

TRACOE experc Set vario
(REF 420, REF 422, REF 423)

TRACOE experc Set vario XL
(REF 421, REF 424, REF425)

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



TRACOE medical GmbH

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

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

info@tracoe.com, www.tracoe.com

Gebrauchsanweisung für das TRACOE experc Set *vario*

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

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

1. Zweckbestimmung und Anwendungsgebiete

Zweckbestimmung: Das TRACOE experc Dilatations-Set für die perkutane Tracheotomie ist für die Durchführung einer perkutanen Dilatationstracheotomie unter Anwendung der Ciaglia-Technik mit einem Seldingerdraht bestimmt. TRACOE *vario* Tracheostomiekanülen sind zur Schaffung eines Trachealzugs für das Beatmungsmanagement speziell für Patienten mit ungewöhnlicher Anatomie oder Patienten mit dickem Hals vorgesehen. Die Kanüle kann bis zu 29 Tage verwendet werden.

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

2. Allgemeine Beschreibung

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

TRACOE experc Sets *vario*

REF 420: TRACOE *vario* Tracheostomiekanüle, spiralverstärkt, mit Cuff (REF 450-P)

REF 422: TRACOE *vario* extract Tracheostomiekanüle, mit subglottischer Absaugvorrichtung und Cuff (REF 470-P)

REF 423: TRACOE *vario* Tracheostomiekanüle, mit Cuff (REF 460-P)

TRACOE experc Sets *vario* XL

REF 421: TRACOE *vario* XL Tracheostomiekanüle, spiralverstärkt, mit Cuff (REF 451-P)

REF 424: TRACOE *vario* XL Tracheostomiekanüle, mit Cuff (REF 461-P)

REF 425: TRACOE *vario* extract Tracheostomiekanüle, mit subglottischer Absaugvorrichtung und Cuff (REF 471-P)

3. Verfahren

1) Bitte lesen Sie vor Durchführung der Tracheotomie die Gebrauchsanweisungen für beide Komponenten (Dilatations-Set und Tracheostomiekanüle) zusammen durch.

2) Verwenden Sie das TRACOE experc Dilatations-Set (REF 520), um ein dilatatives Tracheostoma zu schaffen. Anschließend wird die im Lieferumfang enthaltene TRACOE *vario* Tracheostomiekanüle gelegt.

4. Lagerung

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

5. Verpackung

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

6. Entsorgung

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

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

7. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

Note: Please read the instructions for use carefully. They are part of the described product and must be available at all times. For your own and your patients' safety, please follow instructions below.

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

1. Intended Use and Indications for Use

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

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

2. General Description

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

TRACOE *experc Sets vario*

REF 420: TRACOE *vario* Tracheostomy Tube, spiral-reinforced with cuff (REF 450-P)

REF 422: TRACOE *vario* extract Tracheostomy Tube, with subglottic suction line and cuff (REF 470-P)

REF 423: TRACOE *vario* Tracheostomy Tube, with cuff (REF 460-P)

TRACOE *experc Sets vario XL*

REF 421: TRACOE *vario XL* Tracheostomy Tube, spiral-reinforced with cuff (REF 451-P)

REF 424: TRACOE *vario XL* Tracheostomy Tube, with cuff (REF 461-P)

REF 425: TRACOE *vario XL* extract Tracheostomy Tube, with subglottic suction line and cuff (REF 471-P)

3. Procedure

1) Please read the Instructions for Use of both components (Dilation Set and tracheostomy tube) together before performing the tracheotomy.

2) Apply the TRACOE *experc Dilation Set* (REF 520) to create the dilative tracheostoma.

Follow with application of the included TRACOE *vario* Tracheostomy Tube.

4. Storage

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

5. Packaging

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

6. Disposal

Used products are to be disposed of in accordance with the valid national regulations, waste management plans, or clinical procedures governing biohazardous waste materials, e.g. the direct disposal in a tear- and moisture-resistant and secure bag or container, which is routed to the local waste disposal system for contaminated medical products.

For further recommendations, contact your hygiene officer in health facilities or the local waste management for homecare use.

7. General Terms and Conditions

The sale, delivery and return of all TRACOE products shall be affected exclusively on the basis of the valid General Terms and Conditions (GTC), which are available either from TRACOE medical GmbH or on our website at www.tracoe.com.

Instructions d'utilisation pour le kit TRACOE experc vario

FR

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

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

1. Utilisation prévue et indications d'utilisation

Utilisation prévue : Le kit de dilatation pour la trachéotomie percutanée TRACOE experc est destiné à effectuer une trachéotomie percutanée par dilatation, en appliquant la technique de Ciaglia avec un fil de guidage selon Seldinger. Les canules de trachéotomie TRACOE vario sont indiquées pour fournir un accès trachéal permettant la gestion des voies aériennes notamment chez les patients présentant une anatomic inhabituelle ou un cou épais. Le dispositif peut être utilisé pendant une durée allant jusqu'à 29 jours.

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

2. Description générale

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

Kits TRACOE experc vario

REF 420 : Canule de trachéotomie TRACOE vario, renforcée par une spirale, avec ballonnet (REF 450-P)

REF 422 : Canule de trachéotomie TRACOE vario extract, avec dispositif d'aspiration sous-glottique et ballonnet (REF 470-P)

REF 423 : Canule de trachéotomie TRACOE vario, avec ballonnet

(REF 460-P)

Kits TRACOE experc vario XL

REF 421 : Canule de trachéotomie TRACOE vario XL, renforcée par une spirale, avec ballonnet (REF 451-P)

REF 424 : Canule de trachéotomie TRACOE vario XL, avec ballonnet (REF 461-P)

REF 425 : Canule de trachéotomie TRACOE vario XL extract, avec dispositif d'aspiration sous-glottique et ballonnet (REF 471-P)

3. Procédure

1) Veuillez lire les Instructions d'utilisation des deux éléments (kit de dilatation et canule de trachéotomie) avant de réaliser la trachéotomie.

2) Appliquez le kit de dilatation TRACOE experc (REF 520) pour créer le trachéostome dilatable.

Poursuivez par la mise en place de la canule de trachéotomie TRACOE vario incluse.

4. Stockage

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

5. Emballage

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

6. Élimination

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

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

7. Conditions générales de vente

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

FR

Istruzioni per l'uso del set TRACOE *experc vario*

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

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

1. Uso previsto e indicazioni per l'uso

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

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

2. Descrizione generale

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

Set TRACOE *experc vario*

REF 420: Cannula tracheostomica TRACOE *vario*, rinforzo con spirale con cuffia (REF 450-P)

REF 422: Cannula tracheostomica TRACOE *vario* extract, con linea di aspirazione subglottidea e cuffia (REF 470-P)

REF 423: Cannula tracheostomica TRACOE *vario*, con cuffia (REF 460-P)

Set TRACOE *experc vario* XL

REF 421: Cannula tracheostomica TRACOE *vario* XL, rinforzo con spirale con cuffia (REF 451-P)

REF 424: Cannula tracheostomica TRACOE *vario* XL, con cuffia (REF 461-P)

REF 425: Cannula tracheostomica TRACOE *vario* XL extract, con linea di aspirazione subglottidea e cuffia (REF 471-P)

3. Procedura

1) Leggere le istruzioni per l'uso di entrambi i componenti (set di dilatazione e cannula tracheostomica) prima di eseguire la tracheotomia.

2) Applicare il set per dilatazione TRACOE *experc* (REF 520) per creare il tracheostoma dilatativo.

Proseguire con l'applicazione della cannula tracheostomica TRACOE *vario* inclusa.

4. Conservazione

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

5. Confezione

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

6. Smaltimento

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

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

7. Termini e condizioni generali

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

Instrucciones para el uso del kit TRACOE *experc vario*

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

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

1. Uso previsto e indicaciones de empleo

Uso previsto: El kit de dilatación TRACOE *experc* para traqueostomía percutánea está destinado a la realización de la traqueostomía percutánea por dilatación, aplicando la técnica de Ciaglia con un alambre-guía de Seldinger. Las cánulas de traqueostomía TRACOE *vario* están destinadas a proporcionar acceso traqueal para el manejo de la vía aérea, especialmente en pacientes con características anatómicas particulares o pacientes que tienen el cuello ancho. Pueden utilizarse hasta durante 29 días.

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

2. Descripción general

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

Kit TRACOE *experc vario*

REF 420: Cánula de traqueostomía TRACOE *vario* reforzada con espiral, con balón (REF 450-P)

REF 422: Cánula de traqueostomía TRACOE *vario* extract con dispositivo de aspiración subglótica y balón (REF 470-P)

REF 423: Cánula de traqueostomía TRACOE *vario* con balón (REF 460-P)

Kits TRACOE *experc vario* XL

REF 421: Cánula de traqueostomía TRACOE *vario* XL reforzada con espiral, con balón (REF 451-P)

REF 424: Cánula de traqueostomía TRACOE *vario* XL reforzada con espiral, con balón (REF 461-P)

REF 425: Cánula de traqueostomía TRACOE *vario* XL extract con dispositivo de aspiración subglótica y balón (REF 471-P)

3. Procedimiento

1) Por favor, lea las instrucciones de uso de ambos componentes (kit de dilatación y cánula de traqueostomía) antes de realizar la traqueostomía.

2) Utilice el kit de dilatación TRACOE *experc* (REF 520) para crear un traqueostoma dilatable. Continúe con la aplicación de la cánula de traqueostomía TRACOE *vario* incluida en el kit.

4. Conservación

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

5. Envase

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

6. Eliminación

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

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

7. Términos y condiciones generales

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

Instruções de utilização para o kit TRACOE *experc vario*

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

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

1. Utilização prevista e indicações de utilização

Utilização prevista: O kit de dilatação para traqueostomia percutânea TRACOE destina-se à realização de traqueostomia de dilatação percutânea pela aplicação da técnica de Ciaglia com um fio-guia Seldinger. Os tubos de traqueostomia TRACOE *vario* são indicados para criar um acesso traqueal para gestão das vias aéreas, especialmente em pacientes com uma anatomia fora do comum ou com pescoço grosso. Podem ser usados durante até 29 dias.

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

2. Descrição geral

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

Kits TRACOE *experc vario*

REF 420: Tubo de traqueostomia TRACOE *vario*, reforçado com espiral com balonete (REF 450-P)

REF 422: Tubo de traqueostomia TRACOE *vario* extract, com linha de aspiração subglótica e balonete (REF 470-P)

REF 423: Tubo de traqueostomia TRACOE *vario*, com balonete (REF 460-P)

Kits TRACOE *experc vario* XL

REF 421: Tubo de traqueostomia TRACOE *vario* XL, reforçado com espiral com balonete (REF 451-P)

REF 424: Tubo de traqueostomia TRACOE *vario* XL, com balonete (REF 461-P)

REF 425: Tubo de traqueostomia TRACOE *vario* XL extract, com linha de aspiração subglótica e balonete (REF 471-P)

3. Procedimento

1) Leia as instruções de utilização dos dois componentes (kit de dilatação e tubo de traqueostomia) antes de realizar a traqueostomia.

2) Aplique o kit de dilatação TRACOE *experc* (REF 520) para criar um traqueostoma dilatativo.

Continue com a aplicação do tubo de traqueostomia TRACOE *vario* incluído.

4. Armazenamento

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

5. Embalagem

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

6. Eliminação

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

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

7. Termos e condições gerais

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

Brugsanvisning til TRACOE *experc sæt vario*

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

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

1. Tilsigtet anvendelse og indikationer for anvendelse

Tilsigtet anvendelse: TRACOE *experc* dilatationssæt til perkutan trakeostomi er beregnet til at udføre en perkutan dilatationstrakeostomi med Ciaglia-teknikken med en Seldinger-guidewire. TRACOE *vario* trakeostomituber er indiceret til at give trakeal adgang til luftvejmanagement, især hos patienter med usædvanlig anatomi eller patienter med tyk hals. Den kan anvendes i op til 29 dage.

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

2. Generel beskrivelse

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

TRACOE *experc sæt vario*

REF 420: TRACOE *vario* trakeostomitube, spiralforstærket med cuff (REF 450-P)

REF 422: TRACOE *vario* extract trakeostomitube, med subglottisk sugeslange og cuff (REF 470-P)

REF 423: TRACOE *vario* trakeostomitube, med cuff (REF 460-P)

TRACOE *experc sæt vario XL*

REF 421: TRACOE *vario XL* trakeostomitube, spiralforstærket med cuff (REF 451-P)

REF 424: TRACOE *vario XL* trakeostomitube, med cuff (REF 461-P)

REF 425: TRACOE *vario XL* extract trakeostomitube, med subglottisk sugeslange og cuff (REF 471-P)

3. Procedure

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

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

Anlæg derefter den medfølgende TRACOE *vario* trakeostomitube.

4. Opbevaring

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

5. Emballage

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

6. Bortskaffelse

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

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

7. Generelle vilkår og betingelser

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

TRACOE *experc* -sarjan *vario* käyttöohjeet

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

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

1. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Käyttötarkoitus: Perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävä TRACOE *experc* -laajennussarja on tarkoitettu perkutaaniseen laajennustrakeotomian käyttäen Ciaglia-tekniikkaa ja Seldinger-ohjainlankaa. TRACOE *vario* -trakeostomiakanyylit on tarkoitettu käytettäväksi pääsytien saamiseksi henkitorveen ilmatien hallintaa varten, etenkin potilaille, joilla on epätavallinen anatomia tai paksu kaula. Niitä voidaan käyttää enintään 29 päivää.

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

2. Yleiskuvas

TRACOE *experc* -sarja *vario* koostuu perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävästä TRACOE *experc* -laajennussarjasta (REF 520) ja jostakin seuraavista TRACOE *vario* -trakeostomiakanyyleista, joissa on minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä:

TRACOE *experc* -sarjat *vario*

REF 420: TRACOE *vario* -trakeostomiakanyyli, spiraalilangalla vahvistettu ja mansetti (REF 450-P)

REF 422: TRACOE *vario* extract -trakeostomiakanyyli, jossa on subglottinen imuletku ja mansetti (REF 470-P)

REF 423: TRACOE *vario* -trakeostomiakanyyli, jossa on mansetti (REF 460-P)

TRACOE *experc* -sarjat *vario* XL

REF 421: TRACOE *vario* XL -trakeostomiakanyyli, spiraalilangalla vahvistettu ja mansetti (REF 451-P)

REF 424: TRACOE *vario* XL -trakeostomiakanyyli, jossa on mansetti

(REF 461-P)

REF 425: TRACOE *vario* XL extract -trakeostomiakanyyli, jossa on subglottinen imuletku ja mansetti (REF 471-P)

3. Toimenpide

1) Lue kummankin osan (laajennussarjan ja trakeostomiakanyylin) käyttöohjeet yhdessä ennen trakeostomian suorittamista.

2) Käytä TRACOE *experc* -laajennussarjaa (REF 520) trakeostooman laajentamiseen.

Käytä sitten pakkauksessa olevaa TRACOE *vario* -trakeostomiakanyyliä.

4. Säilytys

Säilytä TRACOE-tuotteita niiden alkuperäisessä pakkauksessa pakkaukseen merkityissä olosuhteissa.

5. Pakkaus

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

6. Hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä voimassa olevien kansallisten määräysten, jätehuolto suunnitelmien tai biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien kliinisten menetelmien mukaisesti esimerkiksi peppytmistä ja kosteutta kestävässä turvallisessa pussissa tai säilössä, joka kuljetetaan kontaminoinnille lääkinnällisille tuotteille tarkoitettuun paikalliseen jätehuoltojärjestelmään.

Lisäohjeita saa terveydenhoitolaitoksen hygieniavastaavalta tai paikalliselta jätteenkäsittelylaitokselta, jos tuotetta käytetään kotona.

7. Yleiset ehdot

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

Bruksanvisning for TRACOE experc-sett *vario*

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

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

1. Tiltent bruk og indikasjoner for bruk

Tiltent bruk: TRACOE experc-dilatasjonssett for perkutan trakeotomi er beregnet på prosedyrer for perkutan dilatasjonstrakeotomi som utføres med Ciaglia-teknikk og en Seldinger-mandreng. TRACOE *vario*-trakeostomikanyler er indisert for å opprette trakeal tilgang for luftveishåndtering, spesielt for pasienter med uvanlig anatomi eller pasienter med stor nakkeomkrets. Den kan brukes i opptil 29 dager.

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

2. Generell beskrivelse

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

TRACOE experc-sett *vario*

REF 420: TRACOE *vario*-trakeostomikanyle, spiralforsterket, med mansjett (REF 450-P)

REF 422: TRACOE *vario* extract-trakeostomikanyle, med subglottisk sugekanale og mansjett (REF 470-P)

REF 423: TRACOE *vario*-trakeostomikanyle, med mansjett (REF 460-P)

TRACOE experc-sett *vario* XL

REF 421: TRACOE *vario* XL-trakeostomikanyle, spiralforsterket, med mansjett (REF 451-P)

REF 424: TRACOE *vario* XL-trakeostomikanyle, med mansjett (REF 461-P)

REF 425: TRACOE *vario* XL extract-trakeostomikanyle, med subglottisk sugekanale og mansjett (REF 471-P)

3. Prosedyre

1) Les bruksanvisningen for begge komponentene (dilatasjonssett og trakeostomikanyle) sammen før trakeotomien gjennomføres.

2) Bruk TRACOE experc-dilatasjonssett (REF 520) til å lage det dilaterte trakeostomæat.

Anlegg deretter den medfølgende TRACOE *vario*-trakeostomikanylen.

4. Oppbevaring

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

5. Emballasje

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

6. Avfallsbehandling

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

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

7. Generelle vilkår og betingelser

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

Használati utasítás a TRACOE exporc szetthez *vario*

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

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

1. Rendeltetés és használati utasítás

Rendeltetés: A TRACOE exporc tágitó szett percután tracheostómiahoz percután dilatációs tracheostomia elvégzésére szolgál, a Ciaglia-módszer Seldinger vezetődrót segítségével történő alkalmazásával. A TRACOE *vario* tracheostomás kanülok tracheális hozzáférés biztosítására szolgálnak légútbiztosítási intézkedésekhez, különösen szokatlan anatómiájú vagy vastag nyakú betegeknél. Ezek legfeljebb 29 napig használhatók.

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

2. Általános leírás

A TRACOE exporc szett *vario* a TRACOE exporc tágitó szett percután tracheostómiahoz (REF 520) és a következő TRACOE *vario* tracheostómias kanül minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel eszközök egyikéből áll:

TRACOE exporc szettek *vario*

REF 420: TRACOE *vario* tracheostomás kanül, spirális megerősítéssel, mandzsettával (REF 450-P)

REF 422: TRACOE *vario* extract tracheostomás kanül, subglotticus leszívó csővel és mandzsettával (REF 470-P)

REF 423: TRACOE *vario* tracheostomás kanül, mandzsettával (REF 460-P)

TRACOE exporc szettek *vario* XL

REF 421: TRACOE *vario* XL tracheostomás kanül, spirális megerősítéssel, mandzsettával (REF 451-P)

REF 424: TRACOE *vario* XL tracheostomás kanül, mandzsettával (REF 461-P)

REF 425: TRACOE *vario* XL extract tracheostomás kanül, subglotticus leszívó csővel és mandzsettával (REF 471-P)

3. Eljárás

1) A tracheostomia elvégzése előtt olvassa el együtt mindkét komponens (tágitó szett és tracheostomás kanül) használati utasítását.
2) Alkalmazza a TRACOE exporc tágitó szettet (REF 520) dilatációs tracheostoma létrehozásához.
Kövesse a mellékelt TRACOE *vario* tracheostomás kanül alkalmazásával.

4. Tárolás

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

5. Csomagolás

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

6. Ártalmatlanítás

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

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

7. Általános Szerződési Feltételek

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

Bruksanvisning för TRACOE experec-set vario

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

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

1. Användningsområde och indikationer för användning

Användningsområde: TRACOE experec dilatationsset för perkutan trakeostomi är avsett för utförandet av perkutan dilatationstrakeotomi genom tillämpning av Ciaglia-metoden med en Seldinger-ledare. TRACOE vario trakealkanyler är indikerade för att skapa trakeal åtkomst för luftvägshantering, särskilt för patienter med ovanlig anatomi eller patienter med kraftig hals. De kan användas i upp till 29 dagar.

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

2. Allmän beskrivning

Ett TRACOE experec-set vario består av TRACOE experec dilatationsset för perkutan trakeostomi (REF 520) och en av följande TRACOE vario trakealtuber med minimaltraumatiskt införingssystem:

TRACOE experec-set vario

REF 420: TRACOE vario trakealkanyl, spiralförstärkt med kuff (REF 450-P)

REF 422: TRACOE vario extract trakealkanyl, med subglottisk sugslang och kuff (REF 470-P)

REF 423: TRACOE vario trakealkanyl, med kuff (REF 460-P)

TRACOE experec-set vario XL

REF 421: TRACOE vario XL trakealkanyl, spiralförstärkt med kuff (REF 451-P)

REF 424: TRACOE vario XL trakealkanyl, med kuff (REF 461-P)

REF 425: TRACOE vario XL extract trakealkanyl, med subglottisk

sugslang och kuff (REF 471-P)

3. Procedur

1) Läs bruksanvisningarna för båda komponenterna (dilatationsset och trakealkanyl) tillsammans innan trakeotomin utförs.

2) Applicera TRACOE experec dilatationsset (REF 520) för att skapa det utvidgningsbara trakeostomat.

Applicera därefter den medföljande TRACOE vario-trakealkanylen.

4. Förvaring

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

5. Förpackning

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

6. Kassering

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

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

7. Allmänna villkor

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

Gebruiksaanwijzing TRACOE experc set *vario*

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

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

1. Bedoeld gebruik en gebruiksimplicaties

Bedoeld gebruik: De TRACOE experc dilatatieset voor percutane tracheotomie is bedoeld voor het uitvoeren van een percutane dilatatie-tracheotomie volgens de Ciaglia-methode met een Seldinger voerdraad. TRACOE *vario* tracheostomiecanules zijn geïndiceerd voor het verschaffen van tracheale toegang voor de behandeling van de luchtwegen, met name bij patiënten met een ongebruikelijke anatomie of patiënten met een dikke hals. Ze kunnen tot 29 dagen lang worden gebruikt.

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

2. Algemene beschrijving

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

TRACOE experc sets *vario*

REF 420: TRACOE *vario* XL tracheostomiecanule, spiraalversterkt met cuff (REF 450-P)

REF 422: TRACOE *vario* extract tracheostomiecanule, met subglottische suctielijn en cuff (REF 470-P)

REF 423: TRACOE *vario* tracheostomiecanule, met cuff (REF 460-P)

TRACOE experc sets *vario* XL

REF 421: TRACOE *vario* XL tracheostomiecanule, spiraalversterkt met cuff (REF 451-P)

REF 424: TRACOE *vario* XL tracheostomiecanule, met cuff (REF 461-P)

REF 425: TRACOE *vario* extract tracheostomiecanule, met subglottische suctielijn en cuff (REF 471-P)

3. Procedure

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

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

Pas daarna de inbegrepen TRACOE *vario* tracheostomiecanule toe.

4. Bewaring

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

5. Verpakking

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

6. Afvalverwerking

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

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

7. Algemene voorwaarden

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

Upute za uporabu za komplet TRACOE *experc vario*

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

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

1. Namjena i indikacije za uporabu

Predviđena namjena: Dilatacijski komplet TRACOE *experc* za perkutanu traheostomiju namijenjen je za izvođenje perkutane dilatacijske traheostomije primjenom tehnike Ciaglia s vodilicom Seldinger. Trahealne kanile TRACOE *vario* indicirane su za uspostavljanje trahealnog pristupa za zbrinjavanje dišnog puta posebno u pacijenata s neuobičajenom anatomijom ili bolesnika s debelim vratom. Može se koristiti do 29 dana.

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

2. Opći opis

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

Kompleti TRACOE *experc vario*

REF 420: TRACOE *vario* trahealna kanila, spiralno ojačana, s balonom (REF 450-P)

REF 422: TRACOE *vario* extract trahealna kanila, sa subglotičkim aspiratorom i balonom (REF 470-P)

REF 423: TRACOE *vario* trahealna kanila, s balonom (REF 460-P)

Kompleti TRACOE *experc vario* XL

REF 421: TRACOE *vario* XL trahealna kanila, spiralno ojačana, s balonom (REF 451-P)

REF 424: TRACOE *vario* XL trahealna kanila, s balonom (REF 461-P)

REF 425: TRACOE *vario* XL extract trahealna kanila, sa subglotičkim aspiratorom i balonom (REF 471-P)

3. Postupak

1) Prije izvođenja traheostomije pročitajte upute za uporabu objiju komponenti zajedno (dilatacijskog kompleta i trahealne kanile).

2) Upotrijebite dilatacijski komplet TRACOE *experc* (REF 520) za formiranje nekiruske traheostome.

Nastavite s postavljanjem priložene trahealne kanile TRACOE *vario*

4. Pohrana

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

5. Pakiranje

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

6. Zbrinjavanje

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

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

7. Opći uvjeti poslovanja

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

Navodila za uporabo za komplet TRACOE experc vario

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

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

1. Namen uporabe in indikacije za uporabo

Namen uporabe: Dilatacijski komplet za perkutano traheostomijo TRACOE experc je namenjen perkutani dilatacijski traheostomiji pri uporabi tehnike Ciaglia z Seldingerjevo žico. Trahealne kanile TRACOE vario so indicirane za zagotavljanje dostopa do sapnika za upravljanje dihalnih poti, zlasti za bolnike z neobičajno anatomijo ali bolnike z debelejšimi vratovi. Uporaba je dovoljena do največ 29 dni.

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

2. Splošen opis

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

Kompleti TRACOE expercs vario

REF 420: Trahealne kanile TRACOE vario, spiralne ojačane z manšeto (REF 450-P)

REF 422: Trahealne kanile TRACOE vario extract s subglotično sesalno cevjo in manšeto (REF 470-P)

REF 423: Trahealne kanile TRACOE vario z manšeto (REF 460-P)

Kompleti TRACOE experc vario XL

REF 421: Trahealne kanile TRACOE vario XL, spiralne ojačane z manšeto (REF 451-P)

REF 424: Trahealne kanile TRACOE vario XL z manšeto (REF 461-P)

REF 425: Trahealne kanile TRACOE vario XL extract s subglotično sesalno cevjo in manšeto (REF 471-P)

3. Postopek

1) Preberite navodila za uporabo obeh komponent (dilatacijskega kompleta in trahealne kanile) skupaj pred izvedbo traheostomije.

2) Uporabite dilatacijski komplet TRACOE experc (REF 520), da ustvarite dilatacijsko traheostomijo.

Nadaljujte z uporabo priložene trahealne kanile TRACOE vario.

4. Shranjevanje

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

5. Embalaža

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

6. Odstranjevanje

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

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

7. Splošni pogoji in določila

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

Návod k použití soupravy TRACOE *experec vario*

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

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

1. Určené použití a indikace pro použití

Určené použití: Dilatační souprava TRACOE *experec* pro perkutánní tracheostomie je určena k provedení perkutánní dilatační tracheotomie Cigalho technikou při použití Seldingerova vodičho drátu. Tracheostomické kanyly *vario* jsou indikovány k zajištění přístupu do průdušnice při zajištění dýchacích cest, a to zejména u pacientů s neobvyklou anatomií nebo silným krkem. Lze je používat po dobu až 29 dní.

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

2. Obecný popis

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

Soupravy TRACOE *experec vario*

REF 420: Tracheostomická kanyla TRACOE *vario* se spirálovou výztuží a manžetou (REF 450-P)

REF 422: Tracheostomická kanyla TRACOE *vario* extract se subglotickým odsávacím zařízením a manžetou (REF 470-P)

REF 423: Tracheostomická kanyla TRACOE *vario* s manžetou (REF 460-P)

Soupravy TRACOE *experec vario* XL

REF 421: Tracheostomická kanyla TRACOE *vario* XL se spirálovou výztuží a manžetou (REF 451-P)

REF 424: Tracheostomická kanyla TRACOE *vario* XL s manžetou (REF 461-P)

REF 425: Tracheostomická kanyla TRACOE *vario* extract XL se subglotickým odsávacím zařízením a manžetou (REF 471-P)

3. Výkon

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

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

Následně zaveďte dodanou tracheostomickou kanylu TRACOE *vario*.

4. Skladování

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

5. Balení

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

6. Likvidace

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

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

7. Všeobecné podmínky

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

Instrucțiuni de utilizare pentru setul TRACOE experc vario

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

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

1. Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Utilizarea prevăzută: Setul de dilatare TRACOE expcerc pentru traheostomia percutanată este destinat efectuării unei traheostomii percutanate dilatative, aplicând tehnica Ciaglia cu un fir de ghidaj Seldinger. Canulele de traheostomie TRACOE vario sunt indicate pentru a asigura accesul traheal pentru gestionarea căilor respiratorii, în special acelor pacienți cu anatomie neobișnuită sau pacienți cu gât gros. Acestea pot fi utilizate timp de până la 29 de zile.

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

2. Descriere generală

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

Seturi TRACOE expcerc vario

REF 420: Canulă de traheostomie TRACOE vario, raforsată cu spirală cu balonaș (REF 450-P)

REF 422: Canulă de traheostomie TRACOE vario extract, cu linie de aspirație subglotică și balonaș (REF 470-P)

REF 423: Canulă de traheostomie TRACOE vario, cu balonaș (REF 460-P)

Seturi TRACOE expcerc vario XL

REF 421: Canulă de traheostomie TRACOE vario XL, raforsată cu spirală cu balonaș (REF 451-P)

REF 424: Canulă de traheostomie TRACOE vario XL, cu balonaș (REF 461-P)

REF 425: Canulă de traheostomie TRACOE vario XL extract, cu linie de aspirație subglotică și balonaș (REF 471-P)

3. Procedură

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

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

Continuați cu aplicarea canulei de traheostomie TRACOE vario incluse.

4. Depozitare

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

5. Ambalaj

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

6. Eliminare

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

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

7. Termeni și condiții generale

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

TRACOE *experc* Seti *vario* Kullanım Talimatları

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

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

1. Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları

Kullanım Amacı: TRACOE *experc* Perkütan Dilatasyon Trakeostomi Seti, Ciaglia tekniğini Seldinger kılavuz telli ile uygulayarak perkütan dilatasyon trakeostomisi gerçekleştirmek için tasarlanmıştır. TRACOE *vario* trakeostomi kanülleri, özellikle anormal anatomisi olan veya kalın boyunlu hastalarda hava yolu yönetimi için trakeal erişim sağlamak üzere endikedir. 29 güne kadar kullanılabilir.

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

2. Genel Tanım

TRACOE *experc* Seti *vario*, TRACOE *experc* Perkütan Dilatasyon Trakeostomi Seti (REF 520) ve aşağıda belirtilen TRACOE *vario* atravmatik insersiyon sistemine sahip Trakeostomi Kanüllerinden birinden oluşmaktadır:

TRACOE *experc* Setleri *vario*

REF 420: TRACOE *vario* Trakeostomi Kanülü, spiral takviyeli, manşetli (REF 450-P)

REF 422: TRACOE *vario* extract Trakeostomi Kanülü, subglottik emme hatlı ve manşetli (REF 470-P)

REF 423: TRACOE *vario* Trakeostomi Kanülü, manşetli (REF 460-P)

TRACOE *experc* Setleri *vario* XL

REF 421: TRACOE *vario* XL Trakeostomi Kanülü, spiral takviyeli, manşetli (REF 451-P)

REF 424: TRACOE *vario* XL Trakeostomi Kanülü, manşetli (REF 461-P)

REF 425: TRACOE *vario* XL extract Trakeostomi Kanülü, subglottik emme hatlı ve manşetli (REF 471-P)

3. Prosedür

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

4. Saklanması

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

5. Ambalajlama

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

6. İmha Edilmesi

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

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

7. Genel Hükümler ve Koşullar

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

Указания по применению TRACOE экспресс набора *vario*

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

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

1. Показания к применению и предназначение

Предназначение: TRACOE экспресс дилатационный набор для чрескожной трахеостомии предназначен для выполнения чрескожной дилатационной трахеотомии по методу Сигли с применением проводника Сельдингера. TRACOE *vario* трахеостомические трубки предназначены для обеспечения доступа к трахее с целью восстановления проходимости дыхательных путей, в особенности для пациентов с нестандартными анатомическими характеристиками или с толстой шейей. Продолжительность использования – до 29 дней.

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

2. Общее описание

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

TRACOE экспресс наборы *vario*

REF 420: TRACOE *vario* трахеостомическая трубка, спирально-армированная с манжетой (REF 450-P)

REF 422: TRACOE *vario* extract трахеостомическая трубка, с линией для аспирации из субглоточного пространства и манжетой (REF 470-P)

REF 423: TRACOE *vario* трахеостомическая трубка, с манжетой (REF 460-P)

TRACOE экспресс наборы *vario* XL

REF 421: TRACOE *vario* XL трахеостомическая трубка, спирально-армированная с манжетой (REF 451-P)

REF 424: TRACOE *vario* XL трахеостомическая трубка, с манжетой (REF 461-P)

REF 425: TRACOE *vario* extract трахеостомическая трубка, с линией для аспирации из субглоточного пространства и манжетой (REF 471-P)

3. Процедура

1) Прежде чем выполнять трахеостомию, ознакомьтесь с указаниями по применению обоих компонентов (дилатационного набора и трахеостомической трубки).

2) При помощи TRACOE экспресс дилатационного набора (REF 520) дилатируйте трахеостомию.

Затем выполните указания по применению входящей в комплект TRACOE *vario* трахеостомической трубки.

4. Хранение

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

5. Упаковка

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

6. Утилизация

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

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

7. Общие положения и условия

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

Instrukcja użytkownika – zestaw TRACOE *experc vario*

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

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

1. Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Przeznaczenie: Zestaw dylatacyjny do tracheostomii przezskórnej TRACOE *experc* jest przeznaczony do przezskórnej tracheotomii dylatacyjnej techniką Ciaglieri przy użyciu prowadnicy Seldingera. Rurki tracheostomijne TRACOE *vario* są przeznaczone do zapewnienia dostępu do tchawicy w celu udrożnienia dróg oddechowych, zwłaszcza u pacjentów z nietypową budową anatomiczną lub pacjentów z grubą szyją. Można je stosować przez maksymalnie 29 dni.

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

2. Opis ogólny

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

Zestawy TRACOE *experc vario*

REF 420: Rurka tracheostomijna TRACOE *vario*, wzmocniona spiralnie z mankietem (REF 450-P)

REF 422: Rurka tracheostomijna TRACOE *vario* extract, z podgłośniaową linią odsysającą i mankietem (REF 470-P)

Zestawy TRACOE *expirc vario XL*

REF 421: Rurka tracheostomijna TRACOE *vario XL*, wzmocniona spiralnie z mankietem (REF 451-P)

REF 424: Rurka tracheostomijna TRACOE *vario XL*, z mankietem (REF 461-P)

REF 425: Rurka tracheostomijna TRACOE *vario XL* extract, z podgłośniową linią odsysającą i mankietem (REF 471-P)

3. Procedura

1) Przed wykonaniem tracheotomii należy przeczytać instrukcję użytkowania obu komponentów (zestawu dylatacyjnego i rurki tracheostomijnej).

2) Zastosować zestaw dylatacyjny TRACOE *expirc* (REF 520) w celu wytworzenia dylatacyjnego otworu tracheostomijnego. Przejść do zastosowania dołączonej rurki tracheostomijnej TRACOE *vario*.

4. Przechowywanie

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

5. Opakowanie

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

6. Utylizacja

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

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

7. Ogólne warunki umowy

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

Odhgίες χρήσης για το σετ TRACOE *expirc vario*

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

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

1. Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση: Το σετ διαστολής TRACOE *expirc* για διαδερμική τραχειοτομή προορίζεται για τη διεξαγωγή διαδερμικής τραχειοτομής με διαστολές, μέσω της εφαρμογής της τεχνικής Ciaglia με οδηγό σύρμα Seldinger. Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *vario* ενδείκνυται για την παροχή πρόσβασης στην τραχεία για τη διαχείριση των αεραγωγών, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ασυνήθιστη ανατομία ή με παχύ λαιμό. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έως και 29 ημέρες.

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

2. Γενική περιγραφή

Ένα σετ TRACOE *expirc vario* αποτελείται από το σετ διαστολής TRACOE *expirc* για διαδερμική τραχειοτομή (REF 520) και έναν από τους ακόλουθους σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *vario* με ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής:

Σετ TRACOE *expirc vario*

REF 420: Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *vario*, με ενίσχυση σπινάκι και αεροθάλαμο (REF 450-P)

REF 422: Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *vario* extract, με διάταξη υπογλωττιδικής αναρρόφησης και αεροθάλαμο (REF 470-P)

REF 423: Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *vario*, με αεροθάλαμο (REF 460-P)

Σετ TRACOE *experc vario XL*

REF 421: Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *vario XL*, με ενίσχυση σπινάλ και αεροθάλαμο (REF 451-P)

REF 424: Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *vario XL*, με αεροθάλαμο (REF 461-P)

REF 425: Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *vario XL extract*, με διάταξη υπογλωττιδικής αναρρόφησης και αεροθάλαμο (REF 471-P)

3. Διαδικασία

1) Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης και των δύο εξαρτημάτων μαζί (του σετ διαστολής και του σωλήνα τραχειοστομίας) πριν τη διεξαγωγή της τραχειοστομής.

2) Εφαρμόστε το σετ διαστολής TRACOE *experc* (REF 520) για να δημιουργήσετε το διαστελλόμενο τραχειόστομα.

Συνεχίστε με την εφαρμογή του συμπεριλαμβανόμενου σωλήνα τραχειοστομίας TRACOE *vario*.

4. Φύλαξη

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

5. Συσκευασία

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

6. Απόρριψη

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

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

7. Γενικοί όροι και προϋποθέσεις

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

TRACOE experc 세트 vario 사용 지침

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

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

1. 사용 목적 및 사용 표시

사용 목적: 경피 기관절개용 TRACOE experc 확장 세트는 셀링저 가이드 와이어를 사용하는 차이아 기법을 적용한 경피적 확장 기관절개에 사용하기 위한 것입니다. TRACOE vario 기관절개 튜브는 기도관리를 위한 기관 접근로 제공에 적합하며, 특이한 해부학적 특징을 가진 환자나 목이 두꺼운 환자에게 특히 유용합니다. 최대 29일간 사용할 수 있습니다.

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

2. 일반 설명

TRACOE experc 세트 vario는 경피적 기관절개를 위한 TRACOE experc 확장 세트(REF 520)와 최소 외상성 삽입 시스템이 있는 다음의 TRACOE vario 기관절개 튜브 중 하나로 구성됩니다.

TRACOE experc 세트 vario

REF 420: 커프와 나선형 보강재가 있는 TRACOE vario 기관절개 튜브(REF 450-P)

REF 422: 성대문질 흡인 라인과 커프가 있는 TRACOE vario extract 기관절개 튜브(REF 470-P)

REF 423: 커프가 있는 TRACOE vario 기관절개 튜브(REF 460-P)

TRACOE experc 세트 vario XL

REF 421: 커프와 나선형 보강재가 있는 TRACOE vario XL 기관절개 튜브(REF 451-P)

REF 424: 커프가 있는 TRACOE vario XL 기관절개 튜브(REF 461-P)

REF 425: 성대문질 흡인 라인과 커프가 있는 TRACOE vario XL extract 기관절개 튜브(REF 471-P)

3. 절차

1) 기관절개술에 앞서 두 구성부품(확장 세트, 기관절개 튜브)의 사용 지

침을 모두 읽으십시오.

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

포함된 TRACOE vario 기관절개 튜브를 사용하십시오.

4. 보관

TRACOE 제품은 패키지에 표시된 조건에 따라 원래 포장에 넣어 보관합니다.

5. 패키지

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

6. 폐기

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

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

7. 일반 약관

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

TRACOE experec vario 套件使用说明

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

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

1. 预期用途和 适应症

预期用途：TRACOE experec 经皮气管切开术用扩张套件预期用于采用 Ciaglia 技术和 Seldinger 导丝的经皮扩张气管切开术。TRACOE vario 气管切开插管适用于为气道管理提供气管通路，尤其是解剖结构异常患者或颈部较厚的患者。可使用期限长达 29 天。

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

2. 一般说明

TRACOE experec vario 套件由 TRACOE experec 经皮气管切开术用扩张套件 (REF 520) 和以下带微创插入系统的 TRACOE vario 气管切开插管组成：

TRACOE experec vario 套件

REF 420: 带气囊的螺旋加固 TRACOE vario 气管切开插管 (REF 450-P)

REF 422: 带声门下抽吸管线和气囊的 TRACOE vario extract 气管切开插管 (REF 470-P)

REF 423: 带气囊的 TRACOE vario 气管切开插管 (REF 460-P)

TRACOE experec vario XL 套件

REF 421: 带气囊的螺旋加固 TRACOE vario XL 气管切开插管 (REF 451-P)

REF 424: 带气囊的 TRACOE vario XL 气管切开插管 (REF 461-P)

REF 425: 带声门下抽吸管线和气囊的 TRACOE vario XL extract 气管切开插管 (REF 471-P)

3. 程序

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

2) 应用 TRACOE experec 扩张套件 (REF 520) 建立扩张性气管道口。

随后应用随附的 TRACOE vario 气管切开插管。

4. 储存

TRACOE 产品应放于原始包装中，在包装上标示的条件下储存。

5. 包装

该产品为无菌产品（经环氧乙烷灭菌），可在无菌条件下使用。

6. 处置

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

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

7. 一般条款和条件

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

הוראות שימוש בערכת TRACOE experec vario

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

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

1. שימוש מיוחד והתוויות לשימוש

שימוש מיוחד: ערכת ההרחבה מסוג TRACOE experec לפיוס קנה מלעורי מיועדת לביצוע פיוס קנה בהרחבה מלעורית, בשיטת סיגאליה באמצעות תיל מוליך על-גשם סלדינגר. קטולות TRACOE vario לפיוס קנה מותוות ליצירת גישה לקנה הנשימה לניהול דרכי הנשימה, במיוחד לאותם מטופלים בעלי מבנה אנטיומי חריג או מטופלים בעלי צוואר רחב. ניתן להשתמש בהן במשך עד 29 יום.

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

2. תיאור כללי

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

ערכות TRACOE experec vario

מק"ט 420: קטולה TRACOE vario, בעלת חיזוק לוליני עם שרולית (מק"ט P-450)
מק"ט 422: קטולה TRACOE vario extract, עם צינור שאיבה תת-גלוטי ושרולית (מק"ט P-470)
מק"ט 423: קטולה TRACOE vario, עם שרולית (מק"ט P-460)

ערכות TRACOE experec vario XL

מק"ט 421: קטולה TRACOE vario XL, בעלת חיזוק לוליני עם שרולית (מק"ט P-451)
מק"ט 424: קטולה TRACOE vario XL, עם שרולית (מק"ט P-461)
מק"ט 425: קטולה TRACOE vario XL extract, עם צינור שאיבה תת-גלוטי ושרולית (מק"ט P-471)

3. ההליך

1) קרא את הוראות השימוש של שני הרכיבים (ערכת ההרחבה והקטולה) יחד לפני ביצוע פיוס הקנה.

2) צור פתח מתרחב בקנה באמצעות ערכת ההרחבה מסוג TRACOE experec (מק"ט 520).

לאחר מכן, החדר את הקטולה TRACOE vario הכלולה במארז.

4. אחסון

יש לאחסן את מוצרי TRACOE באריזתם המקורית ובתנאים המצוינים על גבי האריזה.

5. באריזה

המוצר מגיע סטרילי (באמצעות אתילן אוקסיד) ולכן ניתן להשתמש בו בתנאים סטריליים.

6. השלכה

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

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

7. תנאים כלליים

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

تعليمات استخدام مجموعة TRACOE expcr vario

مع كفة (REF 461-P)

·TRACOE vario XL extract أنبوب القصبية الهوائية عبر ثقب القصبية الهوائية
مع خط للشفط تحت المزمار وكفة (REF 471-P)

3. الإجراء

- 1) يُرجى قراءة تعليمات استخدام كلا المكونين (مجموعة التوسيع وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية) معاً قبل إجراء عملية ثقب القصبية الهوائية.
 - 2) قم باستخدام مجموعة التوسيع TRACOE expcr (REF 520) لإنشاء ثقب توسعي في القصبية الهوائية.
- متبعاً باستخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية TRACOE vario المرقي.

4. التخزين

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

5. العبوة

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

6. التخلص من المنتج

يجب التخلص من المنتجات المستخدمة وفقاً للوائح الوطنية السارية، أو خطط إدارة النفايات، أو الإجراءات السريرية التي تنظم أمر النفايات الخطرة بيولوجياً، على سبيل المثال التخلص المباشر منها في كيس أو حاوية مقاومة للتمزق، والرطوية، ومحكمة الغلق، والتي توجه بعد ذلك إلى النظام المحلي للتخلص من نفايات المنتجات الطبية الملوثة.

للحصول على المزيد من التوصيات، تواصل مع مسؤول النظافة بالمرافق الصحية أو بالإدارة المحلية للنفايات المستخدمة في المنازل بلديك.

7. الشروط والأحكام

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

ملاحظة: يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية. فهي تُعد جزءاً من المنتج الموصوف، ويجب أن تكون متوفرة في جميع الأوقات. يُرجى اتباع التعليمات الواردة أدناه من أجل سلامةك وسلامة مريضك.

تتكون مجموعة TRACOE expcr من مكونين اثنين: مجموعة المويج TRACOE expcr وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية TRACOE مع نظام إدخال طفيف التورغل. يرجى العثور على المعلومات الضرورية حول الوصف العام، والوصف الوظيفي، والاستخدام المخصص ومجموعة المرضى والمؤشرات والوصف الفني في تعليمات الاستخدام الخاصة بكل منهم.

1. الاستخدام المخصص ودواعي الاستخدام

الاستخدام المخصص: تم تصميم مجموعة توسيع ثقب القصبية الهوائية عن طريق الجلد من TRACOE expcr لإجراء عملية ثقب القصبية الهوائية مع تمديد الجلد وتطبيق تقنية Ciaglia باستخدام سلك توجيه Seldinger. تُستخدم أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية TRACOE لتوفير إمكانية الوصول إلى القصبية الهوائية لإدارة مجرى الهواء وخاصة للمرضى الذين يعانون من تشريح غير عادي أو المرضى أصحاب الأعناق السميكة. ويمكن استخدامها بما يصل إلى 29 يوماً.

دواعي الاستخدام: يُستخدم هذا الجهاز الطبي في الحالات التي يلزم فيها الوصول إلى الجهاز التنفسي عن طريق ثقب القصبية الهوائية مع تمديد الجلد، مع وضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لاحقاً.

2. الوصف العام

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

مجموعات TRACOE expcr vario

- REF 420: أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لـ TRACOE vario، معزز بدوران حلزوني، مع كفة (REF 450-P)
- REF 422: أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لـ TRACOE vario extract، معزز لشفط تحت المزمار وكفة (REF 470-P)
- REF 423: أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لـ TRACOE vario مع كفة (REF 460-P)

مجموعات TRACOE expcr vario XL

- REF 421: أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لـ TRACOE vario XL، معزز بدوران حلزوني، مع كفة (REF 451-P)
- REF 424: أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لـ TRACOE vario XL