



TRACOE medical GmbH

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

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

info@tracoe.com, www.tracoe.com



Instructions for Use for TRACOE® *larynx* grid and stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601, REF 602, REF 603

TRACOE® stoma buttons REF 611, REF 612, REF 613

and for the Accessory TRACOE® stopper REF 621

Gebrauchsanweisung für TRACOE® *larynx* grid und stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601, REF 602, REF 603

TRACOE® stoma buttons REF 611, REF 612, REF 613

sowie für das Zubehör TRACOE® Verschlussstopfen REF 621

2		Symbols, Symbole
4	(GB)	English
10	(D)	Deutsch
16	(F)	Français
22	(I)	Italiano
28	(E)	Español
35	(P)	Português
41	(DK)	Dansk
47	(FIN)	Suomi
53	(N)	Norsk
59	(HU)	Magyar
65	(S)	Svenska
71	(NL)	Nederlands
77	(GR)	Ελληνικά
83	(KO)	한국(어)
89	(CN)	中文
100	(ARA)	عربي



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 utasítást figyelembe kell venni • Observera bruksanvisning • Gebruiksaanwijzing in acht nemen • Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης • 경고. 사용설명서를 참고하십시오 • 注意使用说明 • تحذير. يرجى قراءة التعليمات.

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 bruges til én patient • Vain yhden potilaan käyttöön • Kun for én pasient • Csak egy betegnél alkalmazható • Endast för en patient • Slechts voor één patiënt bestemd • Μόνο για έναν ασθενή • 오직 일인 환자용입니다 • 只供一位病人使用 • تستعمل لمريض واحد فقط •



Reference number • Bestellnummer • Référence de l'article • Codice articolo • Número de referencia • Número de referência • Bestillingsnummer • Tuotenumero • Bestillingsnummer • Megrendelési szám • Ordernummer • Bestellnummer • Αρ. παραγγελίας • 주문번호 • 订货号 • رقم الطلب •



Lot number • Chargenbezeichnung • Numéro de lot • Numero di lotto • Número de lote • Número de lote • Batchbetegnelse • Eränumero • Batchkode • Gyártási szám • Nummer på tillverkningsatts • Lotnummer • Αριθμός παρτίδας • 카탈로그 번호 • 批号 • رقم السلسلة •



Caution: Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of an physician • Atención: Siguiendo las leyes federales estadounidenses, la venta de este dispositivo está sometida a prescripción medica •



Production date • Herstellungsdatum • Date de fabrication • Data di produzione • Fecha da fabricación • Data de fabrico • Fremstillingsdato • Valmistuspäivä • Produksjonsdato • Gyártási idő • Tillverkningsdatum • Datum van productie • Ημερομηνία κατασκευής • 제품 생산 일자 • 生产日期 • تاريخ الإنتاج •



Expiration date • Verwendbar bis • Date de péremption • Data di scadenza • Vencimiento • Data de validade • Kan anvendes indtil • Viimeinen käyttöpäivä • Skal brukes innen • Lejárati idő
 • Utgångsdatum • Te gebruiken tot • Ανάλωση έως • 유효기일
 • 在此日期之前使用 • مَدّة صلاحية الاستعمال •



Sterile. Sterilized with Ethylene oxide • Sterilisation mit Ethylenoxid • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizzato con ossido di etilene • Esterilización con óxido de etileno • Esterilização com óxido de etileno • Sterilisation med ethylenoxid • Steriili. Steriloitu etyleenioksidilla • Sterilisering med etylenoksid • Sterilizáció etilénoxiddal • Sterilisering med etylenoksid • Sterilisatie met ethyleenoxide • Αποστείρωση με αιθυλενοξειδιο • 에틸렌으로 소독살균 되었습니다 • 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 • معقم بمادة أوكسيد الأثيلين •



This product is phthalate-free • Dieses Produkt ist Phthalat-frei • Ce produit est exempt de phtalate • Questo prodotto non contiene ftalato • Este producto es libre de ftalato • Este produto não contém ftalato • Dette produkt indeholder ikke phthalater • Tuote ei sisällä ftalaattia • Dette produktet er ftalatfritt • A termék nem tartalmaz phthalátot • Denna produkt innehåller inga ftalater • Dit product is vrij van ftalaat • Αυτό το προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ουσίες • 본 제품에는 프탈레이트가 없습니다 • 该产品不含邻苯二甲酸 • هذا المنتج خالي من مادة الفثالات •



This product is Latex-free • Dieses Produkt ist Latex-frei • Ce produit est exempt de latex • Questo prodotto non contiene lattice • Este producto es libre de látex • Este produto não contém látex • Dette produkt indeholder ikke latex • Tuote ei sisällä lateksia • Dette produktet er lateksfritt • A termék nem tartalmaz latexet • Denna produkt är latexfri • Dit product is vrij van latex • Αυτό το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ • 본 제품에는 유액이 없습니다 • 该产品不含乳胶 • خالي من مادة اللاتكس • هذا المنتج



Instructions for Use for TRACOE® *larynx* grid and stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601, REF 602, REF 603
TRACOE® stoma buttons REF 611, REF 612, REF 613
and for the Accessory TRACOE® stopper REF 621

1. General Information

CAUTION: These instructions provide information for physicians, nursing staff and patients. Please read these instructions for use carefully prior to product usage. These instructions relate exclusively to the above products, which are described in the following.



Sterilization: Products are sterilized with ethylene oxide. Sterility can only be guaranteed when the package is completely closed and undamaged. You may resterilize the buttons, however, it should not be necessary in most cases.

Single-Patient Product: The TRACOE® grid and stoma buttons as well as the accessories are medical products intended for only one patient. Multiple use on the same patient is allowed. We strongly recommend that a spare button is kept on hand.

Duration of Use: If cared for properly, TRACOE® grid and stoma buttons can be used for several weeks. Buttons showing even the slightest damage must be replaced immediately.

Storage: The products must be stored in a cool and dry location. Temporary storage for ≤ 30 days at $\leq +50$ °C is possible. Protect the product from sunlight and extreme cold.

CAUTION: United States Federal Law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

Composition/Disposal: The flexible TRACOE® grid and stoma buttons, manufactured of high quality silicone in eight different sizes, are supplied in a standard version as well as in a short and a long version (please see table for dimensions). The silicone used for manufacturing is internationally approved for medical applications. All products are free of latex. Follow applicable national and local guidelines when disposing products.

2. Product Description

2.1 General Properties

TRACOE® grid and stoma buttons feature a specially designed shape and a high level of softness and flexibility. Therefore, they are easy to insert and adapt well to the respective anatomical contours. The bulge at the end of the tube ensures sufficient fixation within the tracheostoma. The silicone used for manufacturing shows excellent tolerability. Combined with high material flexibility this minimizes the risk of irritation or trauma of the trachea as well as potential development of granulation or scarring tissue at the tracheostoma site.

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 to REF 603)

The TRACOE® grid button features two lateral eyes (see figure) for fixation using tracheostomy neck straps (e.g. REF 903-F). The TRACOE® grid button is supplied with a protective grid consisting of a concave stainless steel grid (mesh size 0.8 mm) held in a round blue plastic ring that fits exactly into the neck plate of the TRACOE buttons. The protective mesh prevents the aspiration of foreign bodies (>0.8 mm).

Contents: Each box contains a sterile TRACOE® grid button including protective grid, neck strap (REF 903-F), instructions for use, and a patient information card.



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611 to REF 613)

The TRACOE® stoma button is supplied without protective grid and without lateral eyes.

Contents: Each box contains a sterile TRACOE® stoma button, instructions for use, and a patient information card.



Size	Order no.	ID (mm)	OD (mm)	short:	standard:	long:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Length (mm)	Length (mm)	Length (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

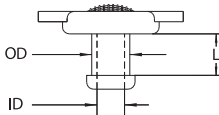
Order number:

REF + size (e.g. REF 601-06)

ID = inner diameter

OD = outer diameter

L = length



2.4 Accessory

Stopper (REF 621)

The stopper consists of a round plate that fits exactly into the neck plate of TRACOE® buttons. For ease of handling, the plate has a central pin on one side. The stopper may be used particularly during weaning for temporary closure of a TRACOE® grid or stoma button if the upper airways are clear and breathing is unobstructed.

Contents: 5 units, supplied in sterile package

CAUTION: Do not use with laryngectomized patients!

Other Accessories

TRACOE medical GmbH also supplies a number of accessories such as a variety of neck straps, various compresses, spacers, shower guards, protective bibs, scarves and roll-necks.

For details, see the general TRACOE Full Line Catalogue.

3. Indications

The TRACOE® grid and stoma button were developed to stabilise the tracheostoma of patients who no longer require a tracheal tube.

4. Instructions for Use

4.1 Note

CAUTION: It is an essential requirement, that the TRACOE® grid and stoma buttons matches with the tracheostoma diameter and length as exactly as possible.

4.2 Insertion and Removal of TRACOE® grid and stoma buttons

TRACOE® grid and stoma buttons can be easily inserted into the tracheostoma. Please fold the stoma button in half between the thumb and index finger and insert the narrow end into the tracheostoma. Release after insertion to allow the button tube to unfold. Push the button carefully into the stoma to complete insertion. The bulge at the end ensures the stoma button is retained within the tracheostoma. If the button is loose please choose a larger size or a TRACOE® grid button which can be fixed by using a neck strap (e.g. REF 903-F) through the lateral eyes. Remove the TRACOE® grid or stoma button by carefully pulling it out of the tracheostoma.

4.3 Insertion and Removal of the Protective Grid

Insert the protective grid of the TRACOE® grid button before inserting it into the tracheostoma. Pull apart the outer ring and place the protective grid into it. Removal of the protective grid can be easily handled by pushing the outer ring of the TRACOE® grid button at both eyes in direction to the tube. Attaching a thread noose at the outer grid-ring prior to insertion makes it even easier to remove the grid by simply pulling the thread. While removing the protective grid, the TRACOE® grid button must be held tight at both eyes or the outer ring, respectively. The protective grid can be inserted and removed in the same way using the TRACOE® stoma button.

4.4 Insertion and Removal of the Stopper (REF 621)

The stopper should preferably be fitted in a TRACOE® grid button or stoma button before the grid or stoma button is introduced into the tracheostoma. This is done by pushing the outer ring of the button apart and inserting the stopper into it. The easiest way of removing the stopper is by holding the outer ring on opposite sides of the button between the fingertips of one hand and pushing it towards the tube, while using two fingers of the other hand to grasp the pin of the stopper and remove it.

Caution: Before inserting a stopper, care must be taken to ensure in all cases that breathing through the larynx, throat, mouth and nose is unobstructed. If there are signs of breathlessness, the stopper must be removed immediately. The stopper must on no account be used in patients following laryngectomy.

5. Cleaning and Disinfection

5.1 Cleaning

Principally, TRACOE® grid and stoma buttons, protective grid, and stopper can be cleaned using commercially available, mild detergents. TRACOE medical recommends to use the fully equipped TRACOE® tube clean cleaning kits (REF 930-A or REF 930-B with cleaning powder and REF 931-A or REF 931-B with concentrated cleaning liquid, respectively) for cleaning TRACOE® grid and stoma buttons. These sets contain cleaning tub, cleaning detergent, cleaning swabs and a cleaning brush. Please follow the respective instructions for use.

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

5.2 Disinfection

Because the upper respiratory tract is never without germs – even in healthy individuals – we do not recommend the use of disinfection. If, however, disinfection appears necessary, TRACOE medical can provide, upon request, a list of tested disinfectants. This list can also be accessed on the website of TRACOE medical GmbH (www.tracoe.de).

After that, rinse the disinfected TRACOE grid or stoma button thoroughly using distilled water and finally dry it.

CAUTION: Under no circumstances use disinfectants that release chlorine or substances that contain strong alkalis or phenol derivatives.

6. Patient Information Card

You will find the information card enclosed with each TRACOE® grid and stoma button. It contains all product details (REF no., size, length, lot no.) and should be stored separately. The card facilitates reordering and must be attached when sending product complaints.

7. 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).

8. 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).



TRACOE medical GmbH

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

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

info@tracoe.com, www.tracoe.com



Gebrauchsanweisung für TRACOE® *larynx* grid und stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601, REF 602, REF 603
TRACOE® stoma buttons REF 611, REF 612, REF 613
sowie für das Zubehör
TRACOE® Verschlussstopfen REF 621

1. Allgemeine Informationen

Achtung: Die nachfolgenden Anleitungen dienen der Information der Ärzte, des Pflegepersonals und der Patienten. Vor Gebrauch der Produkte ist die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchzulesen. Die Anleitungen beziehen sich ausschließlich auf die o. g. und nachfolgend beschriebenen Produkte.



Sterilisation: Die Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet. Eine erneute Sterilisation ist möglich, dürfte in den meisten Fällen jedoch nicht erforderlich sein.

Einpatientenprodukt: Die TRACOE® grid und stoma buttons sowie das Zubehör sind medizinische Produkte, die nur für einen Patienten bestimmt sind. Eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten ist zulässig. Es wird dringend empfohlen, stets einen Ersatzbutton zur Hand zu haben.

Nutzungsdauer: TRACOE® grid und stoma buttons können je nach Pflege mehrere Wochen benutzt werden. Buttons, die auch nur eine geringfügige Beschädigung aufweisen, müssen umgehend ersetzt werden.

Lagerung: Die Produkte sind kühl und trocken zu lagern. Eine kurzzeitige Lagerung für ≤ 30 Tage bei $\leq +50$ °C ist möglich. Schützen Sie das Produkt vor Sonnenlicht und extremer Kälte.

Achtung: Die Produkte dürfen laut bundesgesetzlichen Vorschriften (USA) nur auf ärztliches Rezept verkauft werden.

Bestandteile/Entsorgung: Die flexiblen TRACOE® grid und stoma buttons werden aus hochwertigem Silikon in sieben Größen jeweils in Standardlänge sowie einer kurzen und einer langen Ausführung hergestellt (siehe Abmessungstabelle). Das verwendete Silikonmaterial ist für medizinische Anwendungen international zugelassen. Alle Produkte sind latexfrei. Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

2. Produktbeschreibung

2.1 Allgemeine Eigenschaften

TRACOE® grid und stoma buttons zeichnen sich durch ihre besondere Formgebung, ihre Weichheit und hohe Flexibilität aus. Sie sind daher leicht einzuführen und passen sich den anatomischen Gegebenheiten gut an. Durch den Wulst am Ende des Rohres wird ein ausreichender Halt im Tracheostoma gewährleistet. Die Verträglichkeit des zur Herstellung verwendeten Silikonmaterials ist ausgezeichnet. Hierdurch und durch die hohe Flexibilität des Materials wird das Risiko einer Reizung oder Verletzung der Luftröhre ebenso vermindert wie die Gefahr der Bildung von Granulations- oder Narbengewebe am Tracheostoma.

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 bis REF 603)

Der TRACOE® grid button verfügt über zwei seitliche Ösen (s. Abbildung) zur Befestigung mit einem Kanülenband (z. B. REF 903-F). Der TRACOE® grid button wird mit einem Schutzgitter ausgeliefert, das aus einem gewölbten, rostfreien Stahlgitter besteht (Maschenweite 0,8 mm), das in einen runden blauen Kunststoffring eingelassen ist, der exakt in die Halsplatte der TRACOE® buttons passt. Das Schutzgitter verhindert das Einatmen von Fremdkörpern ($>0,8$ mm).

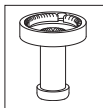
Packungsinhalt: Jede Packung enthält einen TRACOE® grid button mit Schutzgitter, steril verpackt, ein Kanülenband (REF 903-F), eine Gebrauchsanweisung und eine Patienten-Informationskarte.



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611 bis REF 613)

Der TRACOE® stoma button wird ohne Schutzgitter und ohne die Befestigungsösen geliefert.

Packungsinhalt: Jede Packung enthält einen TRACOE® stoma button, steril verpackt, eine Gebrauchsanweisung und eine Patienten-Informationskarte.



Größe	Bestell Nr.	ID (mm)	OD (mm)	kurz:	standard:	lang:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Länge (mm)	Länge (mm)	Länge (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

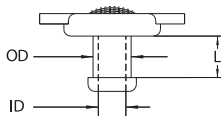
Bestellnummer:

REF + Größe (z.B. REF 601-06)

ID = Innendurchmesser;

OD = Außendurchmesser;

L = Länge



2.4 Zubehör

Verschlussstopfen (REF 621)

Der Verschlussstopfen besteht aus einer runden Platte, die exakt in das Halsschild von TRACOE® buttons passt. Zur Handhabung enthält die Platte in der Mitte einer Seite einen Stift. Der Verschlussstopfen kann insbesondere im Rahmen der Entwöhnung zum vorübergehenden Verschluss eines TRACOE® grid bzw. stoma button bei freien oberen Atemwegen und ungehinderter Atmung zum Einsatz kommen.

Packungsinhalt: 5 Stück, steril verpackt

Achtung: Nicht für Laryngektomierte!

Weiteres Zubehör

Darüber hinaus liefert die TRACOE medical GmbH eine Vielzahl von Zubehörteilen wie diverse Kanülenbänder, verschiedene Kompressen, Abstandshalter, Duschschutz, Schutzlätzchen, Schals und Rollis.

Einzelheiten hierzu siehe im Gesamtkatalog der TRACOE medical GmbH.

3. Indikationen

Der TRACOE® grid und stoma button wurde zur Stabilisierung des Tracheostoma von Patienten entwickelt, die keine Trachealkanüle mehr benötigen.

4. Gebrauchsanleitung

4.1 Hinweis

Achtung: Es ist zwingend erforderlich, dass der TRACOE® grid bzw. stoma button der Größe des Tracheostomas nach Durchmesser und Länge möglichst genau angepasst wird.

4.2 Einsetzen bzw. Entnahme des TRACOE® grid bzw. stoma button

Der TRACOE® grid bzw. stoma button kann leicht und in einfacher Weise in das Tracheostoma eingesetzt werden. Hierzu wird das flexible Rohrstück zwischen Daumen und Zeigefinger auf die Hälfte zusammengefaltet und das schmale Ende in die Tracheostomaöffnung eingeführt. Beim anschließenden Loslassen entfaltet sich das Rohr des button; er kann nun vollständig in das Tracheostoma eingeschoben werden. Durch den Wulst am Ende des Rohres ist ein ausreichender Halt im Tracheostoma gewährleistet. Sollte der button trotzdem nicht fest genug sitzen und evtl. ausgehustet werden, ist entweder eine größere Ausführung oder ein TRACOE® grid button zu verwenden, der mit Hilfe der zwei am Außenring angebrachten Ösen und eines Kanülenbandes (z. B. REF 903-F) befestigt werden kann. Bei der Entnahme des TRACOE® grid bzw. stoma button sollte der Außenring leicht nach vorne gezogen und das Rohrstück - wie beim Einsetzen - zusammengedrückt werden, bevor der button aus dem Tracheostoma herausgezogen wird.

4.3 Einsetzen bzw. Entnahme des Schutzgitters

Das Einsetzen des Schutzgitters für den TRACOE® grid button erfolgt am besten vor dem Einführen in das Tracheostoma. Hierzu wird der

Außenring etwas auseinander gedrückt und das Schutzgitter in den Außenring eingeführt. Die Entnahme des Schutzgitters geschieht am einfachsten dadurch, dass man den Außenring des TRACOE® grid button auf den beiden Seiten, die die Ösen tragen, in Richtung des Rohres drückt. Die Entnahme wird erleichtert, wenn man vor dem Einführen des Schutzgitters am Gitterring eine Fadenschlinge befestigt, mit der das Schutzgitter dann leicht herausgezogen werden kann. Beim Herausziehen des Schutzgitters muss der TRACOE® grid button an den Ösen bzw. dem Außenring festgehalten werden. Das Schutzgitter kann in identischer Weise auch beim TRACOE® stoma button eingesetzt bzw. entnommen werden.

4.4 Einsetzen bzw. Entnahme des Verschlussstopfens (REF 621)

Das Einsetzen des Verschlussstopfens in einen TRACOE® grid button oder stoma button erfolgt am besten vor dem Einführen desselben in das Tracheostoma. Hierzu wird der Außenring des button auseinander gedrückt und der Verschlussstopfen in diesen eingeführt. Die Herausnahme des Verschlussstopfens geschieht am einfachsten dadurch, dass man den Außenring des button mit einer Hand an zwei einander gegenüberliegenden Seiten in Richtung des Rohres drückt und mit zwei Fingern der anderen Hand den Verschlussstopfen am Stift fasst und entnimmt.

Achtung: Vor dem Einsetzen eines Verschlussstopfens ist in jedem Fall sicherzustellen, dass eine freie Atmung durch Kehlkopf, Rachen, Mund und Nase möglich ist. Bei Zeichen von Atemnot ist der Verschlussstopfen sofort zu entfernen. Der Verschlussstopfen darf keinesfalls bei Patienten nach Laryngektomie benutzt werden.

5. Reinigung und Desinfektion

5.1 Reinigung

Die Reinigung eines TRACOE® grid und stoma button, des Schutzgitters und des Verschlussstopfens ist grundsätzlich mit haushaltsüblichen Mitteln wie z. B. milden Detergentien möglich. TRACOE medical empfiehlt zur Reinigung der TRACOE® grid und stoma button die Verwendung eines der kompletten TRACOE® tube clean Reinigungssets (REF 930-A bzw. REF 930-B mit Reinigungspulver oder REF 931-A bzw. REF 931-B mit flüssigem Reinigungskonzentrat). Die Sets enthalten jeweils eine Reinigungsdose mit Siebeinsatz, ein Reinigungsmittel, Reinigungstupfer und eine Reinigungsbürste. Die jeweilige Gebrauchsanweisung ist zu beachten.

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

5.2 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.de) abgerufen werden.

Anschließend ist der desinfizierte TRACOE® grid bzw. stoma button sehr gründlich mit destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen.

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

6. Patienten-Informationskarte

Jedem TRACOE® grid bzw. stoma button ist eine Informationskarte beigelegt. Diese enthält alle Einzelheiten des Produktes (REF-Nr., Größe, Länge, Chargen-Nr.) und sollte separat aufbewahrt werden. Sie erleichtert die Neubestellung und muss bei einer eventuellen Reklamation beigelegt werden.

7. Rücksendungen

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

8. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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



Instructions d'utilisation pour TRACOE® larynx grid buttons et stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601, REF 602, REF 603
TRACOE® stoma buttons REF 611, REF 612, REF 613
ainsi que l'accessoire
bouton obturateur TRACOE® REF 621

1. Informations d'ordre général

ATTENTION: Les instructions suivantes sont destinées à informer les médecins, le personnel soignant et les patients. Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les produits. Les présentes instructions se rapportent exclusivement aux produits mentionnés ci-dessus et décrits ci-après.

STERILE EO **Stérilisation:** Les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Leur stérilité n'est garantie que si l'emballage est demeuré intact et hermétiquement fermé sur tous les côtés. Une nouvelle stérilisation est possible mais n'est en règle générale pas nécessaire.

Produit pour patient individuel: Les TRACOE® grid et stoma buttons ainsi que les accessoires correspondants sont des produits médicaux, qui sont destinés uniquement à un patient. Une utilisation multiple dans le cas d'un seul et du même patient est admissible. On recommande d'une manière impérative d'avoir à disposition à tout moment un bouton de remplacement.

Durée d'utilisation: Les TRACOE® grid et stoma buttons peuvent être utilisés selon les soins pendant une période de plusieurs semaines. Les boutons qui présentent un dommage aussi infime qu'il soit, doivent être immédiatement remplacés.

Stockage: Les produits doivent être stockés dans un endroit frais et sec. Un bref stockage pendant ≤ 30 jours à $\leq +50$ °C est possible. Protéger le produit contre la lumière solaire et le froid extrême.

ATTENTION: Selon les prescriptions fédérales en vigueur (Etats-Unis), les produits ne peuvent être vendus que sur ordonnance.

Constituants/mise au rebut: Les TRACOE® grid et stoma buttons sont fabriqués dans un silicone haut de gamme en huit tailles, respectivement en trois longueurs: standard, courte et longue (voir tableau des dimensions). Le silicone utilisé est homologué dans le monde entier pour les applications médicales. Tous les produits sont exempts de latex. L'élimination des produits doit être effectuée dans le respect des prescriptions en vigueur sur le territoire national respectif pour l'élimination des déchets.

2. Description du produit

2.1 Caractéristiques générales

Les TRACOE® grid buttons et stoma buttons se distinguent par leur forme particulière, leur douceur et leur haute flexibilité. Ils sont donc faciles à introduire et s'adaptent parfaitement à l'anatomie du patient. Le bourrelet à l'extrémité du tube garantit une fixation suffisante dans le trachéostome. L'excellente tolérance du silicone utilisé pour leur fabrication et leur haute flexibilité réduisent tant le risque d'irritation et de lésion de la trachée que celui de formation de bourgeonnements ou d'un excédent de tissus cicatriciels sur le trachéostome.

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 à REF 603)

Le TRACOE® grid button présente deux oilettes latérales (voir figure) pour sa fixation avec un collier (par ex. REF 903-F). Le TRACOE® grid button est fourni avec une grille de protection constituée d'un grillage d'acier inoxydable bombé (ouverture de maille 0,8 mm), sertie dans un anneau de matière plastique bleue qui se loge exactement dans la plaque de cou du TRACOE® button. La grille protectrice empêche l'aspiration fortuite de corps étrangers ($>0,8$ mm).

Contenu de l'emballage: Chaque paquet contient un TRACOE® grid button avec une grille de protection en emballage stérile, un collier (REF 903-F), des instructions d'utilisation et une carte d'information du patient.



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611 à REF 613)

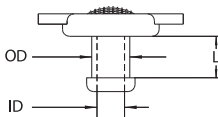
Le TRACOE® stoma button est fourni sans grille de protection et sans oillets de fixation.

Contenu de l'emballage: Chaque paquet contient un TRACOE® stoma button en emballage stérile, des instructions d'utilisation et une carte d'information du patient.



Taille	N° de commande	ID (mm)	OD (mm)	court:	standard:	long:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				longueur (mm)	longueur (mm)	longueur (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

Numéro de commande:
REF + taille (par ex. REF 601-06)
ID = diamètre intérieur
OD = diamètre extérieur
L = longueur



2.4 Accessoires Bouchon obturateur (REF 621)

Le bouchon obturateur se compose d'une plaque ronde qui s'adapte exactement dans la plaque de cou du TRACOE® button. La plaque ronde est dotée en son centre d'une tige qui facilite l'utilisation du bouchon obturateur. Celui-ci peut être en particulier utilisé dans le cadre du sevrage de la canule, pour fermer temporairement un TRACOE® grid ou stoma button, à condition que les voies respiratoires supérieures du patient soient libres et que rien ne gêne la respiration.

Contenu de l'emballage: 5 unités, en emballage stérile

ATTENTION: Ne pas utiliser chez les laryngectomisés!

Autres accessoires

TRACOE medical GmbH fournit en outre un grand nombre d'autres accessoires tels que divers colliers, diverses compresses, pièces d'écartement, protections de douche, bavettes de protection, écharpes et cols roulés.

Pour de plus amples détails à ce sujet, consulter le catalogue général de TRACOE medical GmbH.

3. Indications

Les TRACOE® grid et stoma buttons ont été conçus pour la stabilisation du trachéostome chez les patients ne nécessitant plus de canule trachéale.

4. Mode d'emploi

4.1 Indication importante

ATTENTION: Il est absolument nécessaire d'adapter le diamètre et la longueur du TRACOE® grid button ou, suivant le cas, stoma button le plus exactement possible aux dimensions du trachéostome.

4.2 Mise en place et retrait du TRACOE® grid / stoma button

Le TRACOE® grid / stoma button se laisse facilement et selon un procédé simple mettre en place dans le trachéostome. Il suffit de plier la partie en tube flexible en deux entre le pouce et l'index et d'introduire la partie étroite dans l'orifice du trachéostome. Lorsque le tube du button est ensuite lâché, il se déplie et peut maintenant être entièrement introduit dans le trachéostome. Le bourrelet à l'extrémité du tube assure un maintien suffisant dans le trachéostome. Si le button n'est pourtant pas assez bien ajusté et risque d'être expulsé lorsque le patient tousse, il est indiqué d'utiliser un button de taille supérieure ou un TRACOE® grid button pouvant être fixé à l'aide des deux oillets de son anneau externe et d'un collier (par ex. REF 903-F).

Lors du retrait du TRACOE® grid button ou, suivant le cas, stoma button, l'anneau externe doit être légèrement tiré vers l'avant et la partie tube, comme lors de l'introduction, comprimée entre les doigts avant de retirer le button du trachéostome.

4.3 Mise en place et retrait de la grille de protection

Le mieux est de mettre la grille en place sur le TRACOE® grid button avant d'introduire celui-ci dans le trachéostome. Il suffit d'étirer un peu l'anneau externe et d'y introduire la grille de protection. Pour retirer la grille, le plus simple est de comprimer l'anneau externe du TRACOE® grid button sur les deux côtés portant les oilets en direction du tube. Le retrait de la grille est plus facile si on prend le soin, avant de la mettre en place, de fixer un fil en boucle sur l'anneau de la boucle à l'aide duquel la grille se laissera aisément détacher. Il faut maintenir le TRACOE® grid button par les oilets ou l'anneau externe pour retirer la grille. La grille de protection est mise en place et retirée selon le même procédé sur le TRACOE® stoma button.

4.4 Mise en place et retrait du bouchon obturateur (REF 621)

Le mieux est de placer le bouchon dans le TRACOE® grid button ou stoma button avant d'introduire ce dernier dans le trachéostome. Il faut étirer un peu l'anneau externe du button et y introduire le bouchon obturateur. Pour retirer le bouchon obturateur, le plus simple est de comprimer l'anneau externe du button d'une main en appuyant sur deux côtés diamétralement opposés en direction du tube, puis de saisir le bouchon obturateur par la tige avec deux doigts de l'autre main pour l'extraire.

Attention: Avant la mise en place du bouchon obturateur, il est impératif de vérifier que le patient peut respirer librement à travers le larynx, le pharynx, la bouche et le nez. Le bouchon obturateur doit être retiré dès les premiers signes de détresse respiratoire. N'utiliser en aucun cas le bouchon obturateur chez les patients laryngectomisés.

5. Nettoyage et désinfection

5.1 Nettoyage

Le nettoyage d'un TRACOE® grid / stoma button, de la grille de protection et du bouchon obturateur peut en principe être effectué à l'aide de produits d'entretien usuels, par exemple des détergents peu agressifs. Pour le nettoyage des TRACOE® grid / stoma button, TRACOE medical conseille l'utilisation de l'un des kits de nettoyage complets TRACOE® tube clean (soit REF 930-A ou -B avec nettoyeur en poudre, soit REF 931-A ou -B avec nettoyeur concentré liquide). Chacun de ces kits contient une boîte de nettoyage avec panier perforé, un nettoyeur, des tampons et une brosse de nettoyage. Il faut respecter les instructions respectivement données pour leur utilisation.

ATTENTION: Ne jamais nettoyer les canules avec des détergents agressifs, des produits destinés au nettoyage des prothèses dentaires ou avec de l'alcool à haut pourcentage car ces produits pourraient nuire au bon fonctionnement des canules.

5.2 Désinfection

Etant donné que les voies respiratoires supérieures ne sont jamais exemptes de germes – même chez un sujet en bonne santé – nous conseillons de renoncer à l'utilisation de désinfectants.

Si une désinfection devait néanmoins apparaître nécessaire, TRACOE medical peut mettre à disposition, sur demande, une liste d'agents de désinfection qui ont été testés. Cette liste peut être obtenue sur le site Web de TRACOE medical GmbH (www.tracoe.de).

Le TRACOE® grid / stoma button ainsi désinfecté doit être ensuite rincé très rigoureusement à l'eau distillée et parfaitement séché.

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

6. Carte d'information du patient

Une carte d'information est jointe à chaque TRACOE® grid / stoma button. Elle comporte toutes les indications concernant le produit (n° REF, taille, longueur, n° de lot) et devrait être conservée à part. Elle facilite la commande du button suivant et doit être jointe au produit lors d'une réclamation éventuelle.

7. Renvois

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

8. Conditions générales

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 sur le site: 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[®]
larynx

Istruzioni d'uso per

i grid button e gli stoma button TRACOE[®] *larynx*

grid button TRACOE[®] REF 601, REF 602, REF 603

stoma button TRACOE[®] REF 611, REF 612, REF 613

nonché per gli accessori

tappi di chiusura TRACOE[®] REF 621

1. Informazioni generali

ATTENZIONE: Le istruzioni che seguono, destinate all'informazione di medici, personale paramedico e pazienti, e vanno lette attentamente prima di usare i prodotti. Le seguenti istruzioni si riferiscono esclusivamente ai prodotti sopra menzionati e di seguito descritti.

STERILE	EO
---------	----

Sterilizzazione: I prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene. La sterilità è assicurata solo se la confezione è integra e perfettamente chiusa. La risterilizzazione è possibile, ma nella maggior parte dei casi non dovrebbe rendersi necessaria.

Prodotto monopaziente: i TRACOE[®] grid e stoma buttons, così come gli accessori, sono dispositivi medici destinati a un solo paziente. È possibile utilizzarli più volte per lo stesso paziente.

Si raccomanda assolutamente di tenere sempre a portata di mano un bottone di ricambio.

Durata d'uso: i grid button e gli stoma button TRACOE[®] possono essere utilizzati per diverse settimane a seconda della manutenzione eseguita. I button che presentano danni anche lievi devono essere sostituiti immediatamente.

Conservazione: conservare i prodotti in un luogo fresco e asciutto. È ammessa una breve conservazione per ≤ 30 giorni a una

temperatura di $\leq +50$ °C. Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole e dal freddo estremo.

ATTENZIONE: Secondo le norme federali (USA) i prodotti possono essere venduti solo dietro ricetta medica.

Componenti/smaltimento: I grid button e gli stoma button TRACOE® flessibili sono realizzati in silicone di qualità. Sono disponibili in otto misure diverse, rispettivamente in lunghezza standard, oltre che in una versione corta e una lunga (si veda la tabella delle misure). Il materiale siliconico utilizzato è internazionalmente ammesso per uso medico. Nessun prodotto contiene lattice. Per lo smaltimento dei prodotti si devono osservare rigorosamente le norme nazionali vigenti in materia di rifiuti.

2. Descrizione del prodotto

2.1 Descrizione generale

I grid button e gli stoma button TRACOE® si distinguono per la loro particolare conformazione, morbidezza e grande flessibilità. Pertanto sono facili da introdurre e si adattano bene all'anatomia del paziente. La protuberanza all'estremità del tubo garantisce una buona tenuta nel tracheostoma. La tollerabilità del materiale siliconico utilizzato è eccellente. Questo fatto, insieme alla grande flessibilità del materiale, riduce sia il rischio di irritazioni o lesioni della trachea, sia il rischio di formazione di tessuto cicatriziale o di granulazione nel tracheostoma.

2.2 Grid button TRACOE® (REF 601, REF 602 e REF 603)

Il grid button TRACOE® è munito di due alette laterali (v. figura) per il fissaggio con un'apposita fettuccia (ad es. REF 903-F). Il grid button TRACOE viene fornito completo di una griglia protettiva di forma convessa in acciaio inox (apertura maglie 0,8 mm), incassata in un anello in plastica di colore blu che si adatta con precisione alla flangia dei button TRACOE®. La griglia protettiva impedisce l'inalazione di corpi estranei ($> 0,8$ mm).

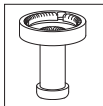
Contenuto della confezione: ogni confezione contiene un grid button TRACOE® con griglia protettiva, in confezione sterile, una fettuccia di fissaggio (REF 903-F), un foglietto d'istruzioni per l'uso e una scheda informativa per il paziente.



2.3 Stoma button TRACOE® (REF 611 - REF 613)

Lo stoma button TRACOE® viene fornito senza griglia protettiva e senza alette laterali.

Contenuto della confezione: ogni confezione contiene uno stoma button TRACOE® in confezione sterile, un foglietto d'istruzioni per l'uso e una scheda informativa per il paziente.



Misura	N. d'ordine	ID (mm)	OD (mm)	Versione corta:	Versione standard:	Versione lunga:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Lunghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Lunghezza (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

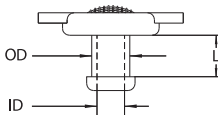
Numero d'ordine:

REF + misura (ad es. REF 601-06)

ID = diametro interno;

OD = diametro esterno;

L = lunghezza



2.4 Accessori

Tappo di chiusura (REF 621)

Il tappo di chiusura è costituito da una piastra tonda che si adatta con precisione alla flangia dei button TRACOE®. Al centro di una delle due facce la piastra è munita di un perno che ne agevola la manipolazione. Il tappo può essere usato specialmente nell'ambito dello svezzamento per otturare temporaneamente un grid button o uno stoma button TRACOE nei pazienti con vie respiratorie superiori libere e respirazione non ostacolata.

Contenuto della confezione: 5 pezzi in confezione sterile

ATTENZIONE: Non indicato nei pazienti laringectomizzati!

Altri accessori

La TRACOE medical GmbH propone inoltre un'ampia gamma di accessori, ad esempio diversi tipi di fettucce di fissaggio, vari tipi di garze, distanziatori, collarini di protezione per la doccia, bavaglini, scarpe e maglioncini a collo alto.

Per maggiori dettagli consultare il catalogo generale della TRACOE medical GmbH.

3. Indicazioni

I grid button e gli stoma button TRACOE® sono stati sviluppati per la stabilizzazione del tracheostoma dei pazienti che non hanno più bisogno di una cannula tracheale.

4. Istruzioni per l'uso

4.1 Nota

ATTENZIONE: È assolutamente necessario che il grid button o lo stoma button TRACOE® risponda con la massima precisione, con riferimento a diametro e lunghezza, alla grandezza del tracheostoma.

4.2 Introduzione e rimozione del grid button o stoma button TRACOE®

Il grid button o lo stoma button TRACOE® può essere introdotto in maniera facile e semplice nel tracheostoma. A tale scopo si piega a metà, fra pollice e indice, la parte tubolare flessibile e si introduce l'estremità stretta nello stoma tracheale. Il tubo del button si dispiega non appena lo si rilascia; a questo punto può essere infilato completamente nel tracheostoma. La protuberanza all'estremità del tubo garantisce una buona tenuta nel tracheostoma. Nel caso in cui, nonostante questi accorgimenti, il button non fosse sufficientemente saldo o venisse espulso con la tosse, si consiglia di usare una versione più grande o un grid button TRACOE®, che può essere fissato per mezzo delle due alette previste sull'anello esterno e di una fettuccia di fissaggio (ad es. REF 903-F). Durante la rimozione del grid button o dello stoma button TRACOE®, si consiglia di tirare leggermente in avanti l'anello esterno e di schiacciare la parte tubolare, come durante l'introduzione, prima di estrarre il button dal tracheostoma.

4.3 Inserimento e rimozione della griglia protettiva

La griglia protettiva del grid button TRACOE® va inserita preferibilmente prima di introdurre il button nel tracheostoma. A tale scopo si allarga leggermente l'anello esterno con le dita e vi si introduce la griglia protettiva. L'estrazione della griglia protettiva sarà facilitata premendo l'anello esterno del grid button TRACOE® in direzione del tubo, in corrispondenza dei due lati su cui sono presenti le alette. L'estrazione sarà ancora più agevole se prima di introdurre la griglia protettiva si fissa all'anello della griglia un laccio di filo con l'ausilio del quale si può quindi estrarre con facilità la griglia. Durante l'estrazione della griglia protettiva si deve trattenere il grid button TRACOE® per le alette o l'anello esterno. La griglia protettiva può essere inserita e rimossa in modo analogo anche nello stoma button TRACOE®.

4.4 Inserimento e rimozione del tappo di chiusura (REF 621)

Il tappo di chiusura va inserito in un grid button o in uno stoma button TRACOE® preferibilmente prima di introdurre quest'ultimo nel tracheostoma. A tale scopo si allarga un po' con le dita l'anello esterno del button e vi si introduce il tappo di chiusura. L'estrazione del tappo sarà facilitata premendo l'anello esterno del button in direzione del tubo, in corrispondenza di due lati opposti dell'anello, e rimuovendo il tappo afferrandolo con due dita dell'altra mano per il perno.

Attenzione: Prima di inserire un tappo di chiusura in un button occorre in ogni caso accertarsi che il paziente possa respirare liberamente attraverso la laringe, la faringe, la bocca e il naso. Se il paziente mostrasse segni di affanno bisogna rimuovere immediatamente il tappo. È tassativamente vietato usare il tappo di chiusura nei pazienti laringectomizzati.

5. Pulizia e disinfezione

5.1 Pulizia

La pulizia di un grid button e di uno stoma button TRACOE®, della griglia protettiva e del tappo di chiusura si può eseguire utilizzando normali prodotti per la detergenza domestica, quali ad es. detersivi leggeri. Per la pulizia dei grid button e degli stoma button TRACOE® consigliamo comunque l'impiego del kit completo di pulizia TRACOE® tube clean (REF 930-A o REF 930-B con polvere detergente oppure REF 931-A o REF 931-B con liquido detergente concentrato). Ogni kit comprende un barattolo di pulizia con colino porta oggetti, un prodotto detergente, tamponi detersivi ed uno scovolino. Osservare le rispettive istruzioni d'uso.

ATTENZIONE: La pulizia non va mai eseguita usando detergenti domestici aggressivi, prodotti per la pulizia di dentiere o alcool ad alta gradazione, in quanto tali prodotti possono pregiudicare la funzionalità dei prodotti.

5.2 Disinfezione

Dato che le vie aeree superiori non sono mai asettiche neanche nei soggetti sani, si consiglia di evitare l'uso di disinfettanti.

Dovesse tuttavia ritenersi necessaria una disinfezione, TRACOE medical potrà fornire, su richiesta, un elenco di prodotti di disinfezione testati. L'elenco è anche consultabile alla pagina web della TRACOE medical GmbH (www.tracoe.de).

Successivamente il grid button o lo stoma button TRACOE® disinfettato va sciacquato molto accuratamente con acqua distillata e poi asciugato.

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

6. Scheda informativa per il paziente

Tutti i grid button o stoma button TRACOE® sono accompagnati da una scheda informativa che riporta tutti i dati del prodotto (n. REF, misura, lunghezza, n. di lotto) e che va conservata a parte. Tale scheda agevola il riordino e deve essere allegata ad un eventuale reclamo.

7. Resi

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

8. Condizioni generali di vendita

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



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[®]
larynx

Instrucciones de uso para

**TRACOE[®] larynx botones de estoma con rejilla
(y botones de estoma (stoma buttons TRACOE[®]**

**Botón de estoma con rejilla TRACOE[®]
TRACOE[®] REF 601, REF 602, REF 603**

**Botón de estoma TRACOE[®]
REF 611, REF 612, REF 613 y para
el accesorio tapón de cierre TRACOE[®] REF 621**

1. Información general

ATENCIÓN: Las siguientes instrucciones contienen información para el médico, el personal sanitario y el paciente. Estas instrucciones deben ser leídas cuidadosamente antes de la utilización del producto. Las instrucciones hacen referencia exclusivamente a los productos arriba mencionados y descritos a continuación.



Esterilización: Los productos están esterilizados con óxido de etileno. La esterilidad sólo se garantiza estando el embalaje intacto y completamente cerrado. El producto se puede volver a esterilizar, pero en la mayoría de los casos este procedimiento no debería ser necesario.

Producto para un sólo paciente: Los TRACOE[®] grid y stoma buttons así como los accesorios son productos médicos que están destinados para un solo paciente. La aplicación repetida en un mismo paciente, sin embargo es admisible. Se recomienda encarecidamente tener siempre un button de recambio a mano.

Vida útil: TRACOE[®] grid y stoma buttons podrán utilizarse varias semanas dependiendo del cuidado que reciban. Botones que muestren el más mínimo desperfecto deberán sustituirse de inmediato.

Almacenamiento: los productos deben almacenarse en un lugar fresco y seco. Se permite un almacenamiento temporal por un período de ≤ 30 días a $\leq +50$ °C. Proteja al producto de la incidencia directa de los rayos del sol y de un frío extremo.

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

Componentes/eliminación: El botón de estoma con rejilla y el botón de estoma TRACOE® son flexibles, y están hechos de silicona de alta calidad en ocho tamaños diferentes; cada uno de ellos en un modelo estándar, uno corto y otro largo respectivamente (véase la tabla de medidas). El material de silicona utilizado en la fabricación de estos productos ha sido autorizado internacionalmente para el uso médico. Todos los productos están libres de látex. Estos productos deben ser desechados siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

2. Descripción del producto

2.1 Características generales

El botón de estoma con rejilla y el botón de estoma TRACOE® se caracterizan por su moldeado especial, su blandura y flexibilidad. Gracias a estas propiedades, estos productos se pueden introducir fácilmente y se adaptan bien a diferentes condiciones anatómicas. La protuberancia al extremo del tubo garantiza un soporte suficiente en el traqueostoma. La tolerancia del material de silicona empleado en su fabricación es excelente. Por ello, y gracias a la alta flexibilidad del material, se reduce el riesgo de irritación o de lesión de la tráquea, lo mismo que el peligro de formación de tejido de granulación o de cicatrización en el área del traqueostoma.

2.2 Botón de estoma con rejilla TRACOE® (REF 601 a REF 603)

El botón de estoma con rejilla TRACOE® dispone de dos ojetes laterales (véase ilustración), que permiten su sujeción con la cinta de fijación de cánula (p.ej. REF. 903-F). El botón de estoma con rejilla TRACOE® se suministra con una rejilla de protección, compuesta por una rejilla convexa de acero inoxidable (anchura de malla: 0,8 mm), la cual se halla introducida en un anillo de plástico redondo de color azul, que encaja exactamente en la placa de cuello de los botones TRACOE®. La rejilla de protección impide la aspiración de cuerpos extraños (>0,8 mm).

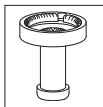
Contenido de una caja: Cada caja contiene un botón de estoma con su respectiva rejilla, empaquetado en forma esterilizada, una cinta de fijación de la cánula (REF 903-F), un ejemplar de las instrucciones de uso y una tarjeta de información para el paciente.



2.3 El botón de estoma TRACOE® (REF 611 hasta REF 613)

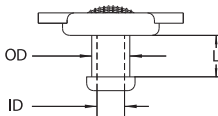
El botón de estoma TRACOE® se suministra sin rejilla protectora y sin ojeteros de sujeción.

Contenido de una caja: Cada caja contiene un botón de estoma, empaquetado en forma esterilizada, un ejemplar de las instrucciones de uso y una tarjeta de información para el paciente.



Tamaño	Número de pedido	ID (mm)	OD (mm)	Corto:	Estándar:	Largo:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Longitud (mm)	Longitud (mm)	Longitud (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

Número de pedido:
REF + Tamaño (p.ej. REF 601-06)
ID = Diámetro interno
OD = Diámetro externo
L = Longitud



2.4 Accesorios

Tapón de cierre (REF 621)

El tapón de cierre consta de una placa redonda que encaja exacta-

mente en la placa de cuello de los botones TRACOE®. A efectos de manipulación, la placa posee una espiga en el centro de un lado. El tapón de cierre puede utilizarse especialmente durante el proceso de deshabitación para cerrar temporalmente un botón de estoma con rejilla o un botón de estoma TRACOE®, cuando las vías respiratorias superiores están libres y no existen obstáculos para la respiración.

Contenido de una caja: 5 unidades, empaquetadas en forma esterilizada.

ATENCIÓN: No se deben usar en pacientes laringectomizados

Accesorios adicionales

TRACOE medical GmbH suministra además una gran variedad de accesorios, como por ejemplo, diversos tipos de cintas de sujeción de cánulas, diferentes tipos de compresas, separadores, protectores de ducha, peto protector, bufandas y jerséis de cuello alto.

En el catálogo general de TRACOE medical GmbH encontrará información detallada sobre estos productos.

3. Indicaciones

El botón de estoma con rejilla y el botón de estoma TRACOE® han sido diseñados para la estabilización del traqueostoma en pacientes que ya no necesitan una cánula traqueal.

4. Instrucciones de uso

4.1 Indicación

ATENCIÓN: Es indispensable que el botón de estoma con rejilla o el botón de estoma TRACOE® se adapten lo más justo posible al tamaño del traqueostoma, respecto al diámetro y a la longitud.

4.2 Inserción y extracción del botón de estoma con rejilla y el botón de estoma TRACOE®.

El botón de estoma con rejilla y el botón de estoma TRACOE® se pueden colocar fácil y sencillamente en el traqueostoma. El tubo flexible se toma entre el dedo pulgar y el dedo índice, replegado hasta la mitad, y el extremo estrecho se introduce en la abertura del traqueostoma. Después, al soltarlo, el tubo del botón se desdobra. Éste puede ser ahora insertado completamente en el traqueostoma. La protuberancia al extremo del tubo garantiza un soporte suficiente en el traqueostoma. Si se da el caso, a pesar de todo, de que el botón no esté

lo suficientemente fijo y, eventualmente pueda ser expulsado tosiendo, se debe usar, o bien un modelo de mayor tamaño o un botón de estoma con rejilla, el cual puede ser fijado mediante los dos ojetes en el anillo exterior y una cinta de sujeción de cánulas. El botón de estoma con rejilla y el botón de estoma TRACOE® se extraen empujando el anillo exterior levemente hacia adelante y comprimiendo el tubo - igual que al introducirlo - antes de que el botón sea extraído del traqueostoma.

4.3 Inserción y extracción de la rejilla de protección

La inserción de la rejilla de protección para el botón de estoma con rejilla se debe llevar a cabo, preferentemente, antes de introducir el botón en el estoma. Para este fin, se presiona el anillo exterior un poco hacia los lados y se introduce la rejilla protectora en el mismo. La forma más fácil de extraer la rejilla protectora es presionando el anillo exterior del botón de estoma con rejilla TRACOE® en dirección al tubo, por los dos lados que llevan los ojetes. La extracción se facilita fijando una eslinga de hilo al anillo de la rejilla, antes de la inserción de la rejilla de protección, mediante la cual, ésta se puede tirar fácilmente. Al extraer la rejilla protectora, el botón de estoma con rejilla TRACOE® se debe sujetar por los ojetes o por el anillo exterior. Este procedimiento también se puede usar para introducir o extraer el botón de estoma TRACOE®.

4.4 Colocación y extracción del tapón de cierre (REF 621)

La inserción del tapón de cierre para el botón de estoma con rejilla y para el botón de estoma TRACOE® es más fácil si se realiza antes de introducir el botón en el traqueostoma. Para este fin, se tira de los lados el anillo exterior del botón y se introduce el tapón de cierre en el botón. La forma más fácil de extraer el tapón de cierre es presionando con una mano el anillo exterior del botón en dos lados opuestos en dirección al tubo y agarrar el tapón de cierre por la espiga, con dos dedos de la otra mano, hasta extraerlo.

Atención: Antes de colocar un tapón de cierre ha de garantizarse siempre que el paciente pueda respirarse perfectamente por la laringe, garganta, boca y nariz. El tapón de cierre ha de retirarse de inmediato si se presentan señales de asfixia y no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia en pacientes que hayan sido sometidos a una laringectomía.

5. Limpieza y desinfección

5.1 Limpieza

El botón de estoma con rejilla y el botón de estoma TRACOE®, así como la rejilla de protección y el tapón de cierre, se pueden lavar con productos habituales de limpieza de uso doméstico, por ejemplo, detergentes suaves. TRACOE medical recomienda utilizar para la limpieza del botón de estoma con rejilla y del botón de estoma TRACOE®, uno de los kit completos de limpieza TRACOE® tube clean (REF 930-A o REF 930-B con producto de limpieza en polvo o el juego REF 931-A o REF 931-B con concentrado de limpieza líquido). Los kit de limpieza contienen cada uno una caja de limpieza de canasta y malla, un producto de limpieza, torundas de limpieza y un cepillo de limpieza. Se deben seguir las instrucciones de uso para cada uno de estos productos.

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 negativamente la función de los productos.

5.2 Desinfección

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

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

A continuación, el botón de estoma con rejilla o el botón de estoma TRACOE® desinfectado, se enjuaga minuciosamente con agua destilada y se seca.

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

6. Tarjeta de información para pacientes

Cada botón de estoma con rejilla y cada botón de estoma TRACOE® van acompañados de una tarjeta de información para el paciente. Esta contiene todos los detalles a cerca del producto (número de referencia, tamaño, longitud y número de lote) y debe guardarse separada-

mente. La tarjeta facilita el procedimiento en caso de un nuevo pedido y debe ser adjuntada en caso de reclamación.

7. 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.

8. Condiciones generales de venta

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



Instruções de uso para TRACOE® *larynx* grid e stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601 / REF 602 / REF 603
TRACOE® stoma buttons REF 611 / REF 612 / REF 613
tal como os acessórios

Tampões de encerramento TRACOE® REF 621

1. Informações gerais

Atenção: as instruções seguintes são para informação dos médicos, do pessoal de enfermagem e dos pacientes. Antes de se utilizar os produtos, as instruções de uso devem ser lidas cuidadosamente. As instruções referem-se, exclusivamente, aos produtos supra-mencionados e descritos de seguida.



Esterilização: os produtos estão esterilizados com óxido de etileno. A esterilidade só é garantida com a embalagem intacta e fechada de todos os lados. É possível uma segunda esterilização; porém, na maioria dos casos, tal não deverá ser necessário.

Producto para um só paciente: TRACOE® grid e stoma buttons, bem como os acessórios são productos medicinais destinados a um só paciente. É permitida a aplicação repetida no mesmo paciente. Recomenda-se muito sempre ter um button sobressalente à mão.

Tempo de uso: TRACOE® grid e stoma buttons podem ser usados por várias semanas, se tratados com cuidado. Buttons apresentando algum danos, por menor que seja, precisam ser substituídos imediatamente.

Armazenagem: Os produtos devem ser armazenados em local fresco e seco. Um armazenamento breve por ≤ 30 dias a $\leq +50$ °C é possível. Proteja o produto da incidência solar e frio extremo.

Atenção: nos EUA, de acordo com as prescrições das leis federais, os produtos só podem ser vendidos mediante receita médica.

Composição dos materiais/Eliminação: Os TRACOE® grid e stoma buttons flexíveis são fabricados com silicone de primeira qualidade em sete tamanhos, com um comprimento normal, tal como num tamanho pequeno e comprido (consultar tabela de medidas). O material de silicone utilizado é internacionalmente permitido para utilizações médicas. Nenhum produto contém látex. A eliminação dos produtos deve ser efectuada de acordo com as disposições nacionais sobre detritos em vigor.

2. Descrição do produto

2.1 Características gerais

Os TRACOE® grid e stoma buttons distinguem-se pela sua formação especial, a sua suavidade e a sua elevada flexibilidade. São, portanto, de introdução fácil e adaptam-se bem às particularidades anatómicas. A protuberância na ponta do tubo garante um suporte suficiente no traqueostoma. A tolerância do material de silicone utilizado para o fabrico é excelente. Graças a isto e à elevada flexibilidade do material, também se reduz o risco de irritações e de ferimentos da traqueia, tal como o perigo de formação de tecidos de granulação ou de cicatrizes no traqueostoma.

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 até REF 603)

O TRACOE® grid button dispõe de duas ilhós laterais (ver desenho) para fixação com uma tira para cânula (por exemplo, REF 903-F). O TRACOE® grid button é fornecido com uma grade de protecção composta por uma grade abobadada de aço inoxidável (largura da malha 0,8 mm) encaixada num anel azul de plástico que se ajusta precisamente à placa de pescoço dos TRACOE® buttons. A grade de protecção impede a inspiração de corpos estranhos ($>0,8$ mm).

Conteúdo da embalagem: cada embalagem contém um TRACOE® grid button com grade de protecção, embalada depois de esterilizada, uma tira para cânula (REF 903-F), instruções de uso e um cartão para informação do paciente.



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611 até REF 613)

O TRACOE® stoma button é fornecido sem grade de protecção e sem ilhós de fixação.

Conteúdo da embalagem: cada embalagem contém um TRACOE® stoma button, embalado depois de esterilizado, instruções de uso e um cartão para informação do paciente.



Tamanho	Nº de encomenda	ID (mm)	OD (mm)	pequeno:	normal:	comprido:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Comprimento (mm)	Comprimento (mm)	Comprimento (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

Número de encomenda:

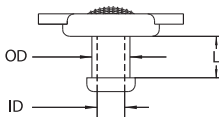
REF + tamanho

(por exemplo, REF 601-06)

ID = diâmetro interior;

OD = diâmetro exterior;

L = comprimento



2.4 Acessórios

Tampões de encerramento (REF 621)

O tampão de encerramento é constituído por uma placa redonda que se ajusta precisamente à placa de pescoço de TRACOE® buttons. Para manuseamento, a placa contém uma caneta ao meio de um dos lados. O tampão de encerramento pode ser utilizado especialmente aquando da desabilitação a um tampão temporário de um TRACOE® grid ou stoma button no caso de vias respiratórias superiores livres e de respiração sem impedimentos.

Conteúdo da embalagem: 5 peças, embalado depois de esterilizado

Atenção: não usar em laringectomizados!

Outros acessórios

Além disto, a TRACOE medical GmbH fornece uma variedade de acessórios, tais como várias tiras para cânula, diferentes compressas, separadores, protecção para o duche, peitilhos de protecção, cacheóis e cadeiras de rodas.

Para mais pormenores, consulte o catálogo completo da TRACOE medical GmbH.

3. Indicações

O TRACOE® grid e stoma button foi desenvolvido para estabilização do traqueostoma de pacientes que não necessitam mais de cânulas traqueais.

4. Instruções de uso

4.1 Indicação

Atenção: é absolutamente necessário que o TRACOE® grid e stoma button seja adaptado o mais exactamente possível ao tamanho, diâmetro e comprimento, do traqueostoma.

4.2 Colocação e remoção do TRACOE® grid ou stoma button

O TRACOE® grid ou stoma button pode ser colocado de forma fácil e simples no traqueostoma. Para este efeito, dobra-se ao meio o tubo flexível entre o polegar e o indicador e introduz-se a ponta estreita na abertura do traqueostoma. De seguida, larga-se e o tubo do button desdobra-se; pode agora ser empurrado completamente para dentro do traqueostoma. A protuberância na ponta do tubo garante um suporte suficiente no traqueostoma. Se, porém, o button não ficar suficientemente fixo e se for eventualmente expelido devido a tosse, deve usar-se ou um modelo grande ou um TRACOE® grid button que possa ser fixado com a ajuda das duas ilhós colocadas no anel exterior e de uma tira para cânula (por exemplo, REF 903-F). Aquando da remoção do TRACOE® grid ou stoma button, o anel exterior deve ser puxado ligeiramente para a frente e o tubo (tal como acontece com a colocação) deve ser comprimido antes o button ser tirado do traqueostoma.

4.3 Colocação e remoção da grade de protecção

A grade de protecção para o TRACOE® grid button deverá ser coloca-

da antes da introdução no traqueostoma. Para este efeito, o anel exterior é ligeiramente separado e introduz-se a grade de protecção no anel exterior. A forma mais simples de remover a grade de protecção é pressionando, na direcção do tubo, o anel exterior do TRACOE® grid button em ambos os lados com ilhós. A remoção fica facilitada quando, antes da introdução da grade de protecção, se fixa um laço no anel da grade com o qual se consegue puxar facilmente a grade de protecção. Quando puxar a grade de protecção, tem de se segurar o TRACOE® grid button junto das ilhós ou do anel exterior. De forma idêntica, a grade de protecção pode ser colocada e removida de forma idêntica também no caso do TRACOE® stoma button.

4.4 Colocação e remoção do tampão de encerramentos (REF 621)

O tampão de encerramento deve ser colocado no TRACOE® grid button ou stoma button antes da introdução do mesmo no traqueostoma. Para este efeito, o anel exterior do button é separado e o tampão de encerramento introduzido neste. A forma mais simples de remover o tampão de encerramento é pressionando o anel exterior do button com uma mão em dois lados opostos na direcção do tubo e com dois dedos da outra mão agarrar no tampão de encerramento ao pé da caneta e retirar.

Atenção: antes da colocação do tampão de encerramento, deve ficar sempre assegurado que é possível haver respiração desimpedida pela laringe, faringe, boca e nariz. Havendo indícios de dificuldades de respiração, o tampão de encerramento tem de ser removido imediatamente. O tampão de encerramento não pode, em caso algum, ser utilizado em pacientes com laringectomia.

5. Limpeza e desinfecção

5.1 Limpeza

Em princípio, é possível limpar o TRACOE® grid e stoma button, a grade de protecção e o tampão de encerramento com os produtos domésticos usuais como por exemplo detergentes suaves. Para a limpeza do TRACOE® grid e stoma button, a TRACOE® medical recomenda a utilização de um dos conjuntos de limpeza completos TRACOE® tube clean (REF 930-A ou REF 930-B com pó de limpeza ou REF 931-A ou REF 931-B com concentrado de limpeza líquido). Os conjuntos contêm uma caixa de limpeza com inserção filtrante, um detergente, mechas de limpeza e uma escova de limpeza. Respeite as respectivas instruções de uso.

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

5.2 Desinfecção

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

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

De seguida, o TRACOE® grid ou stoma button desinfectado deve ser bem lavado com água destilada e devidamente seco.

Atenção: não podem ser utilizados desinfectantes que libertem cloro nem produtos que contenham lixívia fortes ou derivados de fenol.

6. Cartão para informação do paciente

Cada TRACOE® grid ou stoma button tem anexado um cartão de informação que contém todos os pormenores do produto (nº de referência, tamanho, comprimento, nº de lote) e que deverá ser guardado separadamente. Ele facilita as novas encomendas e terá de ser anexado no caso de uma eventual reclamação.

7. Devoluções

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

8. Condições gerais contratuais

A venda e entrega de todos os produtos TRACOE® é feita exclusivamente com base nas condições gerais contratuais (AGB) em vigor, disponíveis junto da TRACOE medical GmbH ou no sítio: 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 TRACOE® larynx grid og stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601, REF 602, REF 603
TRACOE® stoma buttons REF 611, REF 612, REF 613
samt til tilbehøret TRACOE® lukkeprop REF 621

1. Generelle oplysninger

Bemærk: Denne vejledning er udarbejdet til orientering for læger, plejepersonale og patienter. Før produkterne anvendes, skal brugsanvisningen læses grundigt igennem. Vejledningen gælder kun for de ovennævnte og nedenfor beskrevne produkter.



Sterilisering: Produkterne er steriliseret med etylenoxid. Det kan kun garanteres, at produkterne er sterile, hvis emballagen er intakt og lukket overalt. Det er muligt at gensterilisere, hvilket dog i de fleste tilfælde ikke skulle være nødvendigt.

Enkeltpatientprodukt: TRACOE® grid og stoma buttons samt tilbehør er medicinske produkter, som kun er beregnet til én patient. Hver kanyle kan anvendes flere gange til den samme patient. Det anbefales stærkt altid at have en reserve-button til rådighed.

Anvendelsesperiode: TRACOE® grid og stoma buttons kan afhængigt af vedligeholdelsen anvendes i flere uger. Buttons, som udviser selv den mindste skade, skal straks udskiftes.

Opbevaring: Produkterne skal opbevares køligt og tørt. En kortvarig opbevaring i ≤ 30 dage ved $\leq +50$ °C er mulig. Beskyt produktet mod sollys og ekstrem kulde.

Bemærk: Produkterne må ifølge de amerikanske forskrifter kun sælges på lægerecept.

Bestanddele/bortskaffelse: De fleksible TRACOE® grid og stoma buttons fremstilles af silikone af høj kvalitet og fås i syv størrelser, hver størrelse i standardlængde samt i en kort og en lang udførelse (se måltabel). Det anvendte silikonemateriale er internationalt godkendt til medicinske formål. Alle produkterne er latexfri. Bortskaffelse af produkterne må kun ske i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser for affaldsstoffer.

2. Produktbeskrivelse

2.1 Generelle egenskaber

TRACOE® grid og stoma buttons udmærker sig ved deres specielle design, deres blødhed og deres store fleksibilitet. De er derfor lette at indføre og tilpasser sig let de anatomiske forhold. Vulsten for enden af røret garanterer, at produktet sidder tilstrækkeligt fast i trakeostomaet. Det anvendte silikonemateriale tåles særdeles godt. Sammen med materialets store fleksibilitet nedsætter det risikoen for irritation eller beskadigelse af luftrøret og nedsætter ligeledes faren for, at der dannes granulations- eller arvæv ved trakeostomaet.

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 til REF 603)

TRACOE® grid button har to sideøskener (se illustrationen) til fastgørelse med et kanylebånd (fx REF 903-F). TRACOE® grid button leveres med et hvælvet beskyttelsesgitter af rustfrit stål (maskestørrelse 0,8 mm) indfattet i en blå kunststofring, som passer nøjagtigt ind i halspladen på TRACOE® buttons. Beskyttelsesgitteret forhindrer, at der indåndes fremmedlegemer (>0,8 mm).

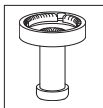
Pakningernes indhold: Hver pakning indeholder en TRACOE® grid button med beskyttelsesgitter, som er pakket sterilt, et kanylebånd (REF 903-F), en brugsanvisning og et patientinformationskort.



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611 til REF 613)

TRACOE® stoma button leveres uden beskyttelsesgitter og uden fastgørelsesøskenerne.

Pakningernes indhold: Hver pakning indeholder en TRACOE® stoma button, som er pakket sterilt, en brugsanvisning og et patientinformationskort.



Størrelse	Best.nr.	ID (mm)	OD (mm)	kort:	standard:	lang:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Længde (mm)	Længde (mm)	Længde (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

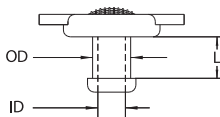
Bestillingsnummer:

REF + størrelse (fx REF 601-06)

ID = indvendig diameter;

OD = udvendig diameter;

L = længde



2.4 Tilbehør

Lukkeprop (REF 621)

Lukkeproppen består af en rund plade, som passer nøjagtigt ind i halsskjoldet på TRACOE® buttons. Til håndtering har pladen en stift midt på den ene side. Lukkeproppen kan især komme til anvendelse i forbindelse med fravæning til midlertidig lukning af en TRACOE® grid eller stoma button ved frie øvre luftveje og uhindret åndedræt.

Pakningernes indhold: 5 stk., pakket sterilt

Bemærk: Ikke til patienter med laryngektomi!

Yderligere tilbehør

Derudover leverer TRACOE medical GmbH mange tilbehørsdele såsom diverse kanylebånd, forskellige kompresser, afstandsholdere, brusebeskyttelse, beskyttelsessmæk, tørklæder og rullekraver.

Detaljerede oplysninger findes i TRACOE medical GmbH's store katalog.

3. Indikationer

TRACOE® grid og stoma button er udviklet med det formål at stabilisere trakeostomaet hos patienter, som ikke længere har brug for en trakealkanyle.

4. Brugsanvisning

4.1 Anvisning

Bemærk: Det er tvingende nødvendigt, at en TRACOE® grid eller stoma button tilpasses trakeostomaets størrelse i diameter og længde så nøjagtigt som muligt.

4.2 Indsættelse og udtagning af TRACOE® grid eller stoma button

TRACOE® grid eller stoma button kan let sættes i trakeostomaet. Fremgangsmåden er enkel: Det fleksible rørstykke holdes sammenfoldet mellem tommel- og pegefinger, og den smalle ende føres in i trakeostoma-åbningen. Når der slippes, folder røret sig ud og kan nu skubbes helt ind i trakeostomaet. Vulsten for enden af røret garanterer, at produktet sidder tilstrækkeligt fast i trakeostomaet. Hvis produktet alligevel ikke sidder tilstrækkeligt fast og eventuelt hostes ud, skal der enten anvendes en større størrelse eller en TRACOE® grid button, som kan gøres fast ved hjælp af de to øskener på yderringen og et kanylebånd (fx REF 903-F). Når en TRACOE® grid eller stoma button tages ud, trækkes yderringen let fremefter, og rørstykket trykkes sammen – som ved indsætningen – før produktet trækkes ud af trakeostomaet.

4.3 Indsættelse og udtagning af beskyttelsesgitteret

Beskyttelsesgitteret til skal helst sættes i, før TRACOE® grid button indsættes i trakeostomaet. Yderringens kanter presses noget fra hinanden, så beskyttelsesgitteret kan sættes i. Gitteret er lettest at tage ud, hvis man trykker i retning af røret i begge sider på TRACOE® grid buttons yderring med øskenerne. Hvis man fastgør en trådløkke til gitterets ring, før det sættes i, kan det let trækkes ud. Når beskyttelsesgitteret trækkes ud, skal TRACOE® grid button holdes fast ved at trykke på øskenerne eller yderringen. Beskyttelsesgitteret kan på samme måde sættes i og tages ud af TRACOE® stoma button.

4.4 Indsættelse og udtagning af lukkeproppen (REF 621)

Lukkeproppen skal helst sættes i, før TRACOE® grid button sættes i trakeostomaet. Yderringens kanter presses fra hinanden, så lukkeproppen kan sættes ringen. Lukkeproppen fjernes lettest ved, at man

trykker på yderringen af den isatte button i begge sider i retning af røret med den ene hånd og med den anden tager fat i proppens stift med to fingre og tager proppen ud.

Bemærk: Før der sættes en lukkeprop i, skal det altid sikres, at patienten kan trække vejret frit gennem strubehoved, mund og næse. Ved tegn på åndenød skal lukkehætten straks fjernes. Lukkehætten må under ingen omstændigheder benyttes til patienter, som har gennemgået laryngektomi.

5. Rengøring og desinficering

5.1 Rengøring

TRACOE® grid og stoma button, beskyttelsesgitteret og lukkehætten kan principielt renses med husholdningsmidler som fx milde detergenter. Til rengøring af TRACOE grid og stoma button anbefaler TRACOE medical et af de komplette TRACOE® tube clean rengørings sæt (REF 930-A eller -B med rengøringspulver eller REF 931-A eller -B med flydende, koncentreret rengøringsmiddel). Hvert sæt indeholder en rengøringsdåse med si-indsats, et rengøringsmiddel, rensespind og en rensébørste. Den relevante brugsanvisning skal følges.

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

5.2 Desinficering

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

Skulle en desinfektion alligevel synes nødvendig, kan TRACOE medical på forespørgsel stille en liste med testede desinfektionsmidler til rådighed. Denne liste kan også hentes på TRACOE medical GmbH's website (www.tracoe.de).

Efter rengøringen skal den desinficerede TRACOE® grid eller stoma button skylles omhyggeligt med destilleret vand og tørres.

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

6. Patientinformationskort

Med hver TRACOE® grid eller stoma button følger et informationskort. Dette kort indeholder alle oplysninger om produktet (REF-nr., størrelse, længde, serienr.) og bør opbevares separat. Det letter genbestilling og skal vedlægges ved en eventuel reklamation.

7. Tilbagesendelse

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

8. 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.



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



Käyttöohje

TRACOE® larynx grid ja stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601, REF 602, REF 603

TRACOE® stoma buttons REF 611, REF 612, REF 613

sekä lisävaruste TRACOE® sulku tulppa REF 621

1. Yleisiä tietoja

Huomio: Seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaiden informoimiseksi. Ennen tuotteiden käyttöä tulee lukea käyttöohjeet huolellisesti läpi. Ohjeet koskevat ainoastaan yllämainittuja ja jäljempänä kuvattuja tuotteita.



Sterilointi: Tuotteet on steriloitu etyleenioksidilla. Steriliys on taattu vain jos pakkaus on vahingoittumaton ja kaikilta sivuiltaan suljettu. Uudelleensterilointi on mahdollista, mutta se on useimmissa tapauksissa tarpeetonta.

Yhden potilaan tuote: TRACOE® grid ja stoma buttons, samoin kuin niiden lisävarusteet, ovat vain yhdelle potilaalle tarkoitettuja tuotteita. Toistuva käyttö yhdellä ja samalla potilaalla on sallittua.

On välttämätöntä pitää aina varakappale käden ulottuvilla.

Käyttöikä: Huolellisella hoidolla TRACOE® grid- ja stoma buttons -tuotteita voidaan käyttää useita viikkoja. Vähänkin vaurioituneet buttons-tuotteet on välittömästi vaihdettava uusiin.

Säilytys: Säilytä tuotteet kuivassa ja viileässä. Lyhytaikainen säilytys enintään 30 päivän ajan enintään +50 °C lämpötilassa on mahdollista. Suojaa tuote auringonvalolta ja voimakkaalta kylmyydeltä.

Huomio: Tuotteita saa myydä (USA:ssa) liittovaltioiden lakimääräysten mukaan vain lääkärin määräystä vastaan.

Valmistusaineet / Hävittäminen: Joustavat TRACOE® grid ja stoma button-laitteet valmistetaan korkealaatuisesta silikonista ja niitä on seitsemää kokoa, kaikissa vakiomittainen, lyhyt ja pitkä malli (katso mitta-aulukkoa). Käytetty silikonimateriaali on kansainvälisesti hyväksytty käytettäväksi lääkintätarkoituksiin. Tuotteet eivät sisällä lateksia. Tuotteiden hävittäminen tulee tehdä ainoastaan jätteiden hävitystä koskevien voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

2. Tuotteen kuvaus

2.1 Yleiset ominaisuudet

TRACOE® grid ja stoma button-laitteille on tyypillistä niiden erityinen muotoilu, pahmeys ja erittäin suuri joustavuus. Ne on siksi helppo viedä sisään ja ne sopeutuvat hyvin potilaan anatomiseen tilanteeseen. Putken päässä oleva paksunnos varmistaa riittävän tukevan kiinnittymisen trakeestoomaan. Valmistuksessa käytetyn silikonimateriaalin siedettävyyden on erinomainen. Tämän sekä materiaalin suuren joustavuuden avulla vähennetään henkitorven ärtymisen tai vahingoittumisen vaaraa samoin kuin jyväs- tai arpikudoksen muodostumista trakeestoomaan.

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 - REF 603)

TRACOE® grid button on varustettu kahdella sivulla olevalla silmukalla (ks. piirrosta) sen kiinnittämiseksi paikalleen kanyylypinnalla (esim. REF 903-F). TRACOE® grid button toimitetaan suojaristikon kera, joka on valmistettu kaarevasta, ruostumattomasta teräsristikosta (reiän läpimitta 0,8 mm). Tämä on puolestaan istutettu pyöreään siniseen muovirenkäaseen, joka sopii tarkalleen TRACOE® button-laitteiden kaulalevyyn. Suojaristikko estää vieraiden esineiden (>0,8 mm) sisäänhengittämisen.

Pakkauksen sisältö: Joka pakkauksessa on yksi TRACOE® grid button ja suojaristikko, steriilisti pakattuna, yksi kanyylypanta (REF 903-F), käyttöohje ja potilaan tietokortti.



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611-REF 613)

TRACOE® stoma button toimitetaan ilman suojaritilää ja ilman kiinnitys-silmukoita.

Pakkauksen sisältö: Joka pakkauksessa on yksi TRACOE® stoma button, steriilisti pakattuna, käyttöohje ja potilaan tietokortti.



Koko	Tilausno	ID (mm)	OD (mm)	lyhyt:	vakio:	pitkä:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Pituus (mm)	Pituus (mm)	Pituus (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

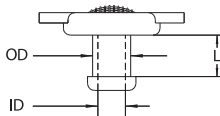
Tilausnumero:

REF + koko (esim. REF 601-06)

ID = sisäläpimitta;

OD = ulkoläpimitta;

L = pituus



2.4 Lisävarusteet

Sulkutulppa (REF 621)

Sulkutulppa on pyöreä levy, joka sopii tarkalleen TRACOE® button-laitteiden kaulalevyyn. Käsittelyn helpottamiseksi levyssä on yhden sivun keskellä tappi. Sulkutulppaa voidaan käyttää erityisesti vieroittamisen puitteissa TRACOE® grid tai stoma button-laitteen väliaikaiseen sulkeamiseen, kun ylemmät hengitystiehyet ovat avoimet ja hengitys esteetöntä.

Pakkauksen sisältö: 5 kpl, steriilisti pakattu

Huomio: Ei saa käyttää, jos kurkunpää on poistettu!

Muut lisävarusteet

Tämän lisäksi TRACOE medical GmbH toimittaa lukuisia muita lisävarusteita, kuten erilaisia kanyyli-pantoja, eri kompresseja, välilevyjä, suihkusuojuksia, suojaliinoja, kaulaliinoja ja rullakauluspuseroita.

Tarkempia tietoja näistä löydät TRACOE medical GmbH:n kokonaisluettelosta.

3. Indikaatiot

TRACOE® grid ja stoma button-laitteet on kehitetty trakeestooman tukemiseksi potilaille, jotka eivät enää tarvitse henkitorvikanyylyä.

4. Käyttöohje

4.1 Viite

Huomio: On ehdottoman tärkeää, että TRACOE® grid tai stoma button sovitetaan läpimitaltaan ja pituudeltaan mahdollisimman tarkoin trakeestooman kokoon.

4.2 TRACOE® grid tai stoma button-laitteen asettaminen paikalleen tai poistaminen

TRACOE® grid tai stoma button voidaan asettaa helposti ja yksinkertaisesti trakeestoomaan. Tätä varten taitetaan joustava putkikappale peukalon ja etusormen välissä puoleen kokoonsa ja kapea pää viedään sisään trakeestooman aukkoon. Kun putki sitten päästetään irti, niin se aukeaa koko leveyteensä; sitten se voidaan työntää kokonaan trakeestooman sisään. Putken päässä oleva paksunnos varmistaa riittävän tukevan kiinnittymisen trakeestoomaan. Jos button ei kuitenkaan ole riittävän lujasti paikallaan ja mahdollisesti irtoaa yskittäessä, tulee käyttää joko suurempaa kokoa tai TRACOE® grid button-laitetta, joka voidaan kiinnittää paikalleen ulkorengaan kahden silmukan ja kanyylipannan (esim. REF 903-F) avulla. Kun TRACOE® grid tai stoma button halutaan ottaa pois, tulee vetää ulkorengasta hieman eteenpäin ja painaa sitten putkiosa – kuten sisäänviennissä – kokoon, ennen kuin button vedetään trakeestoomasta ulos.

4.3 Suojaristikon asettaminen paikalleen tai poistaminen

TRACOE® grid button-laitteen suojaristikko on parasta asettaa paikalleen ennen sen viemistä trakeestooman sisään. Sitä varten puristetaan ulkorengas hieman erilleen ja työnnetään suojaristikko ulkorengkaaseen. Suojaristilä otetaan pois yksinkertaisesti siten, että painetaan TRACOE® grid button-laitteen ulkorengasta putken suuntaan niillä molemmilla sivuilla, jossa silmukat ovat. Poistamista helpottaa, jos ennen suojaristikon sisäänviemistä ristikon renkaaseen on kiinnitetty lankasilmukka, jonka avulla suojaristikko on sitten helppo vetää pois. Kun suojaristikko vedetään ulos, tulee TRACOE® grid button-laitteesta pitää kiinni silmukoista tai ulkorengasta. Suojaristikko voidaan asettaa samalla tavoin myös TRACOE® stoma button-laitteeseen tai ottaa siitä pois.

4.4 Sulkutulpan (REF 621) paikalleen asettaminen tai poistaminen

Sulkutulppa on parasta asettaa paikalleen TRACOE® grid button- tai stoma button-laitteeseen ennen sen viemistä trakeestooman sisään. Tätä varten painetaan button-ulkorengasta hieman erilleen ja sulkutulppa pannaan sen sisään. Sulkutulpan poisto on yksinkertaisinta suorittaa siten, että yhdellä kädellä painetaan button-laitteen ulkorengasta kahdelta vastakkaiselta sivulta putken suuntaan ja toisen käden kahdella sormella tartutaan sulkutulpan tappiin ja vedetään tulppa pois.

Huomio: Ennen sulkutulpan asettamista paikalleen tulee joka tapauksessa varmistaa, että hengitys kurkunpään, nielun, suun ja nenän kautta on esteetöntä. Jos potilas osoittaa hengenahdistuksen merkkejä, tulee sulkutulppa poistaa heti. Sulkutulppaa ei missään tapauksessa saa käyttää potilailla, joiden kurkunpää on poistettu.

5. Puhdistus ja desinfiointi

5.1 Puhdistus

TRACOE® grid tai stoma button-laitteen, suojaristikon ja sulkutulpan puhdistus on perusluontoisesti mahdollista tavallisilla välineillä, kuten esim. miedoilla puhdistusaineilla. TRACOE medical suosittelee TRACOE® grid ja stoma button-laitteiden puhdistukseen täysivarusteisen TRACOE® tube clean-puhdistussarjan käyttämistä (REF 930-A tai -B puhdistusjauheella tai REF 931-A tai -B nestemäisellä puhdistustiivistellä). Sarjat sisältävät kukin siiväläsisäkkeellä varustetun puhdistusrasian, puhdistusaineen, puhdistustuppoja ja puhdistusharjan. Käyttöohjeita tulee noudattaa.

Huomio: Puhdistukseen ei missään tapauksessa saa käyttää syövyttäviä talouspuhdistusaineita, hammasproteesien puhdistusaineita tai korkeaprosenttista alkoholia, koska näistä voi aiheutua tuotteisiin pysyviä toimintahäiriöitä.

5.2 Desinfiointi

Desinfiointi: Koska terveidenkään henkilöiden ylemmät hengitystiehyet eivät ole koskaan bakteerittomat, suosittelemme desinfiointiaineiden käytöstä luopumista.

Jos desinfiointi kuitenkin on tarpeen, TRACOE medical voi tilauksesta toimittaa luettelon testatuista desinfiointiaineista. Tämän luettelon voi myös tilata TRACOE medical GmbH:n verkkosivulta (www.tracoe.de).

Sen jälkeen tulee desinfioitu TRACOE® grid tai stoma button huuhdella erittäin perusteellisesti tislattulla vedellä ja kuivata.

Huomio: Ei saa käyttää sellaisia desinfiointiaineita, jotka päästävät klooria, eikä aineita, jotka sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenoli-johdannaisia.

6. Potilaan tietokortti

Joka TRACOE® grid tai stoma button-laitteen mukana saadaan tietokortti. Siinä on kaikki tuotteen yksityiskohtaiset tiedot (REF-nro, koko, pituus, eränumero), ja se tulisi säilyttää erillään. Se helpottaa uutta tilausta ja se täytyy liittää mahdollisen valituksen mukaan.

7. Palautus

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

8. Yleiset myynti- ja toimitusehdot

Kaikkien TRACOE®-tuotteiden myyntiä ja toimitusta koskevat ainoastaan voimassaolevat Yleiset myynti- ja toimitusehtomme, jotka ovat saatavana TRACOE medical GmbH-firmalta tai kotisivun www.tracoe.com kautta.



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 for

TRACOE® larynx grid og stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601, REF 602, REF 603

TRACOE® stoma buttons REF 611, REF 612, REF 613

og for tilbehøret TRACOE® propp REF 621

1. Generelle opplysninger

OBS: De følgende anvisningene tjener som informasjon for legene, helsepersonellet og pasientene. Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktene. Bruksanvisningen gjelder utelukkende for de ovenfor nevnte og nedenfor beskrevne produktene.

STERILE	EO
----------------	-----------

Sterilisering: Produktene er sterilisert med etylenoksid. Steriliteten kan kun garanteres når pakningen er intakt og forseglet. En ny sterilisering er mulig, men vil i de fleste tilfeller ikke være nødvendig.

Produkt for én pasient: TRACOE® grid og stoma buttons så vel som tilbehøret, er medisinske produkter som bare er bestemt for én pasient. Det er tillatt å benytte dem flere ganger ved én og samme pasient. Det anbefales å ha minst én reserve-button til rådighet til enhver tid.

Bruksvarighet: TRACOE® grid og stoma buttons kan, avhengig av hvordan de blir stelt, brukes i flere uker. Selv buttons som bare viser mindre skader, må skiftes ut omgående.

Lagring: Produktene skal lagres kjølig og tørt. En lagring over kort tid for ≤ 30 dager ved $\leq +50$ °C er mulig. Produktet må beskyttes mot direkte sol og ekstrem kulde.

OBS: Ifølge amerikanske føderale lovforskrifter må disse produktene kun selges på resept fra lege.

Deler/deponering: De fleksible TRACOE® grid og stoma buttons blir produsert av silikon av høy kvalitet i sju størrelser med standardlengde, så vel som i én kort og én lang utførelse (se måltabellen). Det brukte silikonmaterialet er internasjonalt godkjent for medisinsk bruk. Alle produktene er lateksfrie. Produktene må kun deponeres i henhold til gyldige nasjonale bestemmelser for avfallstoffer.

2. Beskrivelse av produktet

2.1 Generelle egenskaper

TRACOE® grid og stoma buttons utmerker seg gjennom deres spesielle form, deres mykhet og høye fleksibilitet. Derfor er de lett å føre inn og tilpasser seg godt til alle anatomiske situasjoner. Vulsten på enden av røret sikrer et tilstrekkelig hold i trakeostomaet. Silikonmaterialet som brukes til produksjon av produktet, har en utmerket kompatibilitet. Materialets kompatibilitet og høye fleksibilitet minsker risikoen for en irritasjon eller skade på luftrøret, likeså reduserer den faren for dannelse av granulassjonsvev eller arvev på trakeostoma.

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 til REF 603)

TRACOE® grid button er utstyrt med to løkker på siden (se figuren) for å feste den med et kanylebånd (f.eks. REF 903-F). TRACOE® grid button leveres med et sikkerhetsgitter, som består av et buet, rustfritt stålgitter (maskevidde 0,8 mm), innfelt i en rund, blå ring av kunststoff, som passer eksakt i halsplaten på TRACOE® buttons. Sikkerhetsgitteret forhindrer aspirasjon av fremmedlegemer (>0,8 mm).

Pakningsinnhold: Hver pakning inneholder én TRACOE® grid button med sikkerhetsgitter, sterilt pakket, ett kanylebånd (TEF 903-F), én bruksanvisning og ett informasjonskort til pasienten.



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611 til REF 613)

TRACOE® stoma button leveres uten sikkerhetsgitter og uten festeløkkene.

Pakningsinnhold: Hver pakning inneholder én TRACOE® stoma button, sterilt pakket, én bruksanvisning og ett informasjonskort til pasienten.



Størrelse	Bestillings-nr.	ID (mm)	OD (mm)	kort:	standard:	lang:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Pituus (mm)	Pituus (mm)	Pituus (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

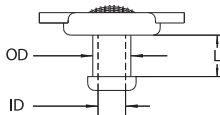
Bestillingsnummer:

REF + størrelse (f.eks. REF 601-06)

ID = innvendig diameter;

OD = utvendig diameter;

L = lengde



2.4 Tilbehør

Propp (REF 621)

Proppen består av en rund plate, som passer eksakt inn i halsplaten på TRACOE® buttons. For å lette håndteringen, er platen utstyrt med en stift midt på en side. Proppen kan brukes spesielt under avvenningen, for temporær lukking av en TRACOE® grid hhv. stoma button, hvis de øvre luftveiene er frie og pusting er uhindret.

Pakningsinnhold: 5 stykker, sterilt pakket

OBS: Ikke egnet for laryngektomerte!

Ytterligere tilbehør

I tillegg leverer TRACOE medical GmbH et stort utvalg av tilbehørsdeler, slik som diverse kanylebånd, forskjellige kompresser, avstandsholdere, dusjbeskyttelse, beskyttelsessmekker, sjal og rullekrager.

For detaljer, se i den komplette katalogen fra TRACOE medical GmbH.

3. Indikasjoner

TRACOE® grid og stoma button ble utviklet for å stabilisere trakeostomaet til pasienter, som ikke lenger trenger noen trakealkanyle.

4. Bruksanvisning

4.1 Merknad

OBS: Det er tvingende nødvendig, at TRACOE® grid hhv. stoma button tilpasses så nøyaktig som mulig til trakeostomaets størrelse i henhold til diameter og lengde.

4.2 Innsetting og fjerning av TRACOE® grid hhv. stoma button

TRACOE® grid hhv. stoma button kan settes inn i trakeostomaet på en lett og enkel måte. For å gjøre dette foldes det fleksible rørstykket sammen på midten mellom tommelen og pekefingeren, og det smale enden føres inn i åpningen på trakeostomaet. Når det slippes, folder seg røret ut i button; nå kan det skyves helt inn i trakeostomaet. Vulsten på enden av røret sikrer et tilstrekkelig hold i trakeostomaet. Skulle button likevel ikke sitte nok fast og det består mulighet for at den eventuelt kan hostes ut, må det enten brukes en større utførelse, eller en TRACOE® grid button som kan festes ved hjelp av de to løkkene som er plassert på den ytre ringen, og et kanylebånd (f.eks. REF 903-F). Når TRACOE® grid hhv. stoma button fjernes, bør den ytre ringen trekkes lett forover og rørstykket – som ved innsettingen – trykkes sammen, før button trekkes ut av trakeostomaet.

4.3 Innsetting og fjerning av sikkerhetsgitteret

Innsettingen av sikkerhetsgitteret for TRACOE® grid button skal helst utføres før det føres inn i trakeostomaet. For å gjøre dette trykkes den ytre ringen litt fra hverandre og sikkerhetsgitteret føres inn i den. Sikkerhetsgitteret fjernes på en enkel måte ved at begge sidene på den ytre ringen til TRACOE® grid button, som er utstyrt med løkker, trykkes i retning av røret. Hvis man fester en trådløkke på den ytre gitterringen før sikkerhetsgitteret føres inn, kan man lett fjerne sikkerhetsgitteret ved å trekke i tråden. Mens sikkerhetsgitteret trekkes ut, må TRACOE® grid button holdes fast ved begge løkkene, henholdsvis på den ytre ringen. Sikkerhetsgitteret kan settes inn eller fjernes på samme måte, også når TRACOE® stoma button brukes.

4.4 Innsetting og fjerning av proppen (REF 621)

Innsettingen av proppen i en TRACOE® grid button eller stoma button, skal helst utføres før grid eller stoma button føres inn i trakeostomaet. For å gjøre dette trykkes den ytre ringen til button litt fra hverandre, og

proppen føres inn i denne. Man fjerner proppen lettest, ved å holde i den ytre ringen på begge de motliggende sidene av button med én hånd og trykker den mot røret, mens man med to fingre på den andre hånden griper i stiftene på proppen og trekker den ut.

OBS: Før det settes inn en propp må det i alle fall kontrolleres, at en fri pusting gjennom larynks, strupen, munnen og nesen er mulig. Ved tegn på åndenød, må proppen øyeblikkelig fjernes. Proppen må ikke under noen omstendigheter brukes ved pasienter etter laryngektomi.

5. Rengjøring og desinfeksjon

5.1 Rengjøring

TRACOE® grid og stoma button, sikkerhetsgitteret og proppen kan rengjøres med vanlige rengjøringsmidler, slik som f.eks. milde vaskemidler. For å rengjøre TRACOE® grid og stoma button, anbefaler TRACOE medical bruk av én av de komplette TRACOE® tube clean rengjøringssettene (REF 930-A eller REF 930-B med rengjøringspulver, eller REF 931-A eller REF 931-B med flytende rengjøringskonsentrat). Settene inneholder henholdsvis en rensedåse med siktinnsats, et rensmiddel, rensedotter og en rensbørste. Ta hensyn til den respektive bruksanvisningen.

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

5.2 Desinfeksjon

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

Hvis det likevel skulle vise seg å være nødvendig med en desinfeksjon, så kan TRACOE medical stille en liste med testede desinfeksjonsmidler til rådighet ved forespørsel. Denne listen kan også hentes på web-siden til TRACOE medical GmbH (www.tracoe.de).

Etter en rengjøring/desinfeksjon må TRACOE® grid hhv. stoma button skylles meget grundig med destillert vann og tørkes.

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

6. Informasjonskort til pasienten

Det er vedlagt et informasjonskort ved hver TRACOE® grid hhv. stoma button. Dette inneholder alle detaljer om produktet (REF-nr., størrelse, lengde, batch-nr.) og bør oppbevares separat. Dette gjør en ny bestilling lettere og må vedlegges ved en eventuell reklamasjon.

7. Retursendinger

Retursendinger av brukte produkter kan kun mottas dersom det er vedlagt et utfylt dekontaminasjonssertifikat. Denne blanketten kan du få enten hos TRACOE medical GmbH direkte, eller via websiden: www.tracoe.com.

8. Standard kontraktsvilkår

Salg og levering av alle TRACOE® produkter skjer utelukkende på grunnlag av de gyldige standardkontraktsvilkårene, som kan fås hos TRACOE medical GmbH, eller via websiden www.tracoe.com.



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



Használati utasítás

TRACOE® *larynx* grid és stoma buttons termékekhez

TRACOE® grid buttons REF 601, REF 602, REF 603

TRACOE® stoma buttons REF 611, REF 612, REF 613

valamint a tartozékhoz TRACOE® záró dugó REF 621

1. Általános információk

Figyelem: A lenti leírások az orvosok, az ápolószemélyzet és a betegek tájékoztatását szolgálják. A termékek használata előtt a használati útmutatót gondosan el kell olvasni. A leírások kizárólag a fenti és a lent leírt termékekre vonatkoznak.

STERILE EO

Szterilizálás: A termékek etilénoxiddal szterilizáltak. A szterilizálás csak sértetlen és minden oldalán zárt csomagolás esetén szavatolt. Újabb szterilizálás lehetséges, a legtöbb esetben azonban nem szükséges.

Egy betegnél használatos termék: A TRACOE® grid és stoma buttons és a tartozékok olyan gyógyászati termékek, melyek csak egy beteghez rendelhetők. Egy és ugyanazon betegnél a többszöri felhasználás megengedett. Feltétlenül ajánlott mindig készenlétben tartani egy pótgombot.

Használati idő: TRACOE® grid és stoma button az ápolástól függően több hétig használhatók. Még a legcsekélyebb sérülés esetén is feltétlenül ki kell cserélni a buttonokat.

Tárolás: A termékeket száraz, hűvös helyen kell tárolni. Rövid, ≤ 30 napos időtartamú tárolás $\leq +50$ °C hőmérsékleten megengedett. Óvja a terméket napfénytől és extrém hidegtől.

Figyelem: A termékek a szövetségi törvényi előírások (USA) értelmében csak orvosi receptre kaphatók.

Alkotórészek/Ártalmatlanítás: A rugalmas TRACOE® grid és stoma button-ok kiváló minőségű szilikonból készülnek hét méretben mindenkor standard hosszban, valamint egy rövid és egy hosszú kivitelben (lásd a mérettáblázatot). Az alkalmazott szilikon anyag orvosi alkalmazások céljára nemzetközileg engedélyezett. Minden termék latexmentes. A termékek ártalmatlanítása csak a hulladékokra vonatkozó hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően végezhető.

2. Termékleírás

2.1 Általános tulajdonságok

A TRACOE® grid és stoma button-okat különleges formájuk, puhaságuk és nagyfokú rugalmasságuk tünteti ki. Ezért könnyen bevezethetők és jól alkalmazkodnak az anatómiai adottságokhoz. A cső végén található perem révén elegendő tartás szavatolt a tracheosztómában. A gyártáshoz használt szilikon anyag összeférhetősége kitűnő. Ennek és az anyag nagyfokú rugalmasságának köszönhetően csökken a légcső izgatásának vagy sérülésének kockázata, valamint a tracheosztóma mentén a granulációs vagy hegszövet képződésének veszélye.

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 - REF 603)

A TRACOE® grid button egy kanülrögzítővel (pl. REF 903-F) történő rögzítés céljából két oldalsó füffel rendelkezik (lásd az ábrán). A TRACOE® grid button kiszállítása egy domború, rozsdamentes acél-rácsból készült (rácstávolság 0,8 mm), a TRACOE® button-ok nyaklemezébe pontosan illeszkedő kék színű, kerek műanyag gyűrűbe beeresztett védőrácscsal történik. A védőrács megakadályozza az idegen testek (>0,8 mm) belélegzését.

A csomag tartalma: Minden csomag egy TRACOE® grid buttont tartalmaz védőrácscsal, sterilen becsomagolva, egy kanülrögzítőt (REF 903-F), egy használati utasítást és egy betegájékoztató kártyát.



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611 - REF 613)

A TRACOE® stoma button kiszállítása védőrács és rögzítő fülek nélkül történik.

A csomag tartalma: Minden csomag egy TRACOE® stoma buttont tartalmaz, sterilen becsomagolva, egy használati utasítást és egy betegájékoztató kártyát.



Méret	Megrend- sz.	ID (mm)	OD (mm)	rövid:	standard:	hosszú:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Hossz (mm)	Hossz (mm)	Hossz (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

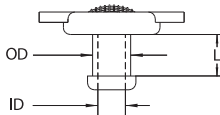
Megrendelési szám:

REF + méret (pl. REF 601-06)

ID = belső átmérő;

OD = külső átmérő;

L = hossz



2.4 Tartozékok

Záró dugó (REF 621)

A záró dugó egy, a TRACOE® button-ok nyaklemezébe pontosan illeszkedő kerek lemezből áll. A könnyebb kezelés céljából a lemez az egyik oldal közepén egy stiftet tartalmaz. A záró dugó főként a leszoktatás keretében egy TRACOE grid ill. stoma button átmeneti lezárásához alkalmazható szabad felső légutak és akadálytalan légzés esetén.

A csomag tartalma: 5 darab, sterilen becsomagolva

Figyelem: Laringektomizált betegek esetében nem használható!

További tartozékok

Ezen túlmenően a TRACOE medical GmbH számos tartozékot szállít, mint pl. különböző kanülrögzítőket, különböző kompresszeket, távtartókat, zuhanyozás közben használható védőeszközöket, védő előkékét, sálakat és garbókat.

Ezzel kapcsolatos részleteket lásd a TRACOE medical GmbH teljes katalógusában.

3. Indikációk

A TRACOE® grid és stoma button az olyan betegek tracheosztómájának stabilizálása céljából került kifejlesztésre, akiknek már nincs szükségük tracheális kanülre.

4. Használati útmutató

4.1 Tudnivaló

Figyelem: Feltétlenül szükséges, hogy a TRACOE® grid bzw. stoma button átmérője és hossza lehetőleg pontosan illeszkedjen a tracheosztóma méretéhez.

4.2 A TRACOE® grid ill. stoma button behelyezése ill. kivétele

A TRACOE® grid ill. stoma button könnyen és egyszerű módon betehető a tracheosztómába. Ehhez a rugalmas csődarabot a hüvelykujj és a mutatóujj között a felére összehajtjuk, majd a keskeny véget bevezetjük a tracheosztóma nyílásába. Az ezt követő elengedés után kihajtódik a button csőve; ekkor teljesen bevezethető a tracheosztómába. A cső végén található perem révén szavatolt az elegendő tartás a tracheosztómában. Ha a button elhelyezkedése mégsem lenne elég stabil és a beteg esetleg kiköhögné, egy nagyobb méretű kivitelt vagy egy olyan TRACOE® grid buttont kell alkalmazni, ami a külső gyűrűn elhelyezett két karika és egy kanülrögzítő (pl. REF 903-F) segítségével rögzíthető. A TRACOE® grid ill. stoma button kivétele során a külső gyűrűt enyhén előre húzzuk és a csőidomot - mint a behelyezésnél - összenyomjuk, mielőtt a buttont kihúzzuk a tracheosztómából.

4.3 A védőrács behelyezése és kivétele

A TRACOE® grid button-hoz való védőrács behelyezése legkedvezőbbben a tracheosztómába történő bevezetés előtt történik. Ehhez a külső gyűrűt némileg szétnyomjuk, és a védőrácsot bevezetjük a külső gyűrűbe. A védőrács kivétele a legegyszerűbben úgy végezhető, hogy a TRACOE® grid button külső gyűrűjét mindkét fület viselő oldalon a cső irányába nyomjuk. A kivétel könnyebb, ha a védőrács bevezetése előtt a rács gyűrűjére egy fonalhurkot erősítünk, melynek segítségével a védőrács könnyen kihúzható. A védőrács kihúzása során a TRACOE® grid button-t a füleknél ill. a külső gyűrűnél fogva tartani kell. A védőrács a TRACOE® stoma button esetében is ugyanilyen módon helyezhető be ill. vehető ki.

4.4 A záró dugó (REF 621) behelyezése ill. kivétele

A záró dugó TRACOE® grid buttonba vagy stoma buttonba való behelyezése legkedvezőbbben annak tracheosztómába történő bevezetése

előtt történik. Ehhez a button külső gyűrűjét szétnyomjuk, és abba bevezetjük a záró dugót. A záró dugó a legegyszerűbben úgy vehető ki, hogy a button külső gyűrűjét egyik kezünkkel két egymással szemben lévő oldalon a cső irányába nyomjuk, másik kezünk két ujjával pedig a stíftnél megfogjuk és kivesszük a záró dugót.

Figyelem: Egy záró dugó behelyezése előtt minden esetben biztosítani kell, hogy a gégefőn, a garaton, a szájon és az orron keresztül lehetséges legyen a szabad légzés. Ha a betegnél légszomj jelei észlelhetők, a záró dugót azonnal el kell távolítani. A záró dugó semmi esetre sem alkalmazható laringektomizált betegeknél.

5. Tisztítás és fertőtlenítés

5.1 Tisztítás

A TRACOE® grid és stoma button, a védőrács és a záró dugó tisztítása alapvetően háztartásban használatos szerekkel, mint pl. kímélő detergensszerekkel lehetséges. A TRACOE® grid und stoma button termékek tisztításához a TRACOE medical egy komplett TRACOE® tube clean tisztító szett alkalmazását javasolja (REF 930-A ill. – B tisztítópórral, vagy REF 931-A ill. –B folyékony tisztítókonzentrátummal). A szettek tartalmaznak egy-egy szitabetétes tisztítódobozt, egy tisztítószeret, tisztítópamacsot és egy tisztító keféet. A mindenkori használati utasítást figyelembe kell venni.

Figyelem: A tisztítás semmiképpen sem végezhető háztartásban használatos agresszív szerekkel, fogpótlás tisztítására használatos szerekkel vagy magas százalékarányú alkohollal, mivel azok hátrányosan befolyásolhatják a termékek működését.

5.2 Fertőtlenítés

Mint ahogy egészséges emberek esetében szintén soha nem csíramentesek a felső légutak, javasoljuk a fertőtlenítő szerek használatának mellőzését.

Ha mégis fertőtlenítésre van szükség, a TRACOE medical érdeklődés esetén rendelkezésre bocsátja a tesztelt fertőtlenítőszer listáját. A lista letölthető a TRACOE medical GmbH (www.tracoe.de) honlapjáról is.

Ezt követően a fertőtlenített TRACOE® grid ill. stoma buttont desztillált vízzel nagyon alaposan öblítjük, majd megszárazítjuk.

Figyelem: Nem használhatók olyan fertőtlenítőszer, melyek klórt szabadítanak fel, valamint erős lúgokat vagy fenol-származékokat tartalmazó szerek.

6. Betegtájékoztató kártya

Minden TRACOE® grid és stoma buttonhoz mellékelte egy tájékoztató kártya. Ez tartalmazza a termékre vonatkozó összes részletes információt (REF szám, méret, hosszúság, gyártási tétel száma) és külön kell megőrizni. Ez megkönnyíti az újbóli megrendelést, esetleges reklamáció esetén pedig kérjük mellékelni.

7. 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 weblapon érhető el.

8. 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 weblapon érhetők el.



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

TRACOE® *larynx* galler och stoma knappar

TRACOE® galler knappar REF 601, REF 602, REF 603

TRACOE® stoma knappar REF 611, REF 612, REF 613

samt för tillbehöret TRACOE® propp REF 621

1. Allmänna informationer

Obs: Anvisningarna nedan är till för läkarnas, vårdpersonalens och patientens information. Innan produkterna används, ska bruksanvisningen läsas igenom noggrant. Anvisningarna gäller uteslutande för ovan nämnda och nedan beskrivna produkter.



Sterilisering: Produkterna är steriliserade med etylenoxid.

Sterilitet kan endast garanteras om förpackningen är obruten och runt om tillsluten. En förnyad sterilisering är möjlig, dock i de flesta fallen onödig.

Produkt för en patient: TRACOE® grid och stoma buttons samt tillbehören är medicinska produkter som endast är avsedda för en patient. Det är tillåtet att använda produkten flera gånger för samma patient. Vi rekommenderar att du alltid har en button till hands i reserv.

Användningstid: TRACOE® grid och stoma buttons kan användas flera veckor beroende på behandling. Även buttons som bara uppvisar till synes obetydliga skador måste bytas ut omgående.

Förvaring: Produkterna ska förvaras svalt och torrt. En kortvarig förvaring i ≤ 30 dagar vid $\leq +50$ °C är möjlig. Skydda produkten från solljus och extrem kyla.

Obs: Produkterna är receptbelagda enligt de nordamerikanska delstaternas föreskrifter (USA).

Beståndsdelar/avfallshantering: De flexibla TRACOE® galler och stoma knapparna tillverkas av högvärdig silikon i sju storlekar, alltid både i standardlängd samt i ett kort och ett långt utförande (se måttabell). Det använda silikonmaterialet är internationellt godkänt för medicinskt bruk. Alla produkter tillverkas utan latex. Produkterna får endast avfallshanteras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

2. Produktbeskrivning

2.1 Allmänna egenskaper

TRACOE® galler och stoma knappar karakteriseras av sin speciella formgivning, sin mjukhet och höga flexibilitet. De är därför lätta att föra in och anpassar sig bra till de anatomiska förutsättningarna. Valken vid rörets ände ger tillräckligt med fäste i trakeostomat. Patienterna tål i regel utmärkt silikonmaterialet som används för tillverkningen. Detta och även materialets höga flexibilitet reducerar risken för en retning eller för skador på luftröret och även risken för att granulations- eller ärrvävnad bildas vid trakeostoma.

2.2 TRACOE® gallerknapp (REF 601 till REF 603)

TRACOE® gallerknapp har två öglor på sidan (se bild) för att kunna fästa ett kanylband (t. ex. REF 903-F). TRACOE® gallerknapp levereras med ett skyddsgaller, som består av ett välvt, rostfritt stål-galler (maskvidd 0,8 mm), som är infattat i en rund blå plastring, som passar exakt in i TRACOE® knapparnas halsplatta. Skyddsgallret skyddar mot inandning av partiklar (>0,8 mm).

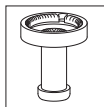
Förpackningens innehåll: Varje förpackning innehåller en TRACOE® gallerknapp med skyddsgaller, sterilt förpackad, ett kanylband (REF 903-F), en bruksanvisning och ett patient-informationskort.



2.3 TRACOE® stoma knapp (REF 611 till REF 613)

TRACOE® stoma knapp levereras utan skyddsgaller och utan fästöglor.

Förpackningens innehåll: Varje förpackning innehåller en TRACOE® stoma knapp, sterilt förpackad, en bruksanvisning och ett patient-informationskort.



Storlek	Order-nr	ID (mm)	OD (mm)	kort:	standard:	lång:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Längd (mm)	Längd (mm)	Längd (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

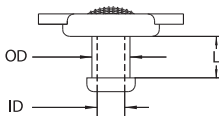
Ordernummer:

REF + storlek (t.ex. REF 601-06)

ID = Innerdiameter;

OD = Ytterdiameter;

L = Längd



2.4 Tillbehör

Propp (REF 621)

Proppen består av en rund platta som passar exakt in i TRACOE® knapparnas halssköld. För lättare hantering innehåller plattan ett stift i mitten av den ena sidan. Proppen kan särskilt användas vid avvänjning för en övergående tilltäppning av en TRACOE® galler resp. stoma knapp när de övre andningsvägarna är fria och andningen obehindrad.

Förpackningens innehåll: 5 stycken, sterilt förpackade

Obs: Inte för laryngektomerade!

Ytterligare tillbehör

Därutöver levererar TRACOE medical GmbH många tillbehörsdelar som diverse kanylband, olika kompresser, avståndshållare, duschskydd, skyddshaklappar, halsdukar och rullkragar.

För detaljer se stora katalogen av TRACOE medical GmbH.

3. Indikationer

TRACOE® galler och stoma knappar har utvecklats för en stabilisering av trakeostoma hos patienter, som inte längre behöver en trakealkanyl.

4. Bruksanvisning

4.1 Upplysning

Obs: Det är absolut nödvändigt att TRACOE® galler resp. stoma knapp anpassas så noga som möjligt i diameter och längd till trakeostomats storlek.

4.2 Sätta i resp. ta ut en TRACOE® galler resp. stoma knapp

TRACOE® galler resp. stoma knappen kan lätt och enkelt sättas i trakeostomat. För detta viks det flexibla rörstycket ihop till hälften mellan tumme och pekfinger och den smala änden förs in i trakeostomats öppning. När man sedan släpper det, vecklas knappens rör ut sig; det kan nu fullständigt skjutas in i trakeostomat. Genom valken i slutet av röret uppnås ett tillräckligt fäste i trakeostomat. Om knappen ändå inte sitter tillräckligt fast och ev. hostas upp, bör antingen ett större utförande eller en TRACOE® gallerknapp användas, som kan fästas med hjälp av de två på ytterringen placerade öglorna och ett kanylband (t. ex. REF 903-F). Vid uttagandet av TRACOE® galler resp. stoma knappen ska ytterringen dras lätt framåt och rörstycket – som vid isättningen – tryckas ihop, innan knappen dras ut ur trakeostomat.

4.3 Sätta i resp. ta ut skyddsgallret

Skyddsgallret av TRACOE® gallerknappen sätts bäst i före införseln i trakeostoma. För detta trycks ytterringen lite isär och skyddsgallret förs in i ytterringen. Skyddsgallret tas enklast ut genom att man trycker TRACOE® gallerknappens ytterring på båda sidorna som är försedda med öglor i riktning mot röret. Uttagandet underlättas om man före införseln av skyddsgallret fäster en trådslinga på gallerringen, som man sedan lätt kan dra ut skyddsgallret med. Vid utdragandet av skyddsgallret måste TRACOE gallerknappen hållas fast i öglorna resp. i ytterringen. Skyddsgallret kan även sättas i resp. tas ut på TRACOE® stoma knappen på identiskt sätt.

4.4 Sätta i resp. ta ut proppen (REF 621)

Proppen sätts bäst i en TRACOE® gallerknapp eller stoma knapp innan denna förs in i trakeostomat. För detta trycks knappens ytterring isär och proppen förs in i denna. Proppen tas enklast ut genom att man med en hand trycker knappens ytterring på två sidor som ligger mitt emot varandra i riktning mot röret och med två fingrar av andra handen tar tag i proppens stift och tar ut den.

Obs: Innan en propp sätts i ska absolut kontrolleras att en fri andning genom struphuvud, svalg, mun och näsa är möjlig. Vid tecken på andnöd ska proppen avlägsnas omedelbart. Proppen får absolut inte användas för patienter efter en laryngektomi.

5. Rengöring och desinficering

5.1 Rengöring

Rengöringen av en TRACOE® galler och stoma knapp, skyddsgallret och proppen är principiellt möjlig med vanliga hushållsmedel som t. ex. milda detergentier. TRACOE medical rekommenderar för rengöring av TRACOE® galler och stoma knappar att använda ett av de kompletta TRACOE® tube clean rengöringsseten (REF 930-A resp. REF 930-B med rengöringspulver eller REF 931-A resp. REF 931-B med flytande rengöringskoncentrat). Seten innehåller vars en rengöringsburk med silinsats, ett rengöringsmedel, rengöringstorkar och en rengöringsbors-te. Den respektive bruksanvisningen ska observeras.

Obs: Rengöringen får absolut inte genomföras med aggressiva hushållsmedel, medel för rengöring av tandproteser eller högprocentig alkohol, eftersom dessa kan ha en negativ påverkan på produkternas funktion.

5.2 Desinficering

Eftersom de övre luftvägarna även hos friska människor aldrig är bakteriefria, rekommenderar vi att avstå 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.de).

Sedan ska den desinficerade TRACOE® galler resp. stoma knappen sköljas mycket noggrant med destillerat vatten och torkas.

Obs: Inga desinfektionsmedel som frisätter klor samt medel som innehåller stark lut eller fenolderivat får användas.

6. Patient-informationskort

Varje TRACOE® galler resp. stoma knapp bifogas ett informationskort. Detta innehåller alla detaljer om produkten (REF-nr., storlek, längd, partinr.) och bör förvaras separat. Detta underlättar en ny beställning och måste bifogas vid en eventuell reklamation.

7. Retursändningar

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

8. Allmänna affärsvillkor

Försäljning och leverans av alla TRACOE -produkter sker uteslutande på basis av våra gällande allmänna affärsvillkor. Dessa erhålles från TRACOE medical GmbH eller kan laddas ner från hemsidan 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



Gebruiksaanwijzing voor TRACOE® *larynx* grid en stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601, REF 602, REF 603

TRACOE® stoma buttons REF 611, REF 612, REF 613

alsmede voor het accessoir TRACOE® sluitdop REF 621

1. Algemene informatie

ATTENTIE: De volgende aanwijzingen dienen ter informatie van de artsen, het verplegend personeel en de patiënten. Voordat de producten worden gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden doorgelezen. De aanwijzingen hebben uitsluitend betrekking op de bovengenoemde en hierna beschreven producten.



Sterilisatie: De producten zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Steriliteit wordt alleen maar gegarandeerd bij een intacte en aan alle kanten gesloten verpakking. Een opnieuw steriliseren is mogelijk, is echter in de meeste gevallen niet noodzakelijk.

Product voor één patiënt: De TRACOE® grid en stoma buttons en de accessoires zijn medische producten die slechts voor één patiënt bestemd zijn. Een meermaals gebruik bij een en dezelfde patiënt is toegestaan.

Er wordt dringend aanbevolen steeds een reservebutton bij de hand te hebben.

Gebruiksdur: TRACOE® grid en stoma buttons kunnen afhankelijk van onderhoud meerdere weken worden gebruikt. Buttons die ook maar een geringe beschadiging vertonen, moeten direct worden vervangen.

Bewaren: De producten moeten koel en droog worden bewaard. Kort bewaren gedurende ≤ 30 dagen op $\leq +50$ °C is mogelijk. Bescherm het product tegen zonlicht en extreme kou.

Attentie: De producten mogen volgens de wettelijke bondsvorschriften (USA) alleen op recept van de dokter worden verkocht.

Bestanddelen/afvoer: De flexibele TRACOE® grid en stoma buttons worden van hoogwaardig silicoon in zeven verschillende maten geproduceerd, telkens een standaardlengte en een korte en een lange uitvoering (zie tabel met verschillende afmetingen). Het gebruikte siliconen materiaal is voor medische toepassingen internationaal toegelaten. Alle producten bevatten geen latex. De producten mogen alleen volgens de geldende nationale bepalingen voor afvalproducten worden afgevoerd

2. Productbeschrijving

2.1 Algemene eigenschappen

TRACOE® grid en stoma buttons hebben het bijzondere eigenschap dat zij een speciale vorm hebben, zij zijn zacht en heel flexibel. Zij kunnen daarom eenvoudig worden ingebracht en passen zich goed aan de gegeven anatomie aan. Door de verdikking aan het eind van de buis wordt voor voldoende houvast in de tracheostoma gezorgd. Het siliconen materiaal dat bij de productie wordt gebruikt, wordt goed verdragen. Hierdoor en ook door de hoge flexibiliteit van het materiaal wordt het risico van irritatie of verwonding van de luchtpijp evenzo verminderd dan het gevaar dat granulatie- of littekenweefsel aan de tracheostoma ontstaat.

2.2 TRACOE® grid buttons (REF 601 tot REF 603)

De TRACOE® grid button heeft twee zijdelingse ogen (zie Afb.) ter bevestiging met een canuleband (b.v. REF 903-F). De TRACOE® grid button wordt met een beschermrooster geleverd die uit een gewelfd, roestvrij stalen roosterwerk bestaat (mazenwijdte 0,8 mm), dat aan een ronde blauwe kunststofring is bevestigd, die exact in het halsschild van de TRACOE® buttons past. De beschermrooster verhindert dat vreemde lichaampjes ($>0,8$ mm) worden ingeademd.

Verpakkingsinhoud: In elke verpakking zit een TRACOE® grid button met beschermrooster, steriel verpakt, een canuleband (REF 903-F), een gebruiksaanwijzing en een informatiekaart voor de patiënt.



2.3 TRACOE® stoma buttons (REF 611 tot REF 613)

De TRACOE® stoma button wordt zonder beschermrooster en zonder bevestigingsogen geleverd.

Verpakkingsinhoud: In elke verpakking zit een TRACOE® grid button, steriel verpakt, een gebruiksaanwijzing en een informatiekaart voor de patiënt.



Maat	Bestel-nr.	ID (mm)	OD (mm)	kort:	standaard:	lang:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Lengte (mm)	Lengte (mm)	Lengte (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

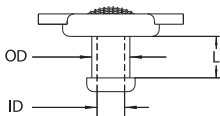
Bestelnummer:

REF + maat (b.v. REF 601-06)

ID = binnendiameter

OD = buitendiameter

L = lengte



2.4 Accessoir

Sluitdop (REF 621)

De sluitdop bestaat uit een ronde plaat, die exact in het halsschild van TRACOE® buttons past. Om er mee te kunnen hanteren, heeft de plaat in het midden aan een kant een stift. De sluitdop kan vooral worden gebruikt bij het ontwennen om een TRACOE® grid resp. stoma button tijdelijk af te sluiten als de bovenste ademwegen vrij zijn en ongehinderd kan worden geademd.

Verpakkingsinhoud: 5 stuks, steriel verpakt

Attentie: Niet voor laryngectomie-patiënten!

Andere accessoires

Bovendien levert de TRACOE medical GmbH een veelvuldig aantal andere accessoires, zoals diverse canulebanden, verschillende compressen, afstandhouders, douchebescherming, beschermende slabbetjes, sjaals en rolkragen.

Nadere details staan in de hoofdcatalogus van de TRACOE medical GmbH.

3. Indicaties

De TRACOE® grid en stoma button werd ontwikkeld ter stabilisering van de tracheostoma van patiënten die geen tracheale canule meer nodig hebben.

4. Gebruiksaanwijzing

4.1 Aanwijzing

Attentie: Het is dringend noodzakelijk dat de TRACOE® grid resp. stoma button wat de diameter en lengte betreft zo nauwkeurig mogelijk aan de grootte van de tracheostoma wordt aangepast.

4.2 De TRACOE® grid resp. stoma button erin zetten resp. eruit nemen

De TRACOE® grid resp. stoma button kan gemakkelijk en eenvoudig in de tracheostoma worden ingebracht. Hiervoor wordt het flexibele buisstuk tussen duim en wijsvinger op de helft samengevouwen en het smalle einde in de tracheostoma-opening ingebracht. Bij het loslaten wordt de buis van de button weer opengevouwen en kan nu volledig in de tracheostoma worden geschoven. Door de verdikking aan het eind van de buis wordt voldoende houvast in de tracheostoma gegarandeerd. Indien de button desondanks niet vast genoeg zit en eventueel wordt uitgehoest, moet of een grotere maat of een TRACOE® grid button worden gebruikt, die met behulp van de twee aan de buitenkant zittende ogen en een canuleband (b.v. REF 903-F) kan worden bevestigd. Als de TRACOE® grid resp. stoma button eruit moet worden genomen, dient de buitenring iets naar voren te worden getrokken en het buisstuk – net als bij het inbrengen – worden samengedrukt voordat de button uit de tracheostoma wordt getrokken.

4.3 Beschermrooster erin zetten resp. eruit nemen

De beschermrooster voor de TRACOE® grid button erin zetten, gebeurt het beste vóór het inbrengen in de tracheostoma. Hiervoor wordt de buitenring iets uit elkaar gedrukt en de beschermrooster in de buitenring ingevoerd. De beschermrooster eruit nemen, gebeurt het eenvoudigst door de buitenring van de TRACOE® grid button aan de beide kanten, daar waar de ogen zitten in richting van de buis te drukken. Het eruit nemen is eenvoudiger wanneer men vóór het inbrengen van de beschermrooster aan de roosterring een draadlus bevestigt, waarmee de beschermrooster er dan eenvoudig kan worden uitgetrokken. Als de beschermrooster eruit wordt getrokken moet de TRACOE® grid button aan de ogen resp. de buitenring worden vastgehouden. De beschermrooster kan op identieke wijze ook bij de TRACOE® stoma button worden ingezet resp. eruit worden gehaald.

4.4 De sluitdop erin zetten resp. eruit nemen (REF 621)

De sluitdop in een TRACOE® grid button of stoma button zetten, gebeurt het beste voordat deze button in de tracheostoma wordt gebracht. Hiervoor wordt de buitenring van de button uit elkaar gedrukt en de sluitdop hierin ingevoerd. De sluitdop eruit nemen, gebeurt het eenvoudigst door de buitenring van de button met een hand aan twee tegenover elkaar liggende kanten in richting van de buis te drukken en met twee vingers van de andere hand de sluitstop aan de stift vast te pakken en eruit te trekken.

Attentie: Voordat een sluitdop wordt ingezet, moet in ieder geval worden gecontroleerd dat door het strottenhoofd, de keelholte, de mond en neus vrij kan worden geademd. Bij tekenen van ademnood moet de sluitdop onmiddellijk worden verwijderd. De sluitdop mag in geen geval bij laryngectomie-patiënten worden gebruikt.

5. Reiniging en desinfectie

5.1 Reiniging

De reiniging van een TRACOE® grid en stoma button, van de beschermrooster en van de sluitdop kan in principe met huishoudelijke middelen gebeuren zoals b.v. milde detergentia. TRACOE medical adviseert voor het reinigen van de TRACOE® grid en stoma buttons het gebruik van een complete TRACOE® tube clean reinigingsset (REF 930-A resp. REF 930-B met reinigingspoeder of REF 931-A resp. REF 931-B met vloeibaar reinigingsconcentraat). De sets bevatten elk een reinigingsdoos met zeefinzet, reinigingsmiddel, reinigingsstaafjes en een reinigingsborstel. U moet steeds met de desbetreffende gebruiksaanwijzing rekening houden.

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

5.2 Desinfectie

Aangezien de bovenste luchtwegen ook bij gezonde mensen nooit helemaal kiemvrij zijn, adviseren wij af te zien van het gebruik van desinfectiemiddelen.

Indien echter desondanks een desinfectie nodig mocht blijken, kan TRACOE medical op aanvraag een lijst met geteste desinfectiemiddelen beschikbaar stellen. Deze lijst kan ook op de website van TRACOE medical GmbH (www.tracoe.de) worden opgevraagd.

Aansluitend moet de gedesinfecteerde TRACOE® grid resp. stoma button heel grondig met gedestilleerd water worden afgespoeld en gedroogd.

ATTENTIE: Er mogen geen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt, alsmede middelen met sterke logen en fenolderivaten.

6. Informatiekaart voor de patiënt

Bij elke TRACOE® grid resp. stoma button is een informatiekaart gevoegd. Hierop staan alle details over het product (REF-nr., maat, lengte, chargenr.). De kaart moet steeds separaat worden bewaard. Met deze kaart is het eenvoudiger een nieuwe bestelling te doen en zij moet ook bij eventuele reclamaties worden ingestuurd.

7. 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.

8. Algemene handelscondities

Verkoop en levering van alle TRACOE producten vindt 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.



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®
larynx

Οδηγίες χρήσης για

TRACOE® larynx grid και stoma buttons

TRACOE® grid buttons REF 601 / REF 602 / REF 603

TRACOE® stoma buttons REF 611 / REF 612 / REF 613

όπως επίσης για το αξεσουάρ

Πώμα φραγής TRACOE® REF 621

1. Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ακόλουθες οδηγίες εξυπηρετούν στην πληροφόρηση των ιατρών, του νοσηλευτικού προσωπικού και των ασθενών. Πριν από τη χρήση των προϊόντων πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης αναφέρονται αποκλειστικά στα ανωτέρω αναφερόμενα προϊόντα, τα οποία περιγράφονται κατωτέρω.

STERILE **EO**

Αποστείρωση: Η αποστείρωση των προϊόντων έγινε με αιθυλενοξειδίο. Η άσηπτος κατάσταση διασφαλίζεται μόνο σε αέραια και εντελώς κλειστή συσκευασία. Η εκ νέου αποστείρωση είναι εφικτή, αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις δεν θεωρείται απαραίτητη.

Προϊόν προοριζόμενο μόνο για έναν ασθενή: Τα TRACOE® grid και stoma buttons είναι ιατρικά προϊόντα και προορίζονται μόνο για έναν ασθενή. Επιτρέπεται η επαναλαμβανόμενη χρήση στον ίδιο ασθενή. Συνιστάται να έχετε πάντα κοντά σας ένα αναπληρωματικό button.

Διάρκεια χρήσης: TRACOE® grid και stoma buttons μπορούν ανάλογα με την περιποίηση να χρησιμοποιηθούν περισσότερες εβδομάδες. Buttons με ελάχιστα ελαττώματα πρέπει να αντικαταστασθούν αμέσως.

Αποθήκευση: Τα προϊόντα να φυλάσσονται σε δροσερό και στεγνό χώρο. Είναι δυνατή μία σύντομη φύλαξη επί ≤ 30 ημέρες σε $\leq +50$ °C. Να προστατεύετε το προϊόν από ηλιακή ακτινοβολία και έκθεση σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η πώληση των προϊόντων επιτρέπεται σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) μόνο με ιατρική συνταγή.

Σύνθεση/Διάθεση στα απορρίμματα: Τα εύκαμπτα TRACOE® grid και stoma buttons κατασκευάζονται από σιλικόνη υψηλής ποιότητας και προσφέρονται σε επτά μεγέθη στο εκάστοτε πρότυπο μήκος όπως επίσης σε μία βραχεία και μία μακριά έκδοση (βλέπε πίνακα διαστάσεων). Το χρησιμοποιηθέν υλικό σιλικόνης διαθέτει τη διεθνή άδεια για ιατρική χρήση. Όλα τα προϊόντα δεν περιέχουν λάτεξ. Η απόσυρση των προϊόντων επιτρέπεται να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί αποβλήτων.

2. Περιγραφή προϊόντος

2.1 Γενικές ιδιότητες

Τα TRACOE® grid και stoma buttons χαρακτηρίζονται από την εξαιρετική τους μορφοποίηση, την απαλότητά τους και την υψηλή ευκαμψία τους. Συνεπώς εισάγονται εύκολα και προσαρμόζονται καλά στα ανατομικά δεδομένα. Με τη βοήθεια της προεξοχής στην άκρη του σωλήνα διασφαλίζεται επαρκής συγκράτηση στο τραχειοστόμιο. Η συμβατότητα του υλικού σιλικόνης για την κατασκευή είναι εξαιρετική. Το γεγονός αυτό καθώς και η υψηλή ευκαμψία του υλικού μειώνουν τόσο τον κίνδυνο ερεθισμού ή τραυματισμού της τραχείας όσο και τον κίνδυνο δημιουργίας κοκκιδώδους ή ουλώδους ιστού στο τραχειοστόμιο.

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 έως REF 603)

Το TRACOE® grid button διαθέτει δύο πλευρικούς δακτύλιους (βλ. απεικόνιση) για τη στήριξη με τη βοήθεια ψάντα σωλήνα (π.χ. REF 903-F). Το TRACOE® grid button υπάρχει διαθέσιμο με προστατευτικό πλέγμα, το οποίο αποτελείται από κυρτωμένο, ανοξειδωτο πλέγμα χάλυβα (σπή πλέγματος 0,8 mm), το οποίο είναι προσαρμοσμένο σε κυκλικό μπλε πλαστικό δακτύλιο, ο οποίος προσαρμόζεται ακριβώς στην πλακέτα λαμού των TRACOE® buttons. Το προστατευτικό πλέγμα εμποδίζει την εισπνοή ξένων αντικειμένων (>0,8 mm).

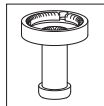
Περιεχόμενο συσκευασίας: Κάθε συσκευασία περιέχει ένα TRACOE® grid button με προστατευτικό πλέγμα, σε αποστειρωμένη κατάσταση, έναν ψάντα σωλήνα (REF 903-F), οδηγίες χρήσης και μία κάρτα πληροφοριών για τον ασθενή.



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611 έως REF 613)

Το TRACOE® stoma button προσφέρεται χωρίς προστατευτικό πλέγμα και χωρίς τους δακτύλιους στήριξης.

Περιεχόμενο συσκευασίας: Κάθε συσκευασία περιέχει ένα TRACOE® stoma button, σε αποστειρωμένη κατάσταση, οδηγίες χρήσης και μία κάρτα πληροφοριών για τον ασθενή.



Μέγεθος	Αρ. παραγγ.	ID (mm)	OD (mm)	βραχύ:	πρότυπο:	μακρύ:
				REF 601 / REF 611	REF 602 / REF 612	REF 603 / REF 613
				Μήκος (mm)	Μήκος (mm)	Μήκος (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

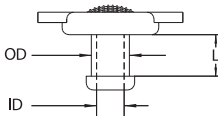
Αριθμός παραγγελίας:

REF + Μέγεθος (π.χ. REF 601-06)

ID = Εσωτερική διάμετρος

OD = Εξωτερική διάμετρος

L = Μήκος



2.4 Αξεσουάρ

Πώμα φραγής (REF 621)

Το πώμα φραγής αποτελείται από μία κυκλική πλακέτα, η οποία προσαρμόζεται στην πλακέτα λαιμού των TRACOE® buttons. Για το χειρισμό η πλακέτα διαθέτει στο κέντρο μιας πλευράς μία ακίδα. Το πώμα φραγής βρίσκεται ιδιαίτερα εφαρμογή στα πλαίσια της απεξάρτησης για την προσωρινή φραγή ενός TRACOE® grid ή stoma button με ελεύθερες τις άνω αναπνευστικές οδούς και ανεμπόδιστη αναπνοή.

Περιεχόμενο συσκευασίας: 5 τεμάχια, σε αποστειρωμένη κατάσταση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οχι για ασθενείς με λαρυγγεκτομή!

Περαιτέρω αξεσουάρ

Εκτός αυτού η εταιρία TRACOE medical GmbH προσφέρει πολυάριθμα αξεσουάρ όπως διάφορους μάντες σωλήνων, διάφορες κομπρέσες, αποστάτες, προστατευτικά λουτρού, προστατευτικές μπροστέλες, κασκόλ και ζιβάγκο.

Σχετικές λεπτομέρειες θα βρείτε στο συνολικό κατάλογο της εταιρίας TRACOE medical GmbH.

3. Ενδείξεις

Το TRACOE® grid και stoma button έχει σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση του τραχειοστομίου ασθενών, οι οποίοι δεν χρειάζονται πλέον τραχειακό σωλήνα.

4. Οδηγίες χρήσης

4.1 Υπόδειξη

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι επειγόντως απαραίτητο να γίνεται όσο το δυνατό πιο ακριβής προσαρμογή του TRACOE® grid ή stoma button στο μέγεθος του τραχειοστομίου σχετικά με τη διάμετρο και το μήκος.

4.2 Τοποθέτηση και αφαίρεση του TRACOE® grid ή stoma button

Το TRACOE® grid ή stoma button μπορεί να τοποθετηθεί απλά και με εύκολο τρόπο στο τραχειοστόμιο. Προς το σκοπό αυτό διπλώνετε στο ήμισυ το εύκαμπο μέρος του σωλήνα μεταξύ αντίχειρα και δεικτική και το στενό άκρο το εισάγετε στην οπή του τραχειοστομίου. Κατά την απελευθέρωση που ακολουθεί αναπτύσσεται ο σωλήνας του button. Και τώρα μπορεί να ωθηθεί πλήρως μέσα στο τραχειοστόμιο. Με τη βοήθεια της προεξοχής στην άκρη του σωλήνα διασφαλίζεται επαρκής συγκράτηση στο τραχειοστόμιο. Εάν παρόλα αυτά το button δεν έχει σταθερή θέση και σε περίπτωση βήχα υπάρχει κίνδυνος εξαγωγής, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί είτε μεγαλύτερη παραλλαγή είτε ένα TRACOE® grid button, το οποίο μπορεί να στερεωθεί με τη βοήθεια των δύο δακτυλίων στον εξωτερικό δακτύλιο και ενός μάντα σωλήνα (π.χ. REF 903-F). Κατά την αφαίρεση του TRACOE® grid ή stoma button θα πρέπει ο εξωτερικός δακτύλιος να τραβηχτεί ελαφρά προς τα εμπρός και το μέρος του σωλήνα να διπλωθεί όπως κατά την τοποθέτηση, πριν γίνει η αφαίρεση του button από το τραχειοστόμιο.

4.3 Τοποθέτηση και αφαίρεση του προστατευτικού πλέγματος

Η τοποθέτηση του προστατευτικού πλέγματος για το TRACOE® grid button επιτυγχάνεται καλύτερα πριν από την εισαγωγή στο τραχειοστόμιο. Προς το σκοπό αυτό πιέζετε λίγο τον εξωτερικό δακτύλιο για να ανοίξει και εισάγετε το προστατευτικό πλέγμα στον εξωτερικό δακτύλιο. Η αφαίρεση του προστατευτικού πλέγματος γίνεται ευκολότερα, πιέζοντας τον εξωτερικό

δακτύλιο του TRACOE® grid button και στις δύο πλευρές, οι οποίες φέρουν τους δακτύλιους, προς την κατεύθυνση του σωλήνα. Η αφαίρεση διευκολύνεται εάν πριν από την εισαγωγή του προστατευτικού πλέγματος, στερεωθεί στο δακτύλιο του πλέγματος μία θηλειά, με την οποία μπορεί να τραβηχτεί εύκολα προς τα έξω το προστατευτικό πλέγμα. Κατά το τράβηγμα του προστατευτικού πλέγματος προς τα έξω πρέπει το TRACOE® grid button να κρατηθεί σταθερά στους δακτύλιους ή στον εξωτερικό δακτύλιο. Το προστατευτικό πλέγμα μπορεί να τοποθετηθεί ή να αφαιρεθεί κατά τον ίδιο τρόπο και στο TRACOE® stoma button.

4.4 Τοποθέτηση και αφαίρεση του πώματος φραγής (REF 621)

Η τοποθέτηση του πώματος φραγής σε ένα TRACOE® grid button ή stoma button επιτυγχάνεται καλύτερα πριν από την εισαγωγή του στο τραχειοστόμιο. Προς το σκοπό αυτό πιέζετε τον εξωτερικό δακτύλιο του button για να ανοίξει και εισάγετε το πώμα φραγής. Η αφαίρεση του πώματος φραγής επιτυγχάνεται ευκολότερα πιέζοντας τον εξωτερικό δακτύλιο του button με ένα χέρι σε δύο απέναντι βρισκόμενες πλευρές προς την κατεύθυνση του σωλήνα και πιάνοντας με δύο δάκτυλα του άλλου χεριού το πώμα φραγής στην ακίδα το αφαιρείτε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την τοποθέτηση πώματος φραγής πρέπει να διασφαλίζεται σε κάθε περίπτωση ότι είναι εφικτή η ελεύθερη αναπνοή μέσω λάρυγγα, φάρυγγα, στόματος και μύτης. Σε περίπτωση σημαδιών δύσπνοιας πρέπει να γίνεται αμέσως απομάκρυνση του πώματος φραγής. Το πώμα φραγής δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείται σε ασθενείς μετά από λαρυγγεκτομή.

5. Καθάρισμα και απολύμανση

5.1 Καθάρισμα

Το καθάρισμα ενός TRACOE® grid και stoma button, του προστατευτικού πλέγματος και του πώματος φραγής είναι βασικά εφικτό με τη χρήση συνηθισμένων μέσων καθαρισμού οικιακής χρήσης όπως π.χ. ήπιων απορρυπαντικών. Η εταιρία TRACOE medical προτείνει για το καθάρισμα του TRACOE® grid και stoma button ένα από τα πλήρη σετ καθαρισμού TRACOE® tube clean (REF 930-A ή REF 930-B με σκόνη καθαρισμού ή REF 931-A ή REF 931-B με συμπυκνωμένο υγρό καθαρισμού). Τα σετ περιέχουν από ένα δοχείο καθαρισμού με στοιχείο φίλτρου, ένα απορρυπαντικό, ταμπόν καθαρισμού και μία βούρτσα καθαρισμού. Πρέπει να τηρούνται οι εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

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

5.2 Απολύμανση

Επειδή οι άνω αναπνευστικοί οδοί δεν είναι ποτέ ελεύθεροι μικροβίων σας συνιστούμε να μη κάνετε χρήση απολυμαντικών μέσων.

Εάν παρόλα αυτά είναι απαραίτητη μία απολύμανση, η TRACOE medical μπορεί, εφόσον ζητηθεί, να διαθέσει έναν κατάλογο απολυμαντικών μέσων με ελεγμένα απολυμαντικά. Τον κατάλογο αυτό θα τον βρείτε και στην ιστοσελίδα της TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

Κατόπιν το TRACOE® grid ή stoma button που έχει απολυμανθεί πρέπει να ξεπλυθεί πολύ σχολαστικά με απεσταγμένο νερό και να στεγνωθεί.

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

6. Κάρτα πληροφοριών για τον ασθενή

Σε κάθε TRACOE® grid ή stoma button έχει επισυναφθεί κάρτα πληροφοριών. Στην κάρτα αναφέρονται όλες οι λεπτομέρειες του προϊόντος (REF-Nr., μέγεθος, μήκος και αρ. σειράς). Η κάρτα πληροφοριών θα πρέπει να διαφυλάγεται ξεχωριστά. Διευκολύνει τη νέα παραγγελία και θα πρέπει να επισυνάπτεται σε ενδεχόμενη περίπτωση παραπόνων.

7. 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.

8. Γενικοί όροι συναλλαγών

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



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® larynx

그리드 및 소공용 버튼

사용설명서

TRACOE® grid buttons REF 601 / REF 602 / REF 603

TRACOE® stoma buttons REF 611 / REF 612 / REF 613

및 보조품 TRACOE® 마개 REF 621

1. 일반 정보사항

주의: 아래 서술된 설명서는 의사, 간호사 및 환자들에게 정보를 제공하기 위한 것입니다. 제품을 사용하기 전 주의깊게 사용설명서를 읽으십시오. 본 설명서는 단지 위에 상기된 제품에만 적용됩니다.



살균: 제품들은 산화에틸렌으로 멸균되었습니다. 소독 상태는 단지 제품에 손상이 없고 완전히 봉합된 포장상태에서만 보장됩니다. 재살균이 가능하기는 하나 대부분의 경우에는 필요치않습니다.

일인 환자용 제품: TRACOE® grid 및 stoma buttons 그리고 관련 액세서리는 단 한 사람의 환자에게만 쓰도록 고안된 의료 제품입니다. 물론 동일 환자에게 여러 차례 쓰는 것은 괜찮습니다. 언제라도 쓸 수 있도록 예비 버튼을 꼭 준비해두시기 바랍니다.

사용 기간: TRACOE® grid 및 stoma buttons 는 간수하기에 따라 여러 주 사용할 수 있습니다. 버튼은 약간의 손상만 보여도 즉시 교체해야 합니다.

보관: 제품들은 서늘하고 건조하게 보관해야 합니다. +50 °C 이하에서 30 일 이하 단기간 보관하는 것은 가능합니다. 제품이 햇빛과 흑한에 노출되지 않도록 하시기 바랍니다.

주의: 본 제품은 연방법의 기준에 따라 (USA) 반드시 의사진의 처방이 있어야 구입할 수 있습니다.

재료 구성/폐기 처리: 유동성있는 TRACOE® 그리드 및 소공용 버튼은 고가치 실리콘으로 생산되었으며 기본크기 7 종류와 쇼트형 및 롱형태로도 제조되었습니다 (크기목록 참고). 사용된 실리콘재료는 의료용 소재로서 이미 국제적으로 승인을 받은 재료입니다. 모든 제품에 라텍스 성분은 함유되지 않습니다. 사용한 제품의 폐기처리는 해당국가의 폐기관련규정에 준하여 처분되어야 합니다.

2. 제품설명

2.1 일반적인 특징

TRACOE® 그리드 및 소공용 버튼은 부드럽고 높은 탄력성을 갖추고 있는 제품입니다. 그러므로 삽입이 아주 쉬울 뿐 아니라 해부적인 모든 상황에도 아주 적절하게 맞출 수 있습니다. 튜브 끝부분에 퍼프가 달려있어 기관절개상내의 충분한 고정을 보장합니다. 제조시 사용된 실리콘재료는 아주 우수합니다. 이로 인해 재료의 높은 유동성을 갖추고 있으므로 기도의 부상이나 민감성을 감소시키며 또한 기관절개내부의 과립화- 또는 흉터조직들의 형성도 방지합니다.

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 - REF 603)

TRACOE® 그리드버튼의 옆면에는 튜브밴드 (예. REF 903-F) 로 고정시킬 수 있는 두개의 자그마한 구멍 (도면 참고) 이 있습니다. TRACOE® 그리드 버튼은 TRACOE® button의 목플레이트에 꼭 맞는 원형태 청색의 플라스틱링에 연결된 볼록한, 스테인레스 금속그물식으로 만들어진 보호망 (그물폭 0,8 mm) 으로 제조되어 납품됩니다. 이 그물망은 환자가 이물질 (>0,8 mm)을 들어마시지않도록 보호합니다.

포장물 내용: 각 포장에는 살균포장된 보호망이 부착된 TRACOE® grid button, 튜브밴드 (REF 903-F), 사용설명서 및 환자-정보카드로 형성되어있습니다.



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611 - REF 613)

보호망과 고정고리없는 TRACOE® stoma button 로 공급됩니다

포장물 내용: 각 포장에는 살균포장된 TRACOE® stoma button, 사용설명서 및 환자-정보카드가 들어 있습니다.



크기	사이즈 차	ID (mm)	OD (mm)	쇼트형: REF 601 / REF 611	기본형: REF 602 / REF 612	롱형: REF 603 / REF 613
				길이 (mm)	길이 (mm)	길이 (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

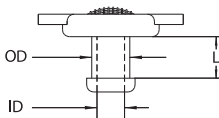
주문번호:

REF + 크기 (예. REF 601-06)

ID = 내부지름;

OD = 외부지름;

L = 길이



2.4 부속품

마개 (REF 621)

마개는 TRACOE® button 의 목판에 정확히 맞는 원형식으로 만들어져 있습니다. 간편한 사용을 위해 중앙에 핀이 있습니다. 이 제품은 상부 기도에 이상이 없고 장애없이 호흡이 가능할 경우 TRACOE® grid 또는 stoma button용 마개로 사용되며 장기간의 사용습관을 중단하고자 하는 특수경우에 아주 적합합니다.

포장물 내용: 5 개, 살균포장되었음

주의: 후두절개 수술 환자에게는 사용할 수 없습니다!

기타 부속품

이와 더불어 TRACOE medical GmbH 는 다양한 드레싱소품, 간격조절소품, 샤워용 보호품, 보호턱받이, 목도리 및 롤 등의 다양한 부속품을 공급합니다.

상세한 내용은 TRACOE medical GmbH 카탈로그를 참고하십시오.

3. 적용

TRACOE® grid und stoma button 은 더 이상 기관절개튜브를 필요로 하지않는 환자를 위한 제품으로 기관절개의 안전을 위해 개발된 것입니다.

4. 사용설명서

4.1 지시사항

주의: 기관절개부위의 크기 즉 지름과 길이에 맞게 TRACOE® grid 또는 stoma button 을 선택하는 것이 무엇보다 중요합니다.

4.2 TRACOE® grid 또는 stoma button 끼우기 및 빼기방식

TRACOE® grid 또는 stoma button 는 아주 쉽고 간편하게 기관절개에 삽입할 수 있습니다. 엄지손가락과 집게손가락을 사용하여 유동성있는 고무관 부분을 꺾어 반으로 접은 후 좁은 끝부분을 기관절개 구멍으로 삽입하십시오. 그 후 부분에서 손을 떼면 버튼의 관이 완전히 퍼집니다;그러면 기관절개내로 확실히 삽입시키면 됩니다. 고무관의 끝부분에 튀어나온 퍼프부분이 있어 기관절개내에 충분히 고정됩니다. 그럼에도 불구하고 버튼이 완전히 고정되지않아 혹시 기침시 튀어나올 경우 더 큰 크기를 사용하거나 TRACOE® grid button 을 이용하십시오, 그리드버튼에는 외부에 구멍이 있어 튜브밴드 (예. REF 903-F) 로 잘 고정시킬 수 있는 장점이 있습니다. TRACOE® grid 나, stoma button 를 빼낼 경우 외부링을 살짝 앞으로 당기고 기관절개 부위에서 버튼을 빼내기 전 관형태의 고리를 - 삽입할때의 방법대로 - 같이 누릅니다.

4.3 보호망 끼우기 및 빼기방식

TRACOE® grid button 용 보호망을 끼울려면 기관절개에 삽입하기 전 미리 하는 것이 가장 최상방법입니다. 끼울때 우선 외부링을 벌여지도록 약간 눌러 보호망을 외부링에 끼우십시오. 보호망을 뺄때의 가장 간편한 방법은 구멍이 있는 TRACOE® grid button 의 양쪽을 고무

관방향으로 누르는 것입니다. 보호망을 끼우기 전 미리 그물링에 실고리를 붙혀 고정시켜두면 보호망과 함께 살짝 잡아당겨 뺄 수 있어 더 간편합니다. 보호망을 뺄때에 반드시 구멍고리나 외부링을 손으로 잘 잡아 TRACOE® grid button 이 빠지지않도록 주의해야 합니다.보호망은 같은 방식으로 TRACOE® stoma button 에 삽입하거나 뺄 수 있습니다.

4.4 마개 끼우기 및 빼기방식 (REF 621)

TRACOE® grid button 혹은 stoma button 에 마개를 끼우거나 뺄 경우 기관절개에 삽입하기 전 이행하는 것이 가장 최상의 방법입니다. 버튼의 외부링을 벌어지게 누른 후 마개를 끼워넣습니다. 다시 마개를 빼고자 할 경우 한 손으로 버튼의 외부링을 잘 잡고 고무관방향으로 누르십시오. 다른 손의 두 손가락을 이용하여 마개의 핀을 꼭 잡은 후 빼내면 아주 간편하게 빠져나옵니다.

주의: 마개를 끼우기 전 반드시 후두,인후, 입 또는 코를 통해 충분한 호흡이 가능한지를 점검하셔야 합니다.호흡장애의 현상이 보이면 즉시 마개를 빼셔야합니다. 마개는 절대 후두절개수술 환자에게는 사용할 수 없습니다.

5. 세정 및 소독

5.1 세정

TRACOE® 그리드 및 소공버튼, 보호망 및마개의 세정은 기본적으로 가정세제 즉 순한 식기용 세제로도 가능합니다. TRACOE medical 은 TRACOE® 그리드 및 소공용 버튼의 세정을 위해 종합 TRACOE® tube clean 세정제세트 (파우더형 REF 930-A 이나 REF 930-B 또는 액체성 농축형 REF 931-A 이나 REF 931-B)를 권합니다. 각 세정제 세트에는 여과기가 포함된 세정용기, 세정제, 세정용 면봉 및 세정용 솔로 구성되어있습니다. 해당되는 품목의 사용설명서에 유의하십시오.

주의: 절대 강력한 가정용 세제 또는 치과용 세정제나 고도알코올로 세정하면 안됩니다. 그럴경우 튜브 제품효능에 악영향을 끼치기때문입니다. 제품의 안정성을 보장할 수 없으므로 가열, 삶음 혹은 증기 살균도 금지됩니다.

5.2 소독

기도를 보호하기 위해 일반적인 소독제품을 사용하여 소독하는 것은 피하시는 것이 좋습니다.

소독이 필요한 경우 요청이 있으면 TRACOE medical 은 테스트를 거친 소독제 목록을 제공해 드릴 수 있습니다. 이 목록은 TRACOE medical GmbH 웹사이트 (www.tracoe.com) 에서도 보실 수 있습니다.

그 다음 소독한 TRACOE® 그리드와 소공용 버튼을 아주 철저히 증류수로 잘 헹군 후 말리십시오.

주의: 특히 염소성분을 방출하는 소독제는 절대 금지되며 또한 강력한 알칼리액 혹은 페놀성분이 포함된 제품도 금지됩니다.

6. 환자-정보카드

모든 TRACOE® 그리드나 소공버튼에는 정보카드가 들어있습니다. 이 카드에는 제품에 대한 상세내용 (REF-번호, 크기, 길이, 주문-번호) 이 기입되어있으므로 따로 보관하기를 권합니다. 새로 주문할때 편리하며 보상경우가 발생할 경우 반드시 동봉하여 발송해야합니다.

7. 반환

반환으로 되돌려오는 제품들은 단지 완벽한 정화-증명서가 부착되어야만 받아드립니다. 필요한 용지는 TRACOE medical 회사를 통해 직접 구입하거나 인터넷 사이트: www.tracoe.com 에서 얻을 수 있습니다.

8. 일반적인 상업조건

모든 TRACOE® 제품의 판매 및 납품은 오직 합당한 상업조건 (AGB) 하에서 이루어집니다. 상업조건에 대한 자세한 내용은 TRACOE medical GmbH 사나 혹은 인터넷사이드 www.tracoe.com 에서 얻을 수 있습니다.



TRACOE® larynx grid 与 stoma button 使用说明

TRACOE® grid buttons REF 601 / REF 602 / REF 603
TRACOE® stoma buttons REF 611 / REF 612 / REF 613
以及配件 TRACOE® 密封软塞 REF 621

1. 概述

注意：下面的说明是为医生、护理人员 and 患者所提供的有关信息。在使用之前必须仔细阅读使用说明。本说明仅适用于上述及下面所介绍的产品。

STERILE	EO
---------	----

 灭菌：本产品已经使用环氧乙烷（Ethylenoxid）灭菌。只有完好而全密封的包装才能保证其无菌性。虽然可以再次灭菌，但是大多数情况下是不必要的。

用于同一病人使用的产品：TRACOE® grid 与 stoma buttons 及其附属产品均属医用产品，只能一对一提供给病人。允许多次使用于同一病人。非常建议随时携带备用产品。

使用期限：TRACOE® grid 与 stoma buttons 根据护理程度，可以在多周内使用。连接扣若有任何微小的损坏，必须进行全面的更换。

储存：产品必须放置在阴冷干燥的地方进行储存。在低于 +50° C 时最多可以储存 30 天。请不要将产品置于阳光下以及特别冷的地方。

注意：根据（美国）联邦法律规定，本产品需经医生开具处方方可出售。

材料成分/清除垃圾：这种柔性的 TRACOE® grid 与 stoma button 是使用高档硅酮制造的，长度分成标准型、短型及长型三种，各有七个规格。所使用的硅酮是国际许可医用的材料。所有产品都不含乳胶。该产品做为垃圾处理时必须遵守当地国家有关废料处理的法律规定。

2. 产品描述

2.1 一般特性

TRACOE® grid 与 stoma button 主要特点是其特殊的形状与柔软性。因此容易置入，而且与人体结构配合良好。由于管端有凸缘，所以能够保证在气管造口内足够牢固。人体对生产所使用的硅酮材料承受性非常好。再加上材料的柔性好，因此减小了对气管的刺激和损伤的可能性，同时降低在气管造口上形成粒状或者疤痕组织的风险。

2.2 TRACOE® grid button (REF 601 至 REF 603)

TRACOE® grid button 有两个用来固定到插管带（例如 REF 903-F）上的侧面环孔（见图）。随 TRACOE® grid button 提供一个保护网。这是一个拱形、不锈钢网（网眼 0.8 mm），位于一个蓝色圆形塑料环内。这个塑料环恰好配合在 TRACOE® button 的喉部挡片内。保护网的作用是避免呼吸时吸入异物（>0.8 mm）。

包装内容：每个包装内含有一个采取无菌包装的 TRACOE® grid button 及一个保护网，一条插管带（REF 903-F），一份使用说明以及一个患者信息卡。



2.3 TRACOE® stoma button (REF 611 至 REF 613)

TRACOE® stoma button 不配备保护网和固定用环孔。

包装内容：每个包装内含有一个采取无菌包装的 TRACOE® stoma button，一份使用说明以及一张患者信息卡。



规格	订货号	ID (mm)	OD (mm)	短型： REF 601 / REF 611	标准型： REF 602 / REF 612	长型： REF 603 / REF 613
				L (mm)	L (mm)	L (mm)
06	-06	6	9	16	22	30
07	-07	7	10	16	22	30
08	-08	8	11	16	22	30
09	-09	9	12	16	22	30
10	-10	10	13	16	22	30
11	-11	11	14	16	22	30
12	-12	12	15	16	22	30

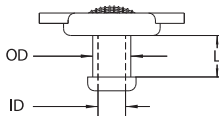
订货号：

REF + 规格（例如 REF 601-06）

ID = 内径；

OD = 外径；

L = 长度



2.4 配件

密封软塞 (REF 621)

该密封软塞是一个圆片，恰好配合到 TRACOE® button 的喉部挡片内。为了抓握方便，在其一侧的中心位置上有一个小柱体。这个密封软塞特别适合于在训练患者时，在上呼吸道畅通并且呼吸顺畅的情况下，临时密封 TRACOE® grid 或者 stoma button 使用。

包装内容：5件，无菌包装

注意：不适用于喉头切除患者！

其他配件

此外，TRACOE medical 有限公司还提供许多其它配件，例如各式插管带、各种敷布、间隔垫、淋浴护罩，护裙及高领套头衫等。

详细请参阅 TRACOE medical 有限公司的产品总目录。

3. 适应症

TRACOE® grid 与 stoma button 是为不再需要气管造口插管的患者坚固气管造口而开发的产品。

4. 使用说明

4.1 提示

注意：一定要按照气管造口的大小尽可能选择最合适的 TRACOE® grid 或者 stoma button 的尺寸和长度。

4.2 置入与取出 TRACOE® grid 或者 stoma button

TRACOE® grid 或者 stoma button 可以很容易置入气管造口。为此，把柔性管部分对折并夹在拇指与食指之间，然后把细端插入气管造口。松开拇指与食指后，button 的柔性管部分就会伸展开，这时即可把它全部推入气管造口。由于管端有凸缘，所以能够保证在气管造口内足够牢固。如果 button 还是不够牢固，或者有时被咳出，那么或者选择大一号的 button，或者使用一个在外缘环上有侧面环孔的 TRACOE® grid button，用插管带（例如 REF 903-F）进行固定。在取出 TRACOE® grid 或者 stoma button 时，先把外缘环轻轻向前拉，把柔性管部分像插入时一样对折夹紧，然后把 button 从气管造口内拉出。

4.3 置入与取出保护网

最好是在置入气管造口之前，先把保护网放入 TRACOE® grid button 内。为此，先通过挤压使外缘环拉开一些，然后把保护网置入外缘环内。取出保护网的最简单办法是把 TRACOE® grid button 的外环缘有侧面环孔的两侧向柔性管方向推动。如果在放入保护网之前在网环上固定一个线结，那么拉这个线结取出保护网就容易多了。向外拉保护网时，一定要在侧面环孔或者外环处握牢 TRACOE® grid button。

向 TRACOE® stoma button 置入或者从中取出保护网的方法完全相同。

4.4 置入与取出密封软塞 (REF 621)

最好是在把 TRACOE® grid button 或者 stoma button 置入气管造口之前，先把密封软塞放入 button 内。为此，通过挤压把 button 的外缘环拉开些，然后把密封软塞放进去。取出密封软塞的最简单方法是，用一只手在 button 的外缘环相对的两侧位置上将其向柔性管方向推，并用另一只手的两个手指捏住软塞柱体，然后将其拉出。

注意：每次使用密封软塞之前，要务必确保通过喉头、咽喉、口及鼻的呼吸是畅通的。如果发现患者呼吸困难就必须立即取下密封软塞。密封软塞绝对不可给喉头切除患者使用。

5. 清洗与消毒

5.1 清洗

清洗 TRACOE® grid 与 stoma button、保护网以及密封软塞原则上可以使用普通的家用清洗剂，例如中性去垢剂。TRACOE medical 建议使用 TRACOE® tube clean 清洁套具（REF 930-A 或 REF 930-B，带清洁粉；或者 REF 931-A 或 REF 931-B，带浓缩清洗液）来清洗 TRACOE® grid 与 stoma button。这些套具都包含一个清洗罐、网衬、清洁剂、清洁棉球和一个清洗刷。要注意遵守有关的使用说明。

注意：绝不可以用强力的家用洗涤剂、假牙清洗剂或者高浓度的酒精进行清洗，因为这些清洗剂会对本产品的性能产生不良影响。

5.2 消毒

由于上呼吸道即使是在健康的情况下，也并不是无菌的，所以我们不建议使用消毒剂。

如若仍需消毒，TRACOE medical 可以根据需求提供一份检验过的消毒剂清单。这份清单也可以在 TRACOE medical 有限公司的网页上（www.tracoe.com）索取。

然后用蒸馏水彻底冲洗并晾干消过毒的 TRACOE® grid 或者 stoma button。

注意：不可使用释放氯气的消毒剂，也不可使用含强碱和苯酚衍生物的制剂。

6. 患者信息卡

每个 TRACOE® grid 或者 stoma button 都附带一个信息卡。这张信息卡上包含该产品的所有详细信息（REF号码、规格、长度、批号），应该分别保存。它能够在您续订购时提供帮助，如发生投诉，请随投诉提供此卡。

7. 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，或者网址 www.tracoe.com 上得到这个表格。

8. 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（AGB）。您可以向 TRACOE medical GmbH 有限公司索要或者在网址 www.tracoe.com 上获得这个通用商务条款资料。

2-5 التقييم

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

وعلى الرغم من ذلك، إذا بدا القيام بالتعقيم أمراً ضرورياً، فبإمكان شركة TRACOE medical أن توفر حسب الطلب قائمة بمواد التعقيم المختبرة. ويمكن كذلك الحصول على هذه القائمة من موقع الويب الخاص بشركة TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

إثر ذلك يجب شطف أزرار TRACOE® grid و stoma button جيداً جداً بماء مقطر ومن ثم تجفيفها.

تنبيه: لا يسمح باستعمال مواد تعقيم تطلق مادة الكلور أو مواد تحتوي على قلويات شديدة أو مشتقات الفينول.

6 - بطاقة معلومات المريض

ترفق بطاقة معلومات مع كل زر TRACOE® grid و stoma button وهي تحتوي على تفاصيل تخص المنتج (رقم الطلب والحجم والطول ورقم القطعة) وينبغي الاحتفاظ بها بشكل منفرد. وتسهل هذه البطاقة عملية الطلب الجديد للمنتج ويجب إرفاقها مع المنتج في حالة التشكو من عدم صلاحيتها.

7 - إعادة المنتجات المستعملة

يتم تسلم المنتجات المستعملة التي يعاد إرسالها إلينا في حالة إرفاقها بوثيقة التطهير التي يمكنكم الحصول عليها من شركة TRACOE medical ذ.م.م. مباشرة أو عبر موقع الإنترنت www.tracoe.com.

8 - شروط التعامل العامة

يتم بيع جميع منتجات شركة TRACOE® وتوزيعها حصراً وفق شروط التعامل العامة للشركة التي يمكن الحصول عليها من شركة TRACOE medical ذ.م.م. أو عبر موقع الإنترنت www.tracoe.com.

إيلاج الشبيكة الواقية إلى داخلها. ويجري إخراج الشبيكة الواقية ببساطة عبر الضغط على كلا جانبي الحلقة الخارجية لزر TRACOE® grid button اللذين يحملان الخرمين باتجاه الأنبوب. ويمكن تسهيل عملية الإخراج عندما يتم تثبيت أنشودة خيطية على حلقة الشبيكة قبل إيلاج الشبيكة الواقية، بحيث يتم بواسطتها سحب الشبيكة الواقية بسهولة إلى الخارج. عند سحب الشبيكة الواقية إلى الخارج يجب مسك زر TRACOE® grid button عند الخرمين أو عند الحلقة الخارجية. بطريقة مشابهة يمكن تركيب وإبعاد الشبيكة الواقية عند استعمال زر TRACOE® stoma button.

4-4 تركيب حشوة السد (رقم 621) وإبعادها

أفضل طريقة لتركيب حشوة السد في زر TRACOE® grid button أو stoma button هي إدخالها قبل إيلاج الزر في الشغيرة الرغاموية. لهذا الغرض يتم توسيع الحلقة الخارجية بالضغط عليها ثم إدخال حشوة السد فيها. ويتم إخراج حشوة السد ببساطة عبر الضغط على الحلقة الخارجية للزر بيد عند جانبيها المتقابلين باتجاه الأنبوب ثم إمساك الحشوة بإصبعي اليد الأخرى ثم سحبها إلى الخارج.

تنبيه: قبل استعمال حشوة السد يجب وبكل حال من الأحوال أن يكون التنفس عبر الحنجرة والبلعوم والفم والأنف ممكناً. وعند ظهور أية إشارة من ضيق التنفس يجب إبعاد حشوة السد فوراً. ولا يجوز إطلاقاً استعمال حشوة السد للمرضى الذين استصلت حناجرهم.

5- التنظيف والتعقيم

1-5 التنظيف

أساساً يمكن تنظيف زر TRACOE® grid button و stoma button والشبيكة الواقية وحشوة السد بمواد التنظيف المنزلية الاعتيادية مثل المطهرات الخفيفة. لتنظيف أزرار TRACOE® grid button و stoma buttons تنصح شركة TRACOE medical باستعمال واحد من أطقم تنظيف TRACOE® tube clean (رقم 930-A أو 930-B). يحتوي كل من هذه الأطقم على علبة للتنظيف مع وعاء منخلي ومادة التنظيف ومصدّ التنظيف وفرشاة التنظيف. ويجب مراعاة تعليمات الاستعمال لكل واحد من المنتجات المذكورة.

تنبيه: لا يجوز وبأي حال من الأحوال أن تجرى عملية التنظيف باستعمال مواد تنظيف منزلية حادة أو مواد تنظيف أطقم الأسنان الاصطناعية أو المواد التي تحتوي على نسبة عالية من الكحول لأن هذه المواد يمكنها أن تؤدي إلى إعاقه المنتجات عن تأدية وظائفها بشكل سليم.

تنبيه: لا يستعمل للمرضى الذين تم استئصال حناجرهم.

ملحقات إضافية أخرى

إضافة إلى ذلك توزع شركة TRACOE medical ذ.م.م. عدداً كبيراً من قطع الملحقات الإضافية مثل أشرطة القنيتات المتعددة والكمادات المختلفة وحافظات المسافة وواقيات الدّش ومريلات الوقاية وتلافيع ولفاف للرقبة.

لمزيد من التفاصيل أنظر البيان المصور لشركة TRACOE medical ذ.م.م.

3- دواعي الاستعمال

تم تصنيع أزرار TRACOE® grid و stoma button لتثبيت الثغيرة الرغاموية لدى المرضى الذين لم يعودوا بحاجة إلى استعمال القنيتات الرغاموية.

4- تعليمات الاستعمال

4-1 إرشاد

تنبيه: إنه من الضروري جداً أن يتناسب زر TRACOE® grid أو stoma button مع حجم الثغيرة الرغاموية قطعاً وطولاً بشكل تام قدر الإمكان.

4-2 تركيب زر TRACOE® grid أو stoma button وإبعاده

يمكن بسهولة وبطريقة بسيطة تركيب زر TRACOE® grid أو stoma button في الثغيرة الرغاموية. لهذا الغرض يتم طوي القطعة الأنبوبية المرنة ما بين الإبهام والسبابة إلى النصف وإدخال النهاية النحيفة في فتحة الثغيرة الرغاموية. عند الترك اللاحق للقطعة الأنبوبية يعود أنبوب الزر إلى شكله الأصلي بحيث يمكن إدخاله كاملاً في الثغيرة الرغاموية. وبواسطة التكور في مؤخرة الأنبوب يتم ضمان ثبات كاف في الثغيرة الرغاموية. في حالة عدم حدوث ذلك أي عدم توافر ثبوت كامل للزر في الثغيرة أو عند خروجه بسبب السعال فيجب إما استعمال زر ذي حجم أكبر أو استخدام زر TRACOE® grid button المشبك الذي يمكن تثبيته بمساعدة الخرمين الجانبيين للحلقة الخارجية وشريط القنية (مثل رقم F-903). عند إبعاد زر TRACOE® grid أو stoma button ينبغي أن تسحب الحلقة الخارجية قليلاً وأن يُضغظ على القطعة الأنبوبية كما عند الإدخال قبل سحب الزر إلى خارج الثغيرة الرغاموية.

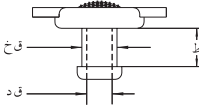
4-3 تركيب الشبيكة الواقية وإبعادها

يمكن تركيب شبيكة زر TRACOE® grid button الواقية ببساطة قبيل عملية الإيلاج في الثغيرة الرغاموية. لهذا الغرض يتم توسيع الحلقة الخارجية بالضغط عليها ثم



محتوى العلبة: تحتوي كل علبة على زر TRACOE® stoma button مغلف بشكل معقم وعلى تعليمات الاستعمال وبطاقة معلومات المريض.

رقم 603 / رقم 613 طويل	رقم 602 / رقم 612 قياسي	رقم 601 / رقم 611 قصير	رقم القطر الخارجي	رقم القطر الداخلي	رقم القطر الداخلي	رقم القطر الداخلي
الطول (بالملم)	الطول (بالملم)	الطول (بالملم)				
30	22	16	9	6	-06	06
30	22	16	10	7	-07	07
30	22	16	11	8	-08	08
30	22	16	12	9	-09	09
30	22	16	13	10	-10	10
30	22	16	14	11	-11	11
30	22	16	15	12	-12	12



رقم الطلب:
رقم + حجم (مثل رقم 06-601)
ق د = القطر الداخلي
ق خ = القطر الخارجي
ط = الطول

4-2 الملحقات الإضافية

حشوة السد (رقم 621)

تتألف حشوة السد من صفيحة دائرية قابلة للتركيب بشكل مضبوط في لوح العنق التابع لأزار TRACOE® buttons. للاستعمال تحتوي الصفيحة في منتصف إحدى الجهات على مسمار. خصوصاً في إطار الفظام، أي التعويد على عدم استعمال القنيات الرغاموية، يمكن تسخير عبوة السد كأداة غلق مؤقت لأزار TRACOE® grid أو stoma buttons وذلك عند كون المسالك التنفسية مفتوحة والتنفس غير معاق.

محتوى العلبة: خمس قطع مغلفة بشكل معقم.

تنبيه: استناداً لقوانين الولايات المتحدة الأمريكية لا يسمح ببيع هذه المنتجات إلا بوصفة من الطبيب.

التركيبات/التخلص منها: تصنع أزرار TRACOE® grid و stoma button المرنة من مادة السيليكون عالية الجودة بسعة أحجام قياسية وبحجم قصير وآخر طويل. (أنظر جدول القياسات). إن مادة السيليكون المستعملة مسموح دولياً باستعمالها في التطبيقات الطبية وهي لا تحتوي على اللثى (مادة اللاتكس) ولا يجوز التخلص من هذه المنتجات إلا وفق تعليمات التخلص من النفايات السارية في البلد المعني.

2- مواصفات المنتج

1-2 خصائص عامة

تتميز أزرار TRACOE® grid و stoma buttons بشكلها الخصوصي وليونتها ومرونتها العالية الأمر الذي يجعلها سهلة الإيلاج وبشكل يلائم التشريح الطبيعي للجسد. وبواسطة التكور عند نهاية الأنبوب يتم ضمان ثبوت كاف في الشغرة الرغاموية. وتضمن مواد السيليكون المستعملة تقبلاً ممتازاً. من خلال هذا وبفضل مرونة المواد تقل خطورة حدوث التهاب أو جرح في القصبه الهوائية أو تكوين تحب أو ندوب في الأنسجة عند الفتحة الرغاموية.

2-2 زر TRACOE® grid المثقب (رقم 601 إلى رقم 601)

يحتوي زر TRACOE® grid على ثقبين جانبيين (أنظر الشكل) للتثبيت بواسطة شريط القنية (مثل رقم 903-F). ويتم توزيع زر TRACOE® grid مزوداً بشبكة واقية محدبة مصنوعة من الفولاذ غير القابل للصدأ (بتشبيك يبلغ 0,8 ملم) تم إدخالها في حلقة زرقاء مصنوعة من مادة لدائنية (بلاستيكية) قابلة للتركيب بشكل مضبوط في لوح عنق زر TRACOE® buttons. وتمنع الشبكة الواقية من استنشاق أجسام غريبة أثناء التنفس.



محتوى العلبة: تحتوي كل علبة على زر TRACOE® grid button بشبكة واقية مغلف بشكل معقم وعلى شريط قنية (رقم 903-F) وعلى تعليمات الاستعمال وبطاقة معلومات المريض.

3-2 زر TRACOE® stoma button (رقم 611 إلى رقم 613)

يتم توزيع زر TRACOE® stoma button بدون الشبكة الواقية وبدون ثقبية التثبيت.



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®
larynx

تعليمات استعمال

أزرار TRACOE® larynx grid و stoma buttons

أزرار TRACOE® grid buttons رقم 601 ورقم 602 ورقم 603
أزرار TRACOE® stoma buttons رقم 611 ورقم 612 ورقم 613
وكذلك الملحق الإضافي حشوة TRACOE® للسد رقم 621

1- معلومات عامة

تنبيه: التعليمات التالية هي معلومات للأطباء والمرضى والمرضى ويجب قراءتها بكل حرص قبل استعمال المنتجات. وتسري التوجيهات حصراً على المنتجات المذكورة أعلاه والمشروحة أدناه.

التعقيم: المنتجات معقمة بمادة أو أكسيد الأيثيلين. ويضمن العقم فقط

STERILE EO

عند كون التغليف سليماً ومغلقاً من جميع الجهات. ويمكن إجراء تعقيم جديد إلا أن ذلك غير ضروري في أغلب الحالات.

منتج يُستخدم لمريض واحد: تعد أزرار TRACOE® grid و stoma buttons منتجات طبية، تُستخدم لمريض واحد فقط. ويُسمح باستخدامها لنفس المريض عدة مرات. يُنصح بشدة بالاحتفاظ دائماً بزر احتياطي في متناول اليد.

فترة الاستخدام: يمكن استخدام أزرار TRACOE® grid و stoma buttons لعدة أسابيع عند العناية بها. كما يجب استبدال الأزرار التي تظهر عليها علامات التلف، وإن كانت بسيطة.

التخزين: يجب تخزين المنتجات في مكان بارد وجاف. يمكن تخزينها لفترة قصيرة لا تتجاوز 30 يوماً في درجة حرارة لا تتجاوز +50° م. احرص على حماية المنتج من ضوء الشمس ومن البرودة الشديدة.

2013-09

10335

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