χρήσης των σετ καθαρισμού TRACOE tube clean.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο καθαρισμός δεν επιτρέπεται να πραγματοποιείται σε καμία περίπτωση με ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, μέσα καθαρισμού τεχνητών οδοντοστοιχιών ή μέσα με μεγάλη περιεκτικότητα αλκοόλης, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία του προϊόντος.

Η θέρμανση, το βράσιμο ή η αποστείρωση με ατμό πρέπει επίσης να αποφεύγονται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η προέκταση TRACOE *mini* δεν επιτρέπεται να θερμαίνεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 50 °C.

**Απολύμανση:** Καθώς οι ανώτερες αναπνευστικές οδοί, ακόμη και σε υγιείς ανθρώπους, δεν είναι ποτέ ελεύθερες μικροβίων, συνιστούμε να αποφεύγεται η χρήση απολυμαντικών μέσων.

Εάν όμως παρόλα αυτά η απολύμανση είναι απαραίτητη, η TRACOE medical μπορεί, εφόσον ζητηθεί, να παράσχει έναν κατάλογο ελεγ-

μένων απολυμαντικών μέσων. Τον κατάλογο αυτό μπορείτε να τον βρείτε επίσης στον ιστότοπο της TRACOE medical GmbH ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν απολυμαντικά μέσα τα οποία απελευθερώνουν χλώριο καθώς και μέσα που περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης.

**Σύσταση:** Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμο ένα καθαρό και στεγνό ανταλλακτικό εξάρτημα.

## **6. Επιστροφές**

Οι επιστροφές χρησιμοποιημένων προϊόντων μπορούν να γίνουν αποδεκτές μόνο εφόσον επισυνάπτεται συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης. Αυτό το έντυπο μπορείτε να το προμηθευτείτε απευθείας από την TRACOE medical ή μέσω του ιστότοπου [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## **7. Γενικοί όροι συναλλαγών**

Η πώληση, η παράδοση και η ανάκληση όλων των προϊόντων TRACOE® πραγματοποιούνται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών, οι οποίοι διατίθενται από την TRACOE medical GmbH ή μέσω του ιστότοπου [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## TRACOE® mini 气管造口管附件使用说明书

### TRACOE® mini 接长件, REF 356

#### 1. 基本信息

**注意:** 在使用产品之前需仔细阅读下述说明。本说明书仅适用于 REF 356 的 TRACOE mini 接长件。所有在医院或在家庭护理行业内使用 TRACOE mini 气管造口管对儿童进行护理的人员都必须熟悉本说明书中的内容。

**消毒:** TRACOE mini 接长件使用环氧乙烷进行消毒。只有当包装完整且四周密封良好时才能确保消毒。

**供单一病人使用的产品:** TRACOE mini 接长件属于医疗产品, 旨在供单一病人使用。允许在同一位病人身上进行多次使用。

**使用寿命:** 制造商建议 TRACOE mini 接长件的使用时间不超过 29 天。即使产品上存在轻微损坏, 也需更换产品。一般来说必须每天对 TRACOE mini 接长件进行清洁或更换。

**组成/处置:** TRACOE mini 接长件由获国际批准可用于医学应用的塑料材料组成。产品中不含乳胶和 DEHP。该产品只可根据管理废弃物的有效国家法规进行处置。包装内容: 每件包装中含有 1 件 TRACOE mini 接长件、1 件断开辅助件 (楔块)、1 本使用说明书和 1 张产品信息卡。

**产品信息卡:** 在该产品信息卡上附上了两张可拆标签, 上面给出了有关产品的所有相关详情。产品信息卡必须与产品分开存放。使用该信息卡, 再次订购将更加容易, 另外在出现投诉且需要将其随附到文件中的情况下, 该信息卡也是必不可少的。可将可拆标签粘贴到病人病历上。

## 2. 一般说明

TRACOE mini 接长件由一件螺旋加固且不含 DEHP 的 PVC 气管组成，管的一端上配有一个 15mm 内螺纹接头，另一端上配有一个 15mm 外螺纹接头。

## 3. 适应症/禁忌症

### 3.1 适应症

可以将 TRACOE mini 接长件放到所有 TRACOE mini 气管上使用。可将其用于颈部很短的儿童，以防止气管的开口被堵住。我们建议在使用 TRACOE 接长件期间每隔一定时间对病人进行监护，对所有使用气管造口管的儿童应做到定期监护。

**注意：**TRACOE mini 接长件将死腔增大约 3.5 至 4 ml (cm<sup>3</sup>)，大致对应于两到三岁儿童的正常死腔大小。

### 3.2 禁忌症

不可将 TRACOE mini 接长件用于一岁以下儿童或者体重低于 10 kg 的儿童。

## 4. 使用说明

将 TRACOE mini 接长件的内螺纹接头推到单个儿童气管的外螺纹接头上。对于颈部较短的儿童，这样做可以防止儿童身上位于胸腔和下巴之间的气管上的 15mm 接头发生任何可能的闭合。如果需要，未堵住的 15mm 外螺纹接头可允许吸气和通气。

**注意：**如果在放置 TRACOE mini 接长件之后儿童的呼吸出现失调（可通过皮肤变为蓝色或不足的氧饱和度水平明显看出），则必须将 TRACOE mini 接长件立即拆除。

**注意：**当使用 TRACOE mini 接长件时，您必须确保可以轻松将接长件从气管上拆下来。如果需要，可使用断开辅助件（楔块）将这两个零件分开。

## 5. 保养、清洁和消毒

TRACOE mini 接长件必须每隔一定时间进行一次彻底清洁。可使用常见的家用清洁剂，例如温和洗涤剂对其进行清洁。我们建议使用其中一种 TRACOE 气管成套清洁套件进行清洁（含有洗涤粉 REF 930-A 的套件或含有浓缩清洁液 REF 931-A 的套件）。这些套件包含一个带有插入筛的清洁桶、清洁剂、清洁布和一把清洁刷。

完成清洁后，必须使用无菌生理盐水、蒸馏水或达到饮用水质的水对接长件进行彻底冲洗，然后晾干。更多详情请参见 TRACOE 气管清



洁套件的使用说明书。

**注意：**不可使用侵蚀性家用清洁剂、假牙用清洁剂或者具有高酒精含量的清洁剂对 TRACOE 接长件进行清洁，因为这些清洁剂可能会损害产品的功能。

不可通过加热、烧煮或蒸汽对接长件进行消毒。

**注意：**不可将 TRACOE mini 接长件加热至 50°C 以上。

**消毒：**因为即使在健康人群中上呼吸道也会存在细菌，所以我们建议您不要使用消毒剂。但是，如果由于任何原因而必须进行消毒，请联系 TRACOE 医学公司获取获批的消毒剂清单。也可通过 TRACOE 医学公司的网站 ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)) 下载该清单。注意：不可使用会释放氯化物的消毒剂或含有强碱性溶液或苯酚衍生物的药剂。

**建议：**我们强烈建议您任何时候都将一件干净、干燥的 TRACOE 接长件放在手边备用。

## 6. 退回

只有在附上完整去污证书的情况下才会接受退回的使用过的产品。可直接从 TRACOE 医学公司获取该表格，或从网站 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) 下载。

## 7. 通用条款和条件

所有 TRACOE® 产品只可根据通用条款和条件进行销售、交付和退回，可直接从 TRACOE 医学公司获取这些通用条款和条件，或从网站 ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)) 下载。



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* 기관절개 튜브 사용 지침

### TRACOE® *mini* 익스텐션 피스 REF 356

#### 1. 일반 정보

**주의:** 제품을 사용하기 전 다음 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 지침은 TRACOE *mini* 익스텐션 피스 REF 356에만 해당합니다. 병원 또는 가정 간호 부문에서 TRACOE *mini* 기관절개 튜브를 사용하는 소아를 돌보는 모든 사람은 이 지침을 반드시 숙지해야 합니다.

**멸균:** TRACOE *mini* 익스텐션 피스는 에틸렌옥사이드로 멸균됩니다. 무균성은 포장에 손상되지 않고 모든 면이 밀봉된 경우에만 보장됩니다.

**단일 환자용 제품:** TRACOE *mini* 익스텐션 피스는 의료용 제품으로 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다. 한 환자에게 여러 번 사용할 수 없습니다.

**유효기간:** TRACOE *mini* 익스텐션 피스에 대한 제조업체의 권장 유효기간은 29일 이하입니다. 피스의 손상이 경미하더라도 교체해야 합니다. 보통 TRACOE *mini* 익스텐션 피스는 매일 세척하거나 교체해야 합니다.

**성분/폐기:** TRACOE *mini* 익스텐션 피스는 국제 승인된 의료용 플라스틱 재질로 이루어집니다. 라텍스 또는 DEHP는 포함되지 않았습니다. 이 제품은 폐기물에 대한 유효 국가 규정에 따라 폐기해야 합니다.

**포장 내용물:** 각 포장에는 TRACOE *mini* 익스텐션 피스 1개, 분리보조기(뺨기) 1개, 사용 지침 1부 및 제품정보 카드 1개가 들어 있습니다.

**제품 정보 카드:** 이 제품 정보 카드에는 접착식 라벨 2개가 있으며, 여기에 제품에 대한 모든 관련 상세 내용이 기재되어 있습니다. 제품 정

보 카드는 제품과 별도로 보관해야 합니다. 제품 정보 카드로 재주문을 보다 쉽게 할 수 있으며 불만사항 발생 시 문서와 함께 필수적으로 동봉해야 합니다. 접착식 라벨은 환자 기록 등에 부착할 수 있습니다.

## 2. 일반 설명

TRACOE *mini* 익스텐션 피스는 나선형으로 보강된 DEHP 제거 PVC 튜브 및 한 쪽 끝에 15mm의 암 커넥터와 다른 쪽 끝에 15mm의 수 커넥터로 이루어집니다.

## 3. 사용/금지

### 3.1 사용

TRACOE *mini* 익스텐션 피스는 모든 TRACOE *mini* 튜브에 장착할 수 있습니다. 목이 매우 짧은 소아에게 사용하여 튜브의 입구가 막히는 것을 방지합니다. TRACOE 익스텐션 피스 사용 중에는 기관절개 튜브를 사용하는 모든 아이들과 마찬가지로 정기적인 환자 모니터링이 권장됩니다.

**주의:** TRACOE *mini* 익스텐션 피스는 사강을 약 3.5~4ml(cm<sup>3</sup>) 증가시킵니다. 이는 대략 2~3세 소아의 정상적 사강에 해당합니다.

### 3.2 금지

TRACOE *mini* 익스텐션 피스를 1세 미만 또는 체중 약 10kg 미만의 소아에게 사용해서는 안 됩니다.

## 4. 사용 지침

TRACOE *mini* 익스텐션 피스의 암 커넥터를 소아의 해당 튜브 수 커넥터로 밀어 넣습니다. 이렇게 하면 목이 짧은 소아의 흉부와 턱 사이 소아의 튜브에서 15mm의 커넥터 폐쇄를 방지할 수 있습니다. 유리상태의 15mm 수 커넥터로 필요 시 흡인과 환기가 가능합니다.

**주의:** TRACOE *mini* 익스텐션 피스 장착 후 소아의 호흡이 저하되는 경우(피부가 청색을 띠거나 산소 포화도 수준이 불충분하게 나타나는 것으로 알 수 있음), 즉시 TRACOE *mini* 익스텐션 피스를 제거해야 합니다.

**주의:** TRACOE *mini* 익스텐션 피스 사용 시 익스텐션 피스를 튜브에서 쉽게 분리할 수 있는지 확인해야 합니다. 두 부분은 필요한 경우 분리 보조장치(뺨기)를 사용하여 분리할 수 있습니다.

## 5. 관리, 세척 및 소독

TRACOE *mini* 익스텐션 피스는 정기적으로 철저히 세척해야 합니다. 순한 세제와 같이 일반적으로 사용되는 가정용 세척제를 사용하여 세척할 수 있습니다. 세척을 위해, 전체 TRACOE 튜브 클린 세척 키트(REF 930-A와 세척 분말 또는 REF 931-A와 농축 세척액) 중 하나를 사용할 것이 권장됩니다. 이들 키트에는 삽입용 체가 장착된 세척 통, 세척제, 세척 면봉 및 세척 브러시가 들어 있습니다.

세척 후에는 익스텐션 피스를 멸균식염수, 증류수 또는 식수 품질의 물로 완전히 헹궈 건조해야 합니다. 상세 내용은 TRACOE 튜브 클린 세척 키트 사용 지침을 참조하시기 바랍니다.

**주의:** TRACOE 익스텐션 피스는 강한 가정용 세척제, 의치용 세척제 또는 알코올 함량이 높은 제제로 세척해서는 안 됩니다. 이들 제제는 제품의 기능을 손상시킬 수 있습니다.

익스텐션 피스를 가열하거나, 데우거나 증기멸균 하지 마십시오.

**주의:** TRACOE *mini* 익스텐션 피스를 50°C 초과 온도로 가열해서는 안 됩니다.

**소독:** 건강한 사람이라도 상기도에 세균이 전혀 없는 것은 아니므로, 소독제 사용은 삼가할 것이 권장됩니다. 그러나 어떤 이유로든 소독이 필요한 경우 TRACOE medical에 연락하여 승인된 소독제 목록을 요청하시기 바랍니다. 이 목록은 TRACOE medical GmbH([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)) 웹 사이트에서도 보실 수 있습니다.

**주의:** 염소를 유리시키는 소독제 또는 강한 알칼리 용액 또는 페놀 유도체가 포함된 제제는 사용하지 마십시오.

**권고:** 항상 깨끗하고 건조된 여분의 TRACOE 익스텐션 피스를 준비해 두는 것이 매우 바람직합니다.

## 6. 반품

사용한 제품의 반품은 오염 제거 인증서를 작성하여 동봉한 경우에만 수락됩니다. 이 양식은 TRACOE medical로부터 직접 또는 웹 사이트 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)을 통해 얻을 수 있습니다.

## 7. 일반 조건

모든 TRACOE® 제품의 판매, 인도 및 반품은 TRACOE medical GmbH로부터 직접 또는 웹 사이트([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com))에서 이용할 수 있는 일반 조건에 따라 독점적으로 수행됩니다.



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



0 1 2 3

**TRACOE®**  
*mini*

إرشادات استعمال ملحقات أنابيب فغر الرغامى

**TRACOE® mini**

وصلة تمديد TRACOE® mini، REF ٣٥٦

١. معلومات عامة

**تنبيه:** تجب قراءة الإرشادات التالية بعناية قبل استخدام المنتج. وتشير الإرشادات فقط إلى وصلة تمديد TRACOE mini، REF ٣٥٦. يجب على جميع الأشخاص الذين يقدمون الرعاية للأطفال ويستخدمون أنابيب فغر الرغامى TRACOE mini في المستشفيات أو في قطاع الرعاية المنزلية أن يكونوا على دراية بهذه الإرشادات.

**التعقيم:** يتم تعقيم وصلة تمديد TRACOE mini باستخدام أكسيد الإيثيلين. ويتم ضمان التعقيم فقط إذا كانت العبوة سليمة ومحكمة الغلق من جميع الجوانب.

**منتج مخصص لاستخدام مريض واحد فقط:** وصلة تمديد TRACOE mini هي منتج طبي مخصص للاستخدام من قبل مريض واحد فقط. ويُسمح بالاستخدام المتعدد على المريض نفسه.

**العمر الإنتاجي:** توصي الشركة المصنعة بعدم استخدام وصلة تمديد TRACOE mini لأكثر من ٢٩ يومًا. ويجب استبدال أي وصلات تظهر عليها أي أضرار حتى وإن كانت طفيفة. وبشكل عام، يجب تنظيف وصلة تمديد TRACOE mini أو تغييرها يوميًا.

**التركيب / التخلص:** تتكون وصلة تمديد TRACOE mini من مواد بلاستيكية معتمدة دوليًا للاستخدامات الطبية. وهي لا تحتوي على اللاتكس أو مادة ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP). لا يجوز التخلص من هذا المنتج إلا وفقًا للوائح الوطنية السارية التي تحكم عملية التخلص من المخلفات محتويات العبوة: تحتوي كل عبوة على ١x وصلة تمديد TRACOE mini و ١x أداة للمساعدة في الفصل (حلقة فصل) و ١x إرشادات للاستخدام و ١x بطاقة معلومات المنتج.

**بطاقة معلومات المنتج:** يوجد على بطاقة معلومات المنتج هذه نوعان من الملصقات القابلة للفصل،

والتي يكون مكتوبًا عليها جميع تفاصيل المنتج ذات الصلة. يجب الاحتفاظ ببطاقة معلومات المنتج بشكل منفصل عن المنتج. وهي ستسهل إعادة الترتيب وتكون ضرورية أيضًا في حالة تقديم شكوى عندما يجب أن تكون مرفقة مع الأوراق. يمكن إرفاق الملصقات القابلة للفصل، على سبيل المثال، بسجل المريض.

## ٢. الوصف العام

تتكون وصلة التمديد *TRACOE mini* من أنبوب مصنوع من كلوريد البولي فينيل (PVC) معزز بدوران حلزوني وخالي من مادة ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات مع موصل أنثى مقاس ١٥ مم عند أحد الطرفين وموصل ذكر مقاس ١٥ مم عند الطرف الآخر.

## ٣. دواعي / موانع الاستعمال

### ٣-١ دواعي الاستعمال

يمكن تركيب وصلة التمديد *TRACOE mini* بجميع أنابيب *TRACOE mini*. وتوصف للأطفال ذوي الرقبة القصيرة للغاية من أجل منع انسداد فتحة الأنبوب. ونوصي بأن تتم مراقبة المريض على فترات منتظمة أثناء استخدام وصلة التمديد *TRACOE mini* مثلما ينبغي القيام به مع جميع الأطفال الذين يوضع لهم أنبوب لفغر الرغامى.

تنبيه: تزيد وصلة التمديد *TRACOE mini* من الفراغ غير المستخدم بحوالي ٣,٥ إلى ٤ مل (سم<sup>٣</sup>). ويقابل هذا تقريبًا الفراغ غير المستخدم العادي للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنتين وثلاث سنوات.

### ٣-٢ موانع الاستعمال

ينبغي عدم استخدام وصلة التمديد *TRACOE mini* للأطفال الأقل من عام واحد أو مع الذين تقل أوزانهم عن ١٠ كجم تقريبًا.

## ٤. إرشادات الاستخدام

يتم دفع الموصل الأنثى الموجود بوصلة التمديد *TRACOE mini* على الموصل الذكر الموجود بالأنبوب الموضوع للطفل. وهذا يمنع أي إغلاق محتمل للموصل مقاس ١٥ مم الموجود بأنبوب الطفل بين الصدر والذقن للأطفال الذين لديهم رقبة قصيرة. ويسمح الموصل الذكر الحر مقاس ١٥ مم بالشفط والتهوية إذا لزم الأمر.

تنبيه: إذا تدهور تنفس الطفل بعد وضع وصلة التمديد *TRACOE mini* (قد يتضح ذلك من خلال تحول الجلد للون الأزرق أو من المستويات غير الكافية للتنشع بالأكسجين)، فتجب إزالة وصلة التمديد *TRACOE mini* على الفور.

تنبيه: عند استخدام وصلة التمديد *TRACOE mini*، يلزم التأكد من أن وصلة التمديد يمكن إزالتها بسهولة من الأنبوب. يمكن فصل أي من الجزأين باستخدام أداة المساعدة في الفصل (حلقة الفصل) إذا لزم الأمر.

## ٥. العناية والتنظيف والتطهير

يجب أن يتم تنظيف وصلة التمديد *TRACOE mini* بشكل دقيق على فترات منتظمة. ويمكن القيام بذلك باستخدام مواد التنظيف المحلية المتاحة بشكل عام، مثل المنظفات الخفيفة. للتنظيف، نوصي باستخدام واحدة من مجموعة أدوات تنظيف الأنابيب من *TRACOE* الشاملة (REF ٩٣٠-A مع مسحوق تنظيف أو REF ٩٣١-A مع سائل تنظيف مركز). وتحتوي مجموعات الأدوات هذه على حوض تنظيف مع ملحق مصفاة وعامل تنظيف ومسحات تنظيف وفرشاة تنظيف.

بعد التنظيف، يجب شطف وصلة التمديد جيدًا بمحلول ملحي معقم، مع ماء مقطر أو بماء من نوعية مياه الشرب ومن ثم تجفيفها. لمزيد من التفاصيل، يرجى الاطلاع على إرشادات استخدام مجموعات أدوات تنظيف الأنابيب من *TRACOE*.

**تنبيه:** يجب عدم تنظيف وصلات التمديد *TRACOE* باستخدام مواد التنظيف المحلية القوية أو مواد التنظيف المخصصة للأسنان أو أي مواد تحتوي على نسبة عالية من الكحول لأن هذه المواد قد تضعف عمل المنتجات.

يجب عدم تعقيم وصلات التمديد عن طريق التسخين أو الطهي أو البخار.

**تنبيه:** يجب عدم تسخين وصلات التمديد *TRACOE mini* لدرجة حرارة أعلى من ٥٠ درجة مئوية.

**التطهير:** بما أن المسالك الهوائية العليا لا تخلو أبدًا من الجراثيم حتى في الأشخاص الأصحاء، فإننا نوصي بالامتناع عن استخدام المطهرات. ومع ذلك، في حال وجود ضرورة لاستخدام التطهير لأي سبب من الأسباب، يرجى الاتصال بشركة *TRACOE medical* للحصول على قائمة بالمطهرات المعتمدة. وتتاح هذه القائمة أيضًا على الموقع الإلكتروني لشركة *TRACOE medical GmbH* ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

**تنبيه:** ينبغي عدم استخدام أي مطهرات تطلق الكلوريد، أو أي مواد تحتوي على محاليل قلووية قوية أو مشتقات الفينول.

**التوصيات:** نوصي بشدة بالإبقاء على وصلة تمديد *TRACOE* احتياطية نظيفة وجافة متاحة في جميع الأوقات.

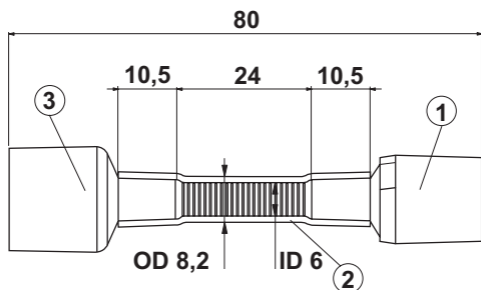
## ٦. عمليات الإرجاع

لن يتم قبول المنتجات التي يتم إرجاعها إلا إذا تم إرفاق شهادة تطهير. يكون هذا النموذج متاحًا إما لدى شركة *TRACOE medical* بشكل مباشر أو عن طريق الموقع الإلكتروني [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## ٧. الأحكام والشروط العامة

يتم تنفيذ عمليات بيع وتسليم وإرجاع جميع منتجات *TRACOE* بشكل حصري وفقًا للشروط والأحكام العامة التي يمكن الحصول عليها من شركة *TRACOE medical GmbH* بشكل مباشر أو عن طريق الموقع الإلكتروني ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

Dimensions, Maße, Dimensioni, Dimensioni,  
Dimensiones, Medidas, Mål, Mitat  
Dimensjon, Mått, Méretek, Méretek, Wymiar  
Διαστάσεις 尺寸, 치수,  
داعبالا



1. Connector 15 mm (male)
2. Reinforced tube
3. Connector 15 mm (female)









2022-07

10511

5.0

**TRACOE®**



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