

**TRACOE *percutan* Seldinger Guide Wire
(REF 517, REF 518)**

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 użytkowania
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



DE / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **EN** / Warning. Please read Instructions for Use · **FR** / Attention. Respecter le mode d'emploi · **IT** / Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso · **ES** / Atención. Siga las instrucciones de uso · **PT** / Atenção. Ter atenção às instruções de utilização · **DA** / Vigtigt: Følg brugsanvisningen · **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NO** / OBS. Følg bruksanvisningen · **HU** / Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót · **SV** / OBS! Se bruksanvisningen · **NL** / Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **HR** / Upozorenje. Pridržavajte se uputa za uporabu · **SL** / Pozor. Upoštevajte navodila za uporabo · **CS** / Pozor. Respektujte návod k použití · **RO** / Atenție. Respectați instrucțiunile de utilizare · **TR** / Dikkat. Kullanma talimatına dikkat ediniz · **RU** / Внимание! Соблюдать инструкцию по применению · **PL** / Ostrzeżenie. Zazrzyj do instrukcji używania · **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · **KO** / 주의. 사용 설명서를 준수하십시오 · **ZH** / 注意. 注意使用说明书 · **AR** / اذرهرا. عكوب اآر الراروة השימוש · **HE** / תבית. יכב מראה ליל האסמל

MD

DE / Medizinprodukt · **EN** / Medical Device · **FR** / Dispositif médical · **IT** / Dispositivo medico · **ES** / Dispositivo médico · **PT** / Dispositivo médico · **DA** / Medicinsk udstyr · **FI** / Lääkinnällinen laite · **NO** / Medisinsk enhet · **HU** / Orvosi eszköz · **SV** / Medicinteknisk produkt · **NL** / Medisch hulpmiddel · **HR** / Medicinski proizvod · **SL** / Medicinski pripomoček · **CS** / Zdravotnický prostředek · **RO** / Dispozitiv medical · **TR** / Tıbbi cihaz · **RU** / Медицинское изделие · **PL** / Wyrób medyczny · **EL** / Ιατροτεχνολογικό προϊόν · **KO** / 의료 기기 · **ZH** / 医疗器械 · **AR** / מכשור רפואי · **HE** / جهاز طبي

Rx ONLY

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

REF

DE / Artikelnummer · **EN** / Item number · **FR** / Référence · **IT** / Codice prodotto · **ES** / Número de artículo · **PT** / Número do artigo · **DA** / Artikelnummer · **FI** / Tuotenumero · **NO** / Artikkelnummer · **HU** / Cikkszám · **SV** / Katalognummer · **NL** / Artikelnummer · **HR** / Broj artikla · **SL** / Številka artikla · **CS** / Číslo výrobku · **RO** / Numărul de articol · **TR** / Ürün numarası · **RU** / Номер артикула · **PL** / Numer katalogowy · **EL** / Αριθμός είδους · **KO** / 품목 번호 · **ZH** / 产品编号 · **AR** / رقم السلعة · **HE** / מ"ט

LOT

DE / Chargencode · **EN** / Batch code · **FR** / Code de lot · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräkoodi · **NO** / Chargekode · **HU** / Tételkód · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **HR** / Oznaka serije · **SL** / Koda šarže · **CS** / Kód šarže · **RO** / Cod serie de producție · **TR** / Parti kodu · **RU** / Код партии · **PL** / Kod partii · **EL** / Κωδικός παρτίδας · **KO** / 생산 단위 · **ZH** / 批次编码 · **AR** / رمز الشحن · **HE** / קוד אצווה



DE / Hersteller · **EN** / Manufacturer · **FR** / Fabricant · **IT** / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **DA** / Producent · **FI** / Valmistaja · **NO** / Produsent · **HU** / Gyártó · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **HR** / Proizvođač · **SL** / Proizvajalec · **CS** / Výrobce · **RO** / Producător · **TR** / Üretici · **RU** / Производитель · **PL** / Wytwórca · **EL** / Κατασκευαστής · **KO** / 제조사 · **ZH** / 生产商 · **AR** / الشركة المصنّجة · **HE** / יצרן



DE / Herstellungsdatum · **EN** / Date of manufacture · **FR** / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabricação · **DA** / Produktionsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **NO** / Produktionsdato · **HU** / Gyártási dátum · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **HR** / Datum proizvodnje · **SL** / Datum proizvodnje · **CS** / Datum výroby · **RO** / Data fabricației · **TR** / Üretim tarihi · **RU** / Дата изготовления · **PL** / Data produkcji · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · **HE** / תאריך التصنيع · **AR** / تاريخ التصنيع



DE / Nicht erneut sterilisieren · **EN** / Do not resterilize · **FR** / Ne pas restériliser · **IT** / Non risterilizzare · **ES** / No esterilizar de nuevo · **PT** / Não esterilizar de novo · **DA** / Må ikke resteriliseres · **FI** / Ei saa steriloita uudelleen · **NO** / Ikke sterilisert på nytt · **HU** / Tilos újraszterilizálni · **SV** / Får ej återsteriliseras · **NL** / Niet opnieuw steriliseren · **HR** / Nemojte ponovno sterilizirati · **SL** / Ne sterilizirajte znova · **CS** / Znovu nesterilizujte · **RO** / Nu se sterilizează din nou · **TR** / Tekrar sterilize etmeyiniz · **RU** / Не стерилизовать повторно · **PL** / Nie resterylizować · **EL** / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία · **KO** / 방사선으로 멸균처리됨 · **ZH** / 经辐射消毒 · **HE** / אין לעקר מחדש · **AR** / معقمة بالإشعاع



DE / Verwendbar bis · **EN** / Use by date · **FR** / Utilisable jusqu'au · **IT** / Utilizzare entro il · **ES** / Fecha de caducidad · **PT** / Utilizável até · **DA** / Anvendes inden · **FI** / Käytettävä ennen · **NO** / Kan brukes til · **HU** / Felhasználhatóság dátuma · **SV** / Används före – utgångsdatum · **NL** / Bruikbaar tot · **HR** / Upotrebljivo do · **SL** / Uporabno do · **CS** / Použitelné do · **RO** / Data expirării · **TR** / Son kullanma tarihi · **RU** / Срок годности · **PL** / Użyć do daty · **EL** / Χρήση έως · **KO** / 유통기한 · **ZH** / 保质期至 · **HE** / לשימוש עד · **AR** / قابل للاستخدام حتى



DE / Nicht wiederverwenden · **EN** / Do not reuse · **FR** / Ne pas réutiliser · **IT** / Non riutilizzare · **ES** / No reutilizar · **PT** / Não reutilizar · **DA** / Må ikke genanvendes · **FI** / Ei saa käyttää uudelleen · **NO** / Må ikke benyttes igjen · **HU** / Tilos újra felhasználni · **SV** / Endast för engångsbruk · **NL** / Niet opnieuw gebruiken · **HR** / Ne koristite ponovno · **SL** / Ne uporabljajte znova · **CS** / Znovu nepoužívejte · **RO** / Nu se reutilizează · **TR** / Tekrar kullanmayınız · **RU** / Не использовать повторно · **PL** / Nie używać powtórnie · **EL** / Μην επαναχρησιμοποιείτε · **KO** / 재사용하지 마십시오 · **ZH** / 不得回收利用 · **HE** / לא לשימוש חוזר · **AR** / يُمنَع إعادة استخدامه مرة أخرى



STERILE **DE** / Sterilisiert mit Ethylenoxid · **EN** / Sterilized with Ethylene oxide · **FR** / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · **IT** / Sterilizzato con ossido di etilene · **ES** / Esterilización con óxido de etileno · **PT** / Esterilização com óxido de etileno · **DA** / Sterilisation med ethylenoxid · **FI** / Steriloitu etyleenioksidilla · **NO** / Sterilisering med etylenoksid · **HU** / Sterilizáció etilénoxididdal · **SV** / Sterilisering med etylenoksid · **NL** / Sterilisatie met ethyleenoxide · **HR** / Sterilizirano etilen oksidom · **SL** / Sterilizirano z etilenoksidom · **CS** / Sterilizováno ethylenoxidem · **RO** / Sterilizat cu oxid etilenic · **TR** / Etilenoksid ile sterilize edilmiştir · **RU** / Стерилизовано оксидом этилена · **PL** / Sterylizowany tlenkiem etylenu · **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο · **KO** / 에틸렌으로 소독실균되었습니다 · **ZH** / 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 · **HE** / עבר עיקור בתחמוצת אתילן · **AR** / معقم بمادة أوكسيد الأيثيلين



DE / Einzel-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung · EN / Single sterile barrier system with protective packaging outside · FR / Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur · IT /

Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno · ES / Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje externo protector · PT / Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior · DA / System med enkelt steril barriere og beskyttende emballage udvendigt · FI / Yksi steriili estojärjestelmä ja suojaoppakuus ulkopuolella · NO / Enkelt sterilisert barriersystem med beskyttende utvendig emballasje · HU / Szimpla steril zárórendszer külső védőcsomagolással · SV / Enskilt sterilbarriersystem med skyddsförpackning utanför · NL / Enkelvoudig steriel barriersysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant · HR / Sustav jedne sterilne obloge sa zaštitnom vanjskom ambalažom · SL / Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo · CS / Systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem · RO / Sistem cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj de protecție la exterior · TR / Diştan koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi · RU / Единая система защиты стерильности с защитной упаковкой снаружи · PL / System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym · EL / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά · KO / 외부 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템 · ZH / 带外层保护包装的单套无菌屏障系统 · HE / מערכת חסימה סטרילית בודדת, כולל אריזת מגן חיצונית · AR / نظام حاجز مُعقم أحادي بتغليف واقٍ خارجي



DE / Trocken aufbewahren · EN / Store in a dry place · FR / Conserver au sec · IT / Conservare in luogo asciutto · ES / Conservar en un lugar seco · PT / Guardar em local seco · DA / Opbevares tørt · FI / Säilytettävä kuivassa

· NO / Oppbevares på et tørt sted · HU / Száraz helyen tárolandó · SV / Förvaras tørt · NL / Droog bewaren · HR / Čuvajte na suhom mjestu · SL / Hranite na suhem · CS / Uchovávejte v suchu · RO / A se păstra la loc uscat · TR / Kuru çekilde saklayınız · RU / Хранить в сухом месте · PL / Chronić przed wilgocią · EL / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος · KO / 건조한 곳에 보관하십시오 · ZH / 需保存于干燥处 · HE / נא לאחסן במקום יבש · AR / يجب الحفاظ عليها جافة



DE / Temperaturbegrenzung · EN / Temperature limits · FR / Limitation de température · IT / Limite di temperatura · ES / Límite de temperatura · PT / Limitação da temperatura · DA / Temperaturbegrensning · FI /

Lämpötilarajat · NO / Temperaturbegrensning · HU / Hőmérsékleti tartomány · SV / Tillåtet temperaturområde · NL / Temperaturbegrenzing · HR / Ograničenje temperature · SL / Omejitve temperature · CS / Omezení teploty · RO / Limitare a temperaturii · TR / Sıcaklık sınırlaması · RU / Ограничение температуры · PL / Dopuszczalna temperatura · EL / Όριο θερμοκρασίας · KO / 온도 제한 · ZH / 温度限值范围 · HE / הגבלת טמפרטורה · AR / حد درجة الحرارة



DE / Einzel-Sterilbarriersystem · EN / Single sterile barrier system · FR / Système de barrière stérile unique · IT / Sistema di barriera sterile singola · ES /

Sistema de barrera estéril sencillo · PT / Sistema de barreira estéril simples · DA / System med enkelt steril barriere · FI / Yksi steriili estojärjestelmä · NO / Enkelt sterilisert barriersystem · HU / Szimpla steril zárórendszer · SV / Enskilt sterilbarriersystem · NL / Enkelvoudig steriel barriersysteem · HR / Sustav jedne sterilne obloge · SL / Enojni sterilni pregradni sistem · CS / Systém sterilní bariéry · RO / Sistem cu o singură barieră sterilă · TR / Tek steril bariyer sistemi · RU / Единая система защиты стерильности · PL / System pojedynczej bariery sterylnej · EL / Σύστημα μονού στείρου φραγμού · KO / 단일 멸균 장벽 시스템 · ZH / 单套无菌屏障系统 · HE / מערכת חסימה סטרילית בודדת, כולל אריזת מגן חיצונית · AR / نظام حاجز مُعقم أحادي



DE / Von Sonnenlicht fernhalten · EN / Protect from sunlight · FR / Protéger de l'ensoleillement · IT / Non esporre alla luce del sole · ES / Mantener alejado de la luz solar · PT / Manter afastado da luz solar · DA / Beskyttes mod sollys

· FI / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna · NO / Må holdes unna sollys · HU / Napfénytől távol tartandó · SV / Skyddas från solljus · NL / Beschermen tegen zonlicht · HR / Držite podalje od sunčeve svjetlosti · SL / Varujte pred sončno svetlobo · CS / Chraňte před slunečním světlem · RO / A se feri de razele solare · TR / Güneş ışığından uzak tutunuz · RU / Беречь от солнечных лучей · PL / Trzymać z dala od światła słonecznego · EL / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου · KO / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 · ZH / 避免阳光直射 · HE / נא להרחיק מאור · AR / يجب إبقاؤها بعيدة عن أشعة الشمس



DE / Phthalat-frei (z. B. DEHP) · **EN** / Not made with phthalates (e.g. DEHP) · **FR** / Sans phtalates (par ex. DEHP) · **IT** / Senza ftalati (per es. DEHP) · **ES** / Sin ftalatos (p. ej. DEHP) · **PT** / Sem ftalatos (por ex. DEHP) · **DA** / Phthalat-fri (f.eks. DEHP) · **FI** / Ftalaatioin (esim. DEHP) · **NO** / Ftalatfritt (f.eks. DEHP) · **HU** / Ftalátmentes (pl. DEHP) · **SV** / Ftalatfri (t. ex. DEHP) · **NL** / Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP) · **HR** / Ne sadrži ftalate (npr. DEHP) · **SL** / Brez ftalotov (npr. DEHP) · **CS** / Bez obsahu ftalátů (např. DEHP) · **RO** / Nu conține ftalati (de ex. DEHP) · **TR** / Ftalat içermez (örn. DEHP) · **RU** / He содержит фталатов (например, DEHP) · **PL** / Nie zawiera ftalanów (np. DEHP) · **EL** / Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (π.χ. DEHP) · **KO** / (디에탈헥실프탈레이트) 포함 · **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) / **HE** / פתאלטים ללא (למשל, DEHP) / **AR** / خالي من مادة الفثالات



DE / Nicht mit natürlichem Latex hergestellt · **EN** / Not made with Natural Rubber latex · **FR** / Non fabriqué avec du latex naturel · **IT** / Non realizzato con lattice naturale · **ES** / No elaborado con látex natural · **PT** / Não fabricado com látex natural · **DA** / Ikke fremstillet med naturlig latex · **FI** / Ei valmistettu luonnonlateksista · **NO** / Ikke produsert med naturlig latex · **HU** / Nem természetes latexből készült · **SV** / Tillverkad utan användning av naturlig latex · **NL** / Niet gefabriceerd met natuurlijk latex · **HR** / Nije proizvedeno s prirodnim lateksom · **SL** / Ni izdelano z naravnim lateksom · **CS** / Není vyrobeno z přírodního latexu · **RO** / Nu este produs cu latex natural · **TR** / Doğal lateksle üretilmemiştir · **RU** / He содержит натурального латекса · **PL** / Nie zawiera lateksu kauuczku naturalnego · **EL** / Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ · **KO** / 천연 라텍스로 만들지 않음 · **ZH** / 制作过程未添加天然乳胶 · **HE** / טבעי, לוקטס ללא יוצר / **AR** / غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية



DE / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · **EN** / Do not use if packaging is damaged · **FR** / Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé · **IT** / Non utilizzare se la confezione è danneggiata · **ES** / No utilizar si el envase está dañado · **PT** / Não utilizar em caso de embalagem danificada · **DA** / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget · **FI** / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut · **NO** / Må ikke benyttes hvis emballasjen er skadet · **HU** / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült · **SV** / Används inte om förpackningen är skadad · **NL** / Niet gebruiken bij beschadigde verpakking · **HR** / Proizvod ne koristite ako je pakiranje oštećeno · **SL** / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana · **CS** / Nepoužívat při zjištění poškození obalu · **RO** / Nepoužívat při zjištění poškození obalu · **TR** / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız · **RU** / He использовать, если целостность упаковки нарушена · **PL** / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · **EL** / Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά · **KO** / 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오. · **ZH** / 如包装破损, 不得使用 · **HE** / אין להשתמש אם האריזה פגומה / **AR** / منع الاستخدام في حالة تلف العبوة



1 pcs. **DE** / Packungsinhalt · **EN** / Packaging Content · **FR** / Contenu de l'emballage · **IT** / Contenuto della confezione · **ES** / Contenido del envase · **PT** / Conteúdo da embalagem · **DA** / Pakningsindhold · **FI** / Pakkauksen sisältö · **NO** / Pakningsinnhold · **HU** / A csomag tartalma · **SV** / Förpackningens innehåll · **NL** / Inhoud verpakking · **HR** / Sadržaj pakiranja · **SL** / Vsebina embalaže · **CS** / Obsah balení · **RO** / Conținutul ambalajului · **TR** / Paket içeriği · **RU** / содержимое упаковки · **PL** / Zawartość opakowania · **EL** / Περιεχόμενο συσκευασίας · **KO** / 포장 내용을 · **ZH** / 包装内容 · **HE** / תכולת אריזה / **AR** / محتويات العبوة

Gebrauchsanweisung für den TRACOE *percutan* Seldingerdraht

Hinweis: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Zur Sicherheit Ihrer Patienten und zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten Sie die folgenden Hinweise.

1. Zweckbestimmung

Der TRACOE Seldingerdraht mit Führungskatheter (REF 517) erleichtert die Wiedereinführung beim Wechsel der TRACOE *twist* Tracheostomiekanülen mit minimal-traumatischer Einführhilfe.

Der TRACOE Seldingerdraht (REF 518) erleichtert die Wiedereinführung beim Wechsel der TRACOE *twist* plus Tracheostomiekanülen mit minimal-traumatischem Einführsystem, TRACOE *vario* und *vario* XL Tracheostomiekanülen mit minimal-traumatischem Einführsystem sowie aller TRACOE Tracheostomiekanülen mit perforiertem Obturator.

Patientenpopulation: Das Produkt ist für Erwachsene und Jugendliche bestimmt.

Anwenderzielgruppe: Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der Tracheostomapflege geschult ist. Laien gehören nicht zur Anwenderzielgruppe.

Zweckbestimmung: Das Produkt ist bestimmt für Patienten mit einer Tracheostomiekanüle, die mit der Seldinger-Technik gewechselt werden muss.

Einpatientengebrauch und Nutzungsdauer: Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die tatsächliche Verwendung ist daher auf höchstens 1 Stunde beschränkt.

2. Allgemeine Beschreibung

Inhalt von REF 517:

- 1 Seldingerdraht mit Führungskatheter in steriler Verpackung.
 - Der Seldingerdraht („Führungsdraht“) wird in einer Schleuse und mit gerader Einführhilfe zum Vorschieben geliefert.
 - Der Führungskatheter ist am proximalen Ende mit einer Sicherheitssperre versehen.

Inhalt von REF 518:

5 Seldingerdrähte, jeweils einzeln in steriler Verpackung.

- Jeder Führungsdraht wird in einer Schleuse und mit gerader Einführhilfe zum Vorschieben geliefert.

Ergänzende Produkte:

Ergänzende Produkte sind im Abschnitt „Ergänzende Produkte“ aufgeführt.

3. MRT-Sicherheitsinformationen

Bitte beachten Sie die MRT-Sicherheitsinformationen in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die verwendete Tracheostomiekanüle. Der TRACOE Seldingerdraht mit Führungskatheter ist nicht MR-sicher. Der TRACOE Seldingerdraht ist nicht MR-sicher.

4. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Bei gemeinsamer Anwendung mit weiteren Medizinprodukten ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten. Im Zweifelsfall ist der jeweilige Hersteller zu kontaktieren.
- Während der beschriebenen Verfahren müssen für den Fall von Komplikationen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, damit ein Arzt sofort durch alternative Atemwege beatmen kann (z. B. translaryngeale Intubation, Larynxmaske).
- Es wird dringend empfohlen, ein einsatzfähiges Reserveprodukt bereitzuhalten.
- Das Produkt sollte vor Gebrauch auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Im Falle einer Beschädigung sollte es durch ein neues Produkt ersetzt werden.

5. Warnhinweise

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist, da dadurch die Sterilität und Integrität des Produkts beeinträchtigt sein kann.
- Eine Aufarbeitung (einschließlich Resterilisierung) ist nicht zulässig, da sich dies auf das Material und die Funktion des Produkts auswirken kann.
- Änderungen an TRACOE Produkten sind nicht zulässig. TRACOE übernimmt keine Verantwortung für veränderte Produkte.

6. Funktionsbeschreibung

Achtung:

- Das Produkt sollte vor Gebrauch auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Im Falle einer Beschädigung sollte es durch ein neues Produkt ersetzt werden.

- Es wird dringend empfohlen, ein einsatzfähiges Reserveprodukt bereitzuhalten.

6.1 Vorbereitung

Das Produkt ist steril und kann in einer aseptischen Umgebung verwendet werden.

Die Größe und passende Länge der nachfolgend verwendeten Kanüle werden von einem Arzt festgelegt.

Die Tracheostomiekanüle entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung vorbereiten.

Die folgenden Funktionen müssen unmittelbar vor Gebrauch kontrolliert werden. Wenn das Produkt die erste Überprüfung nicht besteht, ist der Vorgang mit einem neuen Produkt zu wiederholen. Das Produkt nicht entsorgen; stattdessen die Anweisungen im Kapitel „Rücksendungen und Reklamationen“ befolgen.

1. Die Sterilverpackung auf Festigkeit, Intaktheit und Vollständigkeit der Komponenten überprüfen.
2. Die Verpackung öffnen und das Produkt vor Gebrauch auf Schäden überprüfen.

6.2 Vorbereitung des Patienten

Der Patient muss unmittelbar vor der Einführung bzw. erneuten Einführung einer Tracheostomiekanüle optimal präoxygeniert sein.

6.3 Wechsel der Kanüle

Das Produkt sollte wie im Folgenden beschrieben verwendet werden, sofern nicht in der Gebrauchsanweisung für die gewählte Tracheostomiekanüle anders angegeben.

Achtung:

Der TRACOE Seldingerdraht darf nicht tiefer in die Trachea eingeführt werden als die Tracheostomiekanüle, da die Trachea oder das Bronchialgewebe sonst verletzt werden könnten. Der Führungsdraht ist daher mit Markierungen versehen, die anzeigen, wie weit der Draht eingeführt werden sollte.

6.3a Verwendung des Seldingerdrahts mit Führungskatheter (REF 517)

1. Die TRACOE *twist* Tracheostomiekanüle mit minimal-traumatischer Einführhilfe (siehe Kapitel „Ergänzende Produkte“) vorbereiten: Dazu den Führungskatheter einführen, bis die Sicherheitsperre die Spitze der Einführhilfe erreicht.
2. Die Innenkanüle der Tracheostomiekanüle in situ entfernen.

3. Den Seldingerdraht durch die Tracheostomiekanüle in die Trachea einführen; dabei den Draht mit der geraden Einführhilfe vorschieben. Die proximale Markierung des Seldingerdrahts sollte deutlich außerhalb der Kanüle sichtbar sein. Die vollständige gerade Einführhilfe und die vollständige Schleuse entsorgen.

4. Die Außenkanüle entfernen; dabei den Seldingerdraht in situ festhalten.

5. Den Führungskatheter mit Einführhilfe und Kanüle über den Führungsdraht einbringen und die Kanüle vorschieben, bis das distale Ende der Kanüle das Hautniveau erreicht.

Die proximale Markierung des Seldingerdrahts sollte immer außerhalb des Führungskatheters sichtbar sein, um die korrekte Verwendung und Positionierung zu gewährleisten.

6. Die Tracheostomiekanüle entlang des Führungsdrahts in die Trachea vorschieben, bis das Kanülenschild mit der Hautoberfläche in Kontakt ist. Es wird empfohlen, während der Einführung die Tracheostomiekanüle und die Einführhilfe/den Obturator zusammen in einer Hand zu halten.

7. Die minimal-traumatische Einführhilfe zusammen mit dem Seldingerdraht und Führungskatheter herausziehen; dabei die restliche Tracheostomiekanüle am Kanülenschild festhalten. Weitere Einzelheiten sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die Tracheostomiekanüle zu entnehmen.

Warnhinweis: Nach dem Verfahren muss die Einführhilfe auf Unversehrtheit und Vollständigkeit kontrolliert werden.

8. Die Tracheostomiekanüle entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwenden.

6.3b Verwendung des Seldingerdrahts (REF 518)

1. Die TRACOE *twist plus* oder *vario/vario XL* Tracheostomiekanüle mit minimal-traumatischem Einführsystem oder perforiertem Obturator vorbereiten (siehe Kapitel „Ergänzende Produkte“).

2. Die Innenkanüle der Tracheostomiekanüle gegebenenfalls in situ entfernen.

3. Den Seldingerdraht durch die Tracheostomiekanüle in die Trachea einführen; dabei den Draht mit der geraden Einführhilfe vorschieben. Die proximale Markierung des Seldingerdrahts sollte deutlich außerhalb der Kanüle sichtbar sein. Die vollständige gerade Einführhilfe und die vollständige Schleuse entsorgen.

4. Die Tracheostomiekanüle entfernen; dabei den Seldingerdraht in situ festhalten.

Bei Gebrauch des minimal-traumatischen Einführsystems:

5a. Den Führungskatheter mit Einführhilfe und Kanüle über den Führungsdraht einbringen und die Kanüle vorschieben, bis die neue Kanüle das Hautniveau erreicht.

Die proximale Markierung des Seldingerdrahts sollte immer außerhalb des Führungskatheters sichtbar sein, um die korrekte Verwendung und Positionierung zu gewährleisten.

6. Die Tracheostomiekanüle entlang des Führungsdrahts in die Trachea vorschieben, bis das Kanülenschild mit der Hautoberfläche in Kontakt ist. Es wird empfohlen, während der Einführung die Tracheostomiekanüle und die Einführhilfe/den Obturator zusammen in einer Hand zu halten.

7a. Das minimal-traumatische Einführsystem zusammen mit dem Seldingerdraht und Führungskatheter herausziehen; dabei die restliche Tracheostomiekanüle am Kanülenschild festhalten. Weitere Einzelheiten sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die Tracheostomiekanüle zu entnehmen.

Achtung: Auf keinen Fall darf der Führungskatheter zuerst entfernt werden.

Achtung: Nach dem Verfahren muss die Einführhilfe auf Unversehrtheit und Vollständigkeit kontrolliert werden.

8. Die Tracheostomiekanüle entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwenden.

Bei Gebrauch des perforierten Obturators:

5b. Den perforierten Obturator und die Kanüle über den Führungsdraht einbringen und die Kanüle vorschieben, bis die neue Kanüle das Hautniveau erreicht.

6. Die Tracheostomiekanüle entlang des Führungsdrahts in die Trachea vorschieben, bis das Kanülenschild mit der Hautoberfläche in Kontakt ist. Es wird empfohlen, während der Einführung die Tracheostomiekanüle und die Einführhilfe/den Obturator zusammen in einer Hand zu halten.

7b. Das minimal traumatische Einführsystem zusammen mit dem Seldingerdraht und Führungskatheter herausziehen; dabei die restliche Tracheostomiekanüle am Kanülenschild festhalten. Weitere Einzelheiten sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die Tracheostomiekanüle zu entnehmen.

8. Die Tracheostomiekanüle entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwenden.

7. Pflege und Reinigung

Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Reinigung ist daher weder erforderlich noch zulässig.

8. Lagerung

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

9. Verpackung

Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert und kann unter sterilen Bedingungen angewendet werden, z. B. zur Ersteinführung in einem Operationssaal.

10. 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 dichten 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.

11. Rücksendungen und Reklamationen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegengenommen werden, wenn TRACOE der Rücksendung zugestimmt hat und ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat sowie ein Reklamationsbericht beiliegen. Diese Formulare erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website www.tracoe.com.

Wenn das Produkt an einem schwerwiegenden Vorkommnis im Sinne der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 beteiligt ist, können Sie sich entweder an TRACOE medical (complaints@tracoe.com) oder an die zuständige Behörde des Verwendungslandes wenden.

12. Ergänzende Produkte

12.1 TRACOE Tracheostomiekanülen für REF 517:

TRACOE Tracheostomiekanülen mit minimal-traumatischer Einführhilfe

- TRACOE *twist* Tracheostomiekanüle mit minimal-traumatischer Einführhilfe (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P und REF 888-306-P; verfügbare Größen: 07-09).

12.2 TRACOE Tracheostomiekanülen für REF 518:

TRACOE Tracheostomiekanülen mit minimal-traumatischem Einführsystem

- TRACOE *twist* plus Tracheostomiekanüle mit minimal-traumatischem Einführsystem (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P und REF 888-316-P; verfügbare Größen: 07-10).
- TRACOE *vario* Tracheostomiekanüle mit minimal-traumatischem Einführsystem (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P und REF 471-P; verfügbare Größen: 07-09).

TRACOE Tracheostomiekanülen mit perforiertem Obturator

- TRACOE *twist* Tracheostomiekanüle mit perforiertem Obturator (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P und REF 888-306-P; verfügbare Größen: 06-09).
- TRACOE *twist* Tracheostomiekanüle mit perforiertem Obturator (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 und REF 309; verfügbare Größen: nur 06-10)
- TRACOE *twist* plus Tracheostomiekanüle mit perforiertem Obturator (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P und REF 888-316-P; verfügbare Größen: 07-10).
- TRACOE *twist* plus Tracheostomiekanüle mit perforiertem Obturator (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316 und REF 888-316; verfügbare Größen: 07-10).

13. 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.

Instructions for Use TRACOE *percutan* Seldinger Guide Wire

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

1. Intended Use and Indications for Use

The TRACOE Seldinger Guide Wire with Guiding Catheter (REF 517) facilitates the reinsertion when changing the TRACOE *twist* Tracheostomy Tubes with minimally traumatic inserter.

The TRACOE Seldinger Guide Wire (REF 518) facilitates the reinsertion when changing TRACOE *twist* plus tracheostomy tubes with minimally traumatic insertion system, TRACOE *vario* and *vario* XL tracheostomy tubes with minimally traumatic insertion system, and all TRACOE tracheostomy tubes with perforated obturator.

Patient Population: The product is intended for adults and adolescents.

Intended User: The product should only be used by medical staff trained in tracheostomy care. Lay persons are no intended users.

Indications for Use: The product is intended for patients with a tracheostomy tube, who require their tracheostomy tube changed using the Seldinger technique.

Single Patient Use and Useful Life: This is a single use disposable product. Therefore, the actual use is limited to a maximum of 1 hour.

2. General Description

Contents of REF 517:

- 1 Seldinger Guide Wire with Guiding Catheter in sterile packaging.
 - The Guide Wire is delivered in a sheath and with straight inserter for moving it forward.
 - The Guiding Catheter has a safety stop at its proximal end.

Contents of REF 518:

- 5 Seldinger Guide Wires in individual sterile packaging.
 - Each Guide Wire is delivered in a sheath and with straight inserter for moving it forward.

Supplementary Products:

Supplementary products are listed in section "Supplementary Products".

3. MRI Safety Information

Please see MRI safety information in the respective IFUs of the tracheostomy tube used. The TRACOE Seldinger Guide Wire with Guiding Catheter is MR unsafe. The TRACOE Seldinger Guide Wire is MR unsafe.

4. General Precautions

- When the product is used together with other medical devices, follow their respective instructions for use. Contact the manufacturer if there are any questions, or if assistance is required.
- Safety precautions must be taken in the event of complications during the described procedures, such that a physician can provide immediate ventilation by alternative airways (e.g. trans laryngeal intubation, laryngeal mask).
- It is strongly recommended that a ready-to-use spare device is available.
- The product should be inspected for integrity and function prior to use. If the product is damaged, it should be replaced with a new product.

5. Warnings

- Do not use this product if the sterile packaging has been compromised or damaged, as this may impair the sterility and integrity of the product.
- Refurbishing (including re-sterilization) is not allowed, this may influence the material and function of the product.
- Modification of TRACOE products is not allowed. TRACOE will not be responsible for modified products.

6. Functional Description

Caution:

- The product should be inspected for integrity and function prior to use. If the product is damaged, it should be replaced with a new product.
- It is strongly recommended that a ready-to-use spare device is available.

6.1 Preparation

This is a sterile device, which can be used in an aseptic environment.

The size of the tube and appropriate length subsequently used is determined by a physician.

Prepare the tracheostomy tube, as described in its instructions for use.

The following functions must be checked immediately prior to use. If the device fails the initial inspection, repeat the procedure with a new device. Do not discard the device, and follow instructions provided in chapter "Returns and Complaints".

1. Inspect the sterile packaging to ensure it is secure, undamaged and all components are present.
2. Open the package and inspect the device for damages prior to use.

6.2 Preparing the Patient

Ensure that the patient is optimally pre-oxygenated immediately before insertion or re-insertion of a tracheostomy tube.

6.3 Changing the Tube

The product should be used as follows, unless otherwise specified in the instructions for use of the selected tracheostomy tube.

Caution:

The TRACOE Seldinger Guide Wire should not be inserted deeper into the trachea than the tracheostomy tube as this may harm the trachea or bronchial tissue. Therefore, the guide wire has markings which indicate how far it should be inserted.

6.3a Using Seldinger Guide Wire with Guiding Catheter (REF 517)

1. Prepare the TRACOE *twist* Tracheostomy Tube with minimally traumatic inserter (see chapter "Supplementary Products") by inserting the Guiding Catheter until the safety stop reaches the tip of the inserter.
2. Remove the inner cannula of the tube in situ.
3. Insert the Seldinger Guide Wire into the trachea through the tracheostomy tube in situ by advancing it with the straight inserter. Its proximal marking should be clearly visible outside the tube. Ensure that straight inserter and sheath are complete and discard them.
4. Remove the outer cannula, while securing the Seldinger Guide Wire in situ.
5. Introduce the Guiding Catheter with inserter and tube over the Guide Wire and forward the tube until the distal end of the tube

reaches skin level.

The proximal marking of the Seldinger guide wire should always be visible outside the Guiding Catheter to ensure correct use and positioning.

6. Advance the tracheostomy tube along the Guide Wire into the trachea until the neck plate is in contact with the skin surface. During insertion it is recommended that the tracheostomy tube and inserter/obturator are held together in one hand.

7. While securing the remaining tracheostomy tube at its neck flange, withdraw the minimally traumatic inserter together with the Seldinger Guide Wire and Guiding Catheter. For details please follow the respective instructions for use of the tracheostomy tube.

Warning: After the procedure the inserter must be checked whether it is still undamaged and complete

8. Proceed with tracheostomy tube use, as described in the respective instructions for use.

6.3b Using Seldinger Guide Wire (REF 518)

1. Prepare the TRACOE *twist plus* or *vario/ vario XL* Tracheostomy Tube with minimally traumatic insertion system or perforated obturator (see chapter "Supplementary Products").

2. Remove the inner cannula of the tube in situ where applicable.

3. Insert the Seldinger Guide Wire into the trachea through the tracheostomy tube in situ by advancing it with the straight inserter. Its proximal marking should be clearly visible outside the tube. Ensure that straight inserter and sheath are complete and discard them.

4. Remove the tracheostomy tube, while securing the Seldinger Guide Wire in situ.

When using the minimally traumatic insertion system:

5a. Introduce the Guiding Catheter with inserter and tube over the Guide Wire and forward the tube until the new tube reaches skin level.

The proximal marking of the Seldinger guide wire should always be visible outside the Guiding Catheter to ensure correct use and positioning.

6. Advance the tracheostomy tube along the Guide Wire into the trachea until the neck plate is in contact with the skin surface. During insertion it is recommended that the tracheostomy tube and inserter/obturator are held together in one hand.

7a. While securing the remaining tracheostomy tube at its neck flange, withdraw the minimal traumatic insertion system together with the Seldinger Guide Wire and Guiding Catheter. For details

please follow the respective instructions for use of the tracheostomy tube.

Caution: On no account should the guiding catheter be removed first.

Caution: After the procedure the inserter must be checked whether it is still undamaged and complete.

8. Proceed with tracheostomy tube use, as described in the respective instructions for use.

When using the perforated obturator:

5b. Introduce the perforated obturator and tube over the Guide Wire and forward the tube until the new tube reaches skin level.

6. Advance the tracheostomy tube along the Guide Wire into the trachea until the neck plate is in contact with the skin surface. During insertion it is recommended that the tracheostomy tube and inserter/obturator are held together in one hand.

7b. While securing the remaining tracheostomy tube at its neck flange, withdraw the minimal traumatic insertion system together with the Seldinger Guide Wire and Guiding Catheter. For details please follow the respective instructions for use of the tracheostomy tube.

8. Proceed with tracheostomy tube use, as described in the respective instructions for use.

7. Care and Cleaning

The product is a single-use disposable product. Therefore, no cleaning is required or allowed.

8. Storage

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

9. Packaging

The product is provided sterile (with ethylene oxide) which allows insertion under sterile conditions, e.g. for initial insertion in a surgical suite (operating room).

10. 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 tight 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.

11. Returns and Complaints

Returned products, that have been used, will only be accepted, if TRACOE has agreed to the return and a completed decontamination certificate and complaint report is enclosed. These forms are available either directly from TRACOE medical, or via the website www.tracoe.com.

If the device is involved in a serious incident, as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745, you may contact either TRACOE medical (complaints@tracoe.com), and the Competent Authority in the country of use.

12. Supplementary Products

12.1 TRACOE Tracheostomy Tubes for REF 517:

TRACOE Tracheostomy Tubes with minimally traumatic inserter

- TRACOE *twist* tracheostomy tube with minimally traumatic inserter (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P and REF 888-306-P; sizes 07-09 available).

12.2 TRACOE Tracheostomy Tubes for REF 518:

TRACOE Tracheostomy Tubes with minimally traumatic insertion system

- TRACOE *twist* plus Tracheostomy Tube with minimally traumatic insertion system (REF 311- P, REF 312-P, REF 316-P, and REF 888-316-P; sizes 07-10 available).
- TRACOE *vario* Tracheostomy Tube with minimally traumatic insertion system (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470- P, and REF 471-P; sizes 07-09 available)

TRACOE Tracheostomy Tubes with perforated obturator

- TRACOE *twist* Tracheostomy Tube with perforated obturator (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P, and REF 888-306-P; sizes 06-09 available)
- TRACOE *twist* Tracheostomy Tube with perforated obturator (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306, and REF 309; only sizes 06-10 available)
- TRACOE *twist* plus Tracheostomy Tube with perforated obturator (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, and REF 888-316-P; sizes 07-10 available)

- TRACOE *twist* plus Tracheostomy Tube with perforated obturator (REF 311, REF 312, REF 313, RREF 314, REF 316, and REF 888-316; sizes 07-10 available)

13. 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 du fil de guidage percutané selon Seldinger TRACOE

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 respecter les consignes de sécurité suivantes.

1. Utilisation prévue et indications d'utilisation

Le fil de guidage selon Seldinger avec cathéter-guide (REF 517) facilite la réinsertion lors du changement des canules de trachéotomie TRACOE *twist* avec guide d'insertion très peu traumatique.

Le fil de guidage selon Seldinger TRACOE (REF 518) facilite la réinsertion lors du changement des canules de trachéotomie avec système d'insertion très peu traumatique, TRACOE *twist plus*, des canules de trachéotomie avec système d'insertion très peu traumatique TRACOE *vario* et *vario XL* et de toutes les canules de trachéotomie TRACOE avec obturateur perforé.

Population de patients : Ce produit est destiné aux adultes et aux adolescents

Utilisateurs prévus : Ce produit ne doit être utilisé que par du personnel médical formé aux soins de trachéotomie. Il n'est pas destiné à des non-spécialistes.

Indications d'utilisation : Ce produit est destiné aux patients munis d'une canule de trachéotomie, qui nécessitent un changement de la canule de trachéotomie en utilisant la technique selon Seldinger.

Utilisation chez un patient unique et durée d'utilisation : Ce produit est à usage unique et jetable. Son utilisation effective est par conséquent limitée à une durée maximale d'une heure.

2. Description générale

Contenu de la REF 517 :

1 fil de guidage selon Seldinger avec cathéter-guide en emballage stérile.

- Le fil de guidage est livré dans une gaine et avec un guide d'insertion droit pour le faire avancer.
- Le cathéter-guide possède un arrêt de sécurité à son extrémité proximale.

Contenu de la REF 518 :

5 fils de guidage selon Seldinger en emballages stériles individuels.

- Chaque fil de guidage est livré dans une gaine et avec un guide d'insertion droit pour le faire avancer.

Produits complémentaires :

Les produits complémentaires sont répertoriés dans la section « Produits complémentaires ».

3. Informations de sécurité IRM

Veuillez consulter les informations de sécurité IRM dans les instructions d'utilisation respectives de la canule de trachéotomie utilisée. Le fil de guidage selon Seldinger TRACOE avec cathéter-guide n'est pas compatible avec l'IRM. Le fil de guidage selon Seldinger TRACOE n'est pas compatible avec l'IRM.

4. Précautions générales

- Lorsque le produit est utilisé avec d'autres dispositifs médicaux, veuillez suivre leurs instructions d'utilisation respectives. Contactez le fabricant si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance.
- Des précautions de sécurité doivent être prises en cas de complications au cours des procédures décrites, de sorte qu'un médecin puisse assurer une ventilation immédiate par des voies aériennes alternatives (par exemple, intubation trans-laryngée, masque laryngé).
- Il est fortement recommandé de disposer d'un dispositif de rechange prêt à l'emploi.
- Le produit devrait être inspecté quant à son intégrité et à sa fonction avant l'utilisation. Si le produit est endommagé, il devrait être remplacé par un nouveau produit.

5. Mises en garde

- N'utilisez pas ce produit si l'emballage stérile a été compromis ou endommagé, car cela peut altérer la stérilité et l'intégrité du produit.
- Son reconditionnement (y compris sa re-stérilisation) n'est pas autorisé, car il peut influencer le matériau et la fonctionnalité du produit.
- La modification de produits TRACOE n'est pas autorisée. TRACOE n'assume aucune responsabilité pour des produits modifiés.

FR

6. Description fonctionnelle

Attention :

- Le produit devrait être inspecté quant à son intégrité et à sa fonction avant l'utilisation. Si le produit est endommagé, il devrait être remplacé par un nouveau produit.
- Il est fortement recommandé de disposer d'un dispositif de rechange prêt à l'emploi.

6.1 Préparation

Il s'agit d'un dispositif stérile, qui peut être utilisé dans un environnement aseptique.

La taille de la canule et la longueur appropriée utilisées par la suite sont déterminées par un médecin.

Préparez la canule de trachéotomie comme décrit dans son mode d'emploi.

Les fonctions suivantes doivent être vérifiées immédiatement avant l'utilisation. Si le dispositif échoue à l'inspection initiale, répétez la procédure avec un nouveau dispositif. Ne jetez pas le dispositif et suivez les instructions fournies dans le chapitre « Retours et réclamations ».

1. Vérifiez l'emballage stérile pour vous assurer qu'il est intact, non endommagé, et que tous les composants sont présents.
2. Ouvrez l'emballage et vérifiez que le dispositif n'est pas endommagé avant de l'utiliser.

6.2 Préparation du patient

Veillez à ce que le patient bénéficie d'une pré-oxygénation optimale immédiatement avant l'insertion ou la réinsertion d'une canule de trachéotomie.

6.3 Changement de canule

Le produit doit être utilisé comme suit, sauf indication contraire figurant dans les instructions d'utilisation de la canule de trachéotomie sélectionnée.

Attention :

Le fil de guidage selon Seldinger TRACOE ne doit pas être inséré plus profondément dans la trachée que la canule de trachéotomie, car cela pourrait endommager la trachée ou le tissu bronchique. Le fil de guidage comporte donc des repères qui indiquent à quelle profondeur il doit être inséré.

6.3a Utilisation de fil de guidage selon Seldinger avec cathéter-guide (REF 517)

1. Préparez la canule de trachéotomie TRACOE *twist* avec guide d'insertion très peu traumatique (voir chapitre « Produits complémentaires ») en insérant le cathéter-guide jusqu'à ce que l'arrêt de sécurité atteigne l'extrémité du guide d'insertion.
2. Retirez la canule interne du tube in situ.
3. Insérez le fil de guidage selon Seldinger dans la trachée à travers la canule de trachéotomie in situ en le faisant avancer avec le guide d'insertion droit. Son marquage proximal doit être clairement visible hors de la canule. Vérifiez que le guide d'insertion droit et la gaine sont complets et jetez-les.
4. Retirez la canule externe, tout en maintenant le fil de guidage selon Seldinger in situ.
5. Introduisez le cathéter-guide avec le guide d'insertion et la canule sur le fil de guidage et faites avancer la canule jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne le niveau de la peau. Le marquage proximal du fil de guidage selon Seldinger doit toujours être visible à l'extérieur du cathéter-guide pour garantir une utilisation et un positionnement corrects.
6. Faites avancer la canule de trachéotomie le long du fil de guidage dans la trachée jusqu'à ce que la plaque de cou soit en contact avec la surface de la peau. Pendant l'insertion, il est recommandé de tenir ensemble la canule de trachéotomie et le guide d'insertion/l'obturateur d'une seule main.
7. Tout en fixant la canule de trachéotomie restante au niveau de sa plaque, retirez le guide d'insertion très peu traumatique ainsi que le fil de guidage selon Seldinger et le cathéter-guide. Pour plus de détails, veuillez suivre les instructions d'utilisation spécifiques de la canule de trachéotomie.

Mises en garde : Après la procédure, il faut vérifier que le guide d'insertion est toujours intact et complet.

8. Utilisez la canule de trachéotomie, selon ce qui est décrit dans les instructions d'utilisation respectives.

6.3b Utilisation du fil de guidage selon Seldinger (REF 518)

1. Préparez la canule de trachéotomie TRACOE *twist* plus ou *vario/ vario XL* avec système d'insertion très peu traumatique ou obturateur perforé (voir chapitre « Produits complémentaires »).
2. S'il y a lieu, retirez la canule interne du tube in situ.
3. Insérez le fil de guidage selon Seldinger dans la trachée à travers la canule de trachéotomie in situ en le faisant avancer avec le guide d'insertion droit. Son marquage proximal doit être clairement visible hors de la canule. Vérifiez que le guide d'insertion droit

et la gaine sont complets et jetez-les.

4. Retirez la canule de trachéotomie, tout en maintenant le fil de guidage selon Seldinger in situ.

Lors de l'utilisation du système d'insertion très peu traumatique :

5a. Introduisez le cathéter-guide avec le guide d'insertion et la canule sur le fil guide et faites avancer la canule jusqu'à ce que la nouvelle canule atteigne le niveau de la peau.

Le marquage proximal du fil de guidage selon Seldinger doit toujours être visible à l'extérieur du cathéter-guide pour garantir une utilisation et un positionnement corrects.

6. Faites avancer la canule de trachéotomie le long du fil de guidage dans la trachée jusqu'à ce que la plaque de cou soit en contact avec la surface de la peau. Pendant l'insertion, il est recommandé de tenir ensemble la canule de trachéotomie et le guide d'insertion/l'obturateur d'une seule main.

7a. Tout en fixant la canule de trachéotomie restante au niveau de sa plaque, retirez le système d'insertion très peu traumatique ainsi que le fil de guidage selon Seldinger et le cathéter-guide. Pour plus de détails, veuillez suivre les instructions d'utilisation spécifiques de la canule de trachéotomie.

Attention : Le cathéter-guide ne doit en aucun cas être retiré en premier.

Attention : Après la procédure, il faut vérifier que le guide d'insertion est toujours intact et complet.

8. Utilisez la canule de trachéotomie, selon ce qui est décrit dans les instructions d'utilisation respectives.

Lors de l'utilisation de l'obturateur perforé :

5b. Introduisez l'obturateur perforé avec le guide d'insertion et la canule sur le fil de guidage et faites avancer la canule jusqu'à ce que la nouvelle canule atteigne le niveau de la peau.

6. Faites avancer la canule de trachéotomie le long du fil de guidage dans la trachée jusqu'à ce que la plaque soit en contact avec la surface de la peau. Pendant l'insertion, il est recommandé de tenir ensemble la canule de trachéotomie et le guide d'insertion/l'obturateur d'une seule main.

7b. Tout en fixant la canule de trachéotomie restante au niveau de sa plaque, retirez le système d'insertion très peu traumatique ainsi que le fil de guidage selon Seldinger et le cathéter-guide. Pour plus de détails, veuillez suivre les instructions d'utilisation spécifiques de la canule de trachéotomie.

8. Utilisez la canule de trachéotomie, selon ce qui est décrit dans les instructions d'utilisation respectives.

7. Entretien et nettoyage

Le produit est à usage unique et jetable. Aucun nettoyage n'est par conséquent nécessaire ou autorisé.

8. Stockage

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

9. Emballage

Le produit est fourni stérile (avec de l'oxyde d'éthylène), ce qui permet une insertion dans des conditions stériles, par exemple pour une insertion initiale en bloc opératoire (salle d'opération).

10. 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 ou un contenant hermétique, 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.

11. Retours et réclamations

Les retours de produits utilisés ne seront acceptés qu'avec l'accord de TRACOE et accompagnés d'un certificat de décontamination complété et d'un rapport de plainte. Ces formulaires sont disponibles directement auprès de TRACOE medical ou sur le site internet www.tracoe.com.

Si le dispositif est impliqué dans un incident grave, tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745, vous pouvez contacter soit TRACOE medical (complaints@tracoe.com), soit l'autorité compétente du pays d'utilisation.

12. Produits complémentaires

12.1 Canules de trachéotomie TRACOE pour REF 517 :

Canules de trachéotomie TRACOE avec guide d'insertion très peu traumatique

- Canule de trachéotomie TRACOE *twist* avec guide d'insertion très peu traumatique (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P et REF 888-306-P; tailles 07 à 09 disponibles).

12.2 Canules de trachéotomie TRACOE pour REF 518 :

Canules de trachéotomie TRACOE avec système d'insertion très peu traumatique

- Canule de trachéotomie TRACOE *twist* plus avec système d'insertion très peu traumatique (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P et REF 888-316-P; tailles 07 à 10 disponibles).
- Canule de trachéotomie TRACOE *vario* avec système d'insertion très peu traumatique (REF 450-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P et REF 471-P; tailles 07 à 09 disponibles)

Canules de trachéotomie TRACOE avec obturateur perforé

- Canule de trachéotomie TRACOE *twist* avec obturateur perforé (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P et REF 888-306-P; tailles 06 à 09 disponibles).
- Canule de trachéotomie TRACOE *twist* avec obturateur perforé (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 et REF 309; tailles disponibles 06 à 10 seulement)
- Canule de trachéotomie TRACOE *twist* plus avec obturateur perforé (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P et REF 888-316-P; tailles 07 à 10 disponibles).
- Canule de trachéotomie TRACOE *twist* plus avec obturateur perforé (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316 et REF 888-316; tailles 07 à 10 disponibles)

13. 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.

Istruzioni per l'uso del filo guida di Seldinger TRACOE *percutan*

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 informazioni sulla sicurezza.

1. Uso previsto e indicazioni per l'uso

Il filo di Seldinger TRACOE con catetere guida (REF 517) facilita il reinserimento al momento della sostituzione delle cannule tracheostomiche TRACOE *twist* con introduttore minimalmente traumatico. Il filo guida di Seldinger TRACOE (REF 518) facilita il reinserimento quando vengono sostituite le cannule tracheostomiche TRACOE *twist* plus con sistema di inserimento minimalmente traumatico, le cannule tracheostomiche TRACOE *vario* e *vario* XL con sistema di inserimento minimamente traumatico e tutte le cannule tracheostomiche TRACOE con otturatore perforato.

Gruppo di pazienti: Questo prodotto è indirizzato ad adulti ed adolescenti.

Destinatari: Questo prodotto deve essere utilizzato da personale medico esperto nella gestione della tracheostomia. Persone non esperte non devono farne uso.

Istruzioni per l'uso: Questo prodotto è indirizzato a pazienti portanti una cannula tracheostomica, la quale deve essere sostituita per mezzo della tecnica di Seldinger.

Uso per singolo paziente e vita utile: Questo prodotto è per uso singolo e monouso. Pertanto, l'uso effettivo è limitato ad un massimo di 1 ora.

2. Descrizione generale

Contenuto di REF 517:

- 1 filo guida di Seldinger con catetere guida in una confezione sterile.
- Il filo guida è consegnato in una guaina e con un inseritore dritto per farlo avanzare.
- Il catetere guida ha un arresto di sicurezza alla sua estremità prossimale.

Contenuto di REF 518:

5 fili guida di Seldinger in confezioni sterili individuali.

- Ogni filo guida è consegnato in una guaina e con un insertore diritto per farlo avanzare.

Prodotti supplementari:

I prodotti supplementari sono elencati nella sessione "Prodotti supplementari".

3. Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica (MRI)

Si prega di prestare attenzione alle informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica nelle rispettive istruzioni per l'uso della cannula tracheostomica utilizzata. Il filo guida di Seldinger TRACOE con catetere guida non è compatibile con la risonanza magnetica. Il filo guida di Seldinger TRACOE non è compatibile con la risonanza magnetica.

4. Precauzioni generali

- Quando il prodotto viene utilizzato assieme ad altri dispositivi medici, osservarne le rispettive istruzioni per l'uso. Per le domande o l'assistenza, rivolgersi al produttore.
- Dovranno essere adottate delle precauzioni di sicurezza nel caso di complicazioni nel corso delle procedure descritte, di modo tale che il medico possa fornire ventilazione immediata attraverso canali di aerazione alternativi (es. intubazione translaringea, maschera laringea).
- Si raccomanda fortemente di tenere a disposizione un dispositivo di riserva pronto all'uso.
- Prima dell'uso, il prodotto va ispezionato per accertarne l'integrità e il funzionamento. Se il prodotto è danneggiato, va sostituito con uno nuovo.

5. Avvertenze

- Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata, poiché ciò potrebbe metterla a rischio la sterilità e l'integrità.
- Il ricondizionamento (compresa la risterilizzazione) non è ammesso, poiché ciò potrebbe influenzare il materiale e la funzionalità del prodotto.
- Non è ammesso modificare i prodotti TRACOE. TRACOE non assumerà responsabilità in merito a prodotti modificati.

6. Descrizione funzionale

Attenzione:

- Prima dell'uso, il prodotto va ispezionato per accertarne l'integrità e il funzionamento. Se il prodotto è danneggiato, va sostituito con uno nuovo.
- Si raccomanda fortemente di tenere a disposizione un dispositivo di riserva pronto all'uso.

6.1 Preparazione

Si tratta di un dispositivo sterile che può essere utilizzato in un ambiente asettico.

Le dimensioni e la lunghezza appropriata della cannula successivamente utilizzata dovranno essere determinate da un medico.

Preparare la cannula tracheostomica come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Le funzioni seguenti dovranno essere verificate immediatamente prima dell'uso. Se il dispositivo non supera l'ispezione iniziale, ripetere il procedimento con un altro dispositivo. Non eliminare il dispositivo e seguire le istruzioni elencate nel capitolo "Resi e reclami".

1. Ispezionare la confezione sterile per assicurarsi che sia chiusa, non danneggiata e che tutti i componenti siano presenti.
2. Prima dell'uso, aprire la confezione e verificare se il dispositivo ha subito danni.

6.2 Preparazione del paziente

Immediatamente prima di inserire o re-inserire una cannula tracheostomica, assicurarsi che il paziente sia stato perfettamente pre-ossigenato.

6.3 Sostituzione della cannula

Il prodotto dovrà essere utilizzato come segue, a meno che non sia specificato diversamente nelle istruzioni della cannula tracheostomica selezionata.

Attenzione:

Il filo guida di Seldinger TRACOE non dovrà essere inserito nella trachea più profondamente rispetto alla cannula tracheostomica, poiché ciò potrebbe danneggiare la trachea o il tessuto bronchiale. Per questo motivo, il filo guida possiede delle marcature indicanti fino a che punto esso dovrà essere inserito.

6.3a Utilizzo del filo guida di Seldinger con un catetere guida (REF 517)

1. Preparare la cannula tracheostomica con introduttore minimamente traumatico TRACOE *twist* (cfr. capitolo "Prodotti supplementari") inserendo il catetere guida fino a che l'arresto di sicurezza avrà raggiunto la punta dell'introduttore.

2. Rimuovere la cannula interna da quella esterna in situ.

3. Inserire il filo guida di Seldinger nella trachea attraverso la cannula tracheostomica in situ, facendolo avanzare con l'introduttore diritto. La sua marcatura prossimale dovrebbe essere chiaramente visibile all'esterno della cannula. Assicurarsi che l'introduttore diritto e la guaina siano integri, poi eliminarli.

4. Rimuovere la cannula esterna, assicurando il filo guida di Seldinger in situ.

5. Introdurre il catetere guida con l'introduttore e la cannula sopra il filo guida e fare avanzare la cannula fino a che la sua estremità distale raggiunga il livello della pelle.

La marcatura prossimale del filo guida di Seldinger dovrà sempre essere visibile dall'esterno del catetere guida per assicurarne un uso e un posizionamento corretti.

6. Fare avanzare la cannula tracheostomica lungo il filo guida nella trachea fino a che la piastra del collo entri in contatto con la superficie della pelle. Durante l'inserimento si raccomanda che la cannula tracheostomica e l'introduttore/otturatore siano tenuti insieme in una mano.

7. Estrarre l'introduttore minimamente traumatico insieme al filo guida di Seldinger e al catetere guida, fissando la cannula tracheostomica restante alla sua flangia. Per più dettagli fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso della cannula tracheostomica.

Avvertenza: Dopo il procedimento verificare se l'introduttore ha subito danni e se è completo.

8. Procedere con la cannula tracheostomica come descritto nelle rispettive istruzioni d'uso.

6.3b Utilizzo del filo guida di Seldinger (REF 518)

1. Preparare la cannula tracheostomica con sistema di introduzione minimamente traumatico o otturatore perforato TRACOE *twist* plus o *vario*/*vario* XL (cfr. capitolo "Prodotti supplementari").

2. Rimuovere in situ la cannula interna da quella esterna, se applicabile.

3. Inserire il filo guida di Seldinger nella trachea attraverso la cannula tracheostomica in situ, facendolo avanzare con l'introduttore diritto. La sua marcatura prossimale dovrebbe essere chiaramente visibile all'esterno del tubo. Assicurarsi che l'introduttore

diritto e la guaina siano integri, poi eliminarli.

4. Rimuovere la cannula tracheostomica fissando allo stesso tempo il filo guida di Seldinger in situ.

Quando si fa uso del sistema di introduzione minimamente traumatico:

5a. Inserire il catetere guida con l'introduttore e la cannula al di sopra del filo guida e mandare avanti la cannula fino a che quella nuova raggiunga il livello della pelle.

La marcatura prossimale del filo guida di Seldinger dovrà sempre essere visibile dall'esterno del catetere guida per assicurarne un uso e un posizionamento corretti.

6. Fare avanzare la cannula tracheostomica lungo il filo guida nella trachea fino a che la piastra del collo entri in contatto con la superficie della pelle. Durante l'inserimento si raccomanda che la cannula tracheostomica e l'introduttore/otturatore siano tenuti insieme in una mano.

7a. Estrarre il sistema di introduzione minimamente traumatico insieme al filo guida di Seldinger e al catetere guida, fissando la cannula tracheostomica restante alla sua flangia. Per più dettagli fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso della cannula tracheostomica.

Attenzione: In nessun caso il catetere guida dovrà essere estratto per primo.

Attenzione: Dopo il procedimento occorre verificare se l'introduttore ha subito danni e se è completo.

8. Procedere con la cannula tracheostomica come descritto nelle rispettive istruzioni d'uso.

Quando viene utilizzato l'otturatore perforato:

5b. Inserire l'otturatore perforato e la cannula al di sopra del filo guida e mandare avanti la cannula fino a che quella nuova avrà raggiunto il livello della pelle.

6. Fare avanzare la cannula tracheostomica lungo il filo guida nella trachea fino a che la piastra del collo entri in contatto con la superficie della pelle. Durante l'inserimento si raccomanda che la cannula tracheostomica e l'introduttore/otturatore siano tenuti insieme in una mano.

7b. Estrarre il sistema di introduzione minimamente traumatico insieme al filo guida di Seldinger e al catetere guida, fissando la cannula tracheostomica restante alla sua flangia. Per più dettagli fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso della cannula tracheostomica.

8. Procedere con la cannula tracheostomica come descritto nelle rispettive istruzioni d'uso.

7. Cura e pulizia

Il prodotto è per uso singolo e monouso. Pertanto, non è richiesta né consentita alcuna pulizia.

8. Conservazione

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

9. Confezione

Il prodotto viene consegnato sterile (con ossido di etilene), il che consente l'inserimento in condizioni sterili, ad es. per un inserimento iniziale in ambiente chirurgico (sala operatoria).

10. 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 a rischio biologico, ad esempio con 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.

11. Resi e reclami

I resi di prodotti che sono stati già utilizzati saranno accettati solo se TRACOE ha acconsentito alla restituzione e viene accluso un certificato di completata decontaminazione, insieme a un rapporto di reclamo. Questi moduli sono disponibili direttamente presso TRACOE medical, o sul sito www.tracoe.com.

Se il dispositivo è coinvolto in un incidente grave secondo quanto definito dal regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, l'utente potrà contattare o direttamente TRACOE medical (complaints@tracoe.com) o le autorità competenti nel Paese in cui viene utilizzato.

12. Prodotti supplementari

12.1 TRACOE cannule tracheostomiche per REF 517:

Cannule tracheostomiche TRACOE con introduttore minimamente traumatico

- TRACOE *twist* cannula tracheostomica con introduttore minimamente traumatico (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P e REF 888-306-P; misure disponibili 07-09).

12.2 TRACOE cannule tracheostomiche per REF 518:

Cannule tracheostomiche TRACOE con sistema di introduzione minimamente traumatico

- TRACOE *twist plus*, cannula tracheostomica con sistema di introduzione minimamente traumatico (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P e REF 888-316-P; misure disponibili 07-10).
- TRACOE *vario* cannula tracheostomica con sistema di introduzione minimamente traumatico (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P e REF 471-P; misure disponibili 07-09)

Cannule tracheostomiche TRACOE con otturatore perforato

- TRACOE *twist* cannula tracheostomica con otturatore perforato (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P e REF 888-306-P; misure disponibili 06-09)
- TRACOE *twist* cannula tracheostomica con otturatore perforato (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 e REF 309; disponibili solo le misure 06-10)
- TRACOE *twist plus* cannula tracheostomica con otturatore perforato (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P e REF 888-316-P; misure disponibili 07-10)
- TRACOE *twist plus* cannula tracheostomica con otturatore perforato (REF 311, REF 312, REF 313, RREF 314, REF 316 e REF 888-316; dimensioni disponibili 07-10)

13. 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 de uso del alambre-guía de Seldinger TRACOE *percutan*

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, tenga presente la siguiente información.

1. Uso previsto e indicaciones de uso

El alambre-guía de Seldinger con catéter-guía de TRACOE (REF 517) facilita la reinserción cuando se cambia la cánula traqueal TRACOE *twist* Cánulas de traqueostomía con introductor mínimamente traumático.

El alambre-guía de Seldinger TRACOE (REF 518) facilita la reinserción cuando se cambian las cánulas traqueales con sistema de introducción mínimamente traumática TRACOE *twist plus*, TRACOE *vario* y *vario XL*, así como todas las cánulas de traqueostomía TRACOE con obturador perforado.

Población de pacientes: Este producto está destinado a personas adultas y adolescentes.

Usuarios: Este producto solo debe ser usado por personal médico formado en el cuidado de la traqueostomía. No está destinado a usuarios sin formación profesional.

Indicaciones de uso: El producto está destinado a pacientes que portan una cánula traqueal y que requieren que esta se cambie aplicando la técnica de Seldinger.

Uso en un único paciente y vida útil: Este es un producto de un solo uso y desechable. Por lo tanto, su uso está limitado a una hora como máximo

2. Descripción general

Contenido de la REF 517:

- 1 alambre-guía de Seldinger con catéter-guía en envase estéril.
- El alambre-guía se suministra en una funda y con un introductor recto para facilitar su avance.
- El catéter-guía tiene un tope de seguridad en su extremo proximal.

Contenido de la REF 518:

5 alambres-guía de Seldinger en envase individual estéril.

- Cada alambre-guía se suministra en una funda y con un introductor recto para facilitar su avance.

Productos complementarios:

Los productos complementarios se encuentran en la sección «Productos Complementarios».

3. Información de seguridad para RMN

Consulte la información de seguridad en un entorno de RMN en las instrucciones de uso correspondientes para la cánula traqueal utilizada. El alambre-guía de Seldinger con catéter-guía de TRACOE no es apto para RM. El alambre-guía de Seldinger TRACOE no es apto para RM.

4. Precauciones generales

- Cuando el producto se use con otros productos sanitarios, siga las instrucciones de uso respectivas. Póngase en contacto con el fabricante si tiene preguntas o si requiere asistencia.
- Deben tomarse precauciones de seguridad en caso de que se presenten complicaciones durante los procedimientos descritos, de modo que el médico pueda suministrar ventilación inmediata por una vía aérea alternativa (p. ej. intubación translaríngea, máscara laríngea).
- Se recomienda enfáticamente disponer de un dispositivo de repuesto listo para usar.
- La integridad y la función del producto deben inspeccionarse antes del uso. En caso de presentar daño, deberá reemplazarse por un nuevo producto.

5. Advertencias

- No utilice este producto si el envase estéril se encuentra alterado o deteriorado, ya que esto puede comprometer la esterilidad e integridad del producto.
- No se permite el reacondicionamiento (incluida la reesterilización), ello puede afectar al material y la función del producto.
- La modificación de los productos TRACOE no está permitida. TRACOE no asumirá responsabilidad alguna por productos modificados.

6. Descripción funcional

Precaución:

- La integridad y la función del producto deben inspeccionarse antes del uso. En caso de presentar daño, deberá reemplazarse por un nuevo producto.
- Se recomienda enfáticamente disponer de un dispositivo de repuesto listo para usar.

6.1 Preparación

Este es un dispositivo estéril que se puede usar en un ambiente aséptico.

Las dimensiones adecuadas de tamaño y longitud de la cánula que se utilizará deberán ser determinadas por el médico.

Prepare la cánula traqueal como se describe en las instrucciones de uso de esta.

Deben comprobarse las siguientes funciones inmediatamente antes de su uso. Si el dispositivo no supera la inspección inicial, repita el procedimiento con un nuevo dispositivo. No deseche el dispositivo y siga las instrucciones suministradas en la sección «Devoluciones y reclamaciones».

1. Inspeccione el envase estéril para cerciorarse de que esté intacto, que no esté deteriorado y que contenga todos los componentes.
2. Abra el envase e inspeccione el dispositivo antes de usarlo para ver si presenta daños.

6.2 Preparación del paciente

Inmediatamente antes de la inserción o re inserción de la cánula traqueal, asegúrese de que el paciente se encuentra preoxigenado de manera óptima.

6.3 Cambio de la cánula

El producto debe usarse como se describe a continuación, a menos que se especifique otra cosa en las instrucciones de uso de la cánula traqueal seleccionada.

Precaución:

El alambre-guía de Seldinger de TRACOE no debe insertarse en la tráquea a una profundidad mayor que la de la cánula traqueal, ya que ello podría lesionar la tráquea o el tejido bronquial. Por esta razón, el alambre-guía tiene marcas que indican hasta dónde puede insertarse.

6.3a Uso del alambre-guía de Seldinger con catéter-guía (REF 517)

1. Prepare la cánula traqueal TRACOE *twist* con introductor mínimamente traumático (ver sección «Productos complementarios») insertando el catéter-guía hasta que el tope de seguridad alcance la punta del introductor.
 2. Retire la cánula interna de la cánula traqueal.
 3. Introduzca el alambre-guía de Seldinger en la tráquea a través de la cánula traqueal desplazándola con la ayuda del introductor recto. Su marca proximal debe ser claramente visible desde fuera de la cánula. Cerciórese de que tanto el introductor recto como la funda estén completos y descártelos.
 4. Retire la cánula externa manteniendo simultáneamente el alambre-guía fijo en su lugar.
 5. Introduzca el catéter-guía con el introductor y la cánula sobre el alambre-guía y haga avanzar la cánula hasta que el extremo distal se encuentre al nivel de la piel.
- La marca proximal del alambre-guía de Seldinger debe ser siempre visible desde fuera del catéter-guía, a fin de garantizar el uso y la posición correctos.
6. Haga avanzar la cánula traqueal a lo largo del alambre-guía hacia la tráquea hasta que la placa del cuello esté en contacto con la superficie de la piel. Se recomienda que, durante la inserción, tanto la cánula traqueal como el introductor/obturador se sujeten juntos con una mano.
 7. Mientras sujeta el resto de la cánula traqueal por la placa del cuello, retire el introductor mínimamente traumático junto con el alambre-guía de Seldinger y el catéter-guía. Para más información, siga las instrucciones de uso de la cánula de traqueostomía.
- Advertencias:** Después de realizado el procedimiento, debe chequearse el introductor con el fin de verificar que aún esté intacto y completo
8. Use la cánula de traqueostomía como se describe en las instrucciones de uso respectivas.

6.3b Uso del alambre-guía de Seldinger (REF 518)

1. Prepare la cánula traqueal TRACOE *twist plus* o *vario/ vario XL* con sistema de introducción mínimamente traumática u obturador perforado (ver sección «Productos complementarios»).
2. Retire la cánula interna de la cánula traqueal, si procede.
3. Introduzca el alambre-guía de Seldinger en la tráquea a través de la cánula traqueal desplazándola con la ayuda del introductor recto. Su marca proximal debe ser claramente visible desde fuera de la cánula. Cerciórese de que tanto el introductor recto como la

funda estén completos y descártelos.

4. Retire la cánula traqueal manteniendo en su lugar el alambre-guía de Seldinger.

Cuando se use el sistema de introducción mínimamente traumática:

5a. Introduzca el catéter-guía con el introductor y la cánula sobre el alambre-guía, y haga avanzar la cánula hasta que la nueva cánula se encuentre al nivel de la piel.

La marca proximal del alambre-guía de Seldinger debe ser siempre visible desde fuera del catéter-guía, a fin de garantizar el uso y la posición correctos.

6. Haga avanzar la cánula traqueal a lo largo del alambre-guía hacia la tráquea hasta que la placa del cuello esté en contacto con la superficie de la piel. Se recomienda que, durante la inserción, tanto la cánula traqueal como el introductor/obturador se sujeten juntos con una mano.

7a. Mientras sujeta el resto de la cánula traqueal por la placa del cuello, retire el introductor mínimamente traumático junto con el alambre-guía de Seldinger y el catéter-guía. Para más información, siga las instrucciones de uso de la cánula de traqueostomía.

Precaución: En ningún caso retire primero el catéter-guía.

Precaución: Después de realizado el procedimiento, debe comprobarse el introductor con el fin de verificar que aún esté intacto y completo.

8. Use la cánula de traqueostomía como se describe en las instrucciones de uso respectivas.

Cuando use el obturador perforado:

5b. Introduzca el obturador perforado y la cánula sobre el alambre-guía, y haga avanzar la cánula hasta que la nueva cánula se encuentre al nivel de la piel.

6. Haga avanzar la cánula traqueal a lo largo del alambre-guía hacia la tráquea hasta que la placa del cuello esté en contacto con la superficie de la piel. Se recomienda que, durante la inserción, tanto la cánula traqueal como el introductor/obturador se sujeten juntos con una mano.

7b. Mientras sujeta el resto de la cánula traqueal por la placa del cuello, retire el introductor mínimamente traumático junto con el alambre-guía de Seldinger y el catéter-guía. Para más información, siga las instrucciones de uso de la cánula de traqueostomía.

8. Use la cánula de traqueostomía como se describe en las instrucciones de uso respectivas.

7. Cuidado y limpieza

Este es un producto desechable de un solo uso. Por lo tanto, no se requiere ni se permite la limpieza.

8. Conservación

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

9. Envase

El producto se suministra estéril (esterilización con óxido de etileno), lo cual permite su aplicación en condiciones estériles, por ejemplo, canulación inicial en quirófano (sala de operaciones).

10. Eliminación

Los productos usados deberán eliminarse de conformidad con las regulaciones nacionales, los planes de manejo de desechos o los procedimientos clínicos vigentes para 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 médicos 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.

11. Devoluciones y reclamaciones

Los productos devueltos que han sido usados solo serán aceptados si TRACOE ha aceptado su devolución y si se adjunta el certificado de descontaminación y el informe de reclamación. Estos formularios se pueden obtener directamente en TRACOE medical o en el sitio web www.tracoe.com.

Si el dispositivo está involucrado en un incidente grave, como lo define el Reglamento sobre Productos Médicos de la Unión Europea (EU) 2017/745, puede contactar a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) y a la autoridad competente en el país de uso.

12. Productos complementarios:

12.1 Cánulas de traqueostomía TRACOE REF 517:

Cánulas de traqueostomía TRACOE con introductor mínimamente traumático

- Cánula de traqueostomía TRACOE *twist* con introductor mínimamente traumático (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P y REF 888-306-P; tamaños disponibles: 07-09).

12.2 Cánulas de traqueostomia TRACOE REF 518:

Cánulas de traqueostomia TRACOE con sistema de introducción mínimamente traumática

- Cánula de traqueostomia TRACOE *twist* plus con sistema de introducción mínimamente traumática (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P y REF 888-316-P; tamaños disponibles: 07-10).
- Cánula de traqueostomia TRACOE *vario* con sistema de introducción mínimamente traumática (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P y REF 471-P; tamaños disponibles: 07-09).

Cánulas de traqueostomia TRACOE con obturador perforado

- Cánula de traqueostomia TRACOE *twist* con obturador perforado (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P y REF 888-306-P; tamaños disponibles: 06-09)
- Cánula de traqueostomia TRACOE *twist* con obturador perforado (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 y REF 309; solo disponibles tamaños 06-10)
- Cánula de traqueostomia TRACOE *twist* plus con obturador perforado (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P y REF 888-316-P; tamaños disponibles: 07-10).
- Cánula de traqueostomia TRACOE *twist* plus con obturador perforado (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316 y REF 888-316; tamaños disponibles: 07-10)

13. 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 do fio-guia Seldinger TRACOE *percutan*

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, observe as seguintes informações.

1. Utilização prevista e indicações de utilização

O fio-guia Seldinger TRACOE com cateter-guia (REF 517) facilita a reinserção ao substituir os tubos de traqueostomia com introdutor mínimamente traumático TRACOE *twist*.

O fio-guia Seldinger TRACOE (REF 518) facilita a reinserção ao substituir os tubos de traqueostomia com sistema de inserção mínimamente traumático TRACOE *twist* plus, os tubos de traqueostomia com sistema de inserção mínimamente traumático TRACOE *vario* e *vario* XL, bem como todos os tubo de traqueostomia com obturador perfurado TRACOE.

População de pacientes: o produto destina-se a adultos e a adolescentes.

Utilizador previsto: o produto só deve ser usado por pessoal médico instruído relativamente aos cuidados de uma traqueostomia. Não se destina a ser usado por leigos.

Indicações de utilização: o produto destina-se a pacientes com um tubo de traqueostomia que precise de ser substituído mediante a técnica de Seldinger.

Utilização única e vida útil: este produto é de uso único e descartável. Por isso, a utilização real é limitada a um período máximo de 1 hora.

2. Descrição geral

Conteúdo da REF 517:

- 1 fio-guia Seldinger com cateter-guia em embalagem estéril.
- O fio-guia apresenta-se numa baihna e com insersor reto para avançar.
- O cateter-guia tem um batente de segurança na extremidade proximal.

Conteúdo da REF 518:

5 fios-guia Seldinger em embalagem estéril individual.

- Cada fio-guia apresenta-se numa bacia e com insersor reto para avançar.

Produtos suplementares:

Os produtos suplementares estão listados na secção "Produtos suplementares".

3. Informações sobre segurança relativamente a IRM

Consulte as informações sobre segurança relativamente a IRM nas respetivas instruções de utilização do tubo de traqueostomia usado. O fio-guia Seldinger TRACOE com cateter-guia não é seguro para RM. O fio-guia Seldinger TRACOE não é seguro para RM.

4. Precauções gerais

- Se o produto for usado juntamente com outros dispositivos médicos, é necessário seguir as respetivas instruções de utilização. Contacte o fabricante caso tenha quaisquer dúvidas ou se precisar de assistência.
- Deverão tomar-se precauções no caso de haver complicações durante os procedimentos descritos, de modo a que um médico possa fornecer ventilação imediata por vias aéreas alternativas (p. ex., intubação translaringea, máscara laringea).
- Recomenda-se vivamente que esteja disponível um dispositivo de reserva pronto a usar.
- Antes de o produto ser usado, é necessário verificar a sua integridade e o funcionamento. Se o produto estiver danificado, deverá ser substituído por um novo produto.

5. Avisos

- Não use este produto se a embalagem estéril não estiver intacta ou apresentar danos, pois tal pode prejudicar a esterilidade e integridade do produto.
- O recondicionamento (incluindo a reesterilização) não é permitido, uma vez que pode influenciar o material e o funcionamento do produto.
- Não são autorizadas modificações nos produtos TRACOE. A TRACOE não se responsabiliza por produtos modificados.

6. Descrição do funcionamento

Cuidado:

- Antes de o produto ser usado, é necessário verificar a sua

integridade e o funcionamento. Se o produto estiver danificado, deverá ser substituído por um novo produto.

- Recomenda-se vivamente que esteja disponível um dispositivo de reserva pronto a usar.

6.1 Preparação

Este é um dispositivo estéril, que pode ser usado em ambiente asséptico.

Cabe ao médico determinar o tamanho do tubo e o comprimento indicado a usar a seguir.

Prepare o tubo de traqueostomia tal como descrito nestas instruções de utilização.

As seguintes funções devem ser verificadas imediatamente antes da utilização do dispositivo. Se o dispositivo não passar na inspeção inicial, repita o procedimento com um novo dispositivo. Não elimine o dispositivo e siga as instruções fornecidas no capítulo "Devoluções e reclamações".

1. Inspeccione a embalagem estéril para se assegurar de que está segura, sem danos e que inclui todos os componentes.
2. Antes da utilização, abra a embalagem e verifique se o dispositivo apresenta danos.

6.2 Preparação do paciente

Imediatamente antes da inserção ou da reinserção de um tubo de traqueostomia, verifique se o paciente está bem pré-oxigenado.

6.3 Substituição do tubo

Salvo indicações em contrário nas instruções de utilização do tubo de traqueostomia selecionado, o produto deve ser usado da forma que se segue.

Cuidado:

Para não causar danos na traqueia ou no tecido dos brônquios, o fio-guia Seldinger TRACOE não deve ser inserido na traqueia a uma maior profundidade do que o comprimento do tubo de traqueostomia. Por isso, o fio-guia tem marcações para indicar até onde deve ser inserido.

6.3a Utilização do fio-guia Seldinger com cateter-guia (REF 517)

1. Prepare o tubo de traqueostomia com introdutor minimamente traumático TRACOE *twist* (ver capítulo "Produtos suplementares") inserindo o cateter-guia até o batente de segurança alcançar

a ponta do introdutor.

2. Remova a cânula interna do tubo no local.
3. Insira o fio-guia Seldinger na traqueia pelo tubo de traqueostomia no local empurrando-o para a frente com o insersor reto. A respectiva marcação proximal deve ser claramente visível fora do tubo. Verifique se o insersor reto e a bainha estão completos e des-carte-os.
4. Remova a cânula externa segurando ao mesmo tempo no fio-guia Seldinger no local.
5. Introduza o cateter-guia com o insersor e o tubo sobre o fio-guia e empurre o tubo para a frente até a respectiva extremidade distal chegar ao nível da pele.

A marcação proximal do fio-guia Seldinger deve ser sempre visível fora do cateter-guia para garantir a utilização e o posicionamento corretos.

6. Empurre para a frente o tubo de traqueostomia ao longo do fio-guia na traqueia até a placa do pescoço tocar na superfície da pele. Durante a inserção, recomenda-se que o tubo de traqueostomia e o insersor/obturador sejam segurados juntos numa mão.
7. Segurando no que resta do tubo de traqueostomia pelo respectivo flange para o pescoço, retire o insersor minimamente traumático juntamente com o fio-guia Seldinger e o cateter-guia. Para mais informações, siga as instruções de utilização do tubo de traqueostomia.

Aviso: depois do procedimento, deve verificar-se se o insersor continua sem danos e completo

8. Use o tubo de traqueostomia tal como descrito nas respetivas instruções de utilização.

6.3b Utilização do fio-guia Seldinger (REF 518)

1. Prepare o tubo de traqueostomia com sistema de inserção minimamente traumático ou obturador perfurado TRACOE *twist plus* ou *vario/vario XL* (ver capítulo "Produtos suplementares").
2. Remova a cânula interna do tubo no local caso se aplique.
3. Insira o fio-guia Seldinger na traqueia pelo tubo de traqueostomia no local empurrando-o para a frente com o insersor reto. A respectiva marcação proximal deve ser claramente visível fora do tubo. Verifique se o insersor reto e a bainha estão completos e des-carte-os.
4. Remova o tubo de traqueostomia segurando ao mesmo tempo no fio-guia Seldinger no local.

Ao usar o sistema de inserção minimamente traumático:

- 5a. Introduza o cateter-guia com o insersor e o tubo sobre o

fio-guia e empurre o tubo para a frente até o tubo novo chegar ao nível da pele.

A marcação proximal do fio-guia Seldinger deve ser sempre visível fora do cateter-guia para garantir a utilização e o posicionamento corretos.

6. Empurre para a frente o tubo de traqueostomia ao longo do fio-guia na traqueia até a placa do pescoço tocar na superfície da pele. Durante a inserção, recomenda-se que o tubo de traqueostomia e o insersor/obturador sejam segurados juntos numa mão.
- 7a. Segurando no que resta do tubo de traqueostomia pelo respectivo flange para o pescoço, retire o sistema de inserção minimamente traumático juntamente com o fio-guia Seldinger e o cateter-guia. Para mais informações, siga as instruções de utilização do tubo de traqueostomia.

Cuidado: o cateter-guia nunca deve ser removido primeiro.

Cuidado: depois do procedimento, deve verificar-se se o insersor continua sem danos e completo.

8. Use o tubo de traqueostomia tal como descrito nas respetivas instruções de utilização.

Ao usar o obturador perfurado:

5b. Introduza o obturador perfurado e o tubo sobre o fio-guia e empurre o tubo para a frente até o tubo novo chegar ao nível da pele.

6. Empurre para a frente o tubo de traqueostomia ao longo do fio-guia na traqueia até a placa do pescoço tocar na superfície da pele. Durante a inserção, recomenda-se que o tubo de traqueostomia e o insersor/obturador sejam segurados juntos numa mão.
- 7b. Segurando no que resta do tubo de traqueostomia pelo respectivo flange para o pescoço, retire o sistema de inserção minimamente traumático juntamente com o fio-guia Seldinger e o cateter-guia. Para mais informações, siga as instruções de utilização do tubo de traqueostomia.
8. Use o tubo de traqueostomia tal como descrito nas respetivas instruções de utilização.

7. Conservação e limpeza

O produto é de utilização única e descartável, pelo que a limpeza não é necessária, nem permitida.

8. Armazenamento

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

9. Embalagem

O produto apresenta-se estéril (esterilizado com óxido de etileno), o que permite a inserção em condições estéreis, p. ex., para a inserção inicial em ambiente cirúrgico (sala de operações).

10. 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 apertado 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.

11. Devoluções e reclamações

Os produtos devolvidos que já tenham sido usados só serão aceites se a TRACOE tiver concordado com a devolução e se vierem acompanhados de um certificado de descontaminação e do relatório da reclamação. Os formulários correspondentes podem ser obtidos diretamente junto da TRACOE medical ou através do website www.tracoe.com.

Se o dispositivo estiver envolvido num incidente grave, conforme definido pelo regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745, poderá contactar a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) e a autoridade competente no país de utilização.

12. Produtos suplementares

12.1 Tubos de traqueostomia TRACOE para REF 517:

Tubos de traqueostomia com introdutor minimamente traumático TRACOE

- Tubos de traqueostomia com introdutor minimamente traumático TRACOE (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P e REF 888-306-P; tamanhos disponíveis 07-09).

12.2 Tubos de traqueostomia TRACOE para REF 518:

Tubos de traqueostomia com sistema de inserção minimamente traumático TRACOE

- Tubos de traqueostomia com sistema de inserção minimamente traumático TRACOE *twist* plus (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P e REF 888-316-P; tamanhos disponíveis 07-10).

- Tubos de traqueostomia com sistema de inserção minimamente traumático TRACOE *vario* (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P e REF 471-P; tamanhos disponíveis 07-09)

Tubos de traqueostomia com obturador perfurado TRACOE

- Tubo de traqueostomia com obturador perfurado TRACOE *twist* (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P e REF 888-306-P; tamanhos disponíveis 06-09)
- Tubo de traqueostomia com obturador perfurado TRACOE *twist* (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 e REF 309; apenas disponíveis os tamanhos 06-10)
- Tubo de traqueostomia com obturador perfurado TRACOE *twist* plus (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P e REF 888-316-P; tamanhos disponíveis 07-10)
- Tubo de traqueostomia com obturador perfurado TRACOE *twist* plus (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316 e REF 888-316; tamanhos disponíveis 07-10)

13. 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 *percutan* Seldinger-guidewire

Bemærk: Læs brugsanvisningen grundigt. Den er en del af det beskrevne produkt og skal altid være tilgængelig. Overhold altid følgende oplysninger for dine patienters og din egen sikkerhed.

1. Tilsigtet anvendelse og indikationer for anvendelse

TRACOE Seldinger-guidewiren med guidekateter (REF 517) gør genindføring nemmere ved udskiftning af TRACOE *twist* -trakeostomituber med minimalt traumatisk indføringsinstrument.

TRACOE Seldinger-guidewiren (REF 518) gør genindføring nemmere ved udskiftning af TRACOE *twist* plus-trakeostomituber med minimalt traumatisk indføringsinstrument, TRACOE *vario*- og *vario* XL-trakeostomituber med minimalt traumatisk indføringsinstrument og alle TRACOE-trakeostomituber med perforeret obturator.

Patientpopulation: Produktet er beregnet til voksne og unge.

Tilsigtet bruger: Produktet må kun bruges af medicinsk personale, der er uddannet i trakeostomiopleje. Lægpersoner er ikke tilsigtede brugere.

Indikationer for brug: Produktet er beregnet til patienter med en trakeostomitube, som skal have deres trakeostomitube udskiftet ved hjælp af Seldinger-teknikken.

Engangsbrug og levetid: Dette er et engangsprodukt. Derfor er den faktiske brug begrænset til højst 1 time.

2. Generel beskrivelse

Indhold i REF 517:

1 Seldinger-guidewire med guidekateter i steril emballage.

- Guidewiren leveres i en sheath og med et lige indføringsinstrument til at bevæge den fremad.
- Guidekateteret har et sikkerhedsstop i den proksimale ende.

Indhold i REF 518:

5 Seldinger-guidewires i hver sin sterile emballage.

- Hver guidewire leveres i en sheath og med et lige indføringsinstrument til at bevæge den fremad.

Supplerende produkter:

Supplerende produkter er anført i afsnittet "Supplerende produkter".

3. MRI-sikkerhedsoplysninger

Se venligst MRI-sikkerhedsoplysningerne i de respektive brugsanvisninger til den trakeostomitube, der anvendes. TRACOE Seldinger-guidewiren med guidekateter er MR-usikker. TRACOE Seldinger-guidewiren er MR-usikker.

4. Generelle forholdsregler

- Når produktet anvendes sammen med andet medicinsk udstyr, skal udstyrets brugsanvisning følges. Kontakt producenten i tilfælde af spørgsmål, eller hvis der er brug for hjælp.
 - Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger, hvis der opstår komplikationer under de beskrevne indgreb, så en læge kan sørge for øjeblikkelig ventilation via alternative luftveje (f.eks. translaryngeal intubation, laryngeal maske).
 - Det anbefales kraftigt, at der er findes en ekstra enhed, der er klar til brug.
 - Produktets integritet og funktion skal kontrolleres før brug. Produktet skal udskiftes med et nyt, hvis det er beskadiget.

5. Advarsler

- Produktet må ikke bruges, hvis den sterile emballage er kompromitteret eller beskadiget, da det kan forringe produktets sterilitet og integritet.
 - Det er ikke tilladt at genbruge enheden (herunder gensterilisering), da det kan påvirke produktets materiale og funktion.
 - Det er ikke tilladt at ændre TRACOE-produkter. TRACOE er ikke ansvarlig for ændrede produkter.

6. Funktionsbeskrivelse

Forsigtig:

- Produktets integritet og funktion skal kontrolleres før brug. Produktet skal udskiftes med et nyt, hvis det er beskadiget.
- Det anbefales kraftigt, at der er findes en ekstra enhed, der er klar til brug.

6.1 Klargøring

Det er en steril enhed, som kan anvendes i et aseptisk miljø.

Størrelsen på tuben og den passende længde, der efterfølgende anvendes, bestemmes af en læge.

Klargør trakeostomituben som beskrevet i dens brugsanvisning.

Følgende funktioner skal kontrolleres umiddelbart inden anvendelse.

Hvis enheden ikke består den indledende inspektion, skal proceduren gentages med en ny enhed. Kassér ikke enheden, og følg anvisningerne i kapitlet "Returvarer og reklamationer".

1. Efterse den sterile emballage for at konstatere, at den er sikker, ubeskadiget, og at alle komponenter er til stede.
2. Åbn emballagen, og efterse enheden for skader inden anvendelse.

6.2 Klargøring af patienten

Sørg for, at patienten er optimalt litet umiddelbart inden indføring eller genindføring af en trakeostomitube.

6.3 Udskiftning af tuben

Produktet skal anvendes som følger, medmindre andet er angivet i brugsanvisningen til den valgte trakeostomitube.

Forsigtig:

TRACOE Seldinger-guidewiren må ikke føres dybere ind i trakea end trakeostomituben, da dette kan beskadige trakea eller bronkievæv. Guidewiren har derfor mærker, som angiver, hvor langt den skal indføres.

6.3a Brug af Seldinger-guidewire med guidekateter (REF 517)

1. Klargør TRACOE *twist* -trakeostomituben med minimalt traumatisk indføringsinstrument (se kapitlet "Supplerende produkter") ved at indføre guidekateteret, indtil sikkerhedsstoppet når indføringsinstrumentets spids.
2. Fjern tubens indre kanyle in situ.
3. For Seldinger-guidewiren ind i trakea gennem trakeostomituben in situ ved at fremføre den med det lige indføringsinstrument. Det proksimale mærke skal være tydeligt synligt uden for tuben. Sørg for, at det lige indføringsinstrument og sheathen er komplet, og kassér dem.
4. Fjern den udvendige kanyle, mens Seldinger-guidewiren sikres in situ.
5. Indfør guidekateteret med indføringsinstrumentet og tube over guidewiren, og fremfør tuben, indtil den distale ende af tuben når hudniveau. Det proksimale mærke på Seldinger-guidewiren skal altid være synligt uden for guidekateteret for at sikre korrekt brug og positionering.
6. For trakeostomituben langs guidewiren ind i trakea, indtil halspladen er i kontakt med hudoverfladen. Det anbefales under

indføring, at trakeostomituben og indføringsinstrumentet/obturator holdes sammen i én hånd.

7. Mens den resterende trakeostomitube sikres ved halsflangen, trækkes det minimalt traumatiske indføringsinstrument tilbage sammen med Seldinger-guidewiren og guidekateteret. For detaljerede oplysninger følges brugsanvisningen til trakeostomituben.

Advarsel: Efter proceduren skal indføringsinstrumentet kontrolleres for at se, om det stadig er ubeskadiget og komplet

8. Fortsæt med brug af trakeostomituben som beskrevet i den respektive brugsanvisning.

6.3b Brug af Seldinger-guidewire (REF 518)

1. Klargør TRACOE *twist plus*- eller *vario/vario XL*-trakeostomituben med minimalt traumatisk indføringsinstrument eller perforeret obturator (se kapitlet "Supplerende produktet").

2. Fjern tubens indre kanyle in situ som relevant.

3. For Seldinger-guidewiren ind i trakea gennem trakeostomituben in situ ved at fremføre den med det lige indføringsinstrument. Det proksimale mærke skal være tydeligt synligt uden for tuben. Sørg for, at det lige indføringsinstrument og sheathen er komplet, og kassér dem.

4. Fjern trakeostomituben, mens Seldinger-guidewiren sikres in situ.

Ved brug af det minimalt traumatiske indføringsinstrument:

5a. Indfør guidekateteret med indføringsinstrumentet og tuben over guidewiren, og fremfør tuben, indtil den nye tube når hudniveau.

Det proksimale mærke på Seldinger-guidewiren skal altid være synligt uden for guidekateteret for at sikre korrekt brug og positionering.

6. For trakeostomituben langs guidewiren ind i trakea, indtil halspladen er i kontakt med hudoverfladen. Det anbefales under indføring, at trakeostomituben og indføringsinstrumentet/obturator holdes sammen i én hånd.

7a. Mens den resterende trakeostomitube sikres ved halsflangen, trækkes det minimalt traumatiske indføringsinstrument tilbage sammen med Seldinger-guidewiren og guidekateteret. For detaljerede oplysninger følges brugsanvisningen til trakeostomituben.

Forsigtig: Guidekateteret må under ingen omstændigheder fjernes først.

Forsigtig: Efter proceduren skal indføringsinstrumentet kontrolleres for at se, om det stadig er ubeskadiget og komplet.

8. Fortsæt med brug af trakeostomituben som beskrevet i den respektive brugsanvisning.

Ved brug af den perforerede obturator:

5b. Indfør den perforerede obturator og tube over guidewiren, og fremfør tuben, indtil den nye tube når hudniveau.

6. For trakeostomituben langs guidewiren ind i trakea, indtil halspladen er i kontakt med hudoverfladen. Det anbefales under indføring, at trakeostomituben og indføringsinstrumentet/obturatoren holdes sammen i én hånd.

7b. Mens den resterende trakeostomitube sikres ved halsflangen, trækkes det minimalt traumatiske indføringsinstrument tilbage sammen med Seldinger-guidewiren og guidekategoriet. For detaljerede oplysninger følges brugsanvisningen til trakeostomituben.

8. Fortsæt med brug af trakeostomituben som beskrevet i den respektive brugsanvisning.

7. Pleje og rengøring

Produktet er til engangsbrug. Rengøring er derfor ikke påkrævet eller tilladt.

8. Opbevaring

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

9. Emballage

Produktet leveres steril (med ethylenoxid), som muliggør indføring under sterile forhold, f.eks. til indledende indføring på et kirurgisk sted (operationsstue).

10. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til 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.

11. Returvarer og reklamationer

Returerede produkter, der har været brugt, accepteres kun, hvis TRACOE har accepteret retureringen, og der vedlægges et udfyldt dekontamineringscertifikat og en reklameringsrapport. Disse formularer kan enten fås direkte fra TRACOE medical eller findes på www.tracoe.com.

Hvis udstyret er involveret i en alvorlig hændelse, som defineret i

medicinsk udstyrsforskrift (EU) 2017/745, kan du kontakte TRACOE medical (complaints@tracoe.com) og den kompetente myndighed i brugslandet.

12. Supplerende produkter

12.1 TRACOE-trakeostomituber for REF 517:

TRACOE-trakeostomituber med minimalt traumatisk indføringsinstrument

- TRACOE *twist*-trakeostomitube med minimalt traumatisk indføringsinstrument (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P og REF 888-306-P; størrelse 07-09 kan fås).

12.2 TRACOE-trakeostomituber for REF 518:

TRACOE-trakeostomituber med minimalt traumatisk indføringsinstrument

- TRACOE *twist* plus-trakeostomitube med minimalt traumatisk indføringsinstrument (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P og REF 888-316-P; størrelse 07-10 kan fås).
- TRACOE *vario*-trakeostomitube med minimalt traumatisk indføringsinstrument (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P og REF 471-P; størrelse 07-09 kan fås)

TRACOE-trakeostomituber med perforeret obturator

- TRACOE *twist*-trakeostomitube med perforeret obturator (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P og REF 888-306-P; størrelse 06-09 kan fås)
- TRACOE *twist*-trakeostomitube med perforeret obturator (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 og REF 309; kun størrelse 06-10 kan fås)
- TRACOE *twist* plus-trakeostomitube med perforeret obturator (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P og REF 888-316-P; størrelse 07-10 kan fås)
- TRACOE *twist* plus-trakeostomitube med perforeret obturator (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316 og REF 888-316; størrelse 07-10 kan fås)

13. Generelle vilkår og betingelser

Salg, levering og returering af alle TRACOE-produkter skal effektueres udelukkende på grundlag af de gældende generelle vilkår og betingelser, der kan ses enten hos TRACOE medical eller på vores websted www.tracoe.com.

TRACOE *percutan* Seldinger -ohjainvaijerin käyttöohjeet

Huomautus: Lue käyttöohjeet huolellisesti. Ne ovat osa kuvattua tuotetta, ja niiden on oltava aina käytettävissä. Noudata seuraavia tietoja potilaasi ja oman turvallisuutesi tähden.

1. Käyttötarkoitukset ja käyttöaiheet

TRACOE:n Seldinger-ohjainvaijeri ja ohjainkatetri (nro 517) helpottaa kanyyliin uudelleenasettamista minitraumaattisella sisäänviejällä TRACOE:n *twist*-trakeostomiakanyyliin vaihdon yhteydessä.

TRACOE:n Seldinger-ohjainvaijeri (nro 518) helpottaa kanyyliin uudelleenasettamista minitraumaattisella sisäänvientijärjestelmällä TRACOE:n *twist plus* -trakeostomiakanyyliin ja TRACOE:n *vario-* ja *vario XL* -trakeostomiakanyyliin vaihdon yhteydessä sekä kaikkien rei'itetyillä obturaattoreilla varustettujen TRACOE:n trakeostomiakanyyliin vaihdon yhteydessä.

Potilasryhmät: Tuote on tarkoitettu aikuisille ja nuorille.

Tarkoitettu käyttäjä: Tuotetta saa käyttää vain terveydenhuollon henkilöstö, joka on saanut koulutusta trakeostomiahoiossa. Tuotetta eivät saa käyttää muut kuin terveydenhuollon ammattihenkilöstö.

Käyttöaiheet: Tuote on tarkoitettu potilaille, joiden trakeostomiakanyyli on vaihdettava käyttämällä Seldingerin tekniikkaa.

Potilaskohtainen käyttö ja käyttöikä: Tuote on kertakäyttöinen. Siksi sen varsinainen käyttö on rajoitettu enintään yhteen (1) tuntiin.

2. Yleiskuvaus

Tuotteen nro 517 sisältö:

- 1 Seldinger-ohjainvaijeri ja ohjainkatetri sterilisissä pakkauksessa.
- Ohjainvaijeri toimitetaan holkissa ja mukana on suora sisäänviejä, jolla kanyyliä viedään eteenpäin.
- Ohjainkatetrin proksimaalisessa päässä on turvapäysytin.

Tuotteen nro 518 sisältö:

- 5 Seldinger-ohjainvaijeria yksittäisissä steriileissä pakkauksissa.
- Kukin ohjainvaijeri toimitetaan holkissa ja mukana on suora sisäänviejä, jolla kanyyliä viedään eteenpäin.

Lisätuotteet:

Lisätuotteet on mainittu kohdassa "Lisätuotteet".

3. Magneettikuvausturvallisuuteen liittyviä tietoja

Katso magneettikuvausten turvallisuuteen liittyvät tiedot käytettävään trakeostomiakanyyliin käyttöohjeista. TRACOE:n Seldinger-ohjainvaijeri ja ohjainkatetri ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. TRACOE:n Seldinger-ohjainvaijeri ei ole turvallinen magneettikuvauksessa.

4. Yleiset varoimet

- Jos tuotetta käytetään muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, noudata kyseisten tuotteiden käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset apua, ota yhteys valmistajaan.
- Kuvattujen toimenpiteiden yhteydessä on valmistauduttava varotoimin komplikaatioiden varalta ja varmistettava, että lääkäri voi aloittaa välittömän ventilaation muilla keinoilla (kuten translaryngeaalinen intubaatio, kurkunpäämaski).
- On erittäin suositeltavaa varmistaa, että käytettävissä on käyttövalmis varalaite.
- Tuotteen eheys ja toiminta on tarkastettava ennen sen käyttöä. Jos tuote on vaurioitunut, se on vaihdettava uuteen.

5. Varoitukset

- Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos pakkauksen steriilisyys on vaurioitunut tai pakkaus on vaurioitunut, koska se voi heikentää tuotteen steriiliyttä ja eheyttä.
- Tuotteen uudelleenkuunnostus (mukaan lukien uudelleensterilointi) ei ole sallittua, koska se voi vaikuttaa tuotteen materiaaliin ja toimintaan.
- TRACOE:n tuotteita ei saa muunnella. TRACOE ei vastaa muunnelluista tuotteista.

6. Toiminnan kuvaus

Huomio:

- Tuotteen eheys ja toiminta on tarkastettava ennen sen käyttöä. Jos tuote on vaurioitunut, se on vaihdettava uuteen.
- On erittäin suositeltavaa varmistaa, että käytettävissä on käyttövalmis varalaite.

6.1 Valmistelu

Tuote on steriili, ja sitä voidaan käyttää aseptisessä ympäristössä. Lääkäri määrittää käytettävän kanyyliin koon ja asianmukaisen pituuden.

Valmista trakeostomiakanyyliä käyttöä varten sen käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Seuraavat toiminnot on tarkistettava välittömästi ennen käyttöä. Jos tuote ei läpäise alkutarkastusta, ota käyttöön uusi tuote ja toista menettely. Älä hävitä tuotetta vaan noudata luvussa "Palautukset ja reklamaatiot" annettuja ohjeita.

1. Tarkasta, että steriili pakkaus on avaanaton ja ehjä, ja että se sisältää kaikki tarvittavat osat.
2. Avaa pakkaus ja tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteessa vaurioita.

6.2 Potilaan valmistelu

Varmista, että potilas on hapetettu optimaalisesti välittömästi ennen trakeostomiakanyylin asettamista tai uudelleenasettamista.

6.3 Kanyylin vaihto

Valittua trakeostomiakanyyliä käytetään seuraavasti, ellei sen käyttöohjeissa toisin mainita.

Huomio:

TRACOE:n Seldinger-ohjainvaijeria ei saa viedä trakeostomiakanyyliä syvemmälle henkitorveen, koska se voi vahingoittaa henkitorvea tai keuhkoputken kudosta. Siksi ohjainvaijerissa on merkit, jotka osoittavat, kuinka syvälle sen saa viedä.

6.3a Seldinger-ohjainvaijerin ja ohjainkatetrin käyttö (nro 517)

1. Valmista minitraumaattisella sisäänviejällä varustettu TRACOE:n *twist*-trakeostomiakanyyli (katso luku "Lisätuotteet") käyttöä varten viemällä ohjainkatetriä sisään, kunnes turvapsäytin saavuttaa sisäänviejiän kärjen.
2. Poista paikalleen asennetun kanyylin sisäkanyyli.
3. Vie Seldinger-ohjainvaijeri henkitorveen paikalleen asennetun trakeostomiakanyylin kautta ja vie sitä eteenpäin suoran sisäänviejiän avulla. Vaijerin proksimaalisen merkin pitäisi olla selvästi näkyvissä kanyylin ulkopuolella. Varmista, että suora sisäänviejiä ja holkki ovat ehjät eikä niistä puutu osia, ja hävitä ne.
4. Kiinnitä Seldinger-ohjainvaijeri paikalleen ja poista samalla ulkokanyyli.
5. Aseta ohjainkatetri ja sisäänviejiä sekä kanyyli ohjainvaijeriin ja vie kanyyliä eteenpäin, kunnes sen distaalinen pää saavuttaa ihon tason. Seldinger-ohjainvaijerin proksimaalisen merkin on oltava aina näky-

vissä ohjainkatetrin ulkopuolella oikean käytön ja sijoituksen varmistamiseksi.

6. Vie trakeostomiakanyyliä ohjainvaijeria pitkin henkitorveen, kunnes kaulus saavuttaa ihon pinnan. Sisäänviemisen aikana on suositeltavaa pitää trakeostomiakanyyliä ja sisäänviejiää/obturaattoria yhdessä toisella kädellä.

7. Kiinnitä loput trakeostomiakanyyliasta kauluslaipan kohdalle ja vedä samalla minitraumaattinen sisäänviejiä sekä Seldinger-ohjainvaijeri ja ohjainkatetri ulos. Katso lisätietoja kunkin trakeostomiakanyylin käyttöohjeista.

Varoitus: Toimenpiteen jälkeen on tarkistettava, että sisäänviejiä on edelleen vaurioitumaton eikä siitä puutu osia.

8. Jatka trakeostomiakanyylin käyttöä sen käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

6.3b Seldinger-ohjainlangan (nro 518) käyttö

1. Valmista käyttöön TRACOE *twist* plus- tai *vario / vario XL* -trakeostomiakanyyli, jossa on minitraumaattinen sisäänventiijärjestelmä tai rei'itetty obturaattori (katso luku "Lisätuotteet").
2. Poista paikalleen asennetun kanyylin sisäkanyyli tarvittaessa.
3. Vie Seldinger-ohjainvaijeri henkitorveen paikalleen asennetun trakeostomiakanyylin kautta ja vie sitä eteenpäin suoran sisäänviejiän avulla. Vaijerin proksimaalisen merkin pitäisi olla selvästi näkyvissä kanyylin ulkopuolella. Varmista, että suora sisäänviejiä ja holkki ovat ehjät eikä niistä puutu osia, ja hävitä ne.
4. Kiinnitä Seldinger-ohjainvaijeri paikalleen ja poista samalla trakeostomiakanyyli.

Minitraumaattista sisäänventiijärjestelmää käytettäessä:

- 5a. Aseta ohjainkatetri ja sisäänviejiä sekä kanyyli ohjainvaijeriin ja vie kanyyliä eteenpäin, kunnes ulos saavuttaa ihon tason. Seldinger-ohjainvaijerin proksimaalisen merkin on oltava aina näkyvissä ohjainkatetrin ulkopuolella oikean käytön ja sijoituksen varmistamiseksi.
 6. Vie trakeostomiakanyyliä ohjainvaijeria pitkin henkitorveen, kunnes kaulus saavuttaa ihon pinnan. Sisäänviemisen aikana on suositeltavaa pitää trakeostomiakanyyliä ja sisäänviejiää/obturaattoria yhdessä toisella kädellä.
 - 7a. Kiinnitä loput trakeostomiakanyyliasta kauluslaipan kohdalle ja vedä minitraumaattinen sisäänventiijärjestelmä sekä Seldinger-ohjainvaijeri ja ohjainkatetri ulos. Katso lisätietoja kunkin trakeostomiakanyylin käyttöohjeista.
- Huomio:** Ohjainkatetria ei saa missään nimessä poistaa ensin.
Huomio: Toimenpiteen jälkeen on tarkistettava, että sisäänviejiä on

edelleen vaurioitumaton eikä siitä puutu osia.

8. Jatka trakeostomiakanyyliä käyttöä sen käyttöohjeissa kuvulla tavalla.

Rei'itettyä obturaattoria käytettäessä:

5b. Aseta rei'itetty obturaattori ja kanyyli ohjainvaijeriin ja vie kanyyliä eteenpäin, kunnes uusi kanyyli saavuttaa ihon tason.

6. Vie trakeostomiakanyyliä ohjainvaijeria pitkin henkitorveen, kunnes kaulus saavuttaa ihon pinnan. Sisäänviemisen aikana on suositeltavaa pitää trakeostomiakanyyliä ja sisäänviejää/obturaattoria yhdessä toisella kädellä.

7b. Kiinnitä loput trakeostomiakanyyliä kauluslaipan kohdalle ja vedä minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä sekä Seldinger-ohjainvaijeri ja ohjainkatetri ulos. Katso lisätietoja kunkin trakeostomiakanyylin käyttöohjeista.

8. Jatka trakeostomiakanyyliin käyttöä sen käyttöohjeissa kuvulla tavalla.

7. Huolto ja puhdistus

Tuote on kertakäyttöinen, joten sitä ei tarvitse eikä saa puhdistaa.

8. Säilytys

Säilytä TRACOE-tuotteita niiden alkuperäisissä pakkauksissa noudattaen pakkauksiin merkittyjä olosuhteita.

9. Pakkaus

Tuote toimitetaan sterilillä (etyleenioksidilla steriloituna), mikä mahdollistaa käytön sterieleissä olosuhteissa, esim. ensimmäinen sisäänventi leikkaussalissa.

10. Hävitys

Käytetyt tuotteet on hävitettävä voimassa olevien kansallisten määräysten, jätehuoltosuunnitelmien tai biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien kliinisten menetelmien mukaisesti esimerkiksi peppytymistä ja koestetta kestävässä tiiviissä pussissa tai säiliössä, joka kuljetetaan kontaminoituneille lääkinneille tuotteille tarkoitettuun paikalliseen jätehuoltojärjestelmään.

Lisäohjeita saa terveydenhoitolaikoksen hygieniavastaavalta tai paikalliselta jätteenkäsittelylaitoksesta, jos tuotetta käytetään kotona.

11. Palautukset ja reklamaatiot

Käytetyn tuotteen palautus hyväksytään vain, jos TRACOE on antanut palautukselle luvan ja jos palautettavan tuotteen mukana toimitetaan dekontaminaatiotodistus ja reklamaatioreportti. Näitä lomak-

keita on saatavissa suoraan TRACOE medicalilta tai osoitteesta www.tracoe.com.

Jos tuotteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, joka on määritetty lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa (EU) 2017/745, ota yhteys joko TRACOE medicaliin (complaints@tracoe.com) tai tuotteen käyttömaan toimivaltaiseen viranomaiseen.

12. Lisätuotteet

12.1 TRACOEEn trakeostomiakanyylit tuotteelle nro 517:

TRACOEEn trakeostomiakanyylit, joihin sisältyy minitraumaattinen sisäänviejä

- TRACOEEn *twist*-trakeostomiakanyyli, johon sisältyy minitraumaattinen sisäänviejä (nro 301-P, nro 302-P, nro 306-P ja nro 888-306-P; saatavissa koot).

12.2 TRACOEEn trakeostomiakanyylit tuotteelle nro 518:

TRACOEEn trakeostomiakanyylit, joihin sisältyy minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä

- TRACOEEn *twist plus* -trakeostomiakanyyli, johon sisältyy minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä (nro 311-P, nro 312-P, nro 316-P ja nro 888-316-P; saatavissa koot 07–10).
- TRACOEEn *vario*-trakeostomiakanyyli, johon sisältyy minitraumaattinen sisäänvientijärjestelmä (nro 450-P, nro 451-P, nro 460-P, nro 461-P, nro 470- P ja nro 471-P; saatavissa koot 07–09)

TRACOEEn trakeostomiakanyylit, johon sisältyy rei'itetty obturaattori

- TRACOEEn *twist*-trakeostomiakanyyli, johon sisältyy rei'itetty obturaattori (nro 301-P, nro 302-P, nro 306-P ja nro 888-306-P; saatavissa koot 06–09)
- TRACOEEn *twist*-trakeostomiakanyyli, johon sisältyy rei'itetty obturaattori (nro 301, nro 302, nro 303, nro 304, nro 306, nro 888-306 ja nro 309; saatavissa koot 06–10)
- TRACOEEn *twist plus* -trakeostomiakanyyli, johon sisältyy rei'itetty obturaattori (nro 311-P, nro 312-P, nro 316-P ja nro 888-316-P; saatavissa koot 07–10)
- TRACOEEn *twist plus* -trakeostomiakanyyli, johon sisältyy rei'itetty obturaattori (nro 311, nro 312, nro 313, nro 314, nro 316 ja nro 888-316; saatavissa koot 07–10)

13. Yleiset ehdot

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

Bruksanvisning TRACOE *percutan* Seldinger ledevaier

Merk: Les bruksanvisningen grundig. Den er en del av det beskrivne produktet og må alltid være tilgjengelig. Følg den følgende informasjon for pasientenes og din egen sikkerhet.

1. Tiltent bruk og indikasjoner for bruk

TRACOE Seldinger ledevaier med ledekateter (REF 517) gjør gjeninnføring lettere ved skifte av TRACOE *twist* trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringsdel.

TRACOE Seldinger ledevaier (REF 518) gjør gjeninnføring lettere ved skifte av TRACOE *twist plus* trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringssystem, TRACOE *vario* og *vario XL* trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringssystem og alle TRACOE trakeostomikanyler med perforert mandreng.

Pasientgruppe: Produktet er beregnet på voksne og ungdommer.

Tiltent bruker: Produktet skal kun brukes av medisinsk personell som er opplært i trakeostomipleie. Legpersoner er ikke tiltent brukere.

Indikasjoner for bruk: Produktet er beregnet til pasienter med trakeostomikanyler som har behov for skifte av trakeostomikanylen ved hjelp av Seldinger-teknikken.

Til bruk på én pasient, og produktets levetid: Dette er et produkt for engangsbruk. Den reelle bruk er derfor begrenset til maksimum én time.

2. Generell beskrivelse

Innhold i REF 517:

- 1 Seldinger ledevaier med ledekateter i steril emballasje.
- Ledevaieren leveres i en hylse og med en rett innføringsdel for å skyve den fremover.
- Ledekateteret har en sikkerhetsanordning på den proksimale enden.

Innhold i REF 518:

- 5 Seldinger ledevaier i individuelle sterile emballasjer.
- Hver ledevaier leveres i en hylse og med en rett innføringsdel for å skyve den fremover.

Tilleggsprodukter:

Tilleggsprodukter er oppført under «Tilleggsprodukter».

3. Sikkerhetsinformasjon for MR

Se MR-sikkerhetsinformasjon i den respektive bruksanvisningen for trakeostomikanylen som brukes. TRACOE Seldinger ledevaier med ledekateter er MR-utrygg. TRACOE Seldinger ledevaier er MR-utrygg.

4. Generelle forholdsregler

- Når produktet brukes sammen med annet medisinsk utstyr, må de respektive bruksanvisningene følges. Kontakt produsenten ved spørsmål eller behov for assistanse.
- Forholdsregler for sikkerhet må tas skulle komplikasjoner ved prosedyrene som er beskrevet forekomme, slik at en lege umiddelbart kan etablere ventilasjon via alternative luftveier (f.eks. translaryngeal intubasjon, larynxmaske).
- Det anbefales på det sterkeste å ha en reserveenhet tilgjengelig og klar til bruk.
- Produktet skal undersøkes for integritet og funksjonalitet før bruk. Hvis produktet er skadet, skal det skiftes ut med et nytt produkt.

5. Advarsler

- Produktet skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er kompromittert eller skadet, da dette kan svekke steriliteten og integriteten til produktet.
- Reprosessering (inkludert gjensterilisering) er ikke tillatt, da dette kan skade produktets materialer og funksjon.
- Modifisering av TRACOE-produkter er ikke tillatt. TRACOE er ikke ansvarlig for modifiserte produkter.

6. Funksjonell beskrivelse

Forsiktig:

- Produktet skal undersøkes for integritet og funksjonalitet før bruk. Hvis produktet er skadet, skal det skiftes ut med et nytt produkt.
- Det anbefales på det sterkeste å ha en reserveenhet tilgjengelig og klar til bruk.

6.1 Klargjøring

Dette er en steril enhet som kan brukes i et aseptisk miljø. Størrelsen på kanylen og passende lengde som brukes senere, bestemmes av en lege.

Klargjør trakeostomikanylen, slik som det er beskrevet i bruksanvisningen.

Følgende funksjoner må kontrolleres umiddelbart før bruk. Hvis enheten ikke består den første kontrollen, gjenta prosedyren med en ny enhet. Ikke kast enheten, og følg instruksjonene i kapittelet «Returer og klager».

1. Kontroller den sterile emballasjen for å forsikre deg om at den er sikker, uskadet og at alle komponenter er der.
2. Åpne pakningen og kontroller om det er skader på enheten før bruk.

6.2 Klargjøring av pasienten

Sørg for at pasienten er optimalt preoksygenerert umiddelbart før innføring eller gjeninnføring av trakeostomikanylen.

6.3 Skifte av kanyler

Produktet må brukes som følger, med mindre noe annet er spesifisert i bruksanvisningen til den bestemte trakeostomikanylen.

Forsiktig:

TRACOE Seldinger ledevaier skal ikke føres lenger inn i trakea enn trakeostomikanylen, da dette kan forårsake skade på trakea eller bronkievev. Ledevaieren har derfor markeringer som angir hvor langt den skal føres inn.

6.3a Bruk av Seldinger ledevaier med ledekateter (REF 517)

1. Klargjør TRACOE *twist* trakeostomikanylen med minimalt traumatisk innføringsdel (se kapittel «Tilleggsprodukter») ved å føre inn ledekateteret til sikkerhetsanordningen når tuppen av innføringsdelen.
2. Fjern innerkanylen fra kanylen in situ.
3. Seldinger ledevaieren føres inn i trakea gjennom trakeostomikanylen in situ ved å skyve den med denne rette innføringsdelen. Den proksimale markeringen skal være synlig utenfor kanylen. Sørg for at innføringsdelen og hylsen er komplette og kast dem.
4. Fjern ytterkanylen mens du fester Seldinger ledevaieren forsvarlig in situ.
5. Sett inn ledekateteret med innføringsdelen og kanylen over ledevaieren, og skyv kanylen fremover til den distale enden av kanylen når huden.

Den proksimale markeringen på Seldinger ledevaieren skal være synlig utenfor ledekateteret for å sikre korrekt bruk og plassering.

6. Skyv trakeostomikanylen langs ledevaieren inn i trakea til

skjoldet er i kontakt med hudoverflaten. Det anbefales at trakeostomikanylen og innføringsdelen/mandrengen holdes sammen i én hånd ved innføring.

7. Mens du fester den gjensittende trakeostomikanylen forsvarlig ved skjoldet, trekk tilbake den minimalt traumatiske innføringsdelen sammen med Seldinger ledevaieren og ledekateteret. For mer informasjon, følg den respektive bruksanvisningen for trakeostomikanylen.

Advarsel: Etter prosedyren må det sjekkes at innføringsdelen fortsatt er uskadet og komplett

8. Fortsett bruk av trakeostomikanylen, slik som det er beskrevet i den respektive bruksanvisningen.

6.3b Bruk av Seldinger ledevaier (REF 518)

1. Klargjør TRACOE *twist* plus eller *vario* / *vario* XL trakeostomikanylen med minimalt traumatisk innføringssystem eller perforert mandreng (se kapittel «Tilleggsprodukter»).
2. Fjern innerkanylen fra kanylen in situ om nødvendig.
3. Seldinger ledevaieren føres inn i trakea gjennom trakeostomikanylen in situ ved å skyve den med denne rette innføringsdelen. Den proksimale markeringen skal være synlig utenfor kanylen. Sørg for at innføringsdelen og hylsen er komplette og kast dem.
4. Fjern trakeostomikanylen mens du fester Seldinger ledevaieren forsvarlig in situ.

Ved bruk av det minimalt traumatiske innføringssystemet:

5a. Sett inn ledekateteret med innføringsdelen og kanylen over ledevaieren, og skyv kanylen fremover til den nye kanylen når huden. Den proksimale markeringen på Seldinger ledevaieren skal være synlig utenfor ledekateteret for å sikre korrekt bruk og plassering.

6. Skyv trakeostomikanylen langs ledevaieren inn i trakea til skjoldet er i kontakt med hudoverflaten. Det anbefales at trakeostomikanylen og innføringsdelen/mandrengen holdes sammen i én hånd ved innføring.

7a. Mens du fester den gjensittende trakeostomikanylen forsvarlig ved skjoldet, trekk tilbake det minimalt traumatiske innføringssystemet sammen med Seldinger ledevaieren og ledekateteret. For mer informasjon, følg den respektive bruksanvisningen for trakeostomikanylen.

Forsiktig: Ledekateteret skal ikke under noen omstendighet fjernes forst.

Forsiktig: Etter prosedyren må det sjekkes at innføringsdelen er uskadet og komplett.

8. Fortsett bruk av trakeostomikanylen, slik som det er beskrevet i den respektive bruksanvisningen.

Ved bruk av den perforerte mandrengen:

5b. Sett inn den perforert mandrengen og kanylen over ledevaieren, og skyv kanylen fremover til den nye kanylen når huden.

6. Skyv trakeostomikanylen langs ledevaieren inn i trakea til skjoldet er i kontakt med hudoverflaten. Det anbefales at trakeostomikanylen og innføringsdelen/mandrengen holdes sammen i én hånd ved innføring.

7b. Mens du fester den gjensittende trakeostomikanylen forsvarlig ved skjoldet, trekk tilbake det minimalt traumatiske innføringssystemet sammen med Seldinger ledevaieren og ledekateret. For mer informasjon, følg den respektive bruksanvisningen for trakeostomikanylen.

8. Fortsett bruk av trakeostomikanylen, slik som det er beskrevet i den respektive bruksanvisningen.

7. Pleie og rengjøring

Produktet er en forbruksartikkel til engangsbruk. Derfor er rengjøring unødvendig og forbudt.

8. Oppbevaring

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

9. Emballasje

Produktet leveres steril (med etylenoksid) som kan settes inn under sterile forhold, f.eks. for innledende innføring i et kirurgisrom (operasjonsstue).

10. 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 tett 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).

11. Returer og klager

Brukte, returnerte produkter vil kun bli akseptert hvis TRACOE har forhåndsgodkjent returen, og et fullt utfyllt dekontamineringssertifikat

og en klagerapport er vedlagt. Disse skjemaene er tilgjengelige enten fra TRACOE medical eller via nettsiden www.tracoe.com.

Hvis enheten er involvert i en alvorlig hendelse, etter definisjonen i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, kan du kontakte enten TRACOE medical (complaints@tracoe.com) eller den ansvarlige myndigheten i brukslandet.

12. Tilleggsprodukter

12.1 TRACOE trakeostomikanyler til REF 517:

TRACOE trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringsdel

- TRACOE *twist* trakeostomikanyle med minimalt traumatisk innføringsdel (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P og REF 888-306-P, størrelser 07–09 tilgjengelig).

12.2 TRACOE trakeostomikanyler til REF 518:

TRACOE trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringssystem

- TRACOE *twist* plus trakeostomikanyle med minimalt traumatisk innføringssystem (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P og REF 888-316-P, størrelser 07–10 tilgjengelig).
- TRACOE *vario* trakeostomikanyle med minimalt traumatisk innføringssystem (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P og REF 471-P, størrelser 07–09 tilgjengelig)

TRACOE trakeostomikanyler med perforert mandreng

- TRACOE *twist* trakeostomikanyle med perforert mandreng (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P og REF 888-306-P, størrelser 06–09 tilgjengelig)
- TRACOE *twist* trakeostomikanyle med perforert mandreng (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 og REF 309, kun størrelser 06–10 tilgjengelig)
- TRACOE *twist* plus trakeostomikanyle med perforert mandreng (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P og REF 888-316-P, størrelser 07–10 tilgjengelig)
- TRACOE *twist* plus trakeostomikanyle med perforert mandreng (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316 og REF 888-316, størrelser 07–10 tilgjengelig)

13. 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.

A TRACOE *percutan* Seldinger vezetődrt használati utasítás

Utasítás: Olvassa el figyelmesen a jelen használati útmutatót. A használati útmutató a termék részét képezi, és mindenkor rendelkezésre kell állnia. Betegei és saját biztonsága érdekében tartsa be a következő előírásokat.

1. Rendeltetés és használati utasítás

A TRACOE Seldinger vezetődrt vezetó katéterrel (REF 517) a visszahelyezést teszi lehetővé a TRACOE *twist* tracheostomás kanül minimálisan traumatikus bevezetővel cseréjekor.

A TRACOE Seldinger vezetődrt (REF 518) a visszahelyezést teszi lehetővé a TRACOE *twist plus* tracheostomás kanül minimálisan traumatikus vezetó rendszerrel, TRACOE *vario* és *vario XL* tracheostomás kanül minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel, és valamennyi TRACOE tracheostomás kanül perforált obturátorral cseréjekor.

Betegpopuláció: A termék rendeltetészerűen felnőttek és serdülők számára használatos.

Rendeltetészerű felhasználó: A terméket csakis tracheostomás ellátás trén képzett orvosi személyzet használhatja. A laikusok nem rendeltetészerű felhasználók.

Használati utasítások A termék tracheostomás kanüllel rendelkező betegeknel használatos, akiknel a tracheostomás kanült a Seldinger technika segítségével kell váltani.

Egy betegnel használatos termék és hasznos élettartam: Ez egy egyszer használatos, eldobható termék. Ezért tulajdonképpen használatát legfeljebb 1 órára korlátozzák.

2. Általános leírás

A REF 517 tartalma:

- 1 Seldinger vezetődrt vezetó katéterrel steril csomagolásban
 - A vezetődrt tokban kerül leszállításra és egyenes bevezetővel az előrehaladáshoz.
 - A vezetó katéter biztonsági stoppal van ellátva proximális végén.

A REF 518 tartalma:

5 Seldinger vezetődrt egyéi steril csomagolásban

- Minden egyes vezetődrt tokban kerül leszállításra és egyenes bevezetővel az előrehaladáshoz.

Kiegészítő termékek:

A kiegészítő termékek felsorolását a „Kiegészítő termékek” szakasz tartalmazza..

3. MRI biztonsági tájékoztató

Az MRI biztonsági tájékoztatót az illető tracheostomás kanül használati utasítása tartalmazza. A TRACOE Seldinger vezetődrt vezetó katéterrel MR szempontból nem biztonságos. A TRACOE Seldinger vezetődrt MR szempontból nem biztonságos.

4. Általános óvintézkedések

- Valahányszor a terméket egyéb orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazza, tartsa be azok használati utasításait. Kérdés esetén, illetve ha segítségre van szüksége, forduljon a gyártóhoz.
- Biztonsági óvintézkedéseket kell tenni komplikációk felmerülése esetén az óhajtott eljárások során, hogy az orvos azonnali légcserét biztosíthasson alternatív légutakkal (például gégen keresztül történő intubációval, laryngeális maszkkal).
- Nyomatékosan ajánljuk, hogy álljon használatra kész készü lék rendelkezésre.
- Használat előtt a terméket ellenőrizni kell épsége és funkcionálása tekintetében. Ha a termék sérült, akkor új termékkel kell helyettesíteni.

5. Figyelmeztetések

- Ne használja ezt a terméket, ha steril csomagolása sérült, vagy károsult lévén, hogy ezáltal a termék sterilizálása és épsége is károsodást szenvedett.
- A felújítás (ideértve az újraszterilizálást) nem megengedett lévén, hogy ez hatással lehet a termék anyagára és funkcionálására.
- A TRACOE termékek módosítása nem megengedett. Módosított termék tekintetében a TRACOE felelősséget nem vállal.

6. Funkcionális leírás

Figyelem:

- Használat előtt a terméket ellenőrizni kell épsége és funkcionálása tekintetében. Ha a termék sérült, akkor új termékkel kell helyettesíteni.

- Nyomatékosan ajánljuk, hogy álljon használatra kész készü-
lék rendelkezésre.

6.1 Előkészítés

Ez steril készülek, amely aszeptikus környezetben használható.

A cső méretét és az utólag használt megfelelő hosszúságot orvos határozza meg.

Készítse elő a tracheostomás kanült a használat utasításaiban leírt módon.

Az alábbi funkciókat közvetlenül használat előtt kell ellenőrizni. Ha az eszköz a kezdeti vizsgálaton nem megy át, akkor ismétlje meg az eljárást új eszközzel. Az eszközt ne dobja le, hanem kövesse a „Vizszaküldés és reklamáció” fejezet utasításait.

1. Vizsgálja meg a steril csomagolást és győződjön meg, hogy biztos, sérletlen és minden összetevője megvan.
2. Nyissa fel a csomagolást és ellenőrizze az eszközt károsodás tekintetében használat előtt.

6.2 A beteg előkészítése

Győződjön meg a beteg optimális előzetes oxigenizálásáról közvetlenül a tracheostomás kanül beillesztése, illetve újból beillesztése előtt.

6.3 A cső lecserélése

A terméket az alábbiak szerint kell használni, hacsak nincs eltérő utasítás a kiválasztott tracheostomás kanül használati utasításában.

Figyelem:

A TRACOE Seldinger vezetődórtot nem szabad mélyebbre bevezetni tracheába, mint a tracheostomás kanül, mivel a trachea, illetve a hörgőszövet megsérülhet. Ezért a vezetődórton jelzések vannak, amelyek azt mutatják, hogy mennyire lehet a vezetődórtot bevezetni.

6.3a A Seldinger vezetődórt használata vezető katéterrel (REF 517)

1. Készítse elő a TRACOE *twist* tracheostomás kanül minimális traumatikus bevezetővel eszközt (lásd a „Kiegészítő termékek” fejezetet) úgy, hogy addig vezeti be a vezető katétért, míg a biztonsági stop eléri a bevezető hegyét.
2. Távolítsa el a cső belső kanüljét helyben.
3. Vezesse be a Seldinger vezetődórtot a tracheába a tracheostomás kanülon keresztül helyben, z egyenes bevezető segítségével biztosítván az előrehaladását. . A proximális jelzésnek jól láthatónak

kell lennie a csövön kívül. Győződjön meg arról hogy az egyenes bevezető és a tok maradéktalanul megvan s ártalmatlanítsa őket.

4. Távolítsa el a külső kanült, miközben a Seldinger vezetődórtot helyben rögzíti.

5. Vezesse a vezető katétért bevezetővel és csővel a vezető katéterre és haladjon a csővel míg a cső disztális vége eléri a bőr szintjét.

A Seldinger vezetődórt proximális jelzése mindig látható kell, hogy legyen a vezető katéteren kívül a helyes használat és pozicionálás biztosítása érdekében.

6. Haladjon a tracheostomás kanüllel a vezetődórt mentén a tracheába, míg a nyaklemez a bőrfelülettel érintkezésbe nem lép. A bevezetés során ajánlatos együtt tartani egy képbén a tracheostomás kanült és a bevezetőt/obturátort.

7. Miközben rögzíti a fennmaradt tracheostomás kanült nyaki lemezen, húzza vissza a minimálisan traumatikus bevezetőt a Seldinger vezetődórttal és a vezető katéterrel együtt. A részleteket az illető tracheostomás kanül használati utasításai tartalmazzák..

Figyelmeztetés: Az eljárás után a bevezetőt ellenőrizni kell, hogy még mindig sérletlen és teljes-e.

8. A tracheostomás kanült a megfelelő használati utasítások szerint használja.

6.3b A Seldinger vezetődórt (REF 518) használata

1. Készítse elő a TRACOE *twist plus* vagy *vario/ vario XL* tracheostomás kanült minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel vagy perforált obturátorral (lásd a „Kiegészítő termékek” fejezetet).
2. Távolítsa el a cső belső kanüljét helyben, amennyiben alkalmazható.
3. Vezesse be a Seldinger vezetődórtot a tracheába a tracheostomás kanülon keresztül helyben, z egyenes bevezető segítségével biztosítván az előrehaladását. . A proximális jelzésnek jól láthatónak kell lennie a csövön kívül. Győződjön meg arról hogy az egyenes bevezető és a tok maradéktalanul megvan s ártalmatlanítsa őket.
4. Távolítsa el a tracheostomás kanült, miközben rögzíti a Seldinger vezetődórtot helyben.

Amikor a minimálisan traumatikus bevezető rendszert használja

5a. Vezesse be a vezető katétért bevezetővel és csővel, és haladjon a csövet előre, míg az új cső eléri a bőr szintjét.

A Seldinger vezetődórt proximális jelzése mindig látható kell, hogy legyen a vezető katéteren kívül a helyes használat és pozicionálás biztosítása érdekében.

6. Haladjon a tracheostomás kanüllel a vezetődórt mentén a

tracheába, míg a nyaklemez a bőrfelülettel érintkezésbe nem lép. A bevezetés során ajánlatos együtt tartani egy képbén a tracheostomás kanült és a bevezetőt/obturátort.

7a. Miközben a fennmaradó tracheostomás kanült nyaki lemezéhez rögzíti, húzza vissza a minimálisan traumatikus bevezető rendszert a Seldinger vezetődróttal és vezető katéterrel együtt A részleteket az illető tracheostomás kanül használati utasításai tartalmazzák..

Figyelem: Semmilyen körülmények között ne távolítsa el először a vezető katétert.

Figyelem: Az eljárás tén a bevezetőt ellenőrizni kell, hogy még mindig ép és maradéktalanul megvan-e.

8. A tracheostomás kanült a megfelelő használati utasítások szerint használja.

A perforált obturátor használata során

5b. Húzza rá a perforált obturátort és a csövet a vezetődróra és vezesse előre a csövet, míg az új cső a bőr szintjét el nem éri.

6. Haladjon a tracheostomás kanüllel a vezetődrórt mentén a tracheába, míg a nyaklemez a bőrfelülettel érintkezésbe nem lép. A bevezetés során ajánlatos együtt tartani egy képbén a tracheostomás kanült és a bevezetőt/obturátort.

7b. Miközben a fennmaradó tracheostomás kanült nyaki lemezéhez rögzíti, húzza vissza a minimálisan traumatikus bevezető rendszert a Seldinger vezetődróttal és vezető katéterrel együtt A részleteket az illető tracheostomás kanül használati utasításai tartalmazzák..

8. A tracheostomás kanült a megfelelő használati utasítások szerint használja.

7. Ápolás és tisztítás

Ez a termék egyszeri felhasználásra szánt, eldobható termék. Ezért semmilyen tisztítást nem igényel, illetve tisztításra kifejezetten tilos.

8. Tárolás

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

9. Csomagolás

A termék steriln kerül leszállításra (etilén-oxiddal), ami lehetővé teszi a steril feltételek mellett történő bevezetést, például kezdet bevezetés esetén sebészeti készletben (műtőteremben).

10. Ártalmatlanítás

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

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

11. Visszaküldés és reklamáció

Használt visszaküldött terméket csak akkor veszünk át, ha a TRACOE a visszaküldéshez hozzájárult, és ha azokat kitöltött fertőtlenítési tanúsítvány, valamint panaszjelentés kíséri. Ezek a nyomtatványok közvetlenül a TRACOE medical vállalattól szerezhetők be, illetve www.tracoe.com honlapunkról tölthetők le.

Ha az eszköz súlyos incidens részese, amint azt az orvosi eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet meghatározza, akkor a TRACOE medical céggel (complaints@tracoe.com), és a használat szerinti ország illetékes hatóságához fordulhat.

12. Kiegészítő termékek

12.1 TRACOE tracheostomás kanülok a REF 517 számára:

TRACOE tracheostomás kanül minimálisan traumatikus bevezetővel

- TRACOE *twist* tracheostomás kanül minimálisan traumatikus bevezetővel (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P és REF 888-306-P; rendelkezésre álló méretek: 07-09).

12.2 TRACOE tracheostomás kanülok a REF 518 számára:

TRACOE tracheostomás kanülok minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel

- TRACOE *twist plus* tracheostomás kanül minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, és REF 888-316-P; rendelkezésre álló méretek: 07-10).
- TRACOE *vario* tracheostomás kanül minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P, és REF 471-P; rendelkezése álló méretek: 07-09)

TRACOE tracheostomás kanül perforált obturátorral

- TRACOE *twist* tracheostomás kanül perforált obturátorral (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P, és REF 888-306-P; rendelkezésre álló méretek: 06-09)
- TRACOE *twist* tracheostomás kanül perforált obturátorral (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306, és REF 309; rendelkezésre álló méretek csak: 06-10)
- TRACOE *twist* plus tracheostomás kanül perforált obturátorral (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, és REF 888-316-P; rendelkezésre álló méretek: 07-10)
- TRACOE *twist* plus tracheostomás kanül perforált obturátorral (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316, és REF 888-316; rendelkezésre álló méretek: 07-10)

13. 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 vállalattól vagy letölthető a www.tracoe.com honlapról. www.tracoe.com.

Bruksanvisning för TRACOE *percutan* Seldinger-ledare

Obs! Läs instruktionerna noggrant. De är en del av den beskrivna produkten och måste vara tillgängliga hela tiden. För din patients och din egen säkerhet, vänligen observera följande information.

1. Avsedd användning och indikationer för användning

TRACOE Seldinger-ledaren med styrkateter (REF 517) underlättar återinföring vid byte av TRACOE *twist* -trakealtuber med minimaltraumatisk införare.

TRACOE Seldinger Guide Wire (REF 518) underlättar återinföring vid byte av TRACOE *twist* plus-trakealtuber med minimaltraumatiskt införingssystem, TRACOE *vario*- och *vario* XI-trakealtuber med minimaltraumatiskt införingssystem och alla TRACOE-trakealtuber med perforerad obturator.

Patientpopulation: Produkten är avsedd för vuxna och ungdomar.

Avsedd användare: Produkten ska endast användas av medicinsk personal som är utbildad inom tracheostomi. Lekmän är inga avsedda användare.

Indikationer för användning: Produkten är avsedd för patienter med en trakealtub som behöver byta tub med Seldinger-tekniken.

Användning för enskild patient och användningstid: Detta är en engångsprodukt för engångsbruk. Därför är den faktiska användningen begränsad till högst 1 timme.

2. Allmän beskrivning

Innehåll i REF 517:

1 Seldinger-ledare med styrkateter i steril förpackning.

- Ledaren levereras i en mantel och med rak införare för att flytta den framåt.
- Styrkatetern har ett säkerhetsstopp i den proximala änden.

Innehåll i REF 518:

5 Seldinger-ledare i separata sterila förpackningar.

- Varje ledare levereras i en mantel med rak införare för att flytta den framåt.

Kompletterande produkter:

Kompletterande produkter listas i avsnittet "Kompletterande produkter".

3. MRI-säkerhetsinformation

Se MR-säkerhetsinformation i respektive bruksanvisningar för den trakealtub som används. TRACOE Seldinger-ledaren med styrkateter är MR-osäker. TRACOE Seldinger-ledaren är MR-osäker.

4. Allmänna försiktighetsåtgärder

- När produkten används tillsammans med andra medicinska enheter ska de respektive bruksanvisningarna följas. Kontakta tillverkaren om du har frågor eller behöver hjälp.
- Säkerhetsåtgärder måste vidtas i händelse av komplikationer under de beskrivna procedurerna, så att en läkare kan tillhandahålla omedelbar ventilation genom alternativa luftvägar (exempelvis translaryngeal intubation, laryngeal mask).
- Det rekommenderas starkt att en reservenhet färdig att användas finns tillgänglig.
- Kontrollera att produkten är hel och fungerar som den ska innan den används. Om produkten är skadad ska den ersättas av en ny produkt.

5. Varningar

- Använd inte denna produkt om den sterila förpackningen har äventyrats eller skadats, eftersom det kan försämrå produktens sterilitet och integritet.
- Renovering (inklusive återsterilisering) är inte tillåten eftersom det kan påverka produktens material och funktion.
- Ändringar av TRACOE-produkter är inte tillåtna. TRACOE ansvarar inte för modifierade produkter.

6. Funktionell beskrivning

Var försiktig!

- Kontrollera att produkten är hel och fungerar som den ska innan den används. Om produkten är skadad ska den ersättas av en ny produkt.
- Det rekommenderas starkt att en reservenhet färdig att användas finns tillgänglig.

6.1 Förberedelse

Det här är en steril enhet som kan användas i en aseptisk miljö. Tubens storlek och lämplig längd som sedan används bestäms av en läkare.

Förbered trakealtuben enligt beskrivningen i dess bruksanvisning. Följande funktioner måste kontrolleras omedelbart före användning. Om enheten inte passerar den initiala inspektionen, upprepa proceduren med en ny enhet. Kassera inte enheten och följ instruktionerna i kapitlet "Returer och klagomål".

- Inspektera den sterila förpackningen för att säkerställa att den är säker, oskadad och att alla komponenter finns.
- Öppna förpackningen och inspektera enheten med avseende på skador före användning.

6.2 Förbereda patienten

Se till att patienten är optimalt för-syresatt omedelbart före insättning eller återinsättning av en trakealtub.

6.3 Byta ut tuben

Produkten ska användas enligt det följande, om inte annat anges i bruksanvisningen för den valda trakealtuben.

Var försiktig!

TRACOE Seldinger-ledaren skall inte sättas djupare in i luftstrupen än trakealtuben eftersom detta kan skada luftstrupen eller bronkialvävnaden. Därför har ledaren markeringar som anger hur långt den ska sättas in.

6.3a Använda Seldinger-ledare med styrkateter (REF 517)

- Förbered TRACOE *twist*- trakealtuben med minimaltraumatisk införare (se kapitel "Kompletterande produkter") genom att sätta in styrkatetern tills säkerhetsstoppet när spetsen på införaren.
- Ta bort tubens innerkanyl in situ.
- Sätt in Seldinger-ledaren i luftstrupen genom trakealtuben in situ genom att föra fram den med den raka införaren. Dess proximala märkning ska vara tydligt synlig utanför tuben. Se till att rak införare och mantel är kompletta och kassera dem.
- Ta bort ytterkanylen medan du håller fast Seldinger-ledaren på plats.
- Sätt in styrkatetern med införaren och tuben över ledaren och för tuben tills dess distala ände når hudnivån. Den proximala märkningen av Seldinger-ledaren skall alltid vara synlig utanför styrkatetern för att säkerställa korrekt användning och placering.
- För trakealtuben längs ledaren in i luftstrupen tills halsplattan är i kontakt med huden. Under införandet rekommenderas att trakealtuben och införaren/obturatorn hålls ihop i ena handen.

7. Medan du håller fast den återstående trakealtuben vid halsplattan drar du ut den minimaltraumatiska införaren tillsammans med Seldinger-ledaren och styrkatetern. För detaljer vänligen följ respektive instruktioner för användning av trakealtuben.

Varning: Efter proceduren måste införaren kontrolleras med avseende på om den fortfarande är oskadad och fullständig.

8. Fortsätt med användning av trakealtub enligt instruktionerna i respektive bruksanvisning.

6.3b Använda Seldinger-ledare (REF 518)

1. Förbered TRACOE *twist plus* eller *vario/vario XL* trakealtub med minimaltraumatisk införare eller perforerad obturator (se kapitel "Kompletterande produkter").

2. Ta bort tubens innerkanyl in situ där det är tillämpligt.

3. Sätt in Seldinger-ledaren i luftstrupen genom trakealtuben in situ genom att föra fram den med den raka införaren. Dess proximala märkning ska vara tydligt synlig utanför tuben. Se till att rak införare och mantel är kompletta och kassera dem.

4. Ta bort trakealtuben medan du håller fast Seldinger-ledaren på plats.

När du använder det minimaltraumatiska införingssystemet:

5a. Sätt in styrkatetern med införaren och tuben över ledaren och för ledaren tills den nya tuben når hudnivån.

Den proximala märkningen av Seldinger-ledaren skall alltid vara synlig utanför styrkatetern för att säkerställa korrekt användning och placering.

6. För trakealtuben längs ledaren in i luftstrupen tills halsplattan är i kontakt med huden. Under införandet rekommenderas att trakealtuben och införaren/obturatorn hålls ihop i ena handen.

7a. Medan du håller fast den återstående trakealtuben vid halsplattan drar du ut det minimaltraumatiska införingssystemet tillsammans med Seldinger-ledaren och styrkatetern. För detaljer vänligen följ respektive instruktioner för användning av trakealtuben.

Var försiktig! Under inga omständigheter skall styrkatetern tas bort först.

Var försiktig! Efter proceduren måste införaren kontrolleras med avseende på om den fortfarande är oskadad och fullständig.

8. Fortsätt med användning av trakealtub enligt instruktionerna i respektive bruksanvisning.

När du använder den perforerade obturatorn:

5b. Sätt in den perforerade obturatorn och tuben över ledaren och för tuben tills den nya tuben når hudnivån.

6. För trakealtuben längs ledaren in i luftstrupen tills halsplattan är i kontakt med huden. Under införandet rekommenderas att trakealtuben och införaren/obturatorn hålls ihop i ena handen.

7b. Medan du håller fast den återstående trakealtuben vid halsplattan drar du ut det minimaltraumatiska införingssystemet tillsammans med Seldinger-ledaren och styrkatetern. För detaljer vänligen följ respektive instruktioner för användning av trakealtuben.

8. Fortsätt med användning av trakealtub enligt instruktionerna i respektive bruksanvisning.

7. Skötsel och rengöring

Produkten är en engångsprodukt för engångsbruk. Därför krävs eller tillåts ingen rengöring.

8. Förvaring

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

9. Förpackning

Produkten tillhandahålls steril (med etylenoxid) vilket möjliggör införande under sterila förhållanden, t.ex. för första insättningen i en kirurgisk svit (operationsrum).

10. Kassering

Använda produkter ska kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser, avfallshanteringsplaner eller kliniska procedurer som reglerar biofarligt avfall, t.ex. direkt avfallshandling i en riv- och fuktbeständig och tät påse eller behållare, som dirigeras till det lokala avfallshanteringsystemet för förorenade medicinska produkter.

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

11. Returer och reklamationer

Returerade produkter som har använts kommer endast att tas emot om TRACOE har samtyckt till returen och ett ifyllt saneringsintyg och en klagomålsrapport har bifogats. Dessa formulär kan fås antingen direkt från TRACOE medical eller via webbplatsen www.tracoe.com.

Om enheten är inblandad i en allvarlig incident, enligt definitionen i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745, kan du kontakta antingen TRACOE medical (complaints@tracoe.com) eller den behöriga myndigheten i det land där den används.

12. Kompletterande produkter

12.1 TRACOE-trakealtuber för REF 517:

TRACOE-trakealtuber med minimaltraumatiska införare

- TRACOE *twist*-trakealtub med minimaltraumatiskt införare (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P och REF 888-306-P, storlekar 07-09 tillgängliga).

12.2 TRACOE-trakealtuber för REF 518:

TRACOE-trakealtuber med minimaltraumatiska införarsystem

- TRACOE *twist*-trakealtub med minimaltraumatiskt system införare (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P och REF 888-316-P, storlekar 07-10 tillgängliga).
- TRACOE *vario*-trakealtub med minimaltraumatiskt införarsystem (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P och REF 471-P, storlekar 07-09 tillgängliga)

TRACOE-trakealtuber med perforerad obturator

- TRACOE *twist*-trakealtub med perforerad obturator (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P och REF 888-306-P, storlekar 06-09 tillgängliga)
- TRACOE *twist*-trakealtub med perforerad obturator (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 och REF 309, endast storlekar 06-10 tillgängliga)
- TRACOE *twist plus*-trakealtub med perforerad obturator (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P och REF 888-316-P, storlekar 07-10 tillgängliga)
- TRACOE *twist plus*-trakealtub med perforerad obturator (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316 och REF 888-316, storlekar 07-10 tillgängliga)

13. Allmänna villkor

Försäljning, leverans och retur av alla TRACOE-produkter påverkas uteslutande mot bakgrund av giltiga allmänna villkor (GTC), som finns tillgängliga antingen från TRACOE medical GmbH eller på vår webbplats www.tracoe.com.

Gebruiksaanwijzing TRACOE *percutan* Seldinger voerdraad

Opmerking: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing. Deze maakt deel uit van het beschreven product en moet te allen tijde beschikbaar zijn. Gelieve u te houden aan de volgende informatie voor de veiligheid van uw patiënten en van uzelf.

1. Bedoeld gebruik en gebruikindicaties

De TRACOE Seldinger voerdraad met geleidekatheter (REF 517) maakt het opnieuw inbrengen mogelijk bij het vervangen van TRACOE *twist* tracheostomiecanules met minimaal traumatische inbrenghulp.

De TRACOE Seldinger voerdraad (REF 518) maakt het opnieuw inbrengen mogelijk bij het vervangen van TRACOE *twist plus* tracheostomiecanules met minimaal traumatisch inbrengsysteem, TRACOE *vario* en *vario* XL tracheostomiecanules met minimaal traumatisch inbrengsysteem, en alle TRACOE tracheostomiecanules met geperforeerde obturator.

Patiëntenpopulatie: Het product is bedoeld voor volwassenen en adolescenten.

Bedoelde gebruiker: Het product mag alleen worden gebruikt door medisch personeel, opgeleid in tracheostomiezorg. Leken zijn geen bedoelde gebruikers.

Gebruikindicaties: Het product is bedoeld voor patiënten met een tracheostomiecanule bij wie de tracheostomiecanule moet worden vervangen met behulp van de Seldinger techniek.

Gebruik bij één enkele patiënt en gebruiksduur: Dit is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik. Daarom is het daadwerkelijke gebruik beperkt tot maximaal 1 uur.

2. Algemene beschrijving

Inhoud van REF 517:

1 Seldinger voerdraad met geleidekatheter in steriele verpakking.

- De voerdraad wordt geleverd in een omhulsel en met een rechte inbrenghulp voor het opvoeren.
- De geleidekatheter heeft een veiligheidsblokkering aan het proximale einde.

Inhoud van REF 518:

5 Seldinger voerdraaden in individuele steriele verpakking.

- Elke voerdraad wordt geleverd in een omhulsel en met een rechte inbrenghulp voor het opvoeren.

Aanvullende producten:

Een lijst met aanvullende producten vindt u in de rubriek "Aanvullende producten".

3. MRI-veiligheidsinformatie

Raadpleeg de MRI-veiligheidsinformatie in de respectieve gebruiksaanwijzingen van de gebruikte tracheostomiecanule. De TRACOE Seldinger voerdraad met geleidekatheter is MRI-onveilig. De TRACOE Seldinger voerdraad is MRI-onveilig.

4. Algemene voorzorgsmaatregelen

- Wanneer het product samen met andere medische hulpmiddelen wordt gebruikt, volg dan hun respectieve gebruiksaanwijzing. Neem contact op met de fabrikant voor eventuele vragen of als u hulp nodig heeft.

- In het geval van complicaties tijdens de beschreven procedures dienen veiligheidsmaatregelen te worden genomen, zodat een arts voor onmiddellijke beademing kan zorgen via alternatieve luchtwegen (bijv. trans-laryngeale intubatie, larynxmasker).

- Het wordt sterk aanbevolen dat er een klaar-voor-gebruik reserveapparaat aanwezig is.

- Het product moet vóór gebruik geïnspecteerd worden op integriteit en functionaliteit. Als het product beschadigd is, moet het vervangen worden door een nieuw product.

5. Waarschuwingen

- Gebruik dit product niet als de steriele verpakking niet intact/beschadigd is, omdat dit de steriliteit en integriteit van het product kan aantasten.

- Reviseren (inclusief hersterilisatie) is niet toegestaan, dit kan het materiaal en de functie van het product beïnvloeden.

- Wijzigingen aanbrengen aan TRACOE producten is niet toegestaan. TRACOE is niet aansprakelijk voor gewijzigde producten.

6. Functionele beschrijving

Opgelet:

- Het product moet vóór gebruik geïnspecteerd worden op integriteit en functionaliteit. Als het product beschadigd is, moet het vervangen worden door een nieuw product

- Het wordt sterk aanbevolen dat er een klaar-voor-gebruik reserveapparaat aanwezig is.

6.1 Voorbereiding

Dit is een steriel hulpmiddel, dat kan worden gebruikt in een aseptische omgeving.

De maat van de canule en de geschikte lengte die vervolgens wordt gebruikt, wordt bepaald door een arts.

Maak de tracheostomiecanule klaar zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

De volgende functies moeten vlak voor gebruik worden gecontroleerd. Als het apparaat de eerste inspectie niet doorstaat, herhaalt u de procedure met een nieuw apparaat. Gooi het apparaat niet weg en volg de instructies in het hoofdstuk "Retourzendingen en klachten".

1. Inspecteer de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat deze veilig en onbeschadigd is en dat alle componenten aanwezig zijn.
2. Open de verpakking en inspecteer het apparaat vóór gebruik op schade.

6.2 De patiënt voorbereiden

Zorg ervoor dat de patiënt onmiddellijk voor het inbrengen of opnieuw inbrengen van een tracheostomiecanule optimaal voorgeoxygeneerd is.

6.3 De canule vervangen

Het product dient als volgt te worden gebruikt, tenzij anders aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de geselecteerde tracheostomiecanule.

Opgelet:

De TRACOE Seldinger voerdraad mag niet dieper dan de tracheostomiecanule in de luchtpijp worden ingebracht omdat dit schade kan toebrengen aan de luchtpijp of longweefsel. Daarom staan op de voerdraad markeringen die aangeven hoe ver deze moet worden ingebracht.

6.3a Gebruik van de Seldinger voerdraad met geleidekatheter (REF 517)

1. Bereid de TRACOE *twist* tracheostomiecanule met minimaal traumatische inbrenghulp (zie hoofdstuk "Aanvullende producten") voor door de geleidekatheter in te brengen tot de veiligheidsblok-

ring de tip van de inbrenghulp bereikt.

2. Verwijder de binnenste canule uit de canule in situ.
3. Plaats de Seldinger voerdraad in de luchtpijp door de tracheostomiecanule in situ door deze op te voeren met behulp van de rechte inbrenghulp. De proximale markering moet duidelijk zichtbaar zijn buiten de canule. Controleer dat de rechte inbrenghulp en het omhulsel compleet zijn en gooi ze weg.
4. Verwijder de buitenste canule, terwijl u de Seldinger voerdraad op zijn plaats houdt.
5. Breng de geleidekatheter met de inbrenghulp en de canule in over de voerdraad en voer de canule op totdat het distale einde van de canule het niveau van de huid bereikt.

De proximale markering van de Seldinger voerdraad moet altijd zichtbaar zijn buiten de geleidekatheter om een correct gebruik en een juiste positionering te garanderen.

6. Voer de tracheostomiecanule op over de voerdraad in de luchtpijp totdat het schild contact maakt met het huidoppervlak. Tijdens het inbrengen wordt aanbevolen de tracheostomiecanule en de inbrenghulp/obturator samen vast te houden in één hand.

7. Terwijl u de op zijn plaats blijvende tracheostomiecanule bij het schild vasthoudt, trekt u de minimaal traumatische inbrenghulp samen met de Seldinger voerdraad en de geleidekatheter terug. Raadpleeg voor meer informatie de respectieve gebruiksaanwijzing van de tracheostomiecanule.

Waarschuwing: Na de ingreep moet worden gecontroleerd of de inbrenghulp nog onbeschadigd en compleet is.

8. Ga door met het gebruik van de tracheostomiecanule zoals beschreven in de respectieve gebruiksaanwijzing.

6.3b Gebruik van de Seldinger voerdraad (REF 518)

1. Bereid de TRACOE *twist plus* of *vario* / *vario* XL tracheostomiecanule met minimaal traumatisch inbrengsysteem of geperforeerde obturator (zie hoofdstuk "Aanvullende producten") voor.
2. Verwijder de binnenste canule uit de canule in situ, indien van toepassing.
3. Plaats de Seldinger voerdraad in de luchtpijp door de tracheostomiecanule in situ door deze op te voeren met behulp van de rechte inbrenghulp. De proximale markering moet duidelijk zichtbaar zijn buiten de canule. Controleer dat de rechte inbrenghulp en het omhulsel compleet zijn en gooi ze weg.
4. Verwijder de tracheostomiecanule, terwijl u de Seldinger voerdraad op zijn plaats houdt.

Bij gebruik van het minimaal traumatische inbrengsysteem:

5a. Breng de geleidekatheter met de inbrenghulp en de canule in over de voerdraad en voer de canule op totdat de nieuwe canule het niveau van de huid bereikt.

De proximale markering van de Seldinger voerdraad moet altijd zichtbaar zijn buiten de geleidekatheter om een correct gebruik en een juiste positionering te garanderen.

6. Voer de tracheostomiecanule op over de voerdraad in de luchtpijp totdat het schild contact maakt met het huidoppervlak. Tijdens het inbrengen wordt aanbevolen de tracheostomiecanule en de inbrenghulp/obturator samen vast te houden in één hand.

7a. Terwijl u de op zijn plaats blijvende tracheostomiecanule bij het schild vasthoudt, trekt u het minimaal traumatische inbrengsysteem samen met de Seldinger voerdraad en de geleidekatheter terug. Raadpleeg voor meer informatie de respectieve gebruiksaanwijzing van de tracheostomiecanule.

Opgelet: In geen geval mag als eerste de geleidekatheter worden verwijderd.

Opgelet: Na de ingreep moet worden gecontroleerd of de inbrenghulp nog onbeschadigd en compleet is.

8. Ga door met het gebruik van de tracheostomiecanule zoals beschreven in de respectieve gebruiksaanwijzing.

Bij gebruik van de geperforeerde obturator:

5b. Breng de geperforeerde obturator en canule in over de voerdraad en voer de canule op totdat de nieuwe canule het niveau van de huid bereikt.

6. Voer de tracheostomiecanule op over de voerdraad in de luchtpijp totdat het schild contact maakt met het huidoppervlak. Tijdens het inbrengen wordt aanbevolen de tracheostomiecanule en de inbrenghulp/obturator samen vast te houden in één hand.

7b. Terwijl u de op zijn plaats blijvende tracheostomiecanule bij het schild vasthoudt, trekt u het minimaal traumatische inbrengsysteem samen met de Seldinger voerdraad en de geleidekatheter terug. Raadpleeg voor meer informatie de respectieve gebruiksaanwijzing van de tracheostomiecanule.

8. Ga door met het gebruik van de tracheostomiecanule zoals beschreven in de respectieve gebruiksaanwijzing.

7. Verzorging en reiniging

Het product is een wegwerproduct voor eenmalig gebruik. Reiniging is dus niet vereist of toegestaan.

8. Bewaring

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

9. Verpakking

Het product wordt steriel (met ethyleenoxide) geleverd waardoor het onder steriele omstandigheden kan worden ingebracht, bv. voor initieel inbrengen in een operatiekamer (OK).

10. Afvalverwerking

Gebruikte producten moeten weggegooid worden conform de geldende nationale regelgeving, afvalverwerkingsplannen, of klinische procedures voor biologisch gevaarlijke materialen, bv. direct weggooien 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.

11. Retourzendingen en klachten

Teruggestuurde producten die gebruikt werden, worden alleen aanvaard als TRACOE heeft ingestemd met de retourzending en als ze voorzien zijn van een ingevuld ontsmettingscertificaat en klachtenrapport. Deze formulieren zijn hetzij rechtstreeks via TRACOE medical, hetzij via de website www.tracoe.com te verkrijgen.

Als het hulpmiddel betrokken is bij een ernstig incident, zoals gedefinieerd in Medical Device Regulation (EU) 2017/745, neem dan ofwel contact op met TRACOE medical (complaints@tracoe.com), of met de bevoegde autoriteit in het land van gebruik.

12. Aanvullende producten

12.1 TRACOE tracheostomiecanules voor REF 517:

TRACOE tracheostomiecanules met minimaal traumatische inbreng-hulp

- TRACOE *twist* tracheostomiecanule met minimaal traumatische inbreng-hulp (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P en REF 888-306-P; maat 07-09 beschikbaar).

12.2 TRACOE tracheostomiecanules voor REF 518:

TRACOE tracheostomiecanules met minimaal traumatisch inbrengstelsel

- TRACOE *twist* plus tracheostomiecanule met minimaal traumatisch inbrengstelsel (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P en REF 888-316-P; maat 07-10 beschikbaar).
- TRACOE *vario* tracheostomiecanule met minimaal traumatisch inbrengstelsel (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P, en REF 471-P; maat 07-09 beschikbaar)

TRACOE tracheostomiecanules met geperforeerde obturator

- TRACOE *twist* tracheostomiecanule met geperforeerde obturator (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P, en REF 888-306-P; maat 06-09 beschikbaar).
- TRACOE *twist* tracheostomiecanule met geperforeerde obturator (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306, en REF 309; alleen maat 06-10 beschikbaar).
- TRACOE *twist* plus tracheostomiecanule met geperforeerde obturator (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, en REF 888-316-P; maat 07-10 beschikbaar).
- TRACOE *twist* plus tracheostomiecanule met geperforeerde obturator (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316, en REF 888-316; maat 07-10 beschikbaar).

13. 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 TRACOE *percutan* vodilice Seldinger

Napomena: Pažljivo pročitajte upute za uporabu. One su sastavni dio opisanog proizvoda i moraju biti dostupne u svakom trenutku. Radi sigurnosti vaših bolesnika, kao i vaše sigurnosti, slijedite upute u nastavku

1. Namjena i indikacije za korištenje

TRACOE vodilica Seldinger s vodećim kateterom (REF 517) olakšava ponovno uvođenje prilikom zamjene TRACOE *twist* trahealnih kanila s minimalno traumatskim pomagalom za uvođenje.

TRACOE vodilica Seldinger (REF 518) olakšava ponovno uvođenje TRACOE *twist plus* minimalno traumatskog sustava za uvođenje, TRACOE *vario* i *vario XL* trahealnih kanila s minimalno traumatskim sustavom za uvođenje i svih TRACOE trahealnih kanila s perforiranim opturatorom.

Populacija bolesnika: Proizvod je namijenjen za odrasle i adolescentne.

Predviđeni korisnik: Proizvod smije koristiti samo medicinsko osoblje obučeno za rad s trahealnim kanilama. Nije namijenjeno za nestručne osobe.

Indikacije za uporabu: Proizvod je namijenjen za bolesnike s trahealnom kanilom koju je potrebno zamijeniti korištenjem tehnike Seldinger.

Proizvod za jednog pacijenta i vijek trajanja: Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu. Prema tome, stvarno vrijeme korištenja ograničeno je na najviše 1 sat.

2. Opći opis

Sadržaj REF 517:

1 vodilica Seldinger s vodećim kateterom je u sterilnom pakiranju.

- Vodilica se isporučuje s ovojnicom i ravnim umetačem za pomicanje naprijed.
- Vodeći kateter ima sigurnosni graničnik na svom proksimalnom kraju.

Sadržaj REF 518:

5 Seldinger vodilica u pojedinačnim sterilnim pakiranjima.

- Svaka vodilica se isporučuje u ovojnici i s ravnim umetačem za pomicanje naprijed.

Dopunski proizvodi:

Dopunski proizvodi navedeni su u dijelu „Dopunski proizvodi“.

3. Sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanciji (MR)

Pročitajte sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanciji u prilađajućim uputama za uporabu korištene trahealne kanile. TRACOE vodilica Seldinger s vodećim kateterom nije sigurna za MR. TRACOE vodilica Seldinger nije sigurna za MR.

4. Opće mjere opreza

- Kada se proizvod koristi istovremeno s drugim medicinskim uređajima, pridržavajte se njihovih uputa za uporabu. Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć, obratite se proizvođaču.
- Nužno je poduzeti sigurnosne mjere opreza u slučaju komplikacija za vrijeme opisanih postupaka kako bi liječnik odmah mogao omogućiti ventilaciju putem drugih dišnih puteva (npr. transaringealna intubacija, laringealna maska).
- Preporučuje se imati dostupan rezervni uređaj spreman za uporabu.
- Prije korištenja, potrebno je provjeriti cjelovitost i funkcionalnost proizvoda. Ako je proizvod oštećen, mora se zamijeniti novim proizvodom.

5. Upozorenja

- Ne koristite ovaj proizvod ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno jer to može narušiti sterilnost i cjelovitost proizvoda.
- Obnavljanje (uključujući ponovnu sterilizaciju) nije dozvoljeno, to može utjecati na materijal i funkcionalnost proizvoda.
- Preinake na proizvodima TRACOE nisu dozvoljene. TRACOE neće snositi odgovornost za proizvode na kojima je objavljena preinaka.

6. Opis funkcije

Oprez:

- Prije korištenja, potrebno je provjeriti cjelovitost i funkcionalnost proizvoda. Ako je proizvod oštećen, mora se zamijeniti novim proizvodom.
- Preporučuje se imati dostupan rezervni uređaj spreman za uporabu.

6.1 Priprema

Ovo je sterilni uređaj koji se može koristiti u aseptičnom okruženju. Veličinu kanile i kasnije korištenu dužinu određuje liječnik. Pripravite trahealnu kanilu onako kako je opisano u uputama za uporabu.

Neposredno prije uporabe potrebno je provjeriti sljedeće funkcije. Ako uređaj ne zadovolji prvi pregled, ponovite postupak s novim uređajem. Uređaj nemojte zbrinjavati na otpad, slijedite upute ih poglavlja „Povrati robe i pritužbe“.

1. Provjerite sterilno pakiranje kako biste se uvjerali da je sigurno, neoštećeno te da se u njem nalaze sve komponente.
2. Prije uporabe otvorite pakiranje i pregledajte ima li na uređaju oštećenja.

6.2 Priprema bolesnika

Pobrinite se da se bolesnik optimalno oksigenira neposredno prije umetanja ili ponovnog umetanja trahealne kanile.

6.3 Zamjena kanile

Proizvod se treba koristiti na sljedeći način, osim ako izričito nije drugačije navedeno u uputama za uporabu izabrane trahealne kanile.

Oprez:

TRACOE vodilica Seldinger ne smije se umetati dublje u dušik od trahealne kanile jer bi se time mogao ozlijediti dušik ili bronhijalno tkivo. Zbog toga, vodilica ima oznake koje ukazuju koliko duboko se smije umetnuti.

6.3a Uporaba vodilice Seldinger s vodećim kateterom (REF 517)

1. Pripravite TRACOE *twist* trahealnu kanilu s minimalno traumatskim pomagalom za uvođenje (vidjeti poglavlje „Dopunski proizvodi“) umetanjem vodećeg katetera sve dok sigurnosni graničnik ne dođe do vrha umetača.
2. Uklonite unutarnju kanilu kanile in situ.
3. Umetnite vodilicu Seldinger u dušik kroz trahealnu kanilu in situ pomičući je naprijed ravnim umetačem. Njena proksimalna oznaka treba jasno biti vidljiva izvan kanile. Osigurajte da su ravni umetač i ovojnica kompletni i odbacite ih.
4. Uklonite vanjsku kanilu istovremeno pričvršćujući vodilicu Seldinger in situ.
5. Uvedite vodeći kateter pomoću umetača i kanile preko vodi-

lice i kanilu potiskujte dok distalni kraj kanile ne dođe do razine kože. Proksimalna oznaka vodilice Seldinger uvijek treba biti vidljiva izvan vodećeg katetera kako bi se osigurala ispravna uporaba i pozicioniranje.

6. Uvodite trahealnu kanilu duž vodilice u dušik dok vratna ploča ne bude u dodiru površinom kože. Za vrijeme umetanja, preporučuje se da se trahealna kanila i umetač/opturator drže zajedno u jednoj ruci.

7. Prilikom pričvršćivanja ostatka trahealne kanile na njenu vratnu priрубnicu, izvucite minimalno traumatsko pomagalo za uvođenje zajedno s vodilicom Seldinger i vodećim kateterom. Za pojediniosti pratite odgovarajuće upute za upotrebu trahealne kanile.

Oprez: Nakon postupka, nužno je provjeriti jeli umetač još uvijek neoštećen i kompletn

8. Nastavite s korištenjem trahealne kanile kako je opisano u pripadajućim uputama za uporabu.

6.3b Uporaba vodilice Seldinger (REF 518)

1. Pripravite TRACOE *twist plus* ili *vario/ vario XL* trahealnu kanila s minimalno traumatskim sustavom za uvođenje (vidjeti poglavlje „Dopunski proizvodi“).

2. Uklonite unutarnju kanilu iz kanile in situ, kada je primjenjivo.

3. Umetnite vodilicu Seldinger u dušik kroz trahealnu kanilu in situ pomičući je naprijed ravnim umetačem. Njena proksimalna oznaka treba jasno biti vidljiva izvan kanile. Osigurajte da su ravni umetač i ovojnica kompletni i odbacite ih.

4. Uklonite trahealnu kanilu dok pričvršćujete vodilicu Seldinger in situ.

Prilikom uporabe minimalno traumatskog sustava za uvođenje:

5a. Uvedite vodeći kateter pomoću umetača i kanile preko vodilice i kanilu potiskujte dok nova kanila ne dođe do razine kože.

Proksimalna oznaka vodilice Seldinger uvijek treba biti vidljiva izvan vodećeg katetera kako bi se osigurala ispravna uporaba i pozicioniranje.

6. Uvodite trahealnu kanilu duž vodilice u dušik dok vratna ploča ne bude u dodiru površinom kože. Za vrijeme umetanja, preporučuje se da se trahealna kanila i umetač/opturator drže zajedno u jednoj ruci.

7a. Prilikom pričvršćivanja ostatka trahealne kanile na njenu vratnu priрубnicu, izvucite minimalno traumatski sustav za uvođenje zajedno s vodilicom Seldinger i vodećim kateterom. Za pojediniosti pratite odgovarajuće upute za upotrebu trahealne kanile.

Oprez: Ni pod kojim uvjetima vodeći kateter se ne smije ukloniti prvi.

Oprez: Nakon postupka, nužno je provjeriti jeli umetač još uvijek neoštećen i kompletan.

8. Nastavite s korištenjem trahealne kanile kako je opisano u pripadajućim uputama za uporabu.

Prilikom uporabe perforiranom opturatora:

5b. Uvedite perforirani opturator i kanilu preko vodilice i kanilu potiskujte dok nova kanila ne dođe do razine kože.

6. Uvodite trahealnu kanilu duž vodilice u dušik dok vratna ploča ne bude u dodiru površinom kože. Za vrijeme umetanja, preporučuje se da se trahealna kanila i umetač/opturator drže zajedno u jednoj ruci.

7b. Prilikom pričvršćivanja ostatka trahealne kanile na njenu vratnu prirubnicu, izvucite minimalno traumatski sustav za uvođenje zajedno s vodilicom Seldinger i vodećim kateterom. Za pojedinih pratite odgovarajuće upute za upotrebu trahealne kanile.

8. Nastavite s korištenjem trahealne kanile kako je opisano u pripadajućim uputama za uporabu.

7. Održavanje i čišćenje

Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu. Stoga čišćenje nije ni potrebno ni dopušteno.

8. Pohrana

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

9. Pakiranje

Proizvod se isporučuje sterilan (etilen oksidom), što omogućuje umetanje u sterilnim uvjetima, npr. početno umetanje na mjestu obavljanja kirurškog zahvata (operaciona sala).

10. Zbrinjavanje

Korištene proizvode treba zbrinjavati u skladu s važećim nacionalnim propisima, planovima upravljanja otpadom ili kliničkim postupcima koji reguliraju biološki opasan otpadni materijal, npr. izravno zbrinjavanje u usku vreću ili spremnik otporan na kidanje i vlagu, koji se predaje u lokalni sustav za zbrinjavanje 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.

11. Povrati robe i pritužbe

Vraćeni proizvodi koji su korišteni prihvatit će se ako je tvrtka TRACOE pristala na povrat i ako je priložena ispunjena potvrda o dekontaminaciji i izvješće o pritužbi. Ovi su obrasci dostupni ili izravno od tvrtke TRACOE medical ili na web-mjestu www.tracoe.com.

Ako je proizvod bio uključen u ozbiljan incident, kako je definirano u Uredbi o medicinskim uređajima (EU) 2017/745, možete kontaktirati TRACOE medical (complaints@tracoe.com) i nadležne vlasti u zemlji u kojoj se koristi.

12. Dopunski proizvodi

12.1 TRACOE trahealne kanile za REF 517:

TRACOE trahealne kanile s minimalno traumatskim pomagalom za uvođenje

- TRACOE *twist* trahealna kanila s minimalno traumatskim pomagalom za uvođenje (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P i REF 888-306-P; dostupne veličine 07-09).

12.2 TRACOE trahealne kanile za REF 518:

TRACOE trahealne kanile s minimalno traumatskim sustavom za uvođenje

- TRACOE *twist plus* trahealna kanila s minimalno traumatskim sustavom za uvođenje (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P i REF 888-316-P; dostupne veličine 07-10).
- TRACOE *vario* trahealna kanila s minimalno traumatskim sustavom za uvođenje (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P i REF 471-P; dostupne veličine 07-09).

TRACOE trahealne kanile s perforiranim opturatorom

- TRACOE *twist* trahealna kanila s perforiranim opturatorom (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P i REF 888-306-P; dostupne veličine 06-09).
- TRACOE *twist* trahealna kanila s perforiranim opturatorom (301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 i REF 309; dostupne veličine samo 06-10).
- TRACOE *twist plus* trahealna kanila s perforiranim opturatorom (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P i REF 888-316-P; dostupne veličine 07-10).
- TRACOE *twist plus* trahealna kanila s perforiranim opturatorom (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316 i REF 888-316; dostupne veličine 07-10).

13. 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.

Navodil za uporabu TRACOE *percutan* Seldingerjeve vodilne žice

Opomba: Prosimo, da natančno preberete navodila za uporabo. Ta so del opisanega izdelka in morajo biti stalno na voljo. Zaradi varnosti vaših pacientov in vaše lastne varnosti upoštevajte naslednje informacije.

1. Predvidena uporaba in indikacije za uporabo

TRACOE Seldingerjeva vodilna žica z vodilnim katetrom (REF 517) olajša ponovno uvajanje pri menjavi TRACOE *twist* trahealnih kanil z minimalnim travmatskim uvajalnikom.

TRACOE Seldingerjeva vodilna žica (REF 518) olajša ponovno uvajanje pri menjavi TRACOE *twist plus* trahealnih kanil z minimalnim travmatskim sistemom za uvajanje, TRACOE *vario* in *vario XL* trahealnih kanil z minimalnim travmatskim sistemom za uvajanje in vseh TRACOE trahealnih kanil s perforiranim obturatorjem.

Populacija pacientov: Izdelek je namenjen odraslim in mladostnikom.

Predvideni uporabnik: Izdelek sme uporabljati samo medicinsko osebje, usposobljeno za oskrbo s traheostomijo. Laiki niso predvideni uporabniki.

Indikacije za uporabo: Izdelek je namenjen bolnikom s trahealno kanilo, ki jim je treba trahealno kanilo zamenjati s Seldingerjevo tehniko.

Enkratna uporaba za pacienta in življenjska doba: Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi. Zato je dejanska uporaba omejena na največ 1 uro.

2. Splošen opis

Vsebina REF 517:

1 Seldingerjeva vodilna žica z vodilnim katetrom v sterilni embalaži.

- Vodilna žica je dobavljena v ovoju in z ravnim uvajalnikom za pomikanje naprej.
- Vodilni kateter ima na svojem bližnjem koncu varnostni zapor.

Vsebina REF 518:

5 Seldingerjevih vodilnih žic v posamezni sterilni embalaži.

- Vsaka vodilna žica je dobavljena v ovoju in z ravnim uvajalnikom za pomikanje naprej.

Dodatni izdelki:

Dodatni izdelki so navedeni v poglavju »Dodatni izdelki«.

3. Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco

Prosimo, glejte varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco v ustreznih navodilih za uporabo za uporabljene trahealne kanile. TRACOE Seldingerjeva vodilna žica z vodilnim katetrom je nevarna za magnetno resonanco. TRACOE Seldingerjeva vodilna žica je nevarna za magnetno resonanco.

4. Splošni varnostni ukrepi

- Če se izdelek uporablja skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, upoštevajte priložena navodila za uporabo. Če potrebujete pomoč ali imate vprašanja, stopite v stik s proizvajalcem.
- V primeru zapletov med opisanimi postopki je treba sprejeti take varnostne ukrepe, da lahko zdravnik omogoči takojšnje prezračevanje z alternativnimi dihalnimi potmi (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska).
- Močno priporočamo, da je na voljo rezervni pripomoček, pripravljen za uporabo.
- Izdelek je pred uporabo treba pregledati glede brezhibnosti in delovanja. Če je izdelek poškodovan, ga morate zamenjati z novim.

5. Opozorila

- Tega izdelka ne uporabljajte, če je sterilna embalaža ogrožena ali poškodovana, saj lahko to poslabša sterilnost in celovitost izdelka.
- Obnova (vključno s ponovno sterilizacijo) ni dovoljena, to lahko vpliva na material in delovanje izdelka.
- Spremembe izdelkov TRACOE niso dovoljene. TRACOE ne bo odgovoren za spremenjene izdelke.

6. Opis delovanja

Pozor:

- Izdelek je pred uporabo treba pregledati glede brezhibnosti in delovanja. Če je izdelek poškodovan, ga morate zamenjati z novim.
- Močno priporočamo, da je na voljo rezervni pripomoček, pripravljen za uporabo.

6.1 Priprava

To je sterilni pripomoček, ki se lahko uporablja v aseptičnem okolju. Zdravnik določi velikost kanile in ustrezno dolžino, ki se bo uporabljala.

Pripravite trahealno kanilo, kot je opisano v navodilih za uporabo. Naslednje funkcije je treba preveriti neposredno pred uporabo. Če pripomoček ne opravi začetnega pregleda, ponovite postopek z novim pripomočkom. Pripomočka ne zavrzite in sledite navodilom, ki so navedena v poglavju »Vračila in pritožbe«.

1. Preglejte sterilno embalažo, da zagotovite, da je varna, nepoškodovana in da so vse komponente prisotne.
2. Pred uporabo odprite embalažo in preglejte, da pripomoček ni poškodovan.

6.2 Priprava pacienta

Poskrbite, da je pacient optimalno predhodno oksigeniran tik pred uvajanjem ali ponovnim uvajanjem trahealne kanile.

6.3 Menjava kanile

Izdelek je treba uporabiti na naslednji način, razen, če ni drugače navedeno v navodilih za uporabo izbrane trahealne kanile.

Pozor:

TRACOE Seldingerjeve vodilne žice se ne sme uvajati globlje v sapnik kot je trahealna kanila, saj to lahko poškoduje sapnik ali bronhialno tkivo. Zato ima vodilna žica oznake, ki nakazujejo, kako daleč jo morate uvesti.

6.3a Uporaba Seldingerjeve vodilne žice in vodilnega katetra (REF 517)

1. Pripravite TRACOE *twist* trahealno kanilo z minimalnim travmatskim uvajalnikom (glejte poglavje »Dodatni izdelki«) tako, da uvedete vodilni kateter dokler varnostna zaustavitev ne doseže konice uvajalnika.
2. Odstranite notranjo kanilo cevke na mestu samem.
3. Uvedite Seldingerjevo vodilno žico v sapnik skozi trahealno kanilo na mestu samem tako, da jo pomikate z ravnim uvajalnikom. Njene proksimalne oznake morajo biti jasno vidne zunaj cevke. Prepričajte se, da sta ravni uvajalnik in ovoj popolna in ju zavrzite.
4. Odstranite zunanjo kanilo, hkrati pa pritrдите Seldingerjevo vodilno žico na mestu samem.

5. Uvedite vodilni kateter z uvajalnikom in cevko čez vodilno žico in potisnite naprej cevko, dokler distalni konec cevke ne doseže nivoja kože.

Proksimalne oznake Seldingerjeve vodilne žice morajo biti vedno vidne zunaj vodilnega katetra, da se zagotovi pravilno uporabo in namestitvev.

6. Pomaknite trahealno kanilo skupaj z vodilno žico v sapnik, dokler vratna zaključna ploščica ni v stiku s površino kože. Med uvajanjem je priporočeno, da trahealno kanilo in uvajalnik/obturator držite skupaj v eni roki.

7. Medtem ko pritrdite preostanek trahealne kanile na njeno vratno zaključno ploščo, umaknite minimalni travmatski uvajalnik skupaj z Seldingerjevo vodilno žico in vodilnim katetrom. Za podrobnosti sledite ustreznim navodilom za uporabo trahealne kanile.

Opozorilo: Po postopku je treba preveriti, če je uvajalnik še vedno nepoškodovan in cel.

8. Nadaljujte z uporabo trahealne kanile, kot je opisano v ustreznih navodilih za uporabo.

6.3b Uporaba Seldingerjeve vodilne žice (REF 518)

1. Pripravite TRACOE *twist plus* ali *vario/vario XL* trahealno kanilo z minimalnim travmatskim sistemom za uvajanje ali perforiranim obturatorjem (glejte poglavje »Dodatni izdelki«)

2. Odstranite notranjo kanilo cevke na mestu samem, kjer je to primerno.

3. Uvedite Seldingerjevo vodilno žico v sapnik skozi trahealno kanilo na mestu samem tako, da jo pomikate z ravnim uvajalnikom. Njene proksimalne oznake morajo biti jasno vidne zunaj cevke. Prepričajte se, da sta ravni uvajalnik in ovoj popolna in ju zavrzite.

4. Odstranite trahealno kanilo, medtem ko pritrdite Seldingerjevo vodilno žico na mestu samem.

Ko uporabljate minimalni travmatski sistem za uvajanje:

5a. Uvedite vodilni kateter z uvajalnikom in cevko čez vodilno žico in pomaknite naprej cevko, dokler nova cevka ne doseže nivoja kože.

Proksimalne oznake Seldingerjeve vodilne žice morajo biti vedno vidne zunaj vodilnega katetra, da se zagotovi pravilno uporabo in namestitvev.

6. Pomaknite trahealno kanilo skupaj z vodilno žico v sapnik, dokler vratna zaključna ploščica ni v stiku s površino kože. Med uvajanjem je priporočeno, da trahealno kanilo in uvajalnik/obturator držite skupaj v eni roki.

7a. Medtem ko pritrdite preostalo trahealno kanilo na svojo

vratno zaključno ploščo, umaknite minimalni travmatski sistem za uvajanje skupaj s Seldingerjevo vodilno žico in vodilnim katetrom. Za podrobnosti sledite ustreznim navodilom za uporabo trahealne kanile.

Pozor: Pod nobenim pogojem ne smete odstraniti najprej vodilnega katetra.

Pozor: Po postopku morate pregledati, če je uvajalnik še vedno nepoškodovan in cel.

8. Nadaljujte z uporabo trahealne kanile, kot je opisano v ustreznih navodilih za uporabo.

Ko uporabljate perforirani obturator:

5b. Uvedite perforirani obturator in cevko čez vodilno žico in pomaknite naprej cevko, dokler nova cevka ne doseže ravni kože.

6. Pomaknite trahealno kanilo skupaj z vodilno žico v sapnik, dokler vratna zaključna ploščica ni v stiku s površino kože. Med uvajanjem je priporočeno, da trahealno kanilo in uvajalnik/obturator držite skupaj v eni roki.

7b. Medtem ko pritrdite preostalo trahealno kanilo na svojo vratno zaključno ploščo, umaknite minimalni travmatski sistem za uvajanje skupaj s Seldingerjevo vodilno žico in vodilnim katetrom. Za podrobnosti sledite ustreznim navodilom za uporabo trahealne kanile.

8. Nadaljujte z uporabo trahealne kanile, kot je opisano v ustreznih navodilih za uporabo.

7. Nega in čiščenje

Izdelek je namenjen enkratni uporabi in se odstrani. Zato čiščenje ni potrebno ali dovoljeno.

8. Shranjevanje

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

9. Embalaža

Izdelek je dobavljen sterilen (z etilen oksidom), ki omogoča uvajanje v sterilnih pogojih, npr. za začetno uvajanje v kirurški dvorani (operacijski sobi).

10. Odstranjevanje

Rabljene izdelke je treba odstraniti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo, načrta o upravljanju z odpadki ali kliničnimi postopki glede biološko nevarnih odpadnih materialov, npr. neposredno odlaganje v zaščitni zaprti posodi ali nepropustni 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 pooblaščen osebi za higieno v zdravstveni ustanovi ali pri upravi za lokalno ravnanje z odpadki za uporabo pri domači oskrbi.

11. Vračila in pritožbe

Vrnjeni izdelki, ki so bili uporabljeni, bodo sprejeti le, če se TRACOE strinja z vrnitvijo in je priloženo izpolnjeno potrdilo o dekontaminaciji in poročilo o pritožbi. Ti obrazci so na voljo neposredno pri družbi TRACOE medical ali na spletni strani www.tracoe.com.

Če je pripomoček vključen v resen incident, kot je opredeljeno v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, se lahko obrnete na TRACOE medical (complaints@tracoe.com) in pristojni organ v državi uporabe.

12. Dodatni izdelki

12.1 TRACOE trahealne kanile za REF 517:

TRACOE trahealne kanile z minimalnim travmatskim uvajalnikom

- TRACOE *twist* trahealna kanila z minimalnim travmatskim uvajalnikom (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P in REF 888-306-P; na voljo so velikosti 07-09).

12.2 TRACOE trahealne kanile za REF 518:

TRACOE ukrivljene trahealne kanile z minimalnim travmatskim sistemom za uvajanje

- TRACOE *twist plus* trahealna kanila z minimalnim travmatskim sistemom za uvajanje (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, in REF 888-316-P; na voljo so velikosti 07-10).
- TRACOE *vario* trahealna kanila z minimalnim travmatskim sistemom za uvajanje (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P, in REF 471-P; na voljo so velikosti 07-09)

TRACOE trahealne kanile s perforiranim obturatorjem

- TRACOE *twist* trahealna kanila s perforiranim obturatorjem (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P, in REF 888-306-P; na voljo so velikosti 06-09)
- TRACOE *twist* trahealna kanila s perforiranim obturatorjem (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306, in REF 309; na voljo so samo velikosti 06-10)
- TRACOE *twist plus* trahealna kanila s perforiranim obturatorjem (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, in REF 888-316-P; na voljo so velikosti 07-10)

- TRACOE *twist plus* trahealna kanila s perforiranim obturatorjem (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316, in REF 888-316; na voljo so velikosti 07-10)

13. 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 Seldingerova vodícího drátu TRACOE *percutan*

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

1. Zamýšlené použití a indikace použití

Seldingerův vodící drát TRACOE s vodícím katétre (REF 517) usnadňuje opětné zavedení při výměně tracheostomických kanyl TRACOE *twist* s traumatickou zaváděcí pomůckou.

Seldingerův vodící drát TRACOE (REF 518) usnadňuje opětné zavedení při výměně tracheostomických kanyl TRACOE *twist plus* se zaváděcím systémem s minimální traumatizací, tracheostomických kanyl TRACOE *vario* a *vario XL* se zaváděcím systémem s minimální traumatizací a všech tracheostomických kanyl TRACOE s perforovaným obturátorem.

Populace pacientů: Výrobek je určen pro dospělé a dospívající.

Zamýšlený uživatel: Výrobek by měl používat pouze zdravotnický personál vyškolený v tracheostomii. Laici nejsou zamýšlenými uživateli.

Indikace k použití: Výrobek je určen pro pacienty s tracheostomickou kanylou, kteří potřebují výměnit tracheostomickou kanylu pomocí Seldingerovy metody.

Jednorázové použití a doba životnosti: Tento výrobek je určen k jednorázovému použití. Proto je skutečné použití omezeno na maximálně 1 hodinu.

2. Obecný popis

Obsah REF 517:

- 1 Seldingerův vodící drát s vodícím katétre ve sterilním balení.
- Vodící drát se dodává v plášti a s přímým zasouvacím zařízením pro jeho posunutí vpřed.
 - Vodící katétr má na proximálním konci bezpečnostní zarážku.

Obsah REF 518:

- 5 Seldingerových vodících drátů v samostatném sterilním balení.
- Každý vodící drát je dodáván v plášti a s přímým zasouvacím zařízením pro jeho posunutí vpřed.

Doplňkové produkty:

Doplňkové produkty jsou uvedeny v části „Doplňkové produkty“.

3. Bezpečnostní informace o MR

Bezpečnostní informace o MR naleznete v příslušných návodech k použití k přípravku pro tracheostomii. Seldingerův vodící drát TRACOE s vodícím katétre není bezpečný pro MR. Seldingerův vodící drát TRACOE není bezpečný pro MR.

4. Obecná opatření

- Když je výrobek používán společně s dalšími zdravotnickými prostředky, dodržujte také pokyny uvedené v jejich návodech k použití. Máte-li jakékoli dotazy nebo potřebujete-li pomoc, obraťte se na výrobce.
- V případě komplikací během popsaných postupů je třeba přijmout bezpečnostní opatření, aby lékář mohl zajistit okamžitou ventilaci alternativními dýchacími cestami (např. translyngéální intubaci, laryngéální maskou).
- Důrazně se doporučuje mít k dispozici náhradní zařízení připravené k použití.
- Před použitím je nutné zkontrolovat, zda je výrobek neporušený a funkční. Je-li výrobek poškozený, musí se vyměnit za nový.

5. Varování

- Nepoužívejte tento přípravek, pokud byl porušen nebo poškozen sterilní obal, protože to může narušit sterilitu a integritu přípravku.
- Recyklace (včetně opětovné sterilizace) není povolena, protože by to mohlo ovlivnit materiál a funkci výrobku.
- Úprava výrobků TRACOE není povolena. Společnost TRACOE nenese odpovědnost za upravené výrobky.

6. Funkční popis

Pozor:

- Před použitím je nutné zkontrolovat, zda je výrobek neporušený a funkční. Je-li výrobek poškozený, musí se vyměnit za nový.
- Důrazně se doporučuje mít k dispozici náhradní zařízení připravené k použití.

6.1 Příprava

Jedná se o sterilní zařízení, které lze používat v aseptickém prostředí. Velikost kanyly a vhodnou délku následně určí lékař. Připravte tracheostomickou kanylu, jak je popsáno v návodu k použití. Následující funkce je nutné bezprostředně před použitím zkontrolovat.

vat. Pokud zařízení při první kontrole nevyhoví, opakujte postup s novým zařízením. Zařízení nevyhazujte a postupujte podle pokynů uvedených v kapitole „Vracení a reklamáce“.

1. Zkontrolujte, zda je sterilní obal bezpečný, nepoškozený a zda jsou v něm všechny součásti.
2. Před použitím otevřete obal a zkontrolujte, zda není zařízení poškozeno.

6.2 Příprava pacienta

Zajistěte, aby byl pacient bezprostředně před zavedením nebo opětovným zavedením tracheostomické kanyly optimálně oksylčen.

6.3 Výměna kanyly

Přípravek by se měl používat následujícím způsobem, pokud není v návodu k použití vybrané tracheostomické kanyly uvedeno jinak.

Pozor:

Seldingerův vodící drát TRACOE nesmí být zaváděn hlouběji do průdušnice než tracheostomická kanyla, protože by mohl dojít k poškození průdušnice nebo bronchiální tkáně. Proto je vodící drát opatřen značkami, které udávají, jak daleko má být zasunut.

6.3a Použití Seldingerova vodícího drátu s vodícím katétre (REF 517)

1. Připravte si tracheostomickou kanylu TRACOE *twist* s atraumatickou zaváděcí pomůckou (viz kapitola „Doplňkové produkty“) zavedením vodícího katétru, dokud bezpečnostní zarážka nedosáhne na špičku zaváděcí pomůcky.
2. Odstraňte vnitřní kanylu in situ.
3. Zavedení Seldingerova vodícího drátu do průdušnice přes tracheostomickou kanylu in situ posunem vpřed pomocí přímé zaváděcí pomůcky. Proximální označení by mělo být jasně viditelné vně kanyly. Ujistěte se, že jsou přímá zaváděcí pomůcka a plášť kompletní, a zlikvidujte je.
4. Odstraňte vnější kanylu a zároveň zajistěte Seldingerův vodící drát in situ.
5. Zavedte vodící katétr se zaváděcí pomůckou a kanylu přes vodící drát a posuňte kanylu dopředu, dokud distální konec kanyly nedosáhne úrovně kůže.
- Proximální označení Seldingerova vodícího drátu musí být vždy viditelné vně vodícího katétru, aby bylo zajištěno správné použití a umístění.
6. Posuňte tracheostomickou kanylu podél vodícího drátu do

trachey, dokud se krční destička nedotkne povrchu kůže. Během zavádění se doporučuje držet tracheostomickou kanylu a zaváděcí pomůcku / obturátor společně v jedné ruce.

7. Zatímco zajišťujete zbývající tracheostomickou kanylu na jejím límci, vyjměte zaváděcí pomůcku s minimální traumatizací spolu se Seldingerovým vodícím drátem a vodícím katétre. Podrobnosti naleznete v příslušném návodu k použití tracheostomické kanyly.

Varování: Po zákroku je třeba zkontrolovat, zda je zaváděcí pomůcka stále nepoškozená a úplná

8. Pokračujte v používání tracheostomické kanyly, jak je popsáno v příslušném návodu k použití.

6.3b Použití Seldingerova vodícího drátu (REF 518)

1. Připravte si tracheostomickou kanylu TRACOE *twist* plus nebo *vario/ vario XL* se zaváděcím systémem s minimální traumatizací nebo perforovaným obturátorem (viz kapitola „Doplňkové produkty“).
2. V případě potřeby odstraňte vnitřní kanylu in situ.
3. Zavedení Seldingerova vodícího drátu do průdušnice přes tracheostomickou kanylu in situ posunem vpřed pomocí přímé zaváděcí pomůcky. Proximální označení by mělo být jasně viditelné vně kanyly. Ujistěte se, že jsou přímá zaváděcí pomůcka a plášť kompletní, a zlikvidujte je.
4. Vyjměte tracheostomickou kanylu a zároveň zajistěte Seldingerův vodící drát in situ.

Při použití zaváděcího systému s minimální traumatizací:

- 5a. Zavedte vodící katétr se zaváděcí pomůckou a kanylu přes vodící drát a posuňte kanylu dopředu, dokud nová kanyla nedosáhne úrovně kůže.
- Proximální označení Seldingerova vodícího drátu musí být vždy viditelné vně vodícího katétru, aby bylo zajištěno správné použití a umístění.
6. Posuňte tracheostomickou kanylu podél vodícího drátu do trachey, dokud se krční destička nedotkne povrchu kůže. Během zavádění se doporučuje držet tracheostomickou kanylu a zaváděcí pomůcku / obturátor společně v jedné ruce.
- 7a. Při zajišťování zbývající tracheostomické kanyly na límci vytáhněte zaváděcí systém s minimální traumatizací spolu se Seldingerovým vodícím drátem a vodícím katétre. Podrobnosti naleznete v příslušném návodu k použití tracheostomické kanyly.
- Pozor:** V žádném případě nesmí být nejprve odstraněn vodící katétr.
- Pozor:** Po zákroku je třeba zkontrolovat, zda je zaváděcí pomůcka

stále nepoškozená a úplná.

8. Pokračujte v používání tracheostomické kanyly, jak je popsáno v příslušném návodu k použití.

Při použití perforovaného obturátoru:

5b. Zaveďte perforovaný obturátor a kanylu přes vodičí drát a posuňte kanylu dopředu, dokud nová kanyla nedosáhne úrovně kůže.

6. Posuňte tracheostomickou kanylu podél vodičoho drátu do trachey, dokud se krční destička nedotkne povrchu kůže. Během zavádění se doporučuje držet tracheostomickou kanylu a zaváděcí pomůcku / obturátor společně v jedné ruce.

7b. Při zajišťování zbývající tracheostomické kanyly na límci vytáhněte zaváděcí systém s minimální traumatizací spolu se Seldingerovým vodičím drátem a vodičím katétre. Podrobnosti naleznete v příslušném návodu k použití tracheostomické kanyly.

8. Pokračujte v používání tracheostomické kanyly, jak je popsáno v příslušném návodu k použití.

7. Péče a čištění

Výrobek je výrobek k jednorázovému použití. Proto se nevyžaduje ani nepovoluje žádné čištění.

8. Skladování

Výrobky značky TRACOE skladujte v původním obalu za podmínek uvedených na obalu.

9. Balení

Výrobek je dodáván sterilní (pomocí ethylenoxidu), což umožňuje zavádění za sterilních podmínek, např. pro první zavedení na chirurgickém sále.

10. Likvidace

Použité výrobky musí být zlikvidovány v souladu s vnitrostátními předpisy, plány pro nakládání s odpadem nebo klinickými postupy pro biologicky závadné odpadní materiály, např. přímá likvidace v pytlích odolných proti protržení a vlhkosti nebo v kontejnerech, které jsou součástí místního odpadního systému pro nakládání s kontaminovanými zdravotnickými prostředky.

Další doporučení vám v případě použití ve zdravotnickém zařízení podá pracovník pro hygienu, v případě použití doma se obraťte na místní správu pro likvidaci odpadu.

11. Vracení a reklamace

Vracené výrobky, které byly použity, budou přijaty jen tehdy, pokud společnost TRACOE souhlasila s jejich vracením a jsou k nim přiloženy vyplněný certifikát o dekontaminaci a reklamační zpráva. Formuláře jsou dostupné přímo od společnosti TRACOE medical nebo na webových stránkách www.tracoe.com.

Pokud dojde k závažnému incidentu, jak je definován v nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, můžete se obrátit buď na TRACOE medical (complaints@tracoe.com), nebo na příslušný orgán v zemi použití.

12. Doplňkové produkty

12.1 TRACOE tracheostomické kanyly pro REF 517:

Tracheostomické kanyly TRACOE s atraumatickou zaváděcí pomůckou

- Tracheostomická kanyla TRACOE *twist* s atraumatickou zaváděcí pomůckou (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P a REF 888-306-P; dostupné velikosti 07–09).

12.2 Tracheostomické kanyly TRACOE pro REF 518:

Tracheostomické kanyly TRACOE se zaváděcím systémem s minimální traumatizací

- Tracheostomická kanyla TRACOE *twist* plus se zaváděcím systémem s minimální traumatizací (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P a REF 888-316-P; dostupné velikosti 07–10).
- Tracheostomická kanyla TRACOE *vario* se zaváděcím systémem s minimální traumatizací (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P a REF 471-P; dostupné velikosti 07–09)

Tracheostomická kanyla TRACOE s perforovaným obturátorem

- Tracheostomická kanyla TRACOE *twist* s perforovaným obturátorem (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P a REF 888-306-P; dostupné velikosti 06–09)
- Tracheostomická kanyla TRACOE *twist* s perforovaným obturátorem (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 a REF 309; dostupné velikosti pouze 06–10)
- Tracheostomická kanyla TRACOE *twist* plus s perforovaným obturátorem (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P a REF 888-316-P; dostupné velikosti 07–10)
- Tracheostomická kanyla TRACOE *twist* plus s perforovaným obturátorem (REF 311, REF 312, REF 313, RREF 314, REF 316 a REF 888-316; dostupné velikosti 07–10)

13. Všeobecné podmínky

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

Instrucțiuni de utilizare pentru firul de ghidaj Seldinger TRACOE *percutan*

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 pacienților dvs. și pentru siguranța proprie, vă rugăm să urmați informațiile de mai jos.

1. Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Firul de ghidaj Seldinger TRACOE cu cateter de ghidaj (REF 517) facilitează reintroducerea la schimbarea canalelor de traheostomie cu ghid de introducere atraumatică TRACOE *twist*.

Firul de ghidaj Seldinger TRACOE (REF 518) facilitează reintroducerea la schimbarea canalelor de traheostomie cu sistem de introducere minimal traumatică TRACOE *twist plus*, a canalelor de traheostomie cu sistem de introducere minimal traumatică TRACOE *vario* și *vario XL* și a tuturor canalelor de traheostomie TRACOE cu obturator perforat.

Populația de pacienți: Produsul este destinat adulților și adolescenților.

Utilizatorul corespunzător: Produsul trebuie utilizat numai de către personalul medical instruit în îngrijirea traheostomiei. Persoanele neinstruite nu reprezintă utilizatori corespunzători.

Indicații pentru utilizare: Produsul este destinat pacienților cu o canulă de traheostomie, care necesită schimbarea canulei de traheostomie utilizând tehnica Seldinger.

Utilizarea la un singur pacient și durata de utilizare: Acest produs este de unică folosință. Prin urmare, utilizarea efectivă este limitată la maximum 1 oră.

2. Descriere generală

Conținutul REF 517:

- 1 fir de ghidaj Seldinger cu cateter de ghidaj în ambalaj steril.
- Firul de ghidaj este livrat într-o teacă și este prevăzut cu inserator drept pentru a-l deplasa înainte.
- Cateterul de ghidaj are un opritor de siguranță la capătul său proximal.

Conținutul REF 518:

5 fire de ghidaj Seldinger în ambalaje sterile individuale.

- Fiecare fir de ghidaj este livrat într-o teacă și este prevăzut cu inserator drept pentru a-l deplasa înainte.

Produse suplimentare:

Produsele suplimentare sunt enumerate în secțiunea „Produse suplimentare”.

3. Informații de siguranță RMN

Vă rugăm să consultați informațiile de siguranță RMN în instrucțiunile de utilizare respective ale canulei de traheostomie utilizate. Firul de ghidaj TRACOE Seldinger cu cateter de ghidaj nu este sigur pentru RMN. Firul de ghidaj TRACOE Seldinger nu este sigur pentru RMN.

4. Precauții generale

- Atunci când produsul este utilizat împreună cu alte dispozitive medicale, urmați instrucțiunile de utilizare respective. Contactați producătorul dacă aveți întrebări sau dacă aveți nevoie de asistență.
- Trebuie luate măsuri de siguranță în cazul apariției complicațiilor în timpul procedurilor descrise, astfel încât un medic să poată asigura o ventilație imediată pe căile respiratorii alternative (de exemplu, intubația trans-laringiană, masca laringiană).
- Se recomandă insistent să fie disponibil un dispozitiv de rezervă gata de utilizat.
- Înainte de utilizare, trebuie să se verifice integritatea și funcționarea produsului. Dacă produsul este deteriorat, acesta trebuie înlocuit cu un produs nou.

5. Avertizări

- Nu utilizați acest produs dacă ambalajul steril a fost compromis sau deteriorat, deoarece acest lucru poate afecta sterilitatea și integritatea produsului.
- Recondiționarea (inclusiv re-sterilizarea) nu este permisă, aceasta putând influența materialul și funcția produsului.
- Modificarea produselor TRACOE nu este permisă. TRACOE nu va fi responsabil pentru produsele modificate.

6. Descriere funcțională

Atenție:

- Înainte de utilizare, trebuie să se verifice integritatea și funcționarea produsului. Dacă produsul este deteriorat, acesta trebuie înlocuit cu un produs nou.

- Se recomandă insistent să fie disponibil un dispozitiv de rezervă gata de utilizat.

6.1 Pregătire

Acesta este un dispozitiv steril, care poate fi utilizat într-un mediu aseptice.

Dimensiunea canulei și lungimea adecvată utilizată ulterior sunt determinate de un medic.

Pregătiți canula de traheostomie, așa cum este descris în instrucțiunile sale de utilizare.

Urătoarele funcții trebuie verificate imediat înainte de utilizare. Dacă dispozitivul nu reușește inspecția inițială, repetați procedura cu un dispozitiv nou. Nu aruncați dispozitivul și urmați instrucțiunile din capitolul „Returnări și reclamații”.

1. Inspectați ambalajul steril pentru a vă asigura că este sigur, nedeteriorat și că toate componentele sunt prezente.
2. Deschideți pachetul și inspecți dispozitivul cu privire la eventuale daune înainte de utilizare.

6.2 Pregătirea pacientului

Asigurați-vă că pacientul este pre-oxigenat optim imediat înainte de inserarea sau reintroducerea unei canule de traheostomie.

6.3 Schimbarea canulei

Produsul trebuie utilizat după cum urmează, cu excepția cazului în care se specifică altfel în instrucțiunile de utilizare ale canulei de traheostomie selectate.

Atenție:

Firul de ghidaj Seldinger TRACOE nu trebuie introdus mai adânc în trahee decât canula de traheostomie, deoarece aceasta poate dăuna traheei sau țesutului bronhic. Prin urmare, firul de ghidaj are marcaje care indică cât de departe ar trebui să fie introdus.

6.3a Utilizarea firului de ghidaj Seldinger cu cateter de ghidaj (REF 517)

1. Pregătiți canula de traheostomie cu ghid de introducere atraumatică TRACOE *twist* (vezi capitolul „Produse suplimentare”) prin introducerea cateterului de ghidaj până când opritorul de siguranță ajunge la vârful ghidului de introducere.
2. Începătați canula internă a canulei in situ.
3. Introduceți firul de ghidaj Seldinger în trahee prin canula de traheostomie in situ, avansându-l cu ghidul de introducere drept.

Marcajul său proximal ar trebui să fie clar vizibil în afara canulei. Asigurați-vă că ghidul de introducere drept și teaca sunt complete și aruncați-le.

4. Scoateți canula externă, în timp ce fixați firul de ghidaj Seldinger in situ.

5. Introduceți cateterul de ghidaj cu ghidul de introducere și canula peste firul de ghidaj și înaltați canula până când capătul distal al acesteia atinge nivelul pielii.

Marcajul proximal al firului de ghidaj Seldinger trebuie să fie întotdeauna vizibil în afara cateterului de ghidaj pentru a asigura o utilizare și poziționare corecte.

6. Deplasați înainte canula de traheostomie de-a lungul firului de ghidaj în trahee până când placa pentru gât este în contact cu suprafața pielii. În timpul inserției se recomandă să țineți împreună într-o mână canula de traheostomie și ghidul de introducere/obturatorul.

7. În timp ce fixați canula de traheostomie rămasă la flanșa, retrageți ghidul de introducere minimal traumatică împreună cu firul de ghidaj Seldinger și cateterul de ghidaj. Pentru detalii, urmați instrucțiunile respective de utilizare ale canulei de traheostomie.

Avertizare: După procedură, ghidul de introducere trebuie verificat dacă este încă nedeteriorat și complet

8. Continuați cu utilizarea canulei de traheostomie, așa cum este descrisă în instrucțiunile de utilizare respective.

6.3b Utilizarea firului de ghidaj Seldinger (REF 518)

1. Pregătiți canula de traheostomie cu sistem de introducere atraumatică sau obturator perforat TRACOE *twist* plus sau *vario/vario XL* (consultați capitolul „Produse suplimentare”).

2. Îndepărtați canula internă a canulei in situ, acolo unde este cazul.

3. Introduceți firul de ghidaj Seldinger în trahee prin canula de traheostomie in situ, avansându-l cu ghidul de introducere drept. Marcajul său proximal ar trebui să fie clar vizibil în afara canulei. Asigurați-vă că ghidul de introducere drept și teaca sunt complete și aruncați-le.

4. Scoateți canula de traheostomie, în timp ce fixați firul de ghidaj Seldinger in situ.

Când utilizați sistemul de introducere minimal traumatică:

5a. Introduceți cateterul de ghidaj cu ghidul de introducere și canula peste firul de ghidaj și deplasați înainte canula până când noua canulă atinge nivelul pielii.

Marcajul proximal al firului de ghidaj Seldinger trebuie să fie întot-

deauna vizibil în afara cateterului de ghidaj pentru a asigura o utilizare și poziționare corecte.

6. Deplasați înainte canula de traheostomie de-a lungul firului de ghidaj în trahee până când placa pentru gât este în contact cu suprafața pielii. În timpul inserției se recomandă să țineți împreună într-o mână canula de traheostomie și ghidul de introducere/obturatorul.

7a. În timp ce fixați canula de traheostomie rămasă la flanșa sa, retrageți sistemul de introducere minimal traumatică împreună cu firul de ghidaj Seldinger și cateterul de ghidaj. Pentru detalii, urmați instrucțiunile respective de utilizare ale canulei de traheostomie.

Atenție: În niciun caz nu trebuie îndepărtat mai întâi cateterul de ghidaj.

Atenție: După procedură, ghidul de introducere trebuie verificat dacă este încă nedeteriorat și complet.

8. Continuați cu utilizarea canulei de traheostomie, așa cum este descrisă în instrucțiunile de utilizare respective.

Când utilizați obturatorul perforat:

5b. Introduceți obturatorul perforat și canula peste firul de ghidaj și deplasați înainte canula până când noua canulă atinge nivelul pielii.

6. Deplasați înainte canula de traheostomie de-a lungul firului de ghidaj în trahee până când placa pentru gât este în contact cu suprafața pielii. În timpul inserției se recomandă să țineți împreună într-o mână canula de traheostomie și ghidul de introducere/obturatorul.

7b. În timp ce fixați canula de traheostomie rămasă la flanșa sa, retrageți sistemul de introducere minimal traumatică împreună cu firul de ghidaj Seldinger și cateterul de ghidaj. Pentru detalii, urmați instrucțiunile respective de utilizare ale canulei de traheostomie.

8. Continuați cu utilizarea canulei de traheostomie, așa cum este descrisă în instrucțiunile de utilizare respective.

7. Îngrijire și curățare

Produsul este de unică folosință. Prin urmare, curățarea acestuia nu este necesară sau permisă.

8. Depozitare

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

9. Ambalaj

Produsul este furnizat steril (cu oxid de etilenă), ceea ce permite

inserarea în condiții sterile, de exemplu pentru introducerea inițială într-un mediu chirurgical (sala de operație).

10. 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 exemplu, eliminarea directă într-o pungă 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.

11. Returnări și reclamații

Produsele returnate, care au fost utilizate, vor fi acceptate numai dacă TRACOE și-a dat acordul cu privire la returnare și dacă se anexează un certificat de decontaminare și un raport de reclamații completat. Aceste formulare sunt disponibile fie direct de la TRACOE medical, fie prin intermediul site-ului web www.tracoe.com.

Dacă dispozitivul este implicat într-un incident grav, așa cum este definit în Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745, puteți contacta fie TRACOE medical (complaints@tracoe.com), fie autoritatea competentă din țara de utilizare.

12. Produse suplimentare

12.1 Canule de traheostomie TRACOE pentru REF 517:

Canule de traheostomie cu ghid de introducere atraumatică TRACOE

- Canulă de traheostomie cu ghid de introducere atraumatică TRACOE *twist* (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P și REF 888-306-P; dimensiunile 07-09 disponibile).

12.2 Canule de traheostomie TRACOE pentru REF 518:

Canule de traheostomie cu sistem de introducere minimal traumatică TRACOE

- Canulă de traheostomie cu sistem de introducere atraumatică TRACOE *twist plus* (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P și REF 888-316-P; dimensiunile 07-10 disponibile).

- Canulă de traheostomie cu sistem de introducere atraumatică TRACOE *vario* (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P și REF 471-P; dimensiunile 07-09 disponibile)

Canulă de traheostomie TRACOE cu obturator perforat

- Canulă de traheostomie cu obturator perforat TRACOE *twist* (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P și REF 888-306-P; dimensiunile 06-09 disponibile)

- Canulă de traheostomie cu obturator perforat TRACOE *twist* (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 și REF 309; sunt disponibile doar dimensiunile 06-10)

- Canulă de traheostomie cu obturator perforat TRACOE *twist plus* (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P și REF 888-316-P; dimensiunile 07-10 disponibile)

- Canulă de traheostomie cu obturator perforat TRACOE *twist plus* (REF 311, REF 312, REF 313, RREF 314, REF 316 și REF 888-316; dimensiunile 07-10 disponibile)

13. 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 *percutan* Seldinger Kılavuz Teli

Kullanım Talimatlarını

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

1. Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları

Kılavuz Kateterli TRACOE Seldinger Kılavuz Teli (REF 517), TRACOE *twist* Atravmatik Yerleştiricili Trakeostomi Kanülünün yeniden yerleştirilmesini kolaylaştırır.

TRACOE Seldinger Kılavuz Teli (REF 518) *twist plus* atravmatik inser-siyon sistemli trakeostomi kanüllerini, TRACOE *vario* ve *vario XL* atravmatik inser-siyon sistemli trakeostomi kanüllerini ve perfore obtüratörlü tüm TRACOE trakeostomi kanüllerini değiştirirken yeni-den yerleştirmeyi kolaylaştırır.

Hasta Popülasyonu: Ürün, yetişkinler ve adolesanlar için tasarlan-mıştır.

Hedeflenen Kullanıcılar: Ürün, yalnızca trakeostomi bakımında eği-tim almış medikal personel tarafından kullanılmalıdır. Meslekten olmayan kişiler hedeflenen kullanıcılar değildir.

Kullanım Endikasyonları: Ürün, trakeostomi kanülü olan ve trake-ostomi kanülünün Seldinger tekniği kullanılarak değiştirilmesi gere-ken hastalar için tasarlanmıştır.

Tek Hastada Kullanım ve Kullanım Ömrü: Bu ürün kullanıldıktan sonra atılan, tek kullanımlık bir üründür. Bu nedenle fiili kullanım mak-simum 1 saat ile sınırlıdır.

2. Genel Tanım

REF 517 İçeriği:

- 1 adet steril ambalaj içinde Kılavuz Kateterli Seldinger Kılavuz Teli.
- Kılavuz Teli, kılıf içerisinde ve ilerlemesi için düz yerleştirici ile birlikte tedarik edilir.
 - Kılavuz Kateterin proksimal ucunda emniyet tapası mevcud-tur.

REF 518 İçeriği:

Her bir steril ambalaj içinde 5 Seldinger Kılavuz Teli

- Her Kılavuz Teli, kılıf içinde ve ilerlemesi için düz yerleştirici ile birlikte tedarik edilir.

Ek Ürünler:

Ek ürünler, "Ek Ürünler" bölümünde listelenmiştir.

3. MRG Güvenlik Bilgisi

Lütfen kullanılan trakeostomi kanülünün ilgili Kullanım Talimatlarındaki MRG güvenlik bilgilerine bakın. TRACOE Kılavuz Kateterli Seldinger Kılavuz Telinin MR güvenli değildir. TRACOE Seldinger Kılavuz Teli MR güvenli değildir.

4. Genel Önlemler

- Ürün diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanıldığında, bunların ilgili kullanım talimatlarına izleyin. Herhangi bir sorunuz olursa veya yardı-m gerekirse üreticilere iletişim kurun.
- Tanımlanan prosedürler sırasında komplikasyon olması duru-munda, doktorun alternatif hava yollarıyla (örn. trans laringeal entü-basyonu, laringeal maske) anında ventilasyonu sağlayabilmesi için güvenlik önlemleri alınmalıdır.
- Hastanın yakınında kullanıma hazır bir yedek cihazın bulundu-rulması önemle tavsiye edilir.
- Ürün kullanılmadan önce sağlık ve fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir. Ürün hasarıysa, yeni bir ürünle değiştirilmelidir.

5. Uyarılar

- Steril ambalajın zarar veya hasar görmesi ürünün sterilite ve sağlamlığını kötü etkileyebileceğinden steril ambalajlar zarar veya hasar görmüşse bu ürünü kullanmayın.
- Yeniden kullanılabilir hale getirilmesine (yeniden sterilizasyon dahil) izin verilmez, bu durum ürün malzemesini ve işlevini etkileyebi-lir.
- TRACOE ürünleri üzerinde değişiklik yapılmasına izin veril-mez. TRACOE, üzerinde değişiklik yapılan ürünlerden sorumlu olmaz.

6. Fonksiyon Tanımı

Dikkat:

- Ürün kullanılmadan önce sağlık ve fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir. Ürün hasarıysa yeni bir ürünle değiştirilmelidir.
- Hastanın yakınında kullanıma hazır bir yedek cihazın bulundu-rulması önemle tavsiye edilir.

6.1 Hazırık

Bu cihaz, aseptik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmış steril bir cihazdır.

Kanülün büyüklüğü ve daha sonra kullanılacak uygun uzunluk bir doktor tarafından belirlenir.

Trakeostomi kanülünü, kullanım talimatlarında açıklandığı gibi hazırlayın.

Aşağıdaki işlemler kullanımdan hemen önce kontrol edilmelidir. İlk incelemede cihazda kusur bulunursa, prosedürü yeni bir cihazla tekrarlayın. Cihazı atmayın ve "İfadeler ve Şikayetler" bölümünde verilen talimatları izleyin.

1. Güvenli, hasarsız ve tüm bileşenlerin mevcut olduğundan emin olmak için steril ambalajı inceleyin.
2. Paketi açın ve kullanmadan önce cihazı hasar açısından inceleyin.

6.2 Hastanın Hazırlama

Bir trakeostomi kanülünü yerleştirmeden veya yeniden yerleştirmeden hemen önce hastanın optimum şekilde önceden oksijen verildiğinden emin olun.

6.3 Kanülü Değiştirme

Ürün, seçilen trakeostomi kanülünün kullanım talimatlarında aksi belirtilmedikçe aşağıdaki şekilde kullanılmalıdır.

Dikkat:

Trakea veya bronş dokusuna zarar verebileceğinden, TRACOE Seldinger Kılavuz Teli trakeaya trakeostomi kanülünden daha derine yerleştirilmemelidir. Bu nedenle kılavuz telin üzerinde, ne kadar derine yerleştirilmesi gerektiğini gösteren işaretler vardır.

6.3a Kılavuz Kateterli Seldinger Kılavuz Telinin (REF 517) Kullanılması

1. TRACOE *twist* atravmatik yerleştiricili Trakeostomi Kanülünü (bkz. "Ek Ürünler" bölümü), Kılavuz Kateteri, emniyet tapası yerleştiricinin ucuna gelene kadar takarak hazırlayın.
2. Kanülün iç kanülünü yerinde çıkarın.
3. Seldinger Kılavuz Telini, düz yerleştirici ile ilerleterek trakeostomi kanülünden trakeaya takın. Proksimal işareti, kanülün dışında görülebilir olmalıdır. Düz yerleştiricinin ve kanülün tam olduğundan emin olup bunları atın.
4. Dış kanülü çıkarın, aynı zamanda Seldinger Kılavuz Telini yerinde sabitleyin.

5. Yerleştiricili Kılavuz Kateteri ve kanülü, Kılavuz Telin üzerine yerleştirin ve kanülün distal ucu cilt seviyesine gelene kadar kanülü ilerletin.

Doğru kullanılıp konumlandırıldığından emin olmak için Seldinger kılavuz telinin proksimal işareti her zaman Kılavuz Kateterin dışında görünür olmalıdır.

6. Boğaz plakası cilt yüzeyi ile temas edene kadar trakeostomi kanülünü Kılavuz Tel boyuncu trakeanın içine ilerletin. Yerleştirme sırasında trakeostomi kanülünün ve yerleştiricinin/obtüratörün tek elle bir arada tutulması önerilir.

7. Kalan trakeostomi kanülünü boğaz plakasına sabitletken, atravmatik yerleştiriciyi, Seldinger Kılavuz Teli ve Kılavuz Kateter ile birlikte geri çekin. Ayrıntılar için lütfen trakeostomi kanülünün ilgili kullanım talimatlarını izleyin.

Uyarı: Prosedürden sonra yerleştiricinin hala hasar görmemiş ve tam halde olup olmadığı kontrol edilmelidir

8. Trakeostomi kanülü kullanımına, ilgili kullanım talimatlarında açıklandığı gibi devam edin.

6.3b Seldinger Kılavuz Teli (REF 518) Kullanımı

1. TRACOE *twist plus* veya *vario/ vario* XL atravmatik insersiyon sistemli ya da perfore obtüratörlü Trakeostomi Kanülünü hazırlayın (bkz. "Ek Ürünler" bölümü).
2. Uygunsuz kanülün iç kanülünü yerinde çıkarın.
3. Seldinger Kılavuz Telini, düz yerleştirici ile ilerleterek trakeostomi kanülünden trakeaya takın. Proksimal işareti, kanülün dışında görülebilir olmalıdır. Düz yerleştiricinin ve kanülün tam olduğundan emin olup bunları atın.
4. Trakeostomi kanülünü çıkarın, aynı zamanda Seldinger Kılavuz Telini yerinde sabitleyin.

Atravmatik insersiyon sistemi kullanırken:

- 5a. Yerleştiricili Kılavuz Kateteri ve kanülü Kılavuz Telin üzerine yerleştirin ve yeni kanül cilt seviyesine gelene kadar kanülü ilerletin. Doğru kullanılıp konumlandırıldığından emin olmak için Seldinger kılavuz telinin proksimal işareti her zaman Kılavuz Kateterin dışında görünür olmalıdır.

6. Boğaz plakası cilt yüzeyi ile temas edene kadar trakeostomi kanülünü Kılavuz Tel boyuncu trakeanın içine ilerletin. Yerleştirme sırasında trakeostomi kanülünün ve yerleştiricinin/obtüratörün tek elle bir arada tutulması önerilir.

- 7a. Kalan trakeostomi kanülünü boğaz plakasına sabitletken, atravmatik insersiyon sistemini, Seldinger Kılavuz Teli ve Kılavuz Kateter ile birlikte geri çekin. Ayrıntılar için lütfen trakeostomi kanülünün

İlgili kullanım talimatlarını izleyin.

Dikkat: Hiçbir durumda önce kılavuz kateteri çıkarılmayacaktır.

Dikkat: Prosedürden sonra yerleştiricinin hala hasar görmemiş ve tam halde olup olmadığı kontrol edilmelidir.

8. Trakeostomi kanülü kullanımına, ilgili kullanım talimatlarında açıklandığı gibi devam edin.

Perfore obtüratörü kullanırken:

5b. Perfore obtüratörü ve kanülü, Kılavuz Telin üzerine yerleştirin ve yeni kanül cilt seviyesine gelene kadar kanülü ilerletin.

6. Boğaz plakası cilt yüzeyi ile temas edene kadar trakeostomi kanülünü Kılavuz Tel boyunca trakeanın içine ilerletin. Yerleştirme sırasında trakeostomi kanülünün ve yerleştiricinin/obtüratörün tek elle bir arada tutulması önerilir.

7b. Kalan trakeostomi kanülünü boğaz plakasına sabitlerken, atavmatik insersiyon sistemini, Seldinger Kılavuz Teli ve Kılavuz Kate- ter ile birlikte geri çekin. Ayırntılar için lütfen trakeostomi kanülünün ilgili kullanım talimatlarını izleyin.

8. Trakeostomi kanülü kullanımına, ilgili kullanım talimatlarında açıklandığı gibi devam edin.

7. Bakım ve Temizlik

Ürün tek kullanımlıktır ve kullanıldıktan sonra atılır. Bu nedenle temiz- lik gerektirmez veya temizlenmesine izin verilmez.

8. Saklanması

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

9. Ambalajlama

Ürün steril olarak (etilen oksit ile) tedarik edilir, bu da örneğin bir ame- liyathane (operasyon odası) steril koşullar altında ilk yerleştirmeye olanak tanır.

10. 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 torba- lara veya kaplara konarak kontamine tıbbi ürünlere yönelik yerel atık bertaraf sistemlerine yönlendirilmelidir.

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

11. İade ve Şikâyetler

Kullanılmış ürünler yalnızca TRACOE'nin iadeyi kabul etmiş olması koşuluyla, ekte doldurulmuş bir dekontaminasyon sertifikası ve şikâ- yet bildirimi ile birlikte iade alınabilir. Bu formlar doğrudan TRACOE medical'den, ya da www.tracoe.com web sayfası üzerinden temin edebilirsiniz.

Cihazın dahil olduğu, 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde (AB) tanımlanan ciddi bir olayın meydana gelmesi halinde TRACOE medical (complaints@tracoe.com) veya ürünün kullanıldığı ülkedeki Yetkili Makam ile iletişime geçebilirsiniz.

12. Ek Ürünler

12.1 REF 517 için TRACOE Trakeostomi Kanülleri:

TRACOE atravmatik yerleştiricili Trakeostomi Kanülü

- TRACOE *twist* atravmatik yerleştiricili trakeostomi kanülü (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P ve REF 888-306-P; 07-09 boy- lan mevcuttur).

12.2 REF 518 için TRACOE Trakeostomi Kanülleri:

TRACOE atravmatik insersiyon sistemli Trakeostomi Kanülü

- TRACOE *twist plus* atravmatik insersiyon sistemli Trakeos- tom Kanülü (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P ve REF 888-316-P; 07-10 boylan mevcuttur).
- TRACOE *vario* atravmatik insersiyon sistemli Trakeostomi Kanülü (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470- P ve REF 471-P; 07-09 boylan mevcuttur)

TRACOE perfore obtüratörlü Trakeostomi Kanülleri

- TRACOE *twist plus* perfore obtüratörlü Trakeostomi Kanülü (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P ve REF 888-306-P; 06-09 boylan mevcuttur)
- TRACOE *twist* perfore obtüratörlü Trakeostomi Kanülü (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 ve REF 309; sadece 06-10 boylan mevcuttur)
- TRACOE *twist plus* perfore obtüratörlü Trakeostomi Kanülü (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P ve REF 888-316-P; 07-10 boy- lan mevcuttur)
- TRACOE *twist plus* perfore obtüratörlü Trakeostomi Kanülü (REF 311, REF 312, REF 313, RREF 314, REF 316 ve REF 888-316; 07-10 boylan mevcuttur)

13. Genel Hüküm ve Koşullar

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

Указания по применению TRACOE *percutan* проводника Сельдингера

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

1. Показания к применению и предназначение

TRACOE проводник Сельдингера с направляющим катетером (REF 517) облегчает повторное введение при замене TRACOE *twist* трахеостомических трубок с помощью атравматического устройства для введения.

TRACOE проводник Сельдингера (REF 518) облегчает повторное введение при замене TRACOE *twist plus* трахеостомических трубок с атравматической системой введения, TRACOE *vario* и *vario XL* трахеостомических трубок атравматической системой введения, а также всех TRACOE трахеостомических трубок с перфорированным обтуратором.

Группы пациентов: для которых предназначено изделие. изделие предназначено для взрослых и подростков.

Предполагаемый пользователь: изделием может пользоваться только медицинский персонал, прошедший подготовку в области ухода за трахеостомами. Неподготовленные лица не являются предполагаемыми пользователями.

Показания к применению: изделие предназначено для пациентов с установленной трахеостомической трубкой, нуждающихся в замене трахеостомической трубки по методу Сельдингера.

Использование у одного пациента и срок службы: изделие предназначено для однократного использования. В связи с этим продолжительность фактического использования ограничена 1 часом (максимум).

2. Общее описание

Комплектность изделия REF 517:

1 проводник Сельдингера с направляющим катетером в стерильной упаковке.

- Проводник поставляется в канюле и с прямым устройством для введения, обеспечивающим продвижение вперед.
- На проксимальном конце направляющего катетера имеется ограничитель хода, предназначенный для обеспечения безопасного введения.

Комплектность изделия REF 518:

5 проводников Сельдингера в индивидуальной стерильной упаковке.

- Каждый проводник поставляется в канюле и с прямым устройством для введения, обеспечивающим продвижение вперед.

Вспомогательное оборудование:

Вспомогательное оборудование перечислено в разделе «Вспомогательное оборудование».

3. Информация по вопросам безопасности при

выполнении МРТ

Обратитесь к информации по вопросам безопасности при выполнении МРТ, касающейся используемой трахеостомической трубки. TRACOE проводник Сельдингера с направляющим катетером не является безопасным при проведении МРТ. TRACOE проводник Сельдингера не является безопасным при проведении МРТ.

4. Общие меры предосторожности

- При использовании изделия совместно с другими медицинскими устройствами соблюдайте инструкции по применению соответствующих устройств. В случае возникновения вопросов или потребности в помощи обращайтесь к изготовителю.
- При возникновении осложнений во время описанных процедур необходимо соблюдать меры безопасности, например, врач может немедленно обеспечить вентиляцию посредством альтернативных воздушных путей (напр., через ларингеальную интубацию, ларингеальную маску).
- Настоятельно рекомендуется иметь наготове запасное устройство.
- Перед использованием изделие необходимо осмотреть на предмет целостности и функциональной пригодности. В случае повреждения изделия его необходимо заменить новым.

5. Предупреждения

- Не используйте данное изделие, если стерильная упаковка имеет дефекты или повреждена, так как это может сказаться на стерильности и целостности изделия.
- Восстановление (включая повторную стерилизацию) запрещено, это может повлиять на материал и функциональность изделия.
- Запрещено модифицировать изделия TRACOE. Компания TRACOE не несет ответственности за модифицированные изделия.

6. Функциональное описание

Предостережение:

- Перед использованием изделие необходимо осмотреть на предмет целостности и функциональной пригодности. В случае повреждения изделия его необходимо заменить новым.
- Настоятельно рекомендуется иметь наготове запасное устройство.

6.1 Подготовка

Данное изделие является стерильным и может использоваться в асептической среде.

Размер трубки и подходящая длина, которая будет использоваться впоследствии, определяются врачом.

Подготовьте трахеостомическую трубку, как описано в указаниях по ее применению.

Непосредственно перед ее использованием нужно проверить следующие функции. Если устройство при первоначальном введении не работает, повторите процедуру с новым устройством. Не утилизируйте устройство, а следуйте инструкциям, изложенным в разделе «Возврат и рекламация».

1. Осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что она не вскрыта, не повреждена и присутствуют все компоненты.
2. Откройте упаковку и перед использованием устройства осмотрите его.

6.2 Подготовка пациента

Позаботьтесь о том, чтобы пациент был адекватно преоксигенирован непосредственно перед введением или повторным введением трахеостомической трубки.

6.3 Замена трубки

Если в инструкции по применению трахеостомической трубки иное не указано, то данное изделие следует применять, как описано ниже.

Предостережение:

TRACOE проводник Сельдингера нельзя вставлять в трахею глубже, чем вставлена трахеостомическая трубка, поскольку это может нанести вред трахее или ткани бронха. Поэтому на проводнике предусмотрены метки, указывающие глубину, на которую его следует вставлять.

6.3a Применение проводника Сельдингера с направляющим катетером (REF 517)

1. Подготовьте TRACOE *twist* трахеостомическую трубку с атрауматическим устройством для введения (см. раздел «Вспомогательное оборудование») путем введения направляющего катетера до тех пор, пока ограничитель хода не достигнет конца устройства для введения.

2. Удалите внутреннюю канюлю с трубки по месту.

3. Вставьте проводник Сельдингера в трахею через трахеостомическую трубку по месту путем продвижения его при помощи прямого устройства для введения. Его проксимальная отметка должна быть четко видна за пределами трубки. Удостоверьтесь в комплектности прямого устройства для введения и канюли, после чего утилизируйте их.

4. Удалите внешнюю канюлю, удерживая проводник Сельдингера на месте.

5. Вставьте направляющий катетер с устройством для введения и трубку поверх проводника и продвигайте трубку до того момента, когда дистальный конец трубки не достигнет уровня кожи.

Проксимальная отметка на проводнике Сельдингера должна всегда быть видна за пределами направляющего катетера, поскольку это гарантирует правильное использование и позиционирование.

6. Продвигайте трахеостомическую трубку вдоль проводника в трахею до тех пор, когда шейная пластинка не коснется поверхности кожи. В процессе установки рекомендуется держать трахеостомическую трубку и устройство для введения/обтуратор вместе в одной руке.

7. Закрепив оставшуюся трубку в области ее фланца, удалите атрауматическое устройство для введения с проводником Сельдингера и направляющий катетер. С более подроб-

ной информацией можно ознакомиться в соответствующих указаниях по применению трахеостомической трубки.

Предупреждения: после процедуры устройство для введения необходимо проверить на предмет отсутствия повреждений и комплектности.

8. Далее продолжайте операции с трахеостомической трубой, как описано в соответствующих указаниях по применению.

6.3b Применение проводника Сельдингера (REF 518)

1. Подготовьте TRACOE *twist plus* или *variol vario XL* трахеостомическую трубку с атрауматической системой введения или перфорированным обтуратором (см. раздел «Вспомогательное оборудование»).

2. Удалите внутреннюю канюлю трубки по месту, при наличии.

3. Вставьте проводник Сельдингера в трахею через трахеостомическую трубку по месту путем продвижения его при помощи прямого устройства для введения. Его проксимальная отметка должна быть четко видна за пределами трубки. Удостоверьтесь в комплектности прямого устройства для введения и канюли, после чего утилизируйте их.

4. Удалите трахеостомическую трубку, удерживая проводник Сельдингера на месте.

В случае использования атрауматической системы для введения:

5a. Вставьте направляющий катетер с устройством для введения и трубку поверх проводника и продвигайте трубку до того момента, когда новая трубка не достигнет уровня кожи.

Проксимальная отметка на проводнике Сельдингера должна всегда быть видна за пределами направляющего катетера, поскольку это гарантирует правильное использование и позиционирование.

6. Продвигайте трахеостомическую трубку вдоль проводника в трахею до тех пор, когда шейная пластинка не коснется поверхности кожи. В процессе установки рекомендуется держать трахеостомическую трубку и устройство для введения/обтуратор вместе в одной руке.

7a. Закрепив оставшуюся трубку в области ее фланца, удалите атрауматическую систему для введения с проводником Сельдингера и направляющий катетер. С более подробной информацией можно ознакомиться в соответствующих указаниях по применению трахеостомической трубки.

Предостережение: ни в коем случае направляющий катетер нельзя удалять первым.

Предостережение: после процедуры устройство для введения необходимо проверить на предмет отсутствия повреждений и комплектности.

8. Далее продолжайте операции с трахеостомической трубкой, как описано в соответствующих указаниях по применению.

В случае использования перфорированного обтуратора:

5b. Вставьте перфорированный обтуратор и трубку поверх проводника и продвигайте трубку до того момента, когда новая трубка не достигнет уровня кожи.

6. Продвигайте трахеостомическую трубку вдоль проводника в трахею до тех пор, когда шейная пластинка не коснется поверхности кожи. В процессе установки рекомендуется держать трахеостомическую трубку и устройство для введения/обтуратор вместе в одной руке.

7b. Закрепив оставшуюся трубку в области ее фланца, удалите атравматическую систему для введения с проводником Сельдингера и направляющий катетер. С более подробной информацией можно ознакомиться в соответствующих указаниях по применению трахеостомической трубки.

8. Далее продолжайте операции с трахеостомической трубкой, как описано в соответствующих указаниях по применению.

7. Уход и очистка

Изделие является одноразовым и после использования подлежит утилизации. Поэтому очистка не требуется и не допускается.

8. Хранение

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

9. Упаковка

Изделие поставляется в стерильном виде (стерилизация этиленоксидом), что позволяет осуществлять введение в стерильных условиях, напр., при первоначальном введении в хирургическом кабинете (операционной).

10. Утилизация

Использованные изделия подлежат утилизации в соответ-

ствии с действующими национальными правилами, планами организации работ по удалению и обезвреживанию отходов или клиническими процедурами, регулирующими использование биологически опасных отходов, напр., путем прямой утилизации в прочном, влагостойком и плотно закрытом 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.

11. Возврат и рекламация

Возвращенные изделия, которые были использованы, при условии согласия компании TRACOE на возврат, могут приниматься только при наличии заполненного сертификата о дезактивации и отчета о рекламации. Указанные формы доступны либо напрямую в компании TRACOE medical, либо через веб-сайт www.tracoe.com.

Если изделие причастно к серьезному инциденту согласно определению в Регламенте о медицинских изделиях (EU) 2017/745, то вы можете связаться либо с компанией TRACOE medical (complaints@tracoe.com), либо с компетентным органом в стране использования.

12. Вспомогательное оборудование

12.1 TRACOE трахеостомические трубки для REF 517:

TRACOE трахеостомические трубки с атравматическим устройством для введения

- TRACOE *twist* трахеостомическая трубка с атравматическим устройством для введения (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P и REF 888-306-P; в наличии имеются размеры 07-09).

12.2 TRACOE трахеостомические трубки для REF 518:

TRACOE трахеостомические трубки с атравматической системой для введения

- TRACOE *twist plus* трахеостомическая трубка с атравматической системой для введения (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P и REF 888-316-P; в наличии имеются размеры 07-10).
- TRACOE *vario* трахеостомическая трубка с атравматической системой для введения (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P и REF 471-P; в наличии имеются размеры 07-09)

TRACOE трахеостомические трубки с перфорированным obturatorом

- TRACOE *twist* трахеостомическая трубка с перфорированным obturatorом (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P и REF 888-306-P; в наличии имеются размеры 06-09)
- TRACOE *twist* трахеостомическая трубка с перфорированным obturatorом (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 и REF 309; в наличии имеются только размеры 06-10)
- TRACOE *twist plus* трахеостомическая трубка с перфорированным obturatorом (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P и REF 888-316-P; в наличии имеются размеры 07-10)
- TRACOE *twist plus* трахеостомическая трубка с перфорированным obturatorом (REF 311, REF 312, REF 313, RREF 314, REF 316, and REF 888-316; в наличии имеются размеры 07-10)

13. 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 użytkowania przezskórnej prowadnicy Seldingera TRACOE

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

1. Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Prowadnica Seldingera TRACOE z cewnikiem prowadzącym (REF 517) ułatwia ponowne wprowadzenie podczas wymiany rurek tracheostomijnych TRACOE *twist* z minimalnie traumatycznym introduktorem.

Prowadnica Seldingera TRACOE (REF 518) ułatwia ponowne wprowadzenie podczas wymiany rurek tracheostomijnych TRACOE *twist plus* z minimalnie traumatycznym introduktorem, rurek tracheostomijnych TRACOE *vario* i *vario XL* z systemem do minimalnie traumatycznego wprowadzania oraz wszystkich rurek tracheostomijnych TRACOE z perforowanym obturatorом.

Populacja pacjentów: Produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży.

Przewidziani użytkownicy: Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie pielęgnacji tracheostomii. Osoby bez wykształcenia medycznego nie są przewidzianymi użytkownikami.

Wskazania do stosowania: Produkt jest przeznaczony dla pacjentów z rurką tracheostomijną, którzy wymagają wymiany rurki tracheostomijnej metodą Seldingera.

Stosowanie u jednego pacjenta i okres użytkowania: Jest to produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Z tego powodu faktyczne zastosowanie jest ograniczone do maksymalnie 1 godziny.

2. Opis ogólny

Zawartość REF 517:

1 prowadnica Seldingera z cewnikiem prowadzącym w sterylnym opakowaniu.

- Prowadnica jest dostarczona w koszulce oraz razem z prostym introduktorem do jej przesuwania.

- Cewnik prowadzący ma ogranicznik na końcu proksymalnym.

Zawartość REF 518:

5 prowadnic Seldingera w indywidualnych sterylnych opakowaniach.

- Każda prowadnica jest dostarczona w koszulce oraz razem z prostym introduktorem do jej przesuwania.

Produkty dodatkowe:

Produkty dodatkowe są wymienione w punkcie „Produkty dodatkowe”.

3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI

Należy zapoznać się z informacją dotyczącą bezpieczeństwa w środowisku MRI w instrukcji użytkowania stosowanej rurki tracheostomijnej. Prowadnica Seldingera TRACOE z cewnikiem prowadzącym jest niebezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego. Prowadnica Seldingera TRACOE jest niebezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego.

4. Ogólne środki ostrożności

- W przypadku stosowania produktu razem z innymi wyrobami medycznymi należy postępować zgodnie z ich instrukcjami użycia. W razie pytań lub koniecznej pomocy należy skontaktować się z producentem.
- Podczas opisanych zabiegów należy zachować środki ostrożności na wypadek powikłań, tak aby lekarz mógł natychmiast zapewnić wentylację alternatywnymi drogami (np. intubacja przez krtań, maska kraniowa).
- Usilnie zaleca się, aby dostępny był gotowy do użycia produkt zapasowy.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem integralności i działania. Jeśli produkt jest uszkodzony, należy go wymienić na nowy.

5. Ostrzeżenia

- Nie używać tego produktu, jeśli sterylne opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone, ponieważ może mieć to negatywny wpływ na sterylność i integralność produktu.
- Regeneracja (w tym ponowna sterylizacja) jest niedozwolona, może mieć to negatywny wpływ na materiał i działanie produktu.
- Modyfikacja produktów TRACOE jest niedozwolona. Firma

TRACOE nie ponosi odpowiedzialności za zmodyfikowane produkty.

6. Opis działania

Ostrożnie:

- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem integralności i działania. Jeśli produkt jest uszkodzony, należy go wymienić na nowy.
- Usilnie zaleca się, aby dostępny był gotowy do użycia produkt zapasowy.

6.1 Przygotowanie

Jest to wyrób sterylny, który można stosować w środowisku aseptycznym.

Lekarz określa rozmiar rurki oraz jej odpowiednią, następnie stosowaną, długość.

Przygotować rurkę tracheostomijną w sposób opisany w jej instrukcji użytkowania.

Następujące funkcje muszą być sprawdzone bezpośrednio przed użyciem. Jeśli wyrób nie przejdzie wstępnej kontroli, należy powtórzyć procedurę z nowym wyrobem. Nie należy wyrzucać urządzenia, a postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie „Zwroty i reklamacje”.

1. Skontrolować sterylne opakowanie, aby upewnić się, że jest bezpieczne, nieuszkodzone i że dostępne są wszystkie komponenty.
2. Przed użyciem należy otworzyć opakowanie i skontrolować wyrób pod kątem uszkodzeń.

6.2 Przygotowanie pacjenta

Bezpośrednio przed wprowadzeniem lub ponownym wprowadzeniem rurki tracheostomijnej należy upewnić się, że pacjent jest optymalnie wstępnie natlenowany.

6.3 Wymiana rurki

Produkt należy stosować w następujący sposób, chyba że inaczej podano w instrukcji używania wybranej rurki tracheostomijnej.

Ostrożnie:

Prowadnicy Seldingera TRACOE nie należy wprowadzać głębiej do tchawicy niż rurka tracheostomijna, ponieważ może to uszkodzić tchawicę lub tkanki oskrzeli. Z tego powodu prowadnica ma oznaczenia wskazujące głębokość, na jaką należy ją wprowadzać.

6.3a Stosowanie prowadnicy Seldingera z cewnikiem prowadzącym (REF 517)

1. Przygotować rurkę tracheostomią TRACOE *twist* z minimalnie traumatycznym introduktorem (patrz punkt „Produkty dodatkowe”) poprzez wprowadzenie cewnika prowadzącego do momentu, gdy ogranicznik osiągnie końcówkę introduktora.

2. Usunąć rurkę wewnętrzną rurki in situ.

3. Wprowadzić prowadnicę Seldingera do tchawicy przez rurkę tracheostomią in situ poprzez przesunięcie jej z prostym introduktorem. Oznaczenie proksymalne powinno być wyraźnie widoczne poza rurką. Upewnić się, że prosty introduktor i koszulka są kompletne i wyrzucić je.

4. Usunąć rurkę zewnętrzną, jednocześnie zabezpieczając prowadnicę Seldingera in situ.

5. Wprowadzić cewnik prowadzący z introduktorem i rurkę nad prowadnicą i przesuwać rurkę aż do momentu, gdy koniec dystalnej rurki osiągnie poziom skóry.

Oznaczenie proksymalne prowadnicy Seldingera powinno być zawsze widoczne poza cewnikiem prowadzącym, aby zapewnić prawidłowe użycie i umieszczenie na miejscu.

6. Przesuwać rurkę tracheostomią wzdłuż prowadnicy do tchawicy, aż płytka kolnierza zetknie się z powierzchnią skóry. Podczas wprowadzania zaleca się trzymanie rurki tracheostomijnej i introduktora/obturatora w jednej ręce.

7. Zabezpieczając pozostałą rurkę tracheostomią za jej kolnierz rurki, wycofać minimalnie traumatyczny introduktor razem z prowadnicą Seldingera i cewnikiem prowadzącym. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania rurki tracheostomijnej.

Ostrzeżenie: Po zabiegu należy sprawdzić introduktor, czy jest nadal nieuszkodzony i kompletny

8. Kontynuować stosowanie rurki tracheostomijnej w sposób opisany w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

6.3b Stosowanie prowadnicy Seldingera (REF 518)

1. Przygotować rurkę tracheostomią TRACOE *twist* plus lub *vario/ vario XL* z systemem do minimalnie traumatycznego wprowadzania lub perforowanym obturatorem (patrz punkt „Produkty dodatkowe”).

2. Usunąć rurkę wewnętrzną rurki in situ, jeśli dotyczy.

3. Wprowadzić prowadnicę Seldingera do tchawicy przez rurkę tracheostomią in situ poprzez przesunięcie jej z prostym introduktorem. Oznaczenie proksymalne powinno być wyraźnie widoczne poza rurką. Upewnić się, że prosty introduktor i koszulka są kom-

pletne i wyrzucić je.

4. Usunąć rurkę tracheostomią, jednocześnie zabezpieczając prowadnicę Seldingera in situ.

W przypadku stosowania systemu do minimalnie traumatycznego wprowadzania:

5a. Wprowadzić cewnik prowadzący z introduktorem i rurkę nad prowadnicą i przesuwać rurkę aż do momentu, gdy nowa rurka osiągnie poziom skóry.

Oznaczenie proksymalne prowadnicy Seldingera powinno być zawsze widoczne poza cewnikiem prowadzącym, aby zapewnić prawidłowe użycie i umieszczenie na miejscu.

6. Przesuwać rurkę tracheostomią wzdłuż prowadnicy do tchawicy, aż płytka kolnierza zetknie się z powierzchnią skóry. Podczas wprowadzania zaleca się trzymanie rurki tracheostomijnej i introduktora/obturatora w jednej ręce.

7a. Zabezpieczając pozostałą rurkę tracheostomią za jej kolnierz rurki, wycofać system do minimalnie traumatycznego wprowadzania razem z prowadnicą Seldingera i cewnikiem prowadzącym. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania rurki tracheostomijnej.

Ostrzeżenie: W żadnym razie nie należy najpierw wyjmować cewnika prowadzącego.

Ostrzeżenie: Po zabiegu należy sprawdzić introduktor, czy jest nadal nieuszkodzony i kompletny.

8. Kontynuować stosowanie rurki tracheostomijnej w sposób opisany w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

W przypadku stosowania perforowanego obturatora:

5b. Wprowadzić perforowany obturator i rurkę nad prowadnicą i przesuwać rurkę aż do momentu, gdy nowa rurka osiągnie poziom skóry.

6. Przesuwać rurkę tracheostomią wzdłuż prowadnicy do tchawicy, aż płytka kolnierza zetknie się z powierzchnią skóry. Podczas wprowadzania zaleca się trzymanie rurki tracheostomijnej i introduktora/obturatora w jednej ręce.

7b. Zabezpieczając pozostałą rurkę tracheostomią za jej kolnierz rurki, wycofać system do minimalnie traumatycznego wprowadzania razem z prowadnicą Seldingera i cewnikiem prowadzącym. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania rurki tracheostomijnej.

8. Kontynuować stosowanie rurki tracheostomijnej w sposób opisany w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

7. Pielęgnacja i czyszczenie

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Dlatego czyszczenie nie jest wymagane ani dozwolone.

8. Przechowywanie

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

9. Opakowanie

Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu), co umożliwi wprowadzenie w warunkach sterylnych, np. do pierwszego wprowadzenia na bloku operacyjnym (sali operacyjnej).

10. 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 rozdarcie i wilgoć, szczelnej 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.

11. Zwroty i reklamacje

Zwrócone produkty, które były użyte, zostaną przyjęte tylko wtedy, jeśli firma TRACOE wyraziła zgodę na zwrot i załączony jest wypełniony certyfikat odkażenia oraz raport reklamacyjny. Formularze te są dostępne bezpośrednio w firmie TRACOE medical lub na stronie internetowej www.tracoe.com.

Jeśli zgodnie z definicją w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych doszło do poważnego incydentu dotyczącego tego wyrobu, można skontaktować się z firmą TRACOE medical (complaints@tracoe.com) lub właściwym organem w kraju użytkowania.

12. Produkty dodatkowe

12.1 Rurki tracheostomijne TRACOE do REF 517:

Rurki tracheostomijne TRACOE z minimalnie traumatycznym introduktorem

- Rurka tracheostomijna TRACOE *twist* z minimalnie traumatycznym introduktorem (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P i REF 888-306-P; dostępne rozmiary 07-09).

12.2 Rurki tracheostomijne TRACOE do REF 518:

Rurki tracheostomijne TRACOE z systemem do minimalnie traumatycznego wprowadzania

- Rurka tracheostomijna TRACOE *twist plus* z systemem do minimalnie traumatycznego wprowadzania (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P i REF 888-316-P; dostępne rozmiary 07-10).
- Rurka tracheostomijna TRACOE *vario* z systemem do minimalnie traumatycznego wprowadzania (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P i REF 471-P; dostępne rozmiary 07-09)

Rurki tracheostomijne TRACOE z perforowanym obturatorem

- Rurka tracheostomijna TRACOE *twist* z perforowanym obturatorem (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P i REF 888-306-P; dostępne rozmiary 06-09)
- Rurka tracheostomijna TRACOE *twist* z perforowanym obturatorem (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 i REF 309; dostępne tylko rozmiary 06-10)
- Rurka tracheostomijna TRACOE *twist plus* z perforowanym obturatorem (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P i REF 888-316-P; dostępne rozmiary 07-10).
- Rurka tracheostomijna TRACOE *twist plus* z perforowanym obturatorem (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316 i REF 888-316; dostępne rozmiary 07-10)

13. 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.

Οδηγίες χρήσης για το σύρμα Seldinger TRACOE *percutan*

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 πληροφορίες.

1. Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Το σύρμα Seldinger TRACOE με οδηγητικό καθετήρα (REF 517) διευκολύνει την επανεισαγωγή κατά την αλλαγή των σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE *twist* με ελάχιστα τραυματικό βοήθημα εισαγωγής.

Το σύρμα Seldinger TRACOE (REF 518) διευκολύνει την επανεισαγωγή κατά την αλλαγή των σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE *twist plus* με ελάχιστα τραυματικό σύστημα εισαγωγής, των σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE *vario* και *vario XL* με ελάχιστα τραυματικό σύστημα εισαγωγής και όλων των σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE με διάτρητο επιπωματιστή.

Πληθυσμός ασθενών: Το προϊόν προορίζεται για ενήλικες και εφήβους.

Προβλεπόμενος χρήσης: Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο στην φροντίδα της τραχειοστομίας. Τα άτομα χωρίς σχετική εξειδίκευση δεν αποτελούν προβλεπόμενους χρήστες.

Ενδείξεις χρήσης: Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς με σωλήνα τραχειοστομίας οι οποίοι χρειάζονται αλλαγή του σωλήνα τραχειοστομίας τους με χρήση της τεχνικής Seldinger.

Χρήση σε έναν ασθενή και διάρκεια χρήσης: Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και αναλώσιμο. Συνεπώς, ο πραγματικός χρόνος χρήσης του περιορίζεται σε 1 ώρα το πολύ.

2. Γενική περιγραφή Περιεχόμενο του REF 517:

1 σύρμα Seldinger με οδηγητικό καθετήρα σε αποστειρωμένη συσκευασία.

- Το οδηγητικό σύρμα παραδίδεται μέσα σε θηκάρι και με ευθύ βοήθημα εισαγωγής για τη μετακίνησή του προς τα εμπρός.

- Ο οδηγητικός καθετήρας φέρει αναστολέα ασφαλείας στο εγγύς άκρο του.

Περιεχόμενο του REF 518:

5 σύρματα Seldinger σε ξεχωριστές αποστειρωμένες συσκευασίες.

- Κάθε οδηγητικό σύρμα παραδίδεται μέσα σε θηκάρι και με ευθύ βοήθημα εισαγωγής για τη μετακίνησή του προς τα εμπρός.

Συμπληρωματικά προϊόντα:

Τα συμπληρωματικά προϊόντα παρατίθενται στην ενότητα «Συμπληρωματικά προϊόντα».

3. Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία

Ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου σωλήνα τραχειοστομίας. Το σύρμα Seldinger TRACOE με οδηγητικό καθετήρα είναι μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Το σύρμα Seldinger TRACOE είναι μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

4. Γενικές προφυλάξεις

- Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εν λόγω προϊόντων. Εάν έχετε απορίες ή χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασφαλείας για την περίπτωση επιπλοκών κατά τη διάρκεια των περιγραφόμενων διαδικασιών, έτσι ώστε ο ιατρός να μπορεί να παράσχει άμεσο αερισμό από εναλλακτικούς αεραγωγούς (π.χ. διαλαρυγγική διασωλήνωση, λαρυγγική μάσκα).
- Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει μια έτοιμη για χρήση, εφεδρική συσκευή.
- Πριν από τη χρήση, το προϊόν θα πρέπει να επιθεωρηθεί ως προς την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητά του. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο προϊόν.

5. Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη στειρότητα και την ακεραιότητα του προϊόντος.

- Η επανεπεξεργασία (συμπεριλαμβανομένης της επαναποστείρωσης) δεν επιτρέπεται, καθώς μπορεί να επηρεάσει το υλικό και τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση των προϊόντων TRACOE. Η TRACOE δεν θα φέρει ευθύνη για τροποποιημένα προϊόντα.

6. Περιγραφή χρήσης

Προσοχή:

- Πριν από τη χρήση, το προϊόν θα πρέπει να επιθεωρηθεί ως προς την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητά του. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο προϊόν.
- Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει μια έτοιμη για χρήση, εφεδρική συσκευή.

6.1 Προετοιμασία

Αυτό είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άσηπτο περιβάλλον.

Το μέγεθος του σωλήνα και το κατάλληλο μήκος που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να καθορίζονται από ιατρό.

Προετοιμάστε τον σωλήνα τραχειοστομίας όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του.

Ακριβώς πριν από τη χρήση, πρέπει να ελεγχθούν οι ακόλουθες λειτουργίες. Εάν το προϊόν δεν περάσει με επιτυχία τον αρχικό έλεγχο, επαναλάβετε τη διαδικασία με ένα νέο προϊόν. Μην απορρίψετε το προϊόν και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο κεφάλαιο «Επιστροφές και παράπονα».

1. Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε ότι είναι ασφαλής, άθικτη και ότι όλα τα μέρη της είναι στη θέση τους.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία και επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.

6.2 Προετοιμασία του ασθενούς

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει προσυμφωνωθεί όσο καλύτερα γίνεται, ακριβώς πριν την εισαγωγή ή την επανεισαγωγή ενός σωλήνα τραχειοστομίας.

6.3 Αλλαγή του σωλήνα

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται παρακάτω, εκτός εάν προβλέπεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου σωλήνα τραχειοστομίας.

Προσοχή:

Το σύρμα Seldinger TRACOE δεν πρέπει να εισάγεται βαθύτερα μέσα στην τραχεία από ό,τι ο σωλήνας τραχειοστομίας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην τραχεία ή στον βρογχικό ιστό. Για τον λόγο αυτό, το οδηγητικό σύρμα περιλαμβάνει ενδείξεις που υποδεικνύουν πόσο βαθιά θα πρέπει να εισαχθεί.

6.3α Χρήση του σύρματος Seldinger με οδηγητικό καθετήρα (REF 517)

1. Προετοιμάστε τον σωλήνα τραχειοστομίας TRACOE *twist* με ελάχιστα τραυματικό βοήθημα εισαγωγής (βλ. κεφάλαιο «Συμπληρωματικά προϊόντα») εισάγοντας τον οδηγητικό καθετήρα μέχρι ο αναστολέας ασφαλείας να φτάσει στο άκρο του βοηθήματος εισαγωγής.
2. Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα του σωλήνα in situ.
3. Εισαγάγετε το σύρμα Seldinger μέσα στην τραχεία μέσω του σωλήνα τραχειοστομίας in situ προωθώντας το με το ευθύ βοήθημα εισαγωγής. Η εγγύς ένδειξη του θα πρέπει να είναι πλήρως ορατή έξω από τον σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι το ευθύ βοήθημα εισαγωγής και το θηκάρι είναι ακέραια και απορρίψτε τα.
4. Αφαιρέστε την εξωτερική κάνουλα, στερεώνοντας το σύρμα Seldinger in situ.
5. Εισαγάγετε τον οδηγητικό καθετήρα με το βοήθημα εισαγωγής και τον σωλήνα πάνω από το οδηγητικό σύρμα και προωθήστε τον σωλήνα μέχρι το άνω άκρο του σωλήνα να φτάσει στο επίπεδο του δέρματος.

Η εγγύς ένδειξη του σύρματος Seldinger θα πρέπει να είναι πάντα ορατή έξω από τον οδηγητικό καθετήρα για να διασφαλίζεται η σωστή χρήση και τοποθέτηση.

6. Προωθήστε τον σωλήνα τραχειοστομίας κατά μήκος του οδηγητικού σύρματος μέσα στην τραχεία, μέχρι η πλάκα σωλήνα να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος. Κατά την εισαγωγή, συνιστάται να κρατάτε μαζί στο ένα χέρι τον σωλήνα τραχειοστομίας και το βοήθημα εισαγωγής/τον επιπωματιστή.

7. Κατά τη στερέωση του υπόλοιπου σωλήνα τραχειοστομίας στην πλάκα σωλήνα του, αποσύρετε το ελάχιστο τραυματικό βοήθημα εισαγωγής μαζί με το σύρμα Seldinger και τον οδηγητικό καθετήρα. Για λεπτομέρειες, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του σωλήνα τραχειοστομίας.

Προειδοποίηση: Μετά τη διαδικασία, το βοήθημα εισαγωγής πρέπει να ελεγχθεί για να επιβεβαιωθεί ότι παραμένει άθικτο και ακέραιο.

8. Προχωρήστε με τη χρήση του σωλήνα τραχειοστομίας όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

6.3β Χρήση του σύρματος Seldinger (REF 518)

1. Προετοιμάστε τον σωλήνα τραχειοστομίας TRACOE twist plus ή vario / vario XL με ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής ή διάτρητο επιπωματιστή (βλ. κεφάλαιο «Συμπληρωματικά προϊόντα»).
2. Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα του σωλήνα in situ, ανάλογα με την περίπτωση.
3. Εισαγάγετε το σύρμα Seldinger μέσα στην τραχεία μέσω του σωλήνα τραχειοστομίας in situ προωθώντας το με το ευθύ βοήθημα εισαγωγής. Η εγγύς ένδειξη του θα πρέπει να είναι πλήρως ορατή έξω από τον σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι το ευθύ βοήθημα εισαγωγής και το θηκάρι είναι ακέραια και απορριψίτε τα.
4. Αφαιρέστε τον σωλήνα τραχειοστομίας, στερεώνοντας το σύρμα Seldinger in situ.

Όταν χρησιμοποιείτε το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής:

5a. Εισαγάγετε τον οδηγητικό καθετήρα με το βοήθημα εισαγωγής και τον σωλήνα πάνω από το οδηγητικό σύρμα και προωθήστε τον σωλήνα μέχρι ο νέος σωλήνας να φτάσει στο επίπεδο του δέρματος.

Η εγγύς ένδειξη του σύρματος Seldinger θα πρέπει να είναι πάντα ορατή έξω από τον οδηγητικό καθετήρα για να διασφαλίζεται η οωστή χρήση και τοποθέτηση.

6. Προωθήστε τον σωλήνα τραχειοστομίας κατά μήκος του οδηγητικού σύρματος μέσα στην τραχεία, μέχρι η πλάκα σωλήνα να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος. Κατά την εισαγωγή, συνιστάται να κρατάτε μαζί στο ένα χέρι τον σωλήνα τραχειοστομίας και το βοήθημα εισαγωγής/τον επιπωματιστή.

7a. Κατά τη στερέωση του υπόλοιπου σωλήνα τραχειοστομίας στην πλάκα σωλήνα του, αποσύρετε το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής μαζί με το σύρμα Seldinger και τον οδηγητικό καθετήρα. Για λεπτομέρειες, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του σωλήνα τραχειοστομίας.

Προσοχή: Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να απομακρυνθεί πρώτα ο οδηγητικός καθετήρας.

Προσοχή: Μετά τη διαδικασία, το βοήθημα εισαγωγής πρέπει να ελεγχθεί για να επιβεβαιωθεί ότι παραμένει άθικτο και ακέραιο.

8. Προχωρήστε με τη χρήση του σωλήνα τραχειοστομίας όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Όταν χρησιμοποιείτε ο διάτρητος επιπωματιστής:

5β. Εισαγάγετε τον διάτρητο επιπωματιστή και τον σωλήνα πάνω από το οδηγητικό σύρμα και προωθήστε τον σωλήνα μέχρι

ο νέος σωλήνας να φτάσει στο επίπεδο του δέρματος.

6. Προωθήστε τον σωλήνα τραχειοστομίας κατά μήκος του οδηγητικού σύρματος μέσα στην τραχεία, μέχρι η πλάκα σωλήνα να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος. Κατά την εισαγωγή, συνιστάται να κρατάτε μαζί στο ένα χέρι τον σωλήνα τραχειοστομίας και το βοήθημα εισαγωγής/τον επιπωματιστή.

7β. Κατά τη στερέωση του υπόλοιπου σωλήνα τραχειοστομίας στην πλάκα σωλήνα του, αποσύρετε το ελάχιστο τραυματικό σύστημα εισαγωγής μαζί με το σύρμα Seldinger και τον οδηγητικό καθετήρα. Για λεπτομέρειες, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του σωλήνα τραχειοστομίας.

8. Προχωρήστε με τη χρήση του σωλήνα τραχειοστομίας όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

7. Φροντίδα και καθαρισμός

Το προϊόν είναι ένα αναλώσιμο προϊόν μίας χρήσης. Συνεπώς, δεν απαιτείται ούτε επιτρέπεται ο καθαρισμός του.

8. Φύλαξη

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

9. Συσκευασία

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (με οξειδίο του αιθυλενίου), πράγμα που επιτρέπει την εισαγωγή υπό άσηπτες συνθήκες, π.χ. για αρχική εισαγωγή σε αίθουσα χειρουργείου.

10. 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 μόλυσμένα ιατρικά υλικά.

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

11. Επιστροφές και παράπονα

Επιστρεφόμενα προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί θα γίνονται δεκτά μόνο εάν η TRACOE έχει συναινέσει στην επιστροφή τους και εφόσον συνοδεύονται από συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης και αναφορά παραπόνου. Αυτά τα έντυπα είναι διαθέ-

σιμα είτε απευθείας από την TRACOE medical είτε από τον ιστότοπο www.tracoe.com.

Εάν το προϊόν εμπλέκεται σε σοβαρό περιστατικό, όπως ορίζεται στον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ) 2017/745, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την TRACOE medical (complaints@tracoe.com) καθώς και με την αρμόδια αρχή στη χώρα χρήσης.

12. Συμπληρωματικά προϊόντα

12.1 Σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE για το REF 517:

Σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE με ελάχιστα τραυματικό βοήθημα εισαγωγής

- Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE με ελάχιστα τραυματικό βοήθημα εισαγωγής (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P και REF 888-306-P, διατίθενται τα μεγέθη 07-09).

12.2 Σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE για το REF 518:

Σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE με ελάχιστα τραυματικό σύστημα εισαγωγής

- Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *twist plus* με ελάχιστα τραυματικό σύστημα εισαγωγής (REF 311- P, REF 312-P, REF 316-P και REF 888-316-P, διατίθενται τα μεγέθη 07-10).

- Σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *vario* με ελάχιστα τραυματικό σύστημα εισαγωγής (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470- P και REF 471-P, διατίθενται τα μεγέθη 07-09)

Σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE με διάτρητο επιπωμασιτή

- Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *twist* με διάτρητο επιπωμασιτή (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P και REF 888-306-P, διατίθενται τα μεγέθη 06-09)

- Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *twist* με διάτρητο επιπωμασιτή (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 και REF 309, διατίθενται μόνο τα μεγέθη 06-10)

- Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *twist plus* με διάτρητο επιπωμασιτή (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P και REF 888-316-P, διατίθενται τα μεγέθη 07-10)

- Σωλήνας τραχειοστομίας TRACOE *twist plus* με διάτρητο επιπωμασιτή (REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316 και REF 888-316, διατίθενται τα μεγέθη 07-10)

13. 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 *percutan* Seldinger 가이드 와이어 사용 지침

참고: 본 사용 지침을 정독하십시오. 본 사용 지침은 설명된 제품의 일부이며 언제든지 사용할 수 있어야 합니다. 환자화 본인의 안전을 위해 다음의 지침을 준수하시기 바랍니다.

1. 사용 목적 및 사용 표시

유도 카테터가 달린 TRACOE Seldinger 가이드 와이어(REF 517)로 최소 외상성 삽입 장치가 있는 TRACOE *twist* 기관절개 튜브 교체 시 쉽게 재삽입할 수 있습니다.

TRACOE Seldinger 가이드 와이어(REF 518)로 최소 외상성 삽입 시스템이 있는 TRACOE *twist plus* 기관절개 튜브, TRACOE *vario*, 최소 외상성 삽입 시스템이 있는 *vario XL* 기관절개 튜브 및 천공된 밀폐 장치가 있는 모든 TRACOE 기관절개 튜브 교체 시 쉽게 재삽입할 수 있습니다.

대상 환자: 본 제품은 성인과 청소년에 사용하도록 설계되었습니다.

의도된 사용자: 본 제품은 기관절개술 훈련을 받은 의료진만 사용해야 합니다. 비전문가는 의도된 사용자에 해당되지 않습니다.

사용 표시: 본 제품은 Seldinger 기술을 통한 기관절개 튜브 교체가 필요한 환자에 사용하도록 설계되었습니다.

일회용 및 사용 기한: 본 제품은 일회용 제품입니다. 그러므로 실제 사용은 최대 1시간으로 제한됩니다.

2. 일반 설명

REF 517 내용물:

- 1 유도 카테터가 달린 Seldinger 가이드 와이어(멸균 포장).
- 가이드 와이어는 외피에 담겨있으며, 전방 이동을 위한 직선형 삽입 장치가 함께 제공됩니다.
- 유도 카테터의 근위단에는 안전장치가 있습니다.

REF 518 내용물:

- 개별 멸균 포장된 Seldinger 가이드 와이어 5개.
- 가이드 와이어는 허나씩 외피에 담겨있으며, 전방 이동을 위한 직선형 삽입 장치가 함께 제공됩니다.

보조 용품:

보조 용품은 "보조 용품"에 나열되어 있습니다.

3. MRI 안전 정보

기관절개 튜브별 사용 정보(FU)에서 MRI 안전 정보를 확인하시기 바랍니다. 유도 카테터가 달린 TRACOE Seldinger 가이드 와이어는 MR 안전성이 보장되지 않습니다. TRACOE Seldinger 가이드 와이어는 MR 안전성이 보장되지 않습니다.

4. 일반 조치

- 본 제품을 기타 의료 기기와 함께 사용하는 경우, 각 기기의 사용 지침을 준수합니다. 제품 사용과 관련하여 질문이 있거나 도움이 필요한 경우 제조사에 문의합니다.
- 기술된 절차를 진행하는 동안 합병증이 발생하는 경우를 대비하여 반드시 안전 조치를 마련해두어야 합니다. 의사가 대체 기도(예: 후두경유삽관, 후두마스크)를 통해 즉시 환기(ventilation)할 수 있어야 합니다.
- 사용 준비가 완료된 여분의 기기를 준비해 둘 것을 강력히 권장합니다.
- 제품을 사용하기 전 제품의 무결성을 확인해야 합니다. 제품이 손상된 경우 새 제품으로 교체합니다.

5. 경고

- 멸균 포장재가 악화되거나 손상된 경우 제품의 멸균 상태와 무결성이 손상될 수 있으니 제품을 사용하지 마십시오.
- (재살균을 포함한) 개보수는 제품의 재료와 기능에 영향을 미칠 수 있으므로 허용되지 않습니다.
- TRACOE 제품을 개조하면 안 됩니다. TRACOE는 개조된 제품에 대해 책임을 지지 않습니다.

6. 기능 설명

주의:

- 제품을 사용하기 전 제품의 무결성을 확인해야 합니다. 제품이 손상된 경우 새 제품으로 교체합니다.
- 사용 준비가 완료된 여분의 기기를 마련해 둘 것을 강력히 권장합니다.

6.1 준비

본 제품은 무균 기기이므로, 무균 환경에서 사용될 수 있습니다. 튜브의 크기와 이후의 적정 길이는 의사가 결정합니다. 해당 사용 지침에 따라 기관절개 튜브를 준비합니다. 다음의 기능은 반드시 사용 직전에 확인해야 합니다. 1차 검사에서 기기가 제대로 작동하지 않으면 새로운 기기로 절차를 반복합니다. 기기는 임의로 폐기하지 말고 "반품 및 불만사항"의 지시에 따르십시오.

1. 멸균 포장재가 안전하고 손상되지 않은 상태이며 모든 구성요소가 포함되어 있는지 점검합니다.

2. 사용에 앞서 포장지를 열고 기기의 손상 여부를 점검합니다.

6.2 환자 준비

기관절개 튜브 삽입/재삽입 직전에 환자의 산소 공급이 최적 상태로 이루어지고 있는지 확인합니다.

6.3 튜브 교체

해당 기관절개 튜브의 사용 지침에 달리 명시되지 않은 한, 제품은 아래와 같이 사용해야 합니다.

주의:

TRACOE Seldinger 가이드 와이어를 기관절개 튜브보다 깊이 삽입하지 마십시오. 기도 또는 기관지 조직이 손상될 수 있습니다. 가이드 와이어에는 최대 삽입 가능 깊이를 보여주는 표시가 있습니다.

6.3a 유도 카테터가 달린 Seldinger 가이드 와이어(REF 517)의 사용

1. 안전장치가 삽입 장치의 끝에 도달할 때까지 유도 카테터를 삽입하여 최소 외상성 삽입 장치가 있는 TRACOE *twist* 기관절개 튜브("보조 용품" 참조)를 준비합니다.

2. 제자리에서 튜브의 내부 캐놀라를 제거합니다.

3. 기관절개 튜브를 직선형 삽입 장치와 함께 밀면서 제자리에서 기관절개 튜브를 통과시켜서 Seldinger 가이드 와이어를 기도에 삽입합니다. 튜브 바깥쪽에서 몸쪽 방향표시를 분명하게 확인할 수 있어야 합니다. 직선형 삽입 장치와 외피가 완전한지 확인한 후 폐기합니다.

4. Seldinger 가이드 와이어가 움직이지 않도록 제자리에 고정된 상태로 외측 캐놀라를 제거합니다.

5. 유도 카테터를 삽입 장치 및 튜브와 함께 가이드 와이어 위로 도입한 후 튜브의 말단부가 피부 높이에 도달할 때까지 튜브를 앞으로 밀니다.

정확한 사용과 배치를 위해서는 Seldinger 가이드 와이어의 몸쪽 방향 표시를 유도 카테터 바깥에서 항상 확인할 수 있어야 합니다.

6. 기관절개 튜브를 가이드 와이어를 따라 기도에 삽입하여 넥 플레이트가 피부 표면에 닿게 합니다. 삽입 시 기관절개 튜브와 삽입 장치/밀폐 장치를 한 손으로 함께 잡고 있을 것을 권장합니다.

7. 남은 기관절개 튜브를 넥 플랜지에 고정된 상태에서 최소 외상성 삽입 장치를 Seldinger 가이드 와이어 및 유도 카테터와 함께 뽑아냅니다. 자세한 내용은 기관절개 튜브별 사용 지침을 참조하시기 바랍니다.

경고: 절차를 완료한 후에는 삽입 장치가 손상되지 않은 상태이면서 모든 부분이 완전한지 반드시 확인해야 합니다.

8. 이어서 해당 사용 지침에 따라 기관절개 튜브를 사용합니다.

6.3b Seldinger 가이드 와이어(REF 518)의 사용

1. 최소 외상성 삽입 시스템이나 천공된 밀폐 장치가 있는 TRACOE *twist plus* 또는 *vario/vario XL* 기관절개 튜브("보조 용품" 참조)를 준비합니다.

2. 해당하는 경우, 제자리에서 튜브의 내부 캐놀라를 제거합니다.

3. 기관절개 튜브를 직선형 삽입 장치와 함께 밀면서 제자리에서 기관절개 튜브를 통과시켜서 Seldinger 가이드 와이어를 기도에 삽입합니다. 튜브 바깥쪽에서 몸쪽 방향표시를 분명하게 확인할 수 있어야 합니다. 직선형 삽입 장치와 외피가 완전한지 확인한 후 폐기합니다.

4. Seldinger 가이드 와이어가 움직이지 않도록 제자리에 고정된 상태로 기관절개 튜브를 제거합니다.

최소 외상성 삽입 시스템 사용 시:

5a. 유도 카테터를 삽입 장치 및 튜브와 함께 가이드 와이어 위로 도입한 후 새로운 튜브가 피부 높이에 도달할 때까지 튜브를 앞으로 밀니다.

정확한 사용과 배치를 위해서는 Seldinger 가이드 와이어의 몸쪽 방향 표시를 유도 카테터 바깥에서 항상 확인할 수 있어야 합니다.

6. 기관절개 튜브를 가이드 와이어를 따라 기도에 삽입하여 넥 플레이트가 피부 표면에 닿게 합니다. 삽입 시 기관절개 튜브와 삽입 장치/밀폐 장치를 한 손으로 함께 잡고 있을 것을 권고합니다.

7a. 남은 기관절개 튜브를 넥 플랜지에 고정된 상태에서 최소 외상성 삽입 시스템을 Seldinger 가이드 와이어 및 유도 카테터와 함께 뽑아냅니다. 자세한 내용은 기관절개 튜브별 사용 지침을 참조하시기 바랍니다.

주의: 유도 카테터를 절대로 먼저 제거하지 마십시오.

주의: 절차를 완료한 후에는 삽입 장치가 손상되지 않은 상태이면서 모든 부분이 완전한지 반드시 확인해야 합니다.

8. 이어서 해당 사용 지침에 따라 기관절개 튜브를 사용합니다.

천공된 밀폐 장치 사용 시:

5b. 천공된 밀폐 장치와 튜브를 가이드 와이어 위로 도입한 후 새로운 튜브가 피부 높이에 닿을 때까지 앞으로 밀니다.

6. 기관절개 튜브를 가이드 와이어를 따라 기도에 삽입하여 넥 플레이트가 피부 표면에 닿게 합니다. 삽입 시 기관절개 튜브와 삽입 장치/밀폐 장치를 한 손으로 함께 잡고 있을 것을 권고합니다.

7b. 남은 기관절개 튜브를 넥 플랜지에 고정된 상태에서 최소 외상성 삽입 시스템을 Seldinger 가이드 와이어 및 유도 카테터와 함께 뽑아냅니다. 자세한 내용은 기관절개 튜브별 사용 지침을 참조하시기 바랍니다.

8. 이어서 해당 사용 지침에 따라 기관절개 튜브를 사용합니다.

7. 관리 및 세척

본 제품은 사용 후 폐기하는 일회용 제품입니다. 따라서 세척은 필요하지 않거나 허용되지 않습니다.

8. 보관

TRACOE 제품은 패키지에 표시된 조건에 따라 원래 포장에 넣어 보관합니다.

9. 포장

본 제품은 수술실에서 최초 삽관을 진행하는 경우처럼 무균 환경에서 삽입할 수 있도록 (에틸렌 옥사이드를 사용하여) 멸균한 상태로 공급됩니다.

10. 폐기

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

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

11. 반품 및 불만사항

사용된 제품을 반품하고자 하는 경우, TRACOE가 해당 제품의 반품에 동의했고 오염 제거 인증서와 불만사항 보고서가 동봉된 경우에만 허용됩니다. 해당 양식들은 TRACOE medical 또는 홈페이지 www.tracoe.com에서 받을 수 있습니다.

본 기기가 유럽의료기기법령(Medical Device Regulation(EU) 2017/745)에 정의된 심각한 사고에 관련되는 경우 [TRACOE medical\(complaints@tracoe.com\)](mailto:TRACOE_medical(complaints@tracoe.com)) 이 나 사용 국가의 감독기관에 연락할 수 있습니다.

12. 보조 용품

12.1 REF 517용 TRACOE 기관절개 튜브:

최소 외상성 삽입 장치가 있는 TRACOE 기관절개 튜브

- 최소 외상성 삽입 장치가 있는 TRACOE *twist* 기관절개 튜브(REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P, REF 888-306-P, 제품 사이즈: 07-09).

12.2 REF 518용 TRACOE 기관절개 튜브:

최소 외상성 삽입 시스템이 있는 TRACOE 기관절개 튜브

- 최소 외상성 삽입 시스템이 있는 TRACOE *twist plus* 기관절개 튜브(REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, REF 888-316-P, 제품 사이즈: 07-10).

- 최소 외상성 삽입 시스템이 있는 TRACOE *vario* 기관절개 튜브(REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P, REF 471-P, 제품 사이즈: 07-09)

천공된 밀폐 장치가 있는 TRACOE 기관절개 튜브

- 천공된 밀폐 장치가 있는 TRACOE *twist* 기관절개 튜브(REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P, REF 888-306-P, 제품 사이즈: 06-09)

- 천공된 밀폐 장치가 있는 TRACOE *twist* 기관절개 튜브(REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306, REF 309, 제품 사이즈: 06-10)

- 천공된 밀폐 장치가 있는 TRACOE *twist plus* 기관절개 튜브(REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P, REF 888-316-P, 제품 사이즈: 07-10)

- 천공된 밀폐 장치가 있는 TRACOE *twist plus* 기관절개 튜브(REF 311, REF 312, REF 313, REF 314, REF 316, REF 888-316, 제품 사이즈: 07-10)

13. 일반 약관

모든 TRACOE 제품의 판매, 배송, 반환은 유효한 일반 약관(General Terms and Conditions, GTC)을 기반으로 처리되며, TRACOE medical GmbH 또는 홈페이지 www.tracoe.com에서 확인할 수 있습니다.

TRACOE *percutan* Seldinger 导丝使用说明书

注：请仔细阅读本产品使用说明书。它们是所述产品的一部分，必须保证其处于随时可取用状态。为了患者和您自身的安全，请遵循以下使用说明。

1. 预期用途和适应症

带引导管的 TRACOE Seldinger 导丝 (REF 517) 用于在更换带无创插入器的 TRACOE *twist* 气管切开插管时，便于进行重新插入。TRACOE Seldinger 导丝 (REF 518) 用于在更换以下器械时方便进行重新插入：带无创插入系统的 TRACOE *twist plus* 气管切开插管、带无创插入系统的 TRACOE *vario* 和 *vario XL* 气管切开插管，以及所有带有穿孔充填器的 TRACOE 气管切开插管。

患者群体： 本产品适用于成人和青少年。

预期使用者： 本产品仅限于接受过气管切开术护理培训的医务人员使用。非专业人士不可擅自使用。

适应症： 本产品适用于需要使用 Seldinger 技术更换气管切开插管的气管切开患者。

单一患者使用和使用寿命： 本品为一次性产品。因此，实际使用时间应限制在最多 1 小时以内。

2. 产品说明

REF 517 的包装内容物：

- 1 根带引导管的 Seldinger 导丝，采用无菌包装。
- 导丝装在护套包装，并配有一个用于向前移动导丝的直插器。
- 引导管的近端装有一个安全限位挡块。

REF 518 的包装内容物：

- 5 根 Seldinger 导丝，每根采用独立无菌包装。
- 交货时，每根导丝都装在一个护套中，并配有用于向前移动导丝的直插器。

附加产品：

附加产品见“附加产品”部分。

3. 磁共振成像 (MRI) 安全注意事项

请参阅所使用气管切开插管使用的各使用信息中的磁共振成像 (MRI) 安全注意事项。TRACOE Seldinger 导丝和引导管在磁共振

(MR) 环境中并不安全。TRACOE Seldinger 导丝在磁共振 (MR) 环境中并不安全。

4. 一般注意事项

- 本产品与其他医疗器械一起使用时，请遵循各自的使用说明书进行操作。如果有任何问题或需要帮助，请联系厂商。
- 须采取安全预防措施，以防在所述手术过程中出现并发症，让医生可以通过替代气道（如经喉插管、喉罩）立即提供通气。
- 强烈建议准备一个随时可用的备用装置。
- 使用前应检查本产品的完整性和功能。如果产品发生损坏，应更换新产品。

5. 警告

- 如果无菌包装受损或损坏，请勿使用本产品，因为这可能会破坏产品的无菌性和完整性。
- 本产品不得翻新（包括重新消毒），因为这可能会影响产品的材质和功能。
- 不得对 TRACOE 产品进行改造。TRACOE 对改造过的产品概不负责。

6. 功能描述

注意事项：

- 使用前应检查本产品的完整性和功能。如果产品发生损坏，应更换新产品。
- 强烈建议准备一个随时可用的备用装置。

6.1 装置准备

这是一个无菌装置，可以在无菌环境中使用。随后需要使用的插管的大小和长度由医生决定。按照使用说明书的说明，准备好气管切开插管。在使用前须检查以下功能。如果装置未能通过初步检查，请用一套新装置重复该步骤。不要丢弃未通过初步检查的装置，请遵循“退货与投诉”一章中的说明进行操作。

1. 检查无菌包装，确保其完好无损，并且部件齐备。
2. 打开包装，在使用前检查装置是否损坏。

6.2 患者准备

确保在插入或重新插入气管切开插管之前，为患者进行预充氧至理想水平。

6.3 更换插管

除非所选气管切开插管的使用说明书中另有说明，否则本产品的使用应遵循如下注意事项。

注意事项:

TRACOE Seldinger 导丝插入气管的深度不应超过气管切开插管，否则可能会伤害气管或支气管组织。因此，导丝上留有标记，说明需要插入的深度。

6.3a 使用带引导管的 Seldinger 导丝 (REF 517)

1. 准备带无创插入器的 TRACOE *twist* 气管切开插管（见“附加产品”一章）：将引导管插入，直到安全限位挡块到达插入器的顶端。
2. 原位取下插管的内套管。
3. 用直插器推进 Seldinger 导丝，将其通过气管切开插管插入气管。其近端标记应在插管外清晰可见。确保直插器和护套完整，将它们丢弃。
4. 移除外套管，同时将 Seldinger 导丝固定在原位。
5. 将带有插入器和插管的引导管穿到导丝上，并将插管向前推进，直到插管的远端到达皮肤表面。

Seldinger 导丝的近端标记应始终在引导管外可见，以确保正确使用和定位。

6. 沿着导丝将气管切开插管推入气管，直到颈板与皮肤表面接触。在插入过程中，建议用一只手将气管切开插管和插入器/充填器握在一起。
7. 在将剩余的气管切开插管固定在其颈部法兰的同时，将无创插入器与 Seldinger 导丝和引导管一起抽出。详情请遵循相应气管切开插管的使用说明。

警告：上述步骤结束后，须检查插入器是否仍然完好无损。

8. 按照相应的使用说明书，继续使用气管切开插管。

6.3b 使用 Seldinger 导丝 (REF 518)

1. 准备 TRACOE *twist plus* 或 *vario/vario XL* 带无创插入系统或穿孔充填器的气管切开插管（见“附加产品”一章）。
2. 如适用，可原位移除插管的内套管。
3. 用直插器推进 Seldinger 导丝，将其通过气管切开插管插入气管。其近端标记应在插管外清晰可见。确保直插器和护套是完整的，将它们丢弃。
4. 移除气管切开插管，同时在原位将 Seldinger 导丝固定好。

当使用无创插入系统时:

- 5a. 将带有插入器和插管的引导管穿到导丝上，并将插管向前推进，直到新插管到达皮肤表面。

Seldinger 导丝的近端标记应始终在引导管外可见，以确保正确使用和定位。

6. 沿着导丝将气管切开插管推入气管，直到颈板与皮肤表面接触。在插入过程中，建议用一只手将气管切开插管和插入器/充填器握在一起。

- 7a. 在将剩余的气管切开插管固定在其颈部法兰的同时，将无创插入系统与 Seldinger 导丝和引导管一起抽出。详情请遵循相应气管切开插管的使用说明。

注意事项：切勿首先移除引导管。

注意事项：程序结束后，须检查插入器是否仍然完好无损。

8. 按照相应的使用说明书，继续使用气管切开插管。

当使用穿孔充填器时:

- 5b. 将穿孔充填器和插管穿到导丝上，并将插管向前推进，直到新插管到达皮肤表面。

6. 沿着导丝将气管切开插管推入气管，直到颈板与皮肤表面接触。在插入过程中，建议用一只手将气管切开插管和插入器/充填器握在一起。

- 7b. 在将剩余的气管切开插管固定在其颈部法兰的同时，将无创插入系统与 Seldinger 导丝和引导管一起抽出。详情请遵循相应气管切开插管的使用说明。

8. 按照相应的使用说明书，继续使用气管切开插管。

7. 保养和清洁

本产品为一次性产品。因此不需要也不允许清洁。

8. 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。

9. 包装

本产品是无菌产品（使用环氧乙烷灭菌），用于在无菌条件下插管，例如在外科手术室进行初次插管。

10. 处置

使用过的产品应按照国家法规、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、防潮和密封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。

11. 退货和投诉

仅当 TRACOE 同意退回且随附完整的净化证书和投诉报告时，方可接受已使用的退回产品。表格可在 TRACOE medical 或网站 www.tracoe.com 获取。

如果本器械涉及医疗器械法规 (EU) 2017/745 中所定义的严重事件，请联系 TRACOE medical (complaints@tracoe.com) 或产品使用国的主管当局。

12. 附加产品

12.1 REF 517 的 TRACOE 气管切开插管:

带无创插入器的 TRACOE 气管切开插管

- 带无创插入器的 TRACOE *twist* 气管切开插管 (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P 和 REF 888-306-P; 尺寸范围 07-09)。

12.2 REF 518 的 TRACOE 气管切开插管:

带无创插入系统的 TRACOE 气管切开插管

- 带无创插入系统的 TRACOE *twist plus* 气管切开插管 (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P 和 REF 888-316-P; 尺寸范围 07-10)。
- 带无创插入系统的 TRACOE *vario* 气管切开插管 (REF 450-P, REF 451-P, REF 460-P, REF 461-P, REF 470-P 和 REF 471-P; 尺寸范围 07-09)。

带穿孔充填器的 TRACOE 气管切开插管

- 带穿孔充填器的 TRACOE *twist* 气管切开插管 (REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P 和 REF 888-306-P; 尺寸范围 06-09)。
- 带穿孔充填器的 TRACOE *twist* 气管切开插管 (REF 301, REF 302, REF 303, REF 304, REF 306, REF 888-306 和 REF 309; 尺寸范围 06-10)。
- 带穿孔充填器的 TRACOE *twist plus* 气管切开插管 (REF 311-P, REF 312-P, REF 316-P 和 REF 888-316-P; 尺寸范围 07-10)。
- 带穿孔充填器的 TRACOE *twist plus* 气管切开插管 (REF 311, REF 312, REF 313, RREF 314, REF 316 和 REF 888-316; 尺寸范围 07-10)。

13. 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 www.tracoe.com 上查看。

הוראות לשימוש בתיל מנחה של TRACOE *percutan* בגישת סלדינגר

הערה: נא לקרוא את הוראות השימוש בעיון. הן חלק מהמוצר המתואר, וחובה להחזיקן תמיד בהישג יד. למען בטיחות מטופלך ובטיחותך, פעל בהתאם למידע הבא.

1. גישה מיועד והתוויות לשימוש

התיל המנחה בגישת סלדינגר של TRACOE עם צנתר מוביל (מק"ט 517) עוזר בהחדרת הקנולה החדשה בעת החלפה של קנולות TRACOE *twist* עם מחזיר זעיר-טראומטי. התיל המנחה בגישת סלדינגר של TRACOE (מק"ט 518) עוזר בהחדרת הקנולה החדשה בעת החלפה של קנולות TRACOE *twist plus* עם מערכת החדרה זעיר-טראומטית, של קנולות TRACOE *vario* ו-TRACOE *vario XL* עם מערכת החדרה זעיר-טראומטית, ושל כל קנולות TRACOE עם אטם נקבובי.

אולוסויית המטופלים: המוצר מיועד למבוגרים ולמתבגרים.

המשתמש המיועד: המוצר מיועד לשימוש רק על-ידי צוות רפואי שעבר ההשרה בטיפול בפיוס קנה. הדיוטסות אינם משתמשים מיועדים.

התוויות לשימוש: המוצר מיועד למטופלים עם קנולת פיוס קנה, הזקוקים להחלפת הקנולה בשיטת סלדינגר.

שימוש במטופל יחיד ואורך חיי המוצר: מוצר זה מיועד לשימוש חד-פעמי. לכן, זמן השימוש בפועל מוגבל לשעה אחת לכל היותר.

2. תיאור כללי

התכולה של מק"ט 517:

- 1 תיל מנחה בגישת סלדינגר עם צנתר מוביל באריזה מעוקלת.
- התיל המנחה מסופק בתוך שרוול, וכולל מחזיר ישר המיועד להנעתו קדימה.
- לצנתר המוביל יש מעצור בטיחות בקצה המקורב.

התכולה של מק"ט 518:

- 5 תילים מנחים בגישת סלדינגר עם צנתר מוביל באריזות נפרדות ומעוקלות.
- כל תיל מנחה מסופק בתוך שרוול, וכולל מחזיר ישר המיועד להנעתו קדימה.

מוצרים משלימים:

המוצרים המשלימים רשומים בסעיף "מוצרים משלימים".

3. מידע לגבי בטיחות עם MRI

נא לעיין במידע לגבי הבטיחות עם MRI המופיע בהוראות השימוש של כל קנולה שבה נעשה שימוש. התיל המנחה בגיטת סלדינגר של TRACOE עם צנתר מוביל אינו בטוח לשימוש עם התודה מגנטית. התיל המנחה בגיטת סלדינגר של TRACOE אינו בטוח לשימוש עם התודה מגנטית.

4. אמצעי זהירות כלליים

- כאשר משתמשים במוצר יחד עם התקנים רפואיים אחרים, יש לפעול בהתאם להוראות השימוש של כל אחד מההתקנים. אם יש לך שאלות או אם אתה צקוק לזהרה, יש לפנות ליצרן.
- חובה לנקוט אמצעי בטיחות למקרה של סיכויים בזמן ההליכים המתוארים, כך שהרופא יוכל להנשים מיד את המטופל דרך נתיב אוויר חלופי (למשל, צנור דרך הגרון או מסיכה גרונית).
- מומלץ מאוד שיהיה בהישג יד התקן ררבי מוכן לשימוש.
- יש לבדוק את שלמות המוצר ותקינותו לפני השימוש. אם המוצר ניזוק, יש להחליפו במוצר חדש.

5. אזהרות

- אין להשתמש במוצר זה אם האריזה המעוקרת נפתחה או ניזוקה, מכיוון שהדבר עלול לפגוע בעיקור ובשלמות המוצר.
- אסור להשימש מחדש את המוצר (כולל עיקור מחדש), מכיוון שהדבר עלול להשפיע על החומר ועל התפקוד של המוצר.
- אסור לערוך שינויים במוצרי TRACOE. חברת TRACOE אינה אחראית למוצרים שעברו שינוי.

6. תיאור התפקוד

זהירות:

- יש לבדוק את שלמות המוצר ותקינותו לפני השימוש. אם המוצר ניזוק, יש להחליפו במוצר חדש.
- מומלץ מאוד שיהיה בהישג יד התקן ררבי מוכן לשימוש.

6.1 הכנה

מדובר בהתקן מעוקר, שבו ניתן להשתמש בסביבה אספטיית. גודל הקנולה והאורך המתאים שבו יעשה שימוש לאחר מכן נקבעים על-ידי רופא.

יש להכין את הקנולה, כמתואר בהוראות השימוש שלה.

מיד לפני השימוש חובה לערוך בדיקה כמפורט בשלבים הבאים. אם ההתקן נכשל בבדיקה הראשונית, יש לחזור על ההליך עם התקן חדש. אין להשליך את ההתקן, אלא לפעול על-פי ההוראות המובאות בפרק "החזרת ותלונות".

יש לבדוק את האריזה המעוקרת ולוודא שהיא סגורה, שלמה, ומכילה

את כל הרכיבים.

לפני השימוש יש לפתוח את האריזה ולבדוק שההתקן אינו פגום.

6.2 הכנת המטופל

יש להקפיד שהמטופל יהיה מחומצן ברמה מיטבית מיד לפני החדרה או החדרה חוזרת של קנולה.

6.3 החלפת הקנולה

יש להשתמש במוצר כמתואר להלן, אלא אם כן יש לקנולה הנבחרת הוראות שימוש שונות.

זהירות:

אין להחזיר את התיל המנחה בגיטת סלדינגר של TRACOE לתוך קנה הנשימה עמוק יותר מאשר הקנולה, מכיוון שהדבר עלול לפגוע בקנה הנשימה או ברקמת הסמפונות. לכן, על התיל המנחה מופיעים סימנים המציינים לאיזה עומק יש להחזירו.

6.3.1 שימוש בתיל מנחה בגיטת סלדינגר עם צנתר מוביל (מק"ט 517)

- יש להכין את הקנולה *TRACOE twist* עם מחזיר זעיר-טראומטי (נא לעיין בפרק "מוצרים משלימים") באמצעות החדרת הצנתר המוביל עד שמעוצר הבטיחות יגיע לצצה אביזר ההחדרה.
- יש להוציא את הקנולה הפנימית מתוך הקנולה הנמצאת בקנה של המטופל.
- יש להחזיר את התיל המנחה בגיטת סלדינגר לתוך קנה הנשימה דרך הקנולה הנמצאת בקנה הנשימה של המטופל, באמצעות הזזתו קדימה עם המחזיר הישר. הסימון המקורב צריך להיות גלוי לחלוטין מחוץ לקנולה. יש לוודא שהמחזיר הישר והשרול שלמים ולהשליכם.
- יש להחזיר את הקנולה החיצונית, תוך החזקת התיל המנחה בגיטת סלדינגר במקומו.
- יש להחזיר את הצנתר המוביל עם המחזיר והקנולה מעל לתיל המנחה, ולקדם את הקנולה עד שהקצה המרוחק של הקנולה יגיע לגובה פני העור.
- הסימון המקורב של התיל המנחה בגיטת סלדינגר צריך להיות תמיד גלוי מחוץ לצנתר המוביל. באופן זה השימוש בו ומיקומו יהיו נכונים.
- יש להזיז קדימה את הקנולה לאורך התיל המנחה ולתוך קנה הנשימה, עד שכפני הקנולה יגיעו בפני העור. במהלך ההחדרה מומלץ להחזיק את הקנולה והמחזיר/האטם יחד ביד אחת.
- יש להצמיד את כפפי הקנולה כדי למנוע תזוזה של שאר הקנולה, ותוך כך למשך לאחור את המחזיר עם המחזיר זעיר-טראומטי יחד עם התיל המנחה בגיטת סלדינגר והצנתר המוביל. פירוט ניתן למצוא בהוראות השימוש הספציפיות לכל סוג של קנולה.
- אזהרה:** אחרי ההליך חובה לבדוק אם המחזיר עדיין שלם וולא פגע. יש להמשיך להשתמש בקנולה, כמתואר בהוראות השימוש שלה.

6.3.2 שימוש בתיל מנחה בגיטת סלדינגר (מק"ט 518)

- יש להכין את הקנולה *TRACOE twist plus* או *vario XL / vario* עם מערכת החדרה זעיר-טראומטית או אטם נקבובי (נא לעיין בפרק "מוצרים

משלימים").

2. כאשר רלוונטי, יש להוציא את הקנולה הפנימית מתוך הקנולה הנמצאת בקנה הנשימה של המטופל.
3. יש להחזיר את התיל המנחה בגישת סלדינגר לתוך קנה הנשימה דרך הקנולה הנמצאת בקנה הנשימה של המטופל, באמצעות הזזתו קדימה עם המחזיר הישר. הסימון המקורב צריך להיות גלוי לחלוטין מחוץ לקנולה. יש לוודא שהמחזיר הישר והשרול שלמים ולהשליכם.
4. יש להוציא את הקנולה, תוך החזקת התיל המנחה בגישת סלדינגר במקומו.

כאשר משתמשים במערכת החדרה זעיר-טראומטית:

5. יש להחזיר את הצנרת המוביל של המחזיר והקנולה מעל לתיל המנחה, ולקדם את הקנולה עד שהקנולה החדשה תגיע לגובה פני העור. הסימון המקורב של התיל המנחה בגישת סלדינגר צריך להיות תמיד גלוי מחוץ לצנרת המוביל. באופן זה השימוש בו מיקומו יהיו נכונים.
6. יש להזיז קדימה את הקנולה לאורך התיל המנחה ולתוך קנה הנשימה, עד שכנפי הקנולה יגיעו בפני העור. במהלך ההחדרה מומלץ להחזיק את הקנולה והמחזיר/האטם יחד ביד אחת.
7. יש להצמיד את כנפי הקנולה כדי למנוע תזוזה של שאר הקנולה, ותוך כדי כך למשוך לאחור את מערכת ההחדרה הזעיר-טראומטית יחד עם התיל המנחה בגישת סלדינגר והצנרת המוביל. פירוט ניתן למצוא בהוראות השימוש הספציפיות לכל סוג של קנולה.
- זירות: בשום פנים ואופן אין להוציא קודם את הצנרת המוביל.
8. זירות: אחרי ההליך חובה לבדוק אם המחזיר עדיין שלם וללא פגע.

יש להמשיך להשתמש בקנולה, כמתואר בהוראות השימוש שלה.

כאשר משתמשים באטם נקבובי:

5. יש להחזיר את האטם הנקבובי ואת והקנולה מעל לתיל המנחה, ולקדם את הקנולה עד שהקנולה החדשה תגיע לגובה פני העור.
6. יש להזיז קדימה את הקנולה לאורך התיל המנחה ולתוך קנה הנשימה, עד שכנפי הקנולה יגיעו בפני העור. במהלך ההחדרה מומלץ להחזיק את הקנולה והמחזיר/האטם יחד ביד אחת.
7. יש להצמיד את כנפי הקנולה כדי למנוע תזוזה של שאר הקנולה, ותוך כדי כך למשוך לאחור את מערכת ההחדרה הזעיר-טראומטית יחד עם התיל המנחה בגישת סלדינגר והצנרת המוביל. פירוט ניתן למצוא בהוראות השימוש הספציפיות לכל סוג של קנולה.
8. יש להמשיך להשתמש בקנולה, כמתואר בהוראות השימוש שלה.

7. טיפול וניקוי

המוצר הוא מוצר חד-פעמי. לכן, אין צורך לנקותו ואסור לנקותו.

8. אחסון

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

9. אריזה

המוצר מוספק מעוקר (בתחמוצת האתילן), ולכן ניתן להחזירו בתנאים מעוקרים, למשל להחדרה ראשונית בחדר ניתוח.

10. השלכה

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

לקבלת המלצות נוספות יש לפנות לאחראי לתברואה במתקן הרפואי שלך, או כשמדובר בשימוש ביתי, לאחראי למערכת המקומית לניהול פסולת.

11. החדרות ותלונות

מוצרים שיוחזרו לאחר שנעשה בהם שימוש יתקבלו רק עם TRACOE הסיכמה להחזרה ואם מולאו וצורפו אישור טיחור וז"ח תלונה. ניתן לקבל את הטפסים ישירות מ-TRACOE או להורידם מאתר האינטרנט שכתובתו www.tracoe.com

אם ההתקן היה מעורב באירוע חמור, כהגדרתו בתקנה 2017/745 של האיחוד האירופי להתקנים רפואיים, יש ליצור קשר עם TRACOE medical (בכתובת complaints@tracoe.com) ועם הרשות המוסמכת במדינה שבה נעשה שימוש במוצר.

12. מוצרים משלימים

12.1 קנולות של TRACOE עבור מק"ט 517:

- קנולות של TRACOE עם מחזיר זעיר-טראומטי
- קנולה TRACOE *twist* עם מחזיר זעיר-טראומטי (מק"ט P-301, מק"ט P-302, מק"ט P-306 וכן מק"ט P-306-888; ניתן להשיג במידות 09–07).

12.2 קנולות של TRACOE עבור מק"ט 518:

- קנולות של TRACOE עם מערכת החדרה זעיר-טראומטית
- קנולה TRACOE *twist plus* עם מערכת החדרה זעיר-טראומטית (מק"ט P-311, מק"ט P-312, מק"ט P-316 וכן מק"ט P-316-888; ניתן להשיג במידות 10–07).
- קנולה TRACOE *vario* עם מערכת החדרה זעיר-טראומטית (מק"ט P-450, מק"ט P-451, מק"ט P-460, מק"ט P-461, מק"ט P-470 וכן מק"ט P-471; ניתן להשיג במידות 09–07)

קנולה TRACOE עם אטם נקבובי

- קנולה TRACOE *twist* עם אטם נקבובי (מק"ט P-301, מק"ט P-302-302, P, מק"ט P-306 וכן מק"ט P-306-888; ניתן להשיג במידות 09–06)
- קנולה TRACOE *twist* עם אטם נקבובי (מק"ט P-301, מק"ט P-302,

تعليمات استخدام سلك توجيه Seldinger المسمى TRACOE percutan

ملاحظة: يرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية. إذ تُعد جزءًا من المنتج الموصوف ويجب توفرها في جميع الأوقات. من أجل سلامتك وسلامة مرضاك، يرجى ملاحظة المعلومات التالية.

1. الغرض من الاستخدام ودواعي الاستخدام

يسمى سلك توجيه Seldinger من TRACOE المزود بقطرة توجيه (المرجع 517) إعادة الإدخال عند تغيير أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مع أداة إدخال غير راضحة TRACOE twist.

يسمى سلك توجيه Seldinger من TRACOE (المرجع 518) إعادة الإدخال عند تغيير أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مع نظام إدخال غير راضح TRACOE twist plus، وأنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية TRACOE vario و XL vario مع نظام إدخال غير راضح، وجميع أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مع سداة متقوية من TRACOE.

المرضى المستهدفون: المنتج مخصص للبالغين والمراهقين.

المستخدم المستهدف: لا يجب استخدام المنتج إلا بواسطة طاقم طبي مدرب على العناية بثقب القصبة الهوائية. لا يُعد الأشخاص العاديون مستخدمين مستهدفين.

دواعي الاستخدام: المنتج مخصص للمرضى الذين يضعون أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، والذين يحتاجون إلى تغيير أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية باستخدام تقنية Seldinger.

الاستخدام لمرضى واحد والعسر الإنتاجي: يستخدم هذا المنتج لمرة واحدة ويتم التخلص منه. لذلك، يقتصر الاستخدام الفعلي على ساعة واحدة بحد أقصى.

2. وصف عام

محتويات المرجع 517:

- 1 سلك توجيه Seldinger مزود بقطرة توجيه في عبوات معقمة.
- يتم تسليم سلك التوجيه في جراب مع أداة إدخال مستقيمة لتحريكه للأمام.
- قطرة توجيه مزودة بقطعة توقف للأمان عند نهايتها التقريبية.

محتويات المرجع 518:

- 5 أسلاك توجيه Seldinger في عبوات فردية معقمة.
- يتم تسليم كل سلك من أسلاك التوجيه في جراب مع أداة إدخال مستقيمة لتحريكه للأمام.

المنتجات التكميلية:

يتم سرد المنتجات التكميلية في قسم "المنتجات التكميلية".

مق"ت 303، مق"ت 304، مق"ت 306، مق"ت 888-306 وكن مق"ت 309؛ ניתן להשיג רק במידות 10-06)
• קנולה TRACOE twist plus עם אטם נקבובי (מק"ט P-311, מק"ט 312-P, מק"ט P-316 וכן מק"ט P-316-888; ניתן להשיג במידות 10-07)
• קנולה TRACOE twist plus עם אטם נקבובי (מק"ט 311, מק"ט 312, מק"ט 313, מק"ט 314, מק"ט 316 וכן מק"ט 888-316; ניתן להשיג במידות 10-07)

13. תנאים כלליים

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

3. معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي

يرجى الإطلاع على معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي في ققرة دواعي الاستخدامات الخاصة بأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية المستخدم. سلك توجيه Seldinger المزود بقطر توجيه من TRACOE غير آمن عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. سلك توجيه Seldinger من TRACOE غير آمن عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي.

4. الاحتياطات العامة

- عند استخدام المنتج مع الأجهزة الطبية الأخرى، اتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها.
- تواصل مع الشركة المصنعة إذا كان هناك أي أسئلة، أو إذا كانت هناك حاجة للمساعدة.
- يجب اتخاذ احتراطات السلامة في حال حدوث مضاعفات أثناء القيام بالإجراءات الواردة، كى يمكن للطبيب توفير تهيؤة فورية عن طريق الشعب الهوائية البديلة (مثل وضع أنبوب التنفس عبر الحنجرة، وقناع الحنجرة).
- يوصى بشدة بتوفير جهاز احتياطي جاهز للاستخدام.
- ينبغي فحص المنتج للتأكد من سلامته وتأديته وظيفته قبل استخدامه. في حال تلف المنتج، ينبغي استبداله بمنتج جديد.

5. تحذيرات

- لا تستخدم هذا المنتج إذا تعرضت العوة المعقمة للخطر أو التلف، فقد يؤثر ذلك على تعقيم المنتج وسلامته.
- لا يُسمح بالتجديد (بما في ذلك إعادة التعميم)، فقد يؤثر ذلك على مادة المنتج ووظيفته.
- لا يُسمح بتعديل منتجات TRACOE. إن تكون شركة TRACOE مسؤولة عن المنتجات المعدلة.

6. الوصف الوظيفي

تنبيه:

- ينبغي فحص المنتج للتأكد من سلامته وتأديته وظيفته قبل استخدامه. في حال تلف المنتج، ينبغي استبداله بمنتج جديد.
- يوصى بشدة بتوفير جهاز احتياطي جاهز للاستخدام.

6.1 التحضير

هذا جهاز معقم يمكن استخدامه في بيئة معقمة. يتم تحديد حجم الأنبوب والطول المناسب المستخدم لاحقاً بواسطة الطبيب. قم بإعداد أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية، كما هو موضح في تعليمات الاستخدام الخاصة به. يجب فحص الوظائف التالية مباشرة قبل الاستخدام. إذا فشل الجهاز في الفحص الأولي، فكرر الإجراء باستخدام جهاز جديد. لا تتخلص من الجهاز، واتباع التعليمات الواردة في فصل "المرنجات والشكاوى".

1. افحص العوة المعقمة للتأكد من أنها سليمة وغير تالفة وتوجد جميع المكونات بها.
2. افتح العوة وافحص الجهاز بحثاً عن وجود أضرار قبل الاستخدام.

6.2 تجهيز المريض

تأكد من تزويد المريض بالكسجين على النحو الأمثل قبل إدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية أو إعادة إدخاله مباشرة.

6.3 تغيير الأنبوب

يجب استخدام المنتج على النحو التالي، ما لم يرد خلاف ذلك في تعليمات استخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية المحدد.

تنبيه:

من أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية لأن ذلك قد يعرض القصبية الهوائية أو أنسجة الشعب الهوائية. لذلك، يحتوي سلك التوجيه على علامات تشير إلى المدى الذي ينبغي إدخاله فيه.

6.3 استخدام سلك توجيه Seldinger المزود بقطر توجيه (المرجع 517)

1. قم بإعداد أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية من TRACOE twist مع أداة إدخال غير راضحة (انظر فصل "المنتجات التكميلية") عن طريق إدخال قنطرة التوجيه حتى تصل نقطة توقف الأمان إلى طرف أداة الإدخال.
2. قم بإزالة القنطرة الداخلية للأنبوب في الموضع الأصلي.
3. أدخل سلك توجيه Seldinger في القصبية الهوائية من خلال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية في الموضع الصحيح عن طريق دفعه باستخدام أداة الإدخال المستقيمة. ينبغي أن تكون العلامات التقريبية مرئية بوضوح من خارج الأنبوب. تأكد من أن أداة الإدخال المستقيمة والجراب سليمان وتخلص منها.
4. قم بإزالة القنطرة الخارجية، مع الحفاظ على سلك توجيه Seldinger في الموضع الصحيح.
5. أدخل قنطرة التوجيه مع أداة الإدخال والأنبوب فوق سلك التوجيه وأدخل الأنبوب حتى تصل النهاية البعيدة للأنبوب إلى مستوى الجلد.
6. يجب أن تكون العلامات التقريبية لسلك توجيه Seldinger مرئية دائماً من خارج قنطرة التوجيه لضمان الاستخدام الصحيح والوضعية الصحيحة.
7. ادفع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية خلال سلك التوجيه وصولاً إلى القصبية الهوائية حتى تتلامس لوحة العنق سطح الجلد. يوصى بامسك أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية وأداة الإدخال/السدادة في يد واحدة أثناء الإدخال.
7. أثناء إبقاء الجزء المتبقي من أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية في الشفة القريبة للأنبوب، اسحب أداة الإدخال غير الراضحة مع سلك توجيه Seldinger وقنطرة التوجيه. لمزيد من التفاصيل، يرجى اتباع التعليمات الخاصة باستخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية.
- تحذير: بعد القيام بالإجراء، يجب التحقق مما إذا كانت أداة الإدخال لا تزال غير تالفة وكاملة أو لا
8. ابدأ باستخدام أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية، كما هو موضح في تعليمات الاستخدام ذات الصلة.

6.3 استخدام سلك توجيه Seldinger (المرجع 518)

1. قم بإعداد أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبية الهوائية TRACOE twist plus أو vario / vario XL مع نظام إدخال غير راضح أو سدادة مقنوبة (انظر فصل

2. قم بإزالة القفّة الداخلية للأنيوب في الموضع الأصلي عند الحاجة.
 3. أدخل سلك توجيه Seldinger في القصبه الهوائية من خلال أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية في الموضع الصحيح عن طريق دفعه باستخدام أداة الإدخال المستقيمة. ينبغي أن تكون العلامات التقريبية مرئية بوضوح من خارج الأنيوب. تأكد من أن أداة الإدخال المستقيمة والجراب سلميخان وتخلص منهما.
 4. قم بإزالة أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية، مع الحفاظ على سلك توجيه Seldinger في الموضع الصحيح.
- اتباع ما يلي عند استخدام نظام الإدخال غير الراضح:**
15. أدخل قنطرة التوجيه مع أداة الإدخال والأنيوب فوق سلك التوجيه وأدخل الأنيوب حتى يصل الأنيوب الجيد إلى مستوى الجلد.
 - يجب أن تكون العلامات التقريبية لسلك توجيه Seldinger مرئية دائماً من خارج قنطرة التوجيه لضمان الاستخدام الصحيح والوضعية الصحيحة.
 6. ادفع أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية خلال سلك التوجيه وصولاً إلى القصبه الهوائية حتى تلامس لوحة العنق سطح الجلد. يوصى بإمسك أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية وأداة الإدخال/السدادة في يد واحدة أثناء الإدخال.
 17. أثناء إبقاء الجزء المتبقي من أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية المتبقي في الشفة الرقبيه للأنيوب، اسحب نظام الإدخال غير الراضح مع سلك توجيه Seldinger وقنطرة التوجيه. لمزيد من التفاصيل، يرجى اتباع التعليمات الخاصة باستخدام أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية.
 8. لا ينبغي إزالة قنطرة التوجيه في البداية بأي شكل من الأشكال.
 - تنبيه: بعد القيام بالإجراء، يجب التحقق مما إذا كانت أداة الإدخال لا تزال غير تالفة وكاملة أو لا.
 8. ابدأ باستخدام أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية، كما هو موضح في تعليمات الاستخدام ذات الصلة.
- اتباع ما يلي عند استخدام السدادة المثقوبة:**
5. أدخل السدادة المثقوبة والأنيوب فوق سلك التوجيه وأدخل الأنيوب حتى يصل الأنيوب الجيد إلى مستوى الجلد.
 6. ادفع أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية خلال سلك التوجيه وصولاً إلى القصبه الهوائية حتى تلامس لوحة العنق سطح الجلد. يوصى بإمسك أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية وأداة الإدخال/السدادة في يد واحدة أثناء الإدخال.
 7. أثناء إبقاء الجزء المتبقي من أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية المتبقي في الشفة الرقبيه للأنيوب، اسحب نظام الإدخال غير الراضح مع سلك توجيه Seldinger وقنطرة التوجيه. لمزيد من التفاصيل، يرجى اتباع التعليمات الخاصة باستخدام أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية.
 8. ابدأ باستخدام أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية، كما هو موضح في تعليمات الاستخدام ذات الصلة.
- 7. العناية والتنظيف**
- يستخدم المنتج لمرءة واحدة ثم يتم التخلص منه. لذلك، لا يلزم التنظيف ولا يُسمح بإعادة استخدامه.

8. التخزين

قم بتخزين منتجات TRACOE في عبواتها الأصلية وفقاً للحالات الموضحة على العبوة.

9. التوعية والتدريب

يتم توفير المنتج معقماً (باكسيد الإيثيلين) ما يسمح بالإدخال في ظل ظروف معقمة، على سبيل المثال الإدخال الأولي في جناح الجراحة (غرفة العمليات).

10. طريقة التخلص من المنتج

يجب التخلص من المنتجات المستخدمة وفقاً للوائح الوطنية السارية أو خطط إدارة النفايات أو الإجراءات السريية التي تحكم مواد النفايات الخطرة بيولوجياً، على سبيل المثال التخلص المباشر في كيس أو حاوية مقاومة للتمزق والرطوبة ومحكمة الغلق، يتم توجيهها إلى نظام التخلص من النفايات المحلّي للمنتجات الطبية المرئمة.

لمزيد من التفاصيل، تواصل مع مسؤول النطفة في المرافق الصحية، أو إدارة النفايات المحلية الخاصة بالرعاية المنزلية.

11. المرتجعات والشكاوى

لن يتم قبول المنتجات المرتجعة، التي تم استخدامها، إلا إذا وافقت شركة TRACOE على الإرجاع وتم إرفاق شهادة التطهير الممكنة وتقدير الشكوى. تتوفر هذه النماذج إما مباشرة من خلال شركة TRACOE medical وإما عبر الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

إذا تعرض الجهاز لحادث خطير، كما هو محدد في لائحة الأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 2017/745، يمكنك التواصل مع كل من شركة TRACOE medical (com-plaints@tracoe.com)، والسلطة المختصة في بلد الاستخدام.

12. المنتجات التكميلية

12.1 أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية من TRACOE المرجع 517:
 أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية مع أداة إدخال غير راضحة من شركة TRACOE

- أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية TRACOE twist مع أداة إدخال مرجع راضحة (المرجع 301-P والمرجع 302-P والمرجع 306-P والمرجع 888-306-P: الأحماد من 7 إلى 9 متوفرة).

12.2 أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية من TRACOE المرجع 518:
 أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية مع نظام إدخال غير راضح من شركة TRACOE

- أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية TRACOE twist plus مع نظام إدخال غير راضح (المرجع 311-P والمرجع 312-P والمرجع 316-P والمرجع 888-316-P: الأحماد من 7 إلى 10 متوفرة).
- أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية TRACOE vario مع نظام إدخال غير راضح (المرجع 450-P والمرجع 451-P والمرجع 460-P والمرجع 461-P والمرجع 470-P والمرجع 471-P: الأحماد من 7 إلى 9 متوفرة)

أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية من TRACOE مع السدادة المثقوبة

- أنيوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية TRACOE twist مع السدادة

- المنقوبة (المرجع 301-P والمرجع 302-P والمرجع 306-P والمرجع 888-306-P؛ الأحجام من 6 إلى 9 متوفرة)
- أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية TRACOE *twist* مع السداة المنقوبة (المرجع 301 والمرجع 302 والمرجع 303 والمرجع 304 والمرجع 306 والمرجع 888-306 والمرجع 309؛ تتوفر الأحجام من 6 إلى 10 فقط)
 - أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية TRACOE *twist plus* مع السداة المنقوبة (المرجع 311-P والمرجع 312-P والمرجع 316-P والمرجع 888-316-P؛ الأحجام من 7 إلى 10 متوفرة)
 - أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية TRACOE *twist plus* مع السداة المنقوبة (المرجع 311 والمرجع 312 والمرجع 313 والمرجع 314 والمرجع 888-316؛ الأحجام من 7 إلى 10 متوفرة)

13. الأحكام والشروط العامة

يتأثر بيع جميع منتجات TRACOE وتسليمها وإرجاعها حصريًا على أساس الأحكام والشروط العامة السارية (GTC)، والمتوفرة إما من خلال شركة TRACOE medical GmbH وإما على موقعنا الإلكتروني www.tracoe.com.