

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



Instructions for Use for TRACOE® 22 mm Adapter REF 622

Gebrauchsanleitung für TRACOE® 22 mm-Adapter REF 622

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanleitung
FR	Instructions d'utilisation
ES	Instrucciones de uso
HU	Használati utasítás

Sample application

Exemplarische Anwendung

Exemple d'application

Ejemplo de aplicación

Alkalmazási példa



	Warning. Please read Instructions for Use • Achtung. Gebrauchsanweisung beachten • Attention. Respecter le mode d'emploi • Atención. Siga las instrucciones de uso • Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót
	Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Fabricante • Gyártó
	Date of manufacture • Herstellungsdatum • Date de fabrication • Fecha de fabricación • Gyártási dátum
REF	Item number • Artikelnummer • Référence • Número de artículo • Cikkszám
LOT	Batch code • Chargencode • Code de lot • Código de lote • Tételkód
	Do not use if the sterile packaging is damaged • Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden • Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé • No utilizar si el envase estéril está dañado • A steril csomagolás sérülése esetén tilos felhasználni
	Use by date • Verwendbar bis • Utilisable jusqu'au • Fecha de caducidad • Felhasználhatóság dátuma
	Protect from sunlight • Von Sonnenlicht fernhalten • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Mantener alejado de la luz solar • Napfénytől távol tartandó
	Store in a dry place • Trocken aufbewahren • À conserver dans un endroit sec • Conservar en un lugar seco • Száraz helyen tárolandó
	Medium storage temperature • Mittlere Lagertemperatur • Température de stockage moyenne • Temperatura media de almacenamiento • Közepes tárolási hőmérséklet
	Does not contain natural latex • Nicht mit natürlichem Latex hergestellt • Non fabriqué avec du latex naturel • No elaborado con látex natural • Nem természetes latexből készült
	Free of Phthalate (e.g. DEHP) • Phthalat-frei (z. B. DEHP) • Sans phtalates (par ex. DEHP) • Sin ftalatos (p. ej. DEHP) • Ftalátmentes (pl. DEHP)

	Warning. Please read Instructions for Use • Achtung. Gebrauchsanweisung beachten • Attention. Respecter le mode d'emploi • Atención. Siga las instrucciones de uso • Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót
	Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Fabricante • Gyártó
	Date of manufacture • Herstellungsdatum • Date de fabrication • Fecha de fabricación • Gyártási dátum
REF	Item number • Artikelnummer • Référence • Número de artículo • Cikkszám
LOT	Batch code • Chargencode • Code de lot • Código de lote • Tételkód
	Do not use if the sterile packaging is damaged • Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden • Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé • No utilizar si el envase estéril está dañado • A steril csomagolás sérülése esetén tilos felhasználni
	Use by date • Verwendbar bis • Utilisable jusqu'au • Fecha de caducidad • Felhasználhatóság dátuma
	Protect from sunlight • Von Sonnenlicht fernhalten • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Mantener alejado de la luz solar • Napfénytől távol tartandó
	Store in a dry place • Trocken aufbewahren • À conserver dans un endroit sec • Conservar en un lugar seco • Száraz helyen tárolandó
	Medium storage temperature • Mittlere Lagertemperatur • Température de stockage moyenne • Temperatura media de almacenamiento • Közepes tárolási hőmérséklet
	Does not contain natural latex • Nicht mit natürlichem Latex hergestellt • Non fabriqué avec du latex naturel • No elaborado con látex natural • Nem természetes latexből készült
	Free of Phthalate (e.g. DEHP) • Phthalat-frei (z. B. DEHP) • Sans phtalates (par ex. DEHP) • Sin ftalatos (p. ej. DEHP) • Ftalátmentes (pl. DEHP)

EN

Instructions for Use for TRACOE® 22 mm Adapter REF 622

These instructions for use contain information and instructions for physicians, nursing staff, patients and relatives who act as carers. They exclusively apply to the 22 mm adapter. Please read the notes before using the product for the first time and retain the instructions for use for future reference.

The initial application of the adapter must be carried out by a physician or by trained qualified personnel. The users must be trained by qualified personnel in handling the product, and especially in the functioning and handling of speaking valves.

Packaging Contents: Each REF 622 package contains a TRACOE® 22 mm adapter each.

1. Intended Purpose & Use

This adapter is used for plugging a heat and moisture exchanger or a speaking valve with male 22 mm attachment onto tracheostomy tubes with 15 mm connectors (see illustration above).

Product for Single-Patient Use: This medical product is designed for use with only one patient. Multiple use on one and the same patient is permitted.

2. Indication

The TRACOE® 22 mm adapter is used for **tracheostomised and laryngectomised** patients who are using a tracheostomy tube with a 15 mm connector. Heat and moisture exchangers as well as speaking valves, which are designed for 22 mm adapters, can be inserted in the 22 mm adapter.

3. Contraindications

CAUTION: Tubes with a speaking valve must not be used for laryngectomised patients without a voice prosthesis, because these patients cannot exhale the inhaled air, and there is a risk of asphyxiation.

The adapter is not suitable for ventilation because it may detach from the 15 mm connector.

4. Handling the 22 mm Adapter

In general, the patient should plug the 22 mm adapter into the 15 mm connector and remove the adapter from the connector himself or herself. The reason is that the patient knows best how much force to apply on the tracheostomy tube.

CAUTION: The 15 mm connector of the tracheostomy tube as well as the 22 mm adapter and the attachment that is connected to it should be free from all lubricants such as oil or lubricating gel. **CAUTION:** When changing the patient's clothes or position, make sure that the adapter doesn't get caught or become detached.

At first, insert the 22 mm attachment (heat and moisture exchanger or speaking valve) into the 22 mm adapter until it latches. Then, push the adapter onto the 15 mm connector. During this process, tightly hold both the adapter and the attachment in order to avoid the accidental dislocation of the attachment (heat and moisture exchanger or speaking valve).

For further information on the use of the product, please refer to the instructions for use of the respective products.

In order to remove the 22 mm adapter, please proceed in reverse order: First, pull the 22 mm adapter together with the attachment off the 15 mm connector of the tracheostomy tube while making sure that the tube is fixed to the neck flange. Then separate the attachment from the adapter.

5. Cleaning and Care

CAUTION: Make sure that the air-conducting parts of the 22 mm adapter as well as the attachments (heat and moisture exchanger or speaking valve) and the tracheostomy tube are free from secretion or crust formation in order to avoid any unintended blockage of the airflow.

The cleaning intervals heavily depend on the main illness of the patient as well as the secretion volume and consistency, any tendency to crust forming and the patient's individual needs.

Separate the adapter from all other parts before cleaning it. We recommend that you use the TRACOE cleaning products (REF 930-A or -B or optionally REF 931-A or -B) for cleaning the 22 mm adapter. The individual cleaning steps are detailed in the instructions for use of the respective products.

In many cases, the adapter is used for out-of-hospital applications and domestic care. In such cases, and due to the germ range, which is different from that in hospitals, under normal circumstances simplified cleaning using a commonly available, domestic, mild and pH-neutral agent is possible.

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

The adapter must be checked for possible damage after each cleaning and before its reuse. Even adapters that show only minor damage must be replaced.

Disinfection: The use of unsuitable disinfectants can result in damage to the product. Please contact TRACOE medical for a list of tested disinfectants (www.tracoe.com).

After the adapter has been cleaned or disinfected, it must be rinsed with tap water of drinking water quality or with distilled water and then dried.

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

You may thermally disinfect the adapter with a mild agent with a neutral pH for 5 minutes at temperatures of up to 65 °C without

using any chemical additives. This process may result in an opaque staining, but the function of the product is not impaired.

6. Useful Life

The useful life heavily depends on the patient's illness as well as the secretion and care of the 22 mm adapter. The adapters can be used for up to 6 months. After this time, the adapter must be renewed. Any use beyond its useful life will result in the warranty becoming void. This means that the manufacturer will no longer assume any liability for damage that is caused to the products and for consequential damage.

7. Disposal

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

8. Returns

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

9. General Terms and Conditions

The sale, delivery and return of all TRACOE® products are carried out exclusively according to the General Terms and Conditions which can be obtained directly from TRACOE medical GmbH or from the website (www.tracoe.com).

DE

Gebrauchsanleitung für TRACOE® 22 mm-Adapter REF 622

Diese Gebrauchsanweisung dient zur Information und Anleitung von Ärzten, Pflegepersonal, Patienten und pflegenden Angehörigen. Sie gilt ausschließlich für den 22 mm-Adapter. Bitte lesen Sie die Hinweise vor der erstmaligen Anwendung des Produktes und heben Sie die Gebrauchsanweisung auf, damit Sie bei Bedarf nachschlagen können.

Die Erstanwendung des Adapters muss durch einen Arzt bzw. durch geschultes Fachpersonal durchgeführt werden. Die Anwender müssen von qualifiziertem Personal im Umgang mit dem Produkt, speziell zur Funktionsweise und Handhabung von Sprechventilen, geschult werden.

Packungsinhalt: Eine Packung REF 622 enthält jeweils einen TRACOE® 22 mm-Adapter.

	Warning. Please read Instructions for Use • Achtung. Gebrauchsanweisung beachten • Attention. Respecter le mode d'emploi • Atención. Siga las instrucciones de uso • Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót
	Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Fabricante • Gyártó
	Date of manufacture • Herstellungsdatum • Date de fabrication • Fecha de fabricación • Gyártási dátum
REF	Item number • Artikelnummer • Référence • Número de artículo • Cikkszám
LOT	Batch code • Chargencode • Code de lot • Código de lote • Tételkód
	Do not use if the sterile packaging is damaged • Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden • Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé • No utilizar si el envase estéril está dañado • A steril csomagolás sérülése esetén tilos felhasználni
	Use by date • Verwendbar bis • Utilisable jusqu'au • Fecha de caducidad • Felhasználhatóság dátuma
	Protect from sunlight • Von Sonnenlicht fernhalten • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Mantener alejado de la luz solar • Napfénytől távol tartandó
	Store in a dry place • Trocken aufbewahren • À conserver dans un endroit sec • Conservar en un lugar seco • Száraz helyen tárolandó
	Medium storage temperature • Mittlere Lagertemperatur • Température de stockage moyenne • Temperatura media de almacenamiento • Közepes tárolási hőmérséklet
	Does not contain natural latex • Nicht mit natürlichem Latex hergestellt • Non fabriqué avec du latex naturel • No elaborado con látex natural • Nem természetes latexből készült
	Free of Phthalate (e.g. DEHP) • Phthalat-frei (z. B. DEHP) • Sans phtalates (par ex. DEHP) • Sin ftalatos (p. ej. DEHP) • Ftalátmentes (pl. DEHP)

1. Zweckbestimmung & Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Mit diesem Adapter lassen sich feuchte Nasen oder Sprechventile mit männlichen 22 mm-Aufsätzen auf Tracheostomiekannülen mit 15 mm-Konnektoren aufstecken (siehe Darstellung oben).

Einpatientenprodukt: Dieses Medizinprodukt ist nur für einen Patienten bestimmt. Eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten ist zulässig.

2. Indikation

Der TRACOE® 22 mm-Adapter kommt bei tracheostomierten und laryngektomierten Patienten zur Anwendung, die eine Tracheostomiekannüle mit 15 mm-Konnektor verwenden. In den 22 mm-Adapter lassen sich entsprechend für 22 mm-Adapter ausgelegte feuchte Nasen und Sprechventile einsetzen.

3. Kontraindikationen

ACHTUNG: Laryngektomierte Patienten ohne Stimmpothese dürfen keine Kannülen mit Sprechventil verwenden. Sie können die eingeatmete Luft nicht wieder ausatmen; es besteht Erstickungsgefahr.

Der Adapter ist nicht für die Beatmung geeignet, da er sich vom 15 mm-Konnektor lösen kann.

4. Handhabung des 22 mm-Adapters

Das Aufsetzen oder Abnehmen des 22 mm-Adapter von den 15 mm-Konnektor sollte in der Regel von dem Patienten durchgeführt werden. Dabei kann dieser am besten kontrollieren wie viel Kraft auf die Tracheostomiekannüle ausgeübt werden kann.

ACHTUNG: Der 15 mm-Konnektor der Tracheostomiekannüle, der 22 mm-Adapter und der damit verbundene Aufsatz sollte frei von Schmiermitteln sein, z. B. Öl oder Gleitgel. **ACHTUNG:** Bei Kleidungs- oder Lagewechsel ist darauf zu achten, dass der Adapter sich nicht verfängt oder löst.

Zuerst wird der 22 mm-Aufsatz (feuchte Nase oder Sprechventil) so in den 22 mm-Adapter hineinsteckt, dass dieser einrastet. Danach wird der Adapter auf den 15 mm-Konnektor geschoben. Dabei ist zu beachten, dass man sowohl den Adapter als auch den Aufsatz festhält, um ein versehentliches Lösen des Aufsatzes (feuchte Nase oder Sprechventil) zu vermeiden.

Für weitere Informationen zur Verwendung des Produktes, siehe die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Produkte.

5. Reinigung und Pflege

ACHTUNG: Es sollte sichergestellt sein, dass die luftführenden Teile des 22 mm-Adapters, die Aufsätze (feuchte Nase oder Sprech-

ventil) sowie die Tracheostomiekannüle frei von Sekret oder Borken sind, um eine ungewollte Blockade des Luftstroms zu vermeiden.

6. Indication

Die Reinigungsintervalle sind stark abhängig von der Grund-erkrankung, der Sekretmenge und -beschaffenheit, der Nei-gung zur Borkenbildung und den individuellen Bedürfnissen des Patienten.

Vor der Reinigung ist der Adapter von allen anderen Teilen zu trennen. Wir empfehlen zur Reinigung des 22 mm-Adapters die TRACOE Reinigungsprodukte (REF 930-A oder -B wählweise REF 931-A oder –B). Die genauen Schritte der Reinigung finden sich in den Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Produkte. Der Adapter wird in vielen Fällen im außerklinischen Bereich und der häuslichen Pflege eingesetzt. Dort ist, aufgrund des Keim-spektrums, das sich von dem in der Klinik unterscheidet, im Normalfall eine vereinfachte Reinigung mit einem haushalts-üblichen, milden, pH-neutralen Mittel möglich.

ACHTUNG: Der Adapter darf keinesfalls mit aggressiven Haushalts-mitteln, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder hochprozentig-em Alkohol gereinigt werden, da diese die Funktion des Produktes nachteilig beeinträchtigen können.

Nach jeder Reinigung und vor jeder erneuten Benutzung muss der Adapter auf Intaktheit überprüft werden. Adapter, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen ausge-tauscht werden.

Desinfektion: Bei Verwendung nicht geeigneter Desinfektions-mittel kann es zu Produktschädigungen kommen. TRACOE medical kann auf Anfrage eine Liste mit getesteten Desinfektionsmitteln zur Verfügung stellen (www.tracoe.com).

Nach der Reinigung bzw. Desinfektion ist der Adapter mit Leitungswasser in Trinkwasserqualität bzw. destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen.

ACHTUNG: Es dürfen keine Desinfektionsmittel, die Chlor freiset-zen, so wie Mittel, die starke Laugen oder Phenolderivate enthalten, verwendet werden.

Der Adapter darf auch, ohne Zugabe von chemischen Zusätzen, bei bis zu 65 °C und 5 Minuten mit milden, pH-neutralen Mitteln thermisch desinfiziert werden. Dabei kann es zu einer milchigen Verfärbung kommen. Die Funktion wird davon nicht beeinträchtigt.

6. Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer ist stark abhängig vom Krankheitsbild, vom Sekretverhalten und nicht zuletzt von der Pflege des 22 mm-Adapters. Die Adapter können bis zu 6 Monate verwendet werden. Nach dieser Zeit ist der Adapter durch ein neues Produkt

auszutauschen. Die Nutzung über diese Nutzungsdauer hinaus führt zum Erlöschen der Garantie und Haftung für verursachte Schäden an den Produkten und für daraus entstehende Folge-schäden.

7. Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

8. Rücksendungen

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

9. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

Der Adapter ist nicht für die Beatmung geeignet, da er sich vom 15 mm-Konnektor lösen kann.

FR

Mode d'emploi pour Adaptateur TRACOE® 22 mm REF 622

Le présent mode d'emploi sert à l'information des médecins, per-sonnels soignants, patients et proches soignants. Il est uniquement valable pour l'adaptateur de 22 mm. Merci de lire les consignes avant la première utilisation du produit et de conserver le présent mode d'emploi pour toute consultation ultérieure.

La première utilisation de l'adaptateur doit être effectuée par un médecin ou une personne spécialisée et formée à cet effet. Les utilisateurs doivent avoir été formés par du personnel qualifié, for-mé à la manipulation du produit, en particulier au fonctionnement des valvules phoniques.

Contenu de l'emballage : Chaque emballage REF 622 contient un seul adaptateur TRACOE® 22 mm.

1. Utilisation prévue & conforme

Le présent adaptateur permet de poser des interfaces ventilatoires ou des valvules phoniques avec une pièce rapportée mâle de 22 mm sur des canules de trachéostomie de 15 mm (voir repré-sentation ci-dessus).

Produit pour patient unique : Cet appareil médical n'est prévu que pour une seule personne. Une utilisation multiple pour un seul

et même patient est toutefois permise.

2. Indication

L'adaptateur TRACOE® 22 mm est utilisé sur les patients trachéo-stomisés et laryngectomisés, utilisant une canule de trachéostomie avec un connecteur de 15 mm. Sur cet adaptateur de 22 mm, il est possible de monter des interfaces ventilatoires ou des valvules phoniques pour adaptateurs de 22 mm.

3. Contre-indications

ATTENTION : Ne pas utiliser de canules avec valvules phoniques avec les patients laryngectomisés sans prothèse vocale. Ils ne sont pas en mesure d'expirer l'air inspiré ; il y a un risque d'étouffement.

L'adaptateur n'est pas indiqué pour la respiration car il peut se dé-tacher d'un connecteur de 15 mm.

4. Manipulation de l'adaptateur de 22 mm

La pose ou le retrait de l'adaptateur de 22 mm du connecteur de 15 mm doit en principe être réalisé par le patient. Cela lui permet de contrôler la force qui doit être exercée sur la canule de trachéo-stomie.

ATTENTION : Le connecteur de 15 mm, l'adaptateur de 22 mm et la pièce rapportée correspondante doivent être exempts de lubrifiants, p. ex. huile ou gel lubrifiant.

ATTENTION : Lors du changement d'habits ou de position, veiller à ce que l'adaptateur ne soit pas arraché ou détaché.

Insérer d'abord la pièce rapportée de 22 mm (interface venti-latoire ou des valvules phoniques) dans l'adaptateur de 22 mm jusqu'à ce qu'elle tienne. L'adaptateur est ensuite glissé sur le connecteur de 15 mm. Veiller ici au maintien de l'adaptateur et de la pièce rapportée pour prévenir toute libération de celle-ci (interface ventilatoire ou valvules phoniques).

Procéder dans l'ordre inverse pour démonter l'adaptateur de 22 mm : L'adaptateur de 22 mm doit être retiré ensemble avec la pièce rapportée du connecteur de 15 mm de la canule de trachéo-stomie, où la canule devrait être fixée à la plaque de canule. La pièce rapportée est ensuite séparée de l'adaptateur.

5. Nettoyage et entretien

ATTENTION : S'assurer que les pièces conduisant l'air de l'adap-tateur de 22 mm, les pièces rapportées de 22 mm (interface venti-latoire ou des valvules phoniques) ainsi que la canule de trachéo-stomie sont exemptes de sécrétions ou des croûtes pour prévenir toute obstruction des flux d'air.

Les intervalles de nettoyage dépendent fortement de la maladie sous-jacente, de la quantité et de la constitution des sécrétions, de la tendance à la formation de croûtes et des besoins individuels des patients.

For further information on the use of the product, please refer to the instructions for use of the respective products.

Séparer l'adaptateur de toutes les autres pièces avant le nettoyage. Pour le nettoyage de l'adaptateur de 22 mm, nous recommandons les produits nettoyants TRACOE (REF 930-A ou -B ; REF 931-A ou –B). Les étapes précises du nettoyage sont présentées dans les modes d'emploi des différents produits.

L'adaptateur est souvent utilisé hors milieu clinique, en soins à domicile. En raison du spectre des germes qui y diffère de celui du milieu clinique, un nettoyage simplifié y est normalement possible, avec un produit nettoyant ménager usuel doux, au pH neutre.

ATTENTION : Ne jamais procéder au nettoyage de l'adaptateur avec des détergents agressifs, des produits destinés au nettoyage des prothèses dentaires ou avec de l'alcool fort, car ces agents pourraient altérer le fonctionnement du produit.

Après le nettoyage et avant chaque nouvelle utilisation, vérifier le bon état de l'adaptateur. Les adaptateurs qui présentent un dom-mage, aussi infime soit-il, doivent être remplacés.

Désinfection : L'utilisation de produits de désinfection inadaptés peut entraîner des dommages. Sur demande, TRACOE medical peut fournir une liste de produits de désinfection homologués (www.tracoe.com).

Après le nettoyage, resp. la désinfection, rincer l'adaptateur à l'eau potable ou distillée et le sécher.

ATTENTION : Ne pas utiliser des désinfectants dégageant du chlore ainsi que des produits contenant des lessives alcalines ou des dérivés phénoliques.

L'adaptateur peut être, sans adjonction de produits chimiques, désinfecté thermiquement jusqu'à 65 °C et 5 minutes dans un milieu au pH neutre. Un aspect laiteux peut alors survenir. Le fonctionnement n'en est pas affecté.

6. Durée d'utilisation

La durée d'utilisation dépend fortement du tableau clinique, des sécrétions, et tout particulièrement de l'entretien de l'adaptateur de 22 mm. Les adaptateurs peuvent être utilisés jusqu'à 6 mois. Passé ce délai, remplacer l'adaptateur par un nouveau produit. L'utilisation au-delà de cette durée annule toute garantie et respon-sabilité pour tout dommage provoqué sur le produit et tout dom-mage consécutif.

7. Élimination

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

8. Renvois

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

9. 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 disponibles soit auprès de TRACOE medical GmbH ou via notre site Internet www.tracoe.com.

ES

Instrucciones de uso de Adaptador TRACOE® de 22 mm REF 622

Estas instrucciones de uso sirven de información y de manual para médicos, personal sanitario, pacientes y familiares cuida-dores. Son válidas exclusivamente para el adaptador de 22 mm. Por favor, lea las indicaciones antes de la primera aplicación del producto y guarde las instrucciones de uso para poder realizar consultas en caso necesario.

La primera aplicación del adaptador debe ser realizada por un médico o personal especializado cualificado. Los usuarios tienen que ser instruidos por personal cualificado en el manejo de este producto, especialmente sobre el funcionamiento y manipulación de las válvulas fonatorias.

El adaptador no es apropiado para la ventilación ya que se puede soltar del conector de 15 mm.

Contenido de un envase: Un envase de REF 622 contiene un adaptador TRACOE® de 22 mm.

1. Finalidad y uso indicado

Con este adaptador se pueden conectar narices húmedas o válvulas fonatorias con suplementos machos de 22 mm a cánulas de traqueostomía con conectores de 15 mm (ver representación anterior).

El adaptador se utiliza en muchos casos en el ámbito extrahospit- alario y en la asistencia domiciliaria. Aquí, debido al espectro de patógenos que difiere al del hospital, en condiciones normales es posible una limpieza simplificada con un producto de uso domés- tico suave y con pH neutro.

ATENCIÓN: Bajo ninguna circunstancia se debe limpiar el adaptador con productos de limpieza agresivos, productos para la limpieza de prótesis odontológicas o alcohol de alta concentración, ya que estos pueden afectar perjudicialmente al funcionamiento del producto.

Después de cada limpieza y antes de cada nuevo uso hay que comprobar que el adaptador está intacto. Los adaptadores que muestren el más mínimo desperfecto deberán sustituirse.

Desinfección: Si se utilizan productos desinfectantes no apropia- dos se pueden producir daños en el producto. TRACOE medical puede poner a su disposición bajo solicitud una lista de productos desinfectantes probados (www.tracoe.com).

Tras la limpieza o desinfección deberá enjuagarse el adaptador con agua corriente de calidad de agua potable o agua destilada y secarse.

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

El adaptador se puede desinfectar también, sin añadir aditivos químicos, térmicamente a 65 °C durante 5 minutos con productos suaves de pH neutro. Con ello puede producirse una coloración lechosa. Esto no perjudica el buen funcionamiento.

6. Duración de uso

La duración de uso depende en gran medida del cuadro pato- lógico, del comportamiento de secreción y, por supuesto, del cuidado del adaptador de 22 mm. Los adaptadores pueden utilizarse hasta 6 meses. Transcurrido este tiempo hay que susti- tuir el adaptador por un producto nuevo. El uso más prolongado de esta duración de uso conduce a la extinción de la garantía y la responsabilidad de los daños causados en los productos y de los daños que de ello se deriven.

7. Eliminación

Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

8. Devoluciones

La devolución de productos usados sólo puede aceptarse si vie- nen acompañados de un certificado de descontaminación debi- damente rellenado. Este formulario puede obtenerse directamente

de TRACOE medical o bien a través de la página de internet: www.tracoe.com

9. Condiciones Generales de Venta

Venta, suministro y devolución de todos los productos TRACOE® se basan exclusivamente en las Condiciones Generales de Venta, que pueden solicitarse a TRACOE medical GmbH o extraerse de la página de internet www.tracoe.com.

de TRACOE medical o bien a través de la página de internet: www.tracoe.com

de TRACOE medical o bien a través de la página de internet: www.tracoe.com

HU

Használati útmutató

a 22 mm-es TRACOE® REF 622 adapterhez

A jelen használati útmutató tájékoztatásul és útmutatóként szolgál az orvosok, az ápolószemélyzet, a páciensek és az ápolást végző hozzátartozók számára. Kizárólag a 22 mm-es adapterre vonatkozik. Kérjük, a termék első használata előtt olvassa el az utasításokat, és őrizze meg a használati útmutatót, hogy szükség esetén később is rendelkezésre álljon.

Az adapter első használatának orvos, illetve képzett szakszemélyzet által kell történnie. A felhasználókat szakképzett személyzetnek kell betanítania a termék kezelésére, és különösen a beszédszelepek működésmódjára és használatára.

A csomag tartalma: egy csomag REF 622 egy 22 mm-es TRACOE® adaptert tartalmaz.

1. Rendeltetés és rendeltetésszerű használat

Az adapterrel nedves orrok vagy 22 mm-es csatlakozórátétekkel ellátott beszédszelepek 15 mm-es konnektorral ellátott légcsőkanü- lökhöz csatlakoztathatók (lásd a fenti ábrát).

Egy betegnél használatos termék: ez az orvostechnikai eszköz csak egy betegnél alkalmazható. Egy és ugyanazon betegnél a többszöri felhasználás megengedett.

2. Javallat

A 22 mm-es TRACOE® adapter tracheotomizált és laringektomizált pácienseknél alkalmazható, akik 15 mm-es konnektorral ellátott légcsőkanüit használnak. A 22 mm-es adapterbe a 22 mm-es adap- ternek megfelelően kialakított nedves orrokat és beszédszelepeket lehet behelyezni.

3. Ellenjavallatok

FIGYELEM: hangprotézis nélküli laringektomizált pácienseknél ti- los beszédszelepes kanüloket használni. A belélegzett levegőt nem tudják kifújni; fulladásveszély áll fenn.

Az adapter nem alkalmas lélegeztetésre, ugyanis kilazulhat a 15 mm-es konnektorból.

4. A 22 mm-es adapter kezelése

A 22 mm-es adapter 15 mm-es konnektorra való felhelyezését vagy levételét rendszerint a betegnek kell elvégeznie. Ennek során ő képes a legjobban érzékelni, hogy mekkora erőt lehet kifejteni a légcsőka- nültre.

FIGYELEM: a légcsőkanül 15 mm-es konnektorjának, a 22 mm-es adapternek és az ezzel összekötött rátétnek kenőanyagoktól, pl. olajtól és sikosító géltől, mentesnek kell lennie.

FIGYELEM: ruhacsere vagy helyzetváltoztatás esetén arra kell ügyelni, hogy az adapter ne akadjon el és ne lazuljon ki.

Először a 22 mm-es rátétet (nedves orr vagy beszédszelep) kell a 22 mm-es adapterbe dugni úgy, hogy megfelelően rögzüljön. Ezután az adaptert rá kell húzni a 15 mm-es konnektorra. Közben az adap- tert és a rátétet is szorosan kell tartani, hogy a rátét (nedves orr vagy beszédszelep) véletlenül se lazulhasson ki.

A 22 mm-es adapter eltávolításához fordított sorrendben kell eljárni: a 22 mm-es adaptert a rátéttel együtt le kell húzni a légcső- kanül 15 mm-es konnektorjáról, közben a kanüit a kanülpajzson rögzíteni kell. Ezután le kell választani a rátétet az adatterről.

5. Tisztítás és ápolás

FIGYELEM: biztosítani kell, hogy a 22 mm-es adapter légvezető ré- szei, a rátétek (nedves orr vagy beszédszelep), valamint a légcsőkanül váladéktól és varmaradványoktól mentesek legyenek, hogy a levegő szabadon áramolhasson.

A tisztítási intervallum nagy mértékben függ az alapbetegségtől, a váladék mennyiségétől és tulajdonságaitól, a varképződésre való haj- lamosságtól és a páciens egyedi igényeitől.

A tisztítás előtt az adaptert le kell választani az összes többi alkatrészről. A 22 mm-es adapter tisztításához a TRACOE tisztításra szolgáló termékeit ajánljuk (REF 930-A vagy -B, tetszés szerint REF 931-A vagy -B). A tisztítás pontos lépéseit a megfelelő termékek használati útmutatójában találja.

Az adaptert számos esetben használják kórházon kívül és otthoni ápoláshoz. Ilyen esetekben a kórházétól eltérő csíraspektrum miatt alapesetben elegendő az egyszerűsített tisztítás, amely a háztartás- ban megszokott, enyhe, ph-semleges szerrel történik.

FIGYELEM: az adaptert tilos agresszív háztartási szerrel, fogproté- zis-tisztító szerrel vagy magas százalékarányú alkohollal tisztítani, mi- vel ezek a termék működését károsan befolyásolhatják.

de TRACOE medical o bien a través de la página de internet: www.tracoe.com

de TRACOE medical o bien a través de la página de internet: www.tracoe.com

Az adapter sértetlenségét minden tisztítás után és minden újbóli hasz- nálat előtt ellenőrizni kell. Még a legcsekélyebb sérülés esetén is ki kell cserélni az adaptert.

Fertőtlenítés: nem megfelelő fertőtlenítő szerek alkalmazása esetén károsodhat a termék. A TRACOE medical igény esetén ellenőr- zött fertőtlenítő szereket tartalmazó listát bocsát rendelkezésre (www.tracoe.com).

A tisztítás, ill. fertőtlenítés után öblitse le az adaptert ivóvíz-minőségű csapvízzel, ill. desztillált vízzel, majd szárítsa meg az adaptert.

FIGYELEM: tilos klórt kibocsátó fertőtlenítőszert, valamint erős lúgo- kat vagy fenol-származékokat tartalmazó szereket használni.

Az adapter vegyi anyagok hozzáadása nélkül, maximum 65 °C-on és 5 percig enyhe, ph-semleges szerrel termikusan is fertőtleníthető. Ennek során tejszerű elszíneződés fordulhat elő. Ez nem befolyásolja negatívan a működést.

6. Használati idő

A használati idő nagy mértékben függ a kórképtől, a váladék tulaj- donságaitól és nem utolsósorban a 22 mm-es adapter ápolásától. Az adapterek legfeljebb 6 hónapig használhatók. Ezután új termékre kell cserélni az adaptert. A megadott időtartamon túl történő használat a garancia és a terméken keletkező károkért és az ebből eredő közve- tett károkért vállal felelősség megszűnéséhez vezet.

7. Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítása csak a hulladékokra vonatkozó hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően végezhető.

8. Visszaküldések

A visszaküldött használt termékek átvétele csak akkor lehetsé- ges, ha mellélt hozzájuk egy kitöltött dekontaminációs tanúsít- vány. Az ehhez szükséges formanyomtatványt Önök közvetlenül a TRACOE medical-nál vagy a következő weboldalon szerezhetik be: www.tracoe.com.

9. Általános üzleti feltételek

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