

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE®
modular

2014-02
10410
3.0

Instructions for Use TRACOE® Occlusion Cap of the 15 mm connector of tracheostomy tubes (REF 516)

1. General Information

Sterilisation: Sterility is only guaranteed when the packaging is intact and sealed.

Single patient product: REF 516 is intended for only one patient. Multiple use on one and the same patient is allowed.

CAUTION: According to federal law (USA) the product may only be sold on medical prescription.

This product should be disposed of in accordance with the relevant national waste disposal regulations.

2. Indication
The TRACOE® occlusion cap for the 15 mm connector (REF 516) is used to assist patients in returning to normal breathing through the upper airway („weaning“).

3. Instructions for use
The TRACOE® occlusion cap (REF 516) can be placed on the 15 mm connector of an unblocked tracheostomy tube or inner cannula to wean the patient off a tracheostomy tube.

CAUTION: Before the tracheostomy tube is closed using the occlusion cap (REF 516) it is essential to ensure that the patient's upper airway is clear.

(GB)

If necessary the upper airway can be cleared by coughing or suctioning of any secretions present.

Under no circumstances should the occlusion cap be used with a blocked tracheostomy tube. Risk of asphyxiation!
When closing the tube, the patient's breathing and vital signs must be monitored by a specialist. The product should only be used while the patient is awake. If the patient shows signs of breathlessness the occlusion cap must be removed immediately.

4. Care and cleaning

The easiest way to care for the TRACOE® occlusion cap is to clean it regularly and carefully. This can be done using common household cleansers such as mild detergents.
After cleaning the occlusion cap should be rinsed with tap water or distilled water and dried.

5. Returns

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

6. General Terms and Conditions

Sales and deliveries 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).

(GB)

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE®
modular

Gebrauchsanweisung TRACOE® Verschlusskappe für den 15 mm-Konnektor von Tracheostomiekanülen (REF 516)

1. Allgemeine Informationen

Sterilisation: Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet.

Einpatientenprodukt: REF 516 ist ein Produkt, das nur für einen Patienten bestimmt ist. Eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten ist zulässig.

Die Entsorgung des Produkts darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

2. Indikation
Die TRACOE® Verschlusskappe für den 15 mm-Konnektor (REF 516) dient dazu, tracheotomierte Patienten wieder an die normale Atmung durch die oberen Atemwege zu gewöhnen („Weaning“).

3. Gebrauchsanleitung

Zur Entwöhnung von einer Tracheostomiekanüle kann die TRACOE® Verschlusskappe (REF 516) auf den 15 mm-Konnektor einer ungeblockten Tracheostomiekanüle bzw. Innenkanüle aufgesteckt werden.

ACHTUNG: Bevor die Tracheostomiekanüle mit Hilfe der Verschlusskappe (REF 516) verschlossen wird, muss jeweils sichergestellt werden, dass die oberen Luftwege des Patienten frei sind.

(D)

Das Freimachen der oberen Luftwege geschieht ggf. durch Abhusten oder Absaugen von evtl. vorhandenem Sekret.

Auf keinen Fall darf die Verschlusskappe bei geblockter Tracheostomiekanüle verwendet werden. Erstickungsgefahr!
Beim Verschließen der Kanüle müssen Atmung und Vitalzeichen des Patienten von einer Fachkraft überwacht werden. Das Produkt darf nur im Wachzustand eingesetzt werden. Bei Anzeichen von Atemnot des Patienten ist die Verschlusskappe sofort zu entfernen.

4. Pflege und Reinigung

Die Pflege der TRACOE® Verschlusskappe erfolgt am einfachsten durch regelmäßige, gewissenhafte Reinigung. Dies kann mit haushaltsüblichen Mitteln wie z. B. milden Detergenten erfolgen.
Nach der Reinigung ist die Verschlusskappe mit Leitungswasser bzw. destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen.

5. Rücksendungen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegen genommen werden, sofern diesen ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat beiliegt. Dieses Formular erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website: www.tracoe.com.

6. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

(D)

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE®
modular

Mode d'emploi Capuchon obturateur TRACOE® pour connecter 15 mm de canule de trachéostomie (REF 516)

1. Informations d'ordre général

Sterilisation: Sa stérilité n'est garantie que si l'emballage est demeuré intact et hermétiquement fermé sur tous les côtés.

Produit à usage unique: REF 516 est destiné à un seul patient. Il est toutefois permis de l'utiliser plusieurs fois sur un seul et même patient.

L'élimination du produit doit être effectuée dans le respect des prescriptions en vigueur sur le territoire national pour l'élimination des déchets.

2. Indication

Le capuchon obturateur TRACOE® pour connecter 15 mm (REF 516) sert à réhabituer les patients trachéotomisés à une respiration normale par les voies respiratoires supérieures („weaning“).

3. Instructions d'utilisation

Le capuchon obturateur TRACOE® (REF 516) peut être fixé sur le connecteur 15 mm d'une canule de trachéostomie ou d'une chemise interne sans ballonnet gonflé.

ATTENTION: Avant de fermer la canule de trachéostomie à l'aide du capuchon obturateur (REF 516), il faut toujours s'assurer que les voies respiratoires supérieures du patient sont libres.

(F)

Leur libération est effectuée, si nécessaire, par expectoration ou par aspiration des sécrétions éventuellement formées.

Le capuchon obturateur ne doit en aucun cas être utilisé avec une canule de trachéostomie à ballonnet gonflé. Danger d'asphyxie !
Après fermeture de la canule, la respiration et les signes de vie du patient doivent être surveillés par un personnel qualifié. Le produit ne peut être utilisé que sur un patient éveillé. En cas de signes de détresse respiratoire, le capuchon obturateur doit être immédiatement enlevé.

4. Entretien et nettoyage

La méthode la plus simple pour entretenir le capuchon obturateur TRACOE® est de le nettoyer régulièrement et très soigneusement à l'aide de produits d'entretien usuels, par exemple des détergents peu agressifs.
Après le nettoyage, le capuchon obturateur doit être rincé à l'eau du robinet ou à l'eau distillée et parfaitement séché.

5. Renvois

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

6. Conditions générales de vente

La vente et la livraison de tous les produits TRACOE® sont soumises à l'acceptation des Conditions Générales de vente disponibles soit auprès de TRACOE medical GmbH ou via le site Internet: www.tracoe.com.

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE®
modular

Istruzioni d'uso Tappo di chiusura TRACOE® per il connettore da 15 mm delle cannule tracheostomiche (REF 516)

1. Informazioni generali

Sterilizzazione: La sterilità è assicurata solo se la confezione è integra e perfettamente chiusa.

Prodotto monopaziente: REF 516 è un prodotto destinato ad un solo paziente. È possibile utilizzarlo più volte per lo stesso paziente.

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato in conformità alla legislazione nazionale vigente in materia di rifiuti.

2. Indicazione

Il tappo di chiusura TRACOE® per connettori da 15 mm (REF 516) serve per riabilitare i pazienti tracheotomizzati alla normale respirazione attraverso le vie respiratorie superiori („weaning“).

3. Istruzioni per l'uso

Per lo svezzamento dall'uso di una cannula tracheostomica si può inserire il tappo di chiusura TRACOE® (REF 516) sul connettore da 15 mm di una cannula tracheostomica o di una controannula non bloccata.

ATTENZIONE: Prima diappare la cannula tracheostomica con l'ausilio del tappo di chiusura (REF 516) bisogna accertarsi che le vie respiratorie superiori del paziente siano pervie.

(I)

La pervietà delle vie respiratorie superiori si ottiene attraverso espettorazione o aspirazione delle secrezioni eventualmente presenti.

È assolutamente vietato usare il tappo di chiusura perappare una cannula tracheostomica bloccata. Pericolo di soffocamento!
Alla chiusura della cannula è necessario che la respirazione e i segni vitali del paziente vengano sorvegliati da personale qualificato. Il prodotto va usato soltanto per i pazienti in stato di veglia. Se il paziente mostrasse segni di affanno bisogna rimuovere immediatamente il tappo di chiusura.

4. Manutenzione e pulizia

La manutenzione del tappo di chiusura TRACOE® avviene di regola tramite una periodica e accurata pulizia. Allo scopo si possono usare normali prodotti per la detergenza domestica, quali ad es. detersivi leggeri.
Dopo la pulizia, il tappo di chiusura va sciacquato con acqua corrente o acqua distillata e asciugato.

5. Resi

Eventuali resi di prodotti usati potranno essere accettati solo se vi è accluso un certificato di decontaminazione debitamente compilato. Potete richiedere tale modulo diretta-mente alla TRACOE medical oppure scaricarlo dal sito web: www.tracoe.com.

6. Condizioni generali di vendita

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti TRACOE® avvengono esclusivamente in base alle vigenti condizioni generali di vendita (AGB) che possono essere richieste diretta-mente alla TRACOE medical GmbH oppure scaricate dal sito web www.tracoe.com.

(I)

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE®
modular

Instrucciones de uso Tapa de cierre TRACOE® para el conector de 15 mm de cánulas de traqueostomía (REF 516)

1. Información general

Esterilización: La esterilidad sólo se garantiza estando el embalaje intacto y completamente cerrado.

Producto para un solo paciente: REF 516 es un producto destinado para el uso en un solo paciente. Su uso reiterado está permitido en el mismo paciente.

ATENCIÓN: Estos productos sólo pueden ser vendidos con receta médica, según lo dispuesto por las leyes federales (Estados Unidos).

Estos productos deben ser desechados siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

2. Indicación

La tapa de cierre TRACOE® para el conector de 15 mm (REF 516) se usa para habitar nuevamente al paciente traqueostomizado a la respiración por las vías respiratorias superiores („weaning“).

3. Instrucciones de uso

Para deshabitar al paciente del uso de una cánula de traqueostomía, la tapa de cierre TRACOE® (REF 516) se puede acoplar al conector de 15 mm de una cánula de traqueostomía que no tenga inflado el balón o con una cánula interior.

(E)

ATENCIÓN: Antes de cerrar la cánula de traqueostomía con ayuda de la tapa de cierre (REF 516) hay que asegurarse de que las vías respiratorias superiores del paciente estén libres. Las vías respiratorias superiores se pueden limpiar tosiendo o aspirando la posible secreción existente.

No usar nunca la tapa de cierre si la cánula de traqueostomía tiene inflado el balón. ¡Peligro de asfixia!

Al cerrar la cánula es indispensable que personal especializado controle la respiración y los signos vitales del paciente Este producto sólo se puede emplear en pacientes despiertos. Si el paciente presenta signos de disnea se debe retirar inmediatamente la tapa de cierre.

4. Cuidado y limpieza

La forma más sencilla de cuidar la tapa de cierre TRACOE® es mediante una limpieza profunda y regular. Esto se puede realizar con productos comunes de uso doméstico, por ejemplo, detergentes suaves
Una vez terminada su limpieza, la tapa de cierre debe ser enjuagada con agua del grifo o agua destilada. Seguidamente se debe secar.

5. Devoluciones

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

6. Condiciones Generales de Venta

La venta y entrega de todos los productos TRACOE® se basan exclusivamente en las Condiciones Generales de Venta vigentes, que pueden ser solicitadas a TRACOE medical GmbH o extraídas de la página de internet www.tracoe.com.

(E)

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE®
modular

Modo de Emprego Capa de fecho TRACOE® para o conector de 15 mm das cânulas de traqueotomia (REF 516)

1. Informações gerais

Esterilização: No entanto, a esterilidade apenas é garantida, desde que a embalagem se encontre completamente fechada e intacta.

Produto para apenas um paciente: REF 516 é um produto que está previsto apenas para um único paciente. A aplicação múltipla só é permitida no mesmo paciente.

A eliminação do produto usado só pode ser efectuada de acordo com a respectiva legislação em vigor no país em que for usado.

2. Indicação

A capa de fecho TRACOE® para o conector de 15 mm (REF 516) serve para habitar os pacientes com traqueotomia à respiração normal através das vias respiratórias superiores („Weaning“).

3. Modo de emprego

Para desabituar da cânula de traqueotomia a capa de fecho TRACOE® (REF 516) pode ser colocada no conector da cânula de traqueotomia sem bloqueio ou sobre a cânula interna.

ATENÇÃO: Antes de fechar a cânula de traqueotomia com a ajuda da capa de fecho (REF 516) tem de estar garantido que o paciente tenha as vias respiratórias superiores livres.

(P)

As vias respiratórias superiores são limpas através da tosse ou mediante sucção de eventual secreção.

A capa de fecho nunca poder ser usada com a cânula de traqueotomia bloqueada. Perigo de asfixia!

Ao fechar a cânula a respiração e os sinais vitais do paciente devem ser previamente controlados por uma pessoa qualificada para o efeito. O produto só pode ser aplicado enquanto o paciente estiver desperto. No caso de sintomas de falta de ar a capa de fecho deve ser imediatamente retirada.

4. Cuidados e limpeza

A capa de fecho TRACOE® deve ser assegurada através de uma limpeza regular e acurada. Esta pode ser feita com produtos domésticos normais, tais como detergentes não agressivos.
Depois da limpeza a capa de fecho deve ser lavada com água da torneira ou destilada e devidamente seca.

5. Devoluções

Retourning af brugte produkter accepteres kun, når forsendelsen er vedlagt et udfyldt dekontaminations-certifikat. Denne formular fås direkte hos TRACOE medical eller på internetadressen: www.tracoe.com.

6. Condições Gerais de Venda

A venda e o fornecimento de todos os produtos TRACOE® são efectuadas, exclusivamente, com base nas Condições Gerais de Venda em vigor, que podem ser obtidas na TRACOE medical GmbH ou através do site na web www.tracoe.com.

(P)

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE®
modular

Brugsanvisning TRACOE® låsehætte til 15-mm-forbindere på trackostomikanyler (REF 516)

1. Generelle informationer

Sterilisering: Sterilitet kan kun garanteres, hvis emballagen er intakt og lukket på alle sider.

Produktet er kun beregnet til brug for én patient: REF 516 er kun er beregnet til brug for én patient. Produktet kan dog anvendes flere gange til én og samme patient.

Bortskaffelse af produktet må kun ske i henhold til gældende nationale bestemmelser om affaldsstoffer.

2. Indikation

TRACOE® låsehætte til 15mm-forbinderen (REF 516) tjener til igen at vænne trakeotomerede patienter til at trække vejret normalt gennem de øvre luftveje („weaning“).

3. Brugsanvisning

Til afvæning fra en trakeostomikanyle kan TRACOE® låsehætten (REF 516) sættes på en ublokket trakeostomiekanyle hhv. indvendig kanyle.

BEMÆRK: Inden trakeostomikanylen lukkes ved hjælp af låsehætten (REF 516), skal det altid sikres, at patientens øvre luftveje er frie.

(DK)

De øvre luftveje gøres eventuelt fri ved ophostning eller udsugning af eventuelt forekommende sekret.

Låsehætten må under ingen omstændigheder anvendes på en blokket trakeostomikanyle. Kvælningssfare!

Ved lukning af kanylen skal patientens åndedræt og livstegn overvåges af en fagmand. Produktet må kun indsættes i vågen tilstand. Ved tegn på, at patienten har åndedrætsbesvær, skal låsehætten straks fjernes.

4. Vedligeholdelse og rengøring

Vedligeholdelse af TRACOE® låsehætten foretages lettest ved regelmæssig, omhyggelig rengøring. Dette kan ske med almindelige husholdningsmidler som f. eks. milde detergentier. Efter rengøring skylles låsehætten med vand fra vandhanen eller destilleret vand og tørres.

5. Retournering

Retourning af brugte produkter accepteres kun, når forsendelsen er vedlagt et udfyldt dekontaminations-certifikat. Denne formular fås direkte hos TRACOE medical eller på internetadressen: www.tracoe.com.

6. Almindelige forretnings- og leveringsbetingelser

Salg og levering af alle TRACOE® produkter sker udelukkende på grundlag af de til enhver tid gældende almindelige forretnings- og leveringsbetingelser, der kan fås hos TRACOE medical GmbH eller på internetadressen: www.tracoe.com.

(DK)

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE®
modular

Käyttöohje TRACOE® sulkutulppa trakeostomiakanyyliin 15-mm-liitintä varten (REF 516)

1. Yleisiä tietoja

Sterilointi: Steriilität kan kun garanteres når pakningen er intakt og helt lukket.

Yhden potilaan tuote: REF 516 on lääkinällinen kertakäyttötuote, joka on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Sitä voidaan käyttää useampaan kertaan tällä yhdellä potilaalla.

Tuote on hävitettävä kansallisten voimassaolevien jätteiden hävitystä koskevien määräysten mukaisesti.

2. Indikaatio

TRACOE® sulkutulppa 15-mm-liitintä varten (REF 516) on tarkoitettu käytettäväksi trakeostoomapotilaiden totuttamiseen siihen, että he hengittävät jälleen normaalisti ylempien ilmatiehyiden kautta („vierotus“).

3. Käyttöohje

Trakeostomiakanyyliin käytöstä vierottamista varten voidaan TRACOE®-sulkutulppa (REF 516) panna sulkemattoman trakeostomiakanyyliin 15-mm-liittimen päälle.

HUOMIO: Ennen kuin trakeostomiakanyyli suljetaan sulkutulpan (REF 516) avulla, tulee varmistaa, että potilaan ylempät hengitystiet ovat vapaat.

(FIN)

Ylempät hengitysteit vapautetaan tarvittaessa yskimällä tai imemällä mahdollinen erite pois.

Sulkutulppaa ei missään tapauksessa saa käyttää, jos trakeostomiakanyyli on tukkeutunut. Tukeutumisaara!

Ammattitaitoisen hoitohenkilön tulee valvoa potilaan hengitystä ja elintoimintoja kanyyliä suljettaessa. Tuotteen saa asettaa paikalleen vain potilaan ollessa hereillä. Jos potilas osoittaa hengenahdistuksen merkkejä, tulee sulkutulppa poistaa heti.

4. Hoito ja puhdistus

TRACOE®-sulkutulppaa hoidetaan yksinkertaisesti puhdistamalla se huolellisesti säännöllisin väliajoin. Tämä voidaan suorittaa tavallisilla kotitalousaineilla, kuten esim. miedoilla puhdistusaineilla.
Puhdistuksen jälkeen tulee sulkutulppa huuhdella vesijohtovedellä tai tislatulla vedellä ja kuivata.

5. Palautukset

Käytettyjen tuotteiden palautukset voidaan ottaa vastaan ainoastaan jos niiden mukana on täytetty saasteenpoistotodistus. Tämän lomakkeen saat joko suoraan TRACOE medical-asiakas-palveluksesta tai nettisivulta www.tracoe.com.

6. Yleiset myynti- ja toimitusehdot

Kaikkien TRACOE®-tuotteiden myynnin ja toimituksen kattavat voimassaolevat Yleiset myynti- ja toimitusehdot, jotka saat TRACOE medical GmbH:ta tai nettisivulta www.tracoe.com.

(FIN)

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE®
modular

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com

CE

0123



Használati utasítás
15 mm-es csatlakozóhoz
való TRACOE® zárósapka
(REF 516)

- Általános információk**

Sterilizálás: A sterilizás csak sértetlen és minden oldalán zárt csomagolás esetén szavatolt.

Egy betegnél használatos termék: A REF 516 kizárólag egyetlen beteg részére szóló termék.

A termék ártalmatlanságát a hulladékokra vonatkozó érvényes nemzeti rendelkezések alapján kell elvégezni.

2. Indikáció

A 15 mm-es csatlakozóhoz való TRACOE® zárósapka (REF 516) célja, hogy a légcsőmetszésen átessett betegeket újra hozzászoktassa a felső légutak útján való rendes légzéshez („leszoktatás”).

3. Használati útmutató

A tracheotómias kanülről való leszoktatáshoz a TRACOE® zárósapka (REF 516) rádundható egy lezártan tracheotómias kanül, ill. belső kanül 15 mm-es csatlakozójára.

FIGYELEM: Mielőtt a tracheotómias kanül zárósapkával (REF 516) elzárja, minden esetben biztosítani kell, hogy a beteg felső légútiat szabadok legyenek. A felső légutak felszabadítása szükség esetén az esetleges váladék kiköhögésével vagy leszívásával történik.

HU

A zárókupak semmi esetre sem alkalmazható elzárt tracheotómias kanül esetén. Fulladásveszély!

A kanül elzárása esetén a beteg légzését és életjeleit szakembernek kell felügyelnie. A terméket csak éber állapotban szabad alkalmazni. A beteg légcsőjának jeleire a zárósapkát azonnal el kell távolítani.

4. Gondozás és tisztítás

A TRACOE® zárósapka leggyyszerűbben rendszeres, gondos tisztítással gondozható. Ez szokásos háztartási eszközökkel, például enyhé tisztítószerekkel végezhető.

Tisztítás után a zárósapkát vezetékes vízzel, ill. desztillált vízzel kell leöblíteni, majd meg kell szárítani.

5. Visszaküldések

A visszaküldött használt termékek átvétele csak abban az esetben lehetséges, ha kitöltött dekontaminációs tanúsítványt mellékeltek hozzá. Ez a nyomtatvány közvetlenül a TRACOE medical cégnél vagy a www.tracoe.com weboldan érhető el.

6. Általános üzleti feltételek

Minden TRACOE termék értékesítése és szállítása kizárólag az érvényes Általános Üzleti Feltételek alapján történik, melyek a TRACOE medical GmbH cégnél vagy a www.tracoe.com weboldan érhetőek el.

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com

CE

0123



Bruksanvisning
TRACOE® lock för
15 mm-konnektorn
av trakealkanyler (REF 516)

- Allmänna informationer**

Sterilisering: Sterilitet kan endast garanteras så länge förpackningarna är obrutna och runtom tillslutna.

Enpatientprodukt: REF 516 är en produkt som endast är avsedd att användas för en enda patient. Det är tillåtet att använda den upprepat hos en och samma patient.

Produktens avfallshantering får endast ske i enlighet med de gällande nationella bestämmelserna för avfallsprodukter.

2. Indikation

TRACOE® lock för 15 mm-konnektorn (REF 516) är till för att vänja trakeotomerade patienter igen vid den normala andningen genom de övre luftvägarna („Weaning”).

3. Bruksanvisning

För att vänja på en patient från användningen av en trakealkanyl kan TRACOE® lock (REF 516) sättas på 15 mm-konnektorn av en oblockerad trakealkanyl resp. innerkanyl.

OBS: Innan trakealkanylen tillsluts med hjälp av locket (REF 516), måste man alltid kontrollera att patientens övre luftvägar är fria. De övre luftvägarna frigörs i förekommande fall genom avhostning eller utsgning av eventuellt förekommande sekret.

S

Under inga villkor får locket användas med en blockerad trakealkanyl. Fara för kvävning!

När kanylen tillsluts måste patientens andning och vitaltecken övervakas av kompetent personal. Produkten får endast användas i vaket tillstånd. Vid tecken på att patienten får andndöd skall locket avlägsnas omedelbart.

4. Skötsel och rengöring

Skötseln av TRACOE® locket sker enklast genom regelbunden, noggrann rengöring. Detta kan ske med vanliga hushållsmedel som t.ex. milda detergentier.

Efter rengöringen skall locket sköljas med kranvatten resp. med destillerat vatten och torkas.

5. Returer

Retur av användna produkter kan vi endast ta emot om ett ifyllt dekontaminationscertifikat bifogas. Denna blankett erhåller du antingen direkt från TRACOE medical eller via webbsidan www.tracoe.com.

6. Allmänna affärsvillkor

Försäljning och leverans av alla TRACOE® produkter sker uteslutande på grundval av de gällande Allmänna Affärsvillkoren, som kan erhållas från TRACOE medical GmbH eller via webbsidan www.tracoe.com.

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com

CE

0123



Gebruiksaanwijzing
TRACOE® Sluïtdop voor de
15 mm-connector van
tracheostomiecanules (REF 516)

- Algemene informatie**

Sterilisatie: De sterilisatie wordt alleen maar gegarandeerd bij een aan alle kanten gesloten verpakking.

Product voor één patiënt: REF 516 is een product dat slechts voor één patient bestemd is. Een meervoudig gebruik bij een en dezelfde patiënt is toegestaan.

Het product mag alleen volgens de geldende nationale bepalingen voor afvalproducten worden afgevoerd.

2. Indicatie

De TRACOE® sluïtdop voor de 15 mm-connector (REF 516) dient ertoe tracheotomie-patiënten weer aan het normaal ademen door de bovenste luchtwegen te wennen („Weaning”).

3. Gebruiksaanwijzing

Om aan een tracheostomiecanule te onttwennen, kan de TRACOE® sluïtdop (REF 516) op de 15 mm-connector van een niet-geblokkeerde tracheostomiecanule resp. binnencanule worden gezet.

ATTENTIE: Voordat de tracheostomiecanule met behulp van de sluïtdop (REF 516) wordt afgesloten, moet steeds worden gecontroleerd dat de bovenste luchtwegen van de patiënt vrij zijn.

NL

Door uithoesten of afzuigen van het eventueel aanwezige secreet kunnen de bovenste luchtwegen worden vrijgemaakt.

In geen geval mag de sluïtdop bij een geblokkeerde tracheostomiecanule worden gebruikt. Gevaar voor verstikking!

Bij het afsluiten van de canule moet een vakkundige kracht controleren of de patiënt goed ademt en vitaal is. Het product mag alleen worden ingezet als de patiënt wakker is. Indien bij de patiënt ademnood optreedt, moet de sluïtdop direct worden verwijderd.

4. Onderhoud en reiniging

Het onderhoud van de TRACOE® sluïtdop gebeurt het eenvoudigst door een regelmatige, nauwkeurige reiniging. Dit kan met de gebruikelijke huishoudelijke middelen gebeuren, b.v. milde detergentia. Na het reinigen moet de sluïtdop met leidingwater resp. gedestilleerd water worden doorgespoeld en daarna worden gedroogd.

5. Retourzendingen

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

6. Algemene handelscondities

Verkoop en levering van alle TRACOE® producten vinden alleen maar plaats op grond van de geldende „Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB)” die bij de TRACOE medical GmbH of via de website www.tracoe.com verkrijgbaar zijn.

H πώληση και διάθεση όλων των προϊόντων TRACOE® πραγματοποιείται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών, οι οποίοι είναι διαθέσιμοι από την TRACOE medical GmbH ή μέσω της διαδικτυακής πύλης www.tracoe.com.

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com

CE

0123



Καπάκι TRACOE® για το συνδετικό τεμάχιο 15mm σωληνών τραχειοστομίας (REF 516)

- Γενικές πληροφορίες**

Αποστείρωση:

Η άσπηση και κατάσταση διασφαλίζεται μόνο σε ακέραια και εντελώς κλειστή συσκευασία.

Προϊόν προοριζόμενο μόνο για έναν ασθενή: Η REF 516 είναι ιατρικό προϊόν και προορίζεται μόνο για έναν ασθενή. Είναι εφικτή η επαναλαμβανόμενη χρήση στον ίδιο ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στις Η.Π.Α. η πώληση του προϊόντος επιτρέπεται σύμφωνα με την αμοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) μόνο με ιατρική συνταγή.

Η απόσυρση του προϊόντος επιτρέπεται να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί αποβλήτων.

2. Ενδειξη

Το καπάκι TRACOE® για το συνδετικό τεμάχιο 15mm (REF 516) εξυπηρετεί στο επανασυνήθισμα ασθενών τραχειοστομίας στη φυσιολογική αναπνοή μέσω των άνω αεροφόρων («Weaning»).

3. Οδηγίες χρήσης

Για το ξεσυνήθισμα από σωληνά τραχειοστομίας μπορεί να προσαρμοστεί το καπάκι TRACOE® (REF 516) στο συνδετικό τεμάχιο 15mm ενός αμλοκάριστου σωληνά τραχειοστομίας ή ενός εσωτερικού σωληνά.

GR

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προτού σφραγιστεί ο σωληνά τραχειοστομίας με τη βοήθεια του καπακιού (REF 516), πρέπει να διασφαλιστεί το γεγονός ότι οι άνω αεροφόροι του ασθενούς είναι ελεύθεροι. Η ελεύθερωση των άνω αεροφόρων γίνεται εν ανάγκη με βήξιμο ή αναρρόφηση ενδοχόμενων εκκρίματος.

Δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η χρήση του καπακιού όταν είναι μπλοκαρισμένος ο σωληνάς τραχειοστομίας. Κίνδυνος ασφυξίας! Κατά το σφράγιση του σωληνά η αναπνοή και τα ζωτικά σήματα του ασθενούς θα πρέπει να ελέγχονται από εξειδικευμένο προσωπικό. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ξύπνια κατάσταση. Σε περίπτωση συμπτωμάτων δύσπνοιας του ασθενούς θα πρέπει να απομακρυνθεί αμέσως το καπάκι.

4. Συντήρηση και καθαίριση

Η συντήρηση του καπακιού TRACOE® γίνεται καλύτερα με τακτικό και αξιόπιστο καθαίριση. Αυτό επιτυγχάνεται με συνηθισμένα καθαριστικά μέσα εμπορίου όπως π.χ. ήπια απορρυπαντικά.

Μετά το καθαίριση το καπάκι θα πρέπει να ξεπλένεται με νερό βρύσης ή αποσταγμένο νερό και κατόπιν να στεγνώνεται.

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

6. Γενικοί όροι συναλλαγών

Η πώληση και διάθεση όλων των προϊόντων TRACOE® πραγματοποιείται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών, οι οποίοι είναι διαθέσιμοι από την TRACOE medical GmbH ή μέσω της διαδικτυακής πύλης www.tracoe.com.

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com

CE

0123



TRACOE® 버클플러그
15mm–연결기가 달린 기관절개캐눌러
(REF 516)

- 일반정보사항**

삼균:

숙속상태는 단 지 손상되지않고 밀봉된 상태에서만 보장됩니다.

단患者使用产品: TRACOE® 15mm 接圈用 密封盖 (REF 516) 只能用于单一患者。对同一个患者允许多次使用。

일인 환자용 품목: 15mm–연결기가 달린 TRACOE® 버클플러그 (REF 516) 은 단지 일인 환자용 제품입니다. 그러나 같은 환자에게 여러번 사용은 가능합니다.

주의: 본 제품은 연방법 (USA) 의 기준에 따라 단지 의사의견의 처방이 있어야 구입할 수 있습니다.

注意: 根据 (美国) 联邦法律规定, 必须依医生处方销售本产品。

作为垃圾处理时务必遵守国家现行的垃圾处理规定。

제품의 폐기처리는 각 국내폐기법을 준수하여 이행하십시오.

2. 적용

15mm–연결기가 달린 TRACOE® 버클플러그 (REF 516) 은 상부 기도를 통한 자연호흡에 기관절개 환자들을 다시 익숙하도록 합니다 („습관달리기”).

3. 사용설명서

본 제품은 기관절개 캐눌러의 사용습관의 탈피목적으로 사용되며 15mm–연결기가 달린 TRACOE® 버클플러그 (REF 516) 를

KO

차단되지않은 기관절개캐눌러 또는 내부캐눌러에 끼워넣으시면 됩니다.

주의: 버클플러그 (REF 516) 로 기관절개캐눌러를 막기 전 반드시 환자의 삼키도가 막혀지지않았는지 확인해야합니다. 삼키도의 막힘방지를 위해 기침을 유도시키거나 경우에 따라 분비물을 흡인시키십시오.

차단된 기관절개캐눌러에 플러그를 사용하면 절대 안됩니다. 질식위험! 캐눌러를 막기전 환자의 호흡상태 및 일반생식상태가 의료진에 의해 진찰되어야합니다. 본 제품은 환자가 깨어있는 경우에만 사용됩니다. 호흡관련 현상이 보이면 즉시 플러그를 빼셔야 합니다.

4. 손질 및 세척

TRACOE® 버클플러그의 가장 간단한 세척은 정기적이며 철저한 세척이 최상입니다. 세척 시 일반 가정용 세제, 순한 세제를 사용하십시오.

세척 후 수돗물이나 증류수를 사용하여 플러그를 잘 헹구고 마른 행주로 말리십시오.

5. 반송

이미 사용한 제품의 반송은 반드시 정화증명서가 기입되고 통행되어야만 받아드립니다. 필요한 용지는 TRACOE medical 을 통해 직접 구입하거나 혹은 www.tracoe.com. 을 이용하십시오.

6. 일반적인 상업조건

모든 TRACOE® 제품의 판매 및 납품은 반드시 규정된 일반상업조건 에 맞춰 이행됩니다. 자세한 내용은 TRACOE medical GmbH 또는 www.tracoe.com.을 통해 찾아볼 수 있습니다.

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com

CE

0123



TRACOE® 气管造口插管
15mm 接圈用密封盖
(REF 516)

- 一般说明**

灭菌: 只有完好和全密封的包装才 能保证其无菌性。

单患者使用产品: TRACOE® 15mm 接圈用 密封盖 (REF 516) 只能用于单一患者。对同一个患者允许多次使用。

注意: 根据 (美国) 联邦法律规定, 必须依医生处方销售本产品。

作为垃圾处理时务必遵守国家现行的垃圾处理规定。

2. 适应症

TRACOE® 15mm 接圈用 密封盖 (REF 516) 是用来帮助气管切开患者重新适应经过上呼吸道的正常呼吸 (“撤管”) 。

3. 使用说明

为了帮助患者脱离气管造口插管, 可以把 TRACOE® 密封盖 (REF 516) 盖到畅通的气管插管即或内管的 15mm 接圈上。

注意: 在使用密封盖 (REF 516) 密封气管插管之前, 必须确认患者的上呼吸道是畅通的。如果上呼吸道内有痰, 可以通过咳吐或者抽吸使之畅通。

CN

千万不可以在堵塞的气管造口插管上使用密封盖。有窒息的危险!

在密封插管时, 必须有专职人员监察患者的呼吸和神志情况。只许在清醒状态下使用本产品。如果发现患者呼吸困难, 要立即取下密封胶盖。

4. 保养与清洁

TRACOE® 密封胶盖的保养最简单的方法是定期认真地对它进行清洁。可以使用普通家用清洁剂, 例如去污剂进行清洁。清洁之后, 要用自来水或者蒸馏水冲洗, 然后晾干。

5. 回寄

回寄使用过的产品时, 请务必填写并附上消毒证, 否则拒收。您可以直接从 TRACOE medical, 或者在网站 www.tracoe.com 上得到这个表格。

6. 通用商务条款

所有 TRACOE® 产品的销售和供货的唯一依据是目前有效的通用商务条款 。您可以向 TRACOE medical 有限公司索要或者在网站 www.tracoe.com 上获得这个通用商务条款资料。

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimerstr. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com

CE

0123



تعليمات استعمال
غطاء TRACOE® لسد رابط الفححات الرغامويّة
قياس 15 ملم (رقم 516)

- معلومات عامة**

التعقيم: ويُبضِّئ المُقمِّ فقط عند كون التغليف سليماً ومغلّقاً من جميع الجهات.

منتج لمريض واحد فقط: غطاء TRACOE® للرابط قياس 15 ملم (رقم 516) منتج خصص للاستعمال لمريض واحد فقط. ويسمح باستخدامه للمريض نفسه أكثر من مرة واحدة.

تنبيه: لا يجوز بيع هذه المنتجات في الولايات المتحدة الأمريكية بدون وصفة من الطبيب وذلك استناداً إلى التعليمات القانونية الاتحادية للولايات المتحدة الأمريكية.

ولا يجوز التخلص من المنتج إلا وفق القوانين السارية في البلد المعني.

2. ادعوى الاستعمال

يساعد غطاء TRACOE® للرابط قياس 15 ملم (رقم 516) على تعويد المرضى الذين أُجريت لهم عملية الفتحة الرغاموية على التنفس عبر المسالك الهوائية العليا («weaning»).

3. تعليمات الاستعمال

لفطم المريض عن استعمال القنية الرغاموية يمكن تركيب غطاء TRACOE® (رقم 516) فوق الرابط قياس 15 ملم لقنية رغاموية غير مغلقة أو لقنية داخلية.

تنبيه: قبل سد القنية الرغاموية بواسطة الغطاء (رقم 516) يجب التأكد من كون جميع المسالك الهوائية العليا للمريض مفتوحة. ويتم ذلك عند الضرورة عن

ARA

طريقَ السعال المتعمد أو عبر ضغط الإفرازات المحتملة.

ولا يجوز في أي حال من الأحوال استعمال غطاء السد في حالة كون القنية الرغاموية مغلقة. خطورة الاختناق! أثناء عملية غلق القنية يجب مراقبة تنفس المريض وأشارات حويته من قبل شخص متخصص. ولا يجوز تركيب المنتج إلا في حالة صحو المريض. عند ملاحظة ضيق في تنفس المريض يجب إزالة غطاء السد فوراً.

4. النظف والغاية

تم العناية بغطاء السد بكل بساطة عبر التنظيف الدقيق والتنظّم. ويمكن تحقيق ذلك بواسطة استعمال مواد التنظيف المنزلية غير الحادة مثلاً.

بعد التنظيف يجب شطف غطاء السد بماء الحنفية أو بماء المقطر ثم تجفيفه.

5. إعادة التوجات

يتمّ تسلّم المتوجات المستعملة التي يعاد إرسالها إلينا في حالة إرفاقها بوثيقة التطهير التي يمكنكم الحصول عليها عند TRACOE medical مباشرة أو عبر موقعنا في الإنترنت: www.tracoe.com.

6. شروط التعامل العامة:

يتم بيع وتوزيع منتجات TRACOE استناداً إلى شروط البيع العامة الناقدلة للشركة والتي يمكن الحصول عليها من شركة TRACOE medical GmbH أو عبر موقع الإنترنت: www.tracoe.com.

Appendix, Anhang



Warning. Please read instructions • Gebrauchsanweisung beachten • Respecter les consignes d'utilisation • Osservare le istruzioni d'uso • Atención, observar instrucciones de uso • Observe as instruções de serviço • Overhold brugsanvisningen • Noudata käyttöohjetta • Følg bruksanvisningen • A használati utas