



## Instructions for Use for TRACOE® *pure* Tracheostomy Tubes

REF 480, REF 485, REF 490, REF 495

## Gebrauchsanweisung für TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen

REF 480, REF 485, REF 490, REF 495

2	Symbols, Symbole
4	English
14	Deutsch
25	Français
37	Italiano
48	Español
59	Português
70	Dansk
80	Suomi
91	Norsk
101	Svenska
111	Nederlands
122	Ελληνικά
133	한국(어)
144	中文
163	عربي
164	Sizes, Größen



TRACOE medical GmbH  
Reichsforststr. 32, D-60528 Frankfurt/Main  
Tel. +49-69-665668-0, Fax +49-69-665668-10  
E-mail: info@tracoe.com, Internet: www.tracoe.com



**TRACOE®**  
*pure*

## Gebrauchsanweisung für TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen

- REF 480** Tracheostomiekannüle mit Niederdruckmanschette  
**REF 485** Tracheostomiekannüle mit Niederdruckmanschette,  
gefenstert  
**REF 490** Tracheostomiekannüle ohne Niederdruckmanschette  
**REF 495** Tracheostomiekannüle ohne Niederdruckmanschette,  
gefenstert

### 1. Allgemeine Informationen

**ACHTUNG:** Vor Gebrauch der Produkte sind die nachfolgenden Anweisungen sorgfältig zu lesen. Die Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf die oben genannten Produkte. Diese Hinweise müssen den mit der Pflege betrauten Personen bekannt sein.

**STERILE EO** **Sterilisation:** Die Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet. Nach Gebrauch darf die Kannüle nicht erneut sterilisiert werden.

**Einpatientenprodukt:** Die TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen sind Medizinprodukte, die nur für einen Patienten bestimmt sind. Eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten ist zulässig. Der Hersteller empfiehlt, TRACOE® Tracheostomiekannülen nicht länger als 29 Tage ohne Unterbrechung zu verwenden. Häufiges Auswechseln der Tracheostomiekannüle wird empfohlen und sollte vom zuständigen Arzt überwacht werden.

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

Die TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen bestehen aus Kunststoffen, die für medizinische Anwendungen international zugelassen sind. Sie enthalten kein Latex. Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

**Lagerung:** TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen sollten nicht bei einer Temperatur über 50°C gelagert werden.

**Packungsinhalt:** Jede Packung enthält eine Kannüle, einen Obturator, ein Kannülenband, eine Gebrauchsanweisung und einen Kannülenpass.

**Größen/Abmessungen:** Alle Kannülen werden in 11 Größen (Größe 5-10 mit Abstufung von 0,5 mm-Schritten) geliefert. Die Größenangabe entspricht dem Innendurchmesser der Kannülen am distalen Ende (Patientenende). Die Abmessungen sind in Tab. 1 zusammengestellt.

### 2. Beschreibung

TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen bestehen jeweils aus einem flexiblen Kannülenrohr mit einem Obturator und einem Halsschild.

Die Obturatoren der TRACOE® *pure* Kannülen können über einen Seldingerdraht geführt werden. Sie haben dafür in der Olive einen Kanal, in ihrem Mittelstück eine Rinne und am Maschinenende eine Öffnung, durch die der Draht austreten kann.

Die Tracheostomiekannülen sind um 95-100° gebogen und verfügen am proximalen Ende (Maschinenende) über einen 15 mm-Konnektor, der durch einen drehbaren Ring gebildet wird. Durch den drehbaren 15 mm-Konnektor wird verhindert, dass bei Drehung des Anschlusses zum Beatmungsgerät die Kannüle eventuell verdreht wird.

REF 480 und REF 485 sind am Patientenende mit einer Niederdruckmanschette versehen; die Tracheostomiekannülen REF 485 sind zusätzlich gefenstert.

Die Tracheostomiekannülen REF 490 und REF 495 enthalten keine Niederdruckmanschette; die Tracheostomiekannülen REF 495 sind gefensterter.

Die großvolumige, sehr dünnwandige Niederdruckmanschette schmiegt sich der Trachealwand gut an und führt bei niedrigem Druck zu einer effizienten Abdichtung. Die Manschette wird über einen Füllschlauch mit Kontrollballon und Einwegeventil befüllt. Der Kontrollballon erlaubt Rückschlüsse auf den Aufblaszustand der Niederdruckmanschette. Die Einführung der Kanüle in ein Tracheostoma wird durch den Obturator erleichtert. Das Schild verfügt über zwei elastische Flügel mit endständigen Ösen zur Befestigung des Kanülenbandes.

### 3. Indikationen

#### 3.1 Tracheostomiekannüle mit Niederdruckmanschette (REF 480 und REF 485)

Die TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen mit Niederdruckmanschette (REF 480 und REF 485) sind für alle Fälle geeignet, bei denen ein Zugang zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma mit Abdichtung der Luftröhre erforderlich ist.

Die TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen mit Niederdruckmanschette REF 480 (ungefenstert) werden insbesondere für die mechanische Beatmung eingesetzt.

Die gefensternten TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen mit Niederdruckmanschette (REF 485) werden bei spontan atmenden Patienten eingesetzt. Bei Einsatz der TRACOE® *phon assist I* Sprechventile (REF 650-T und REF 650-TO) oder des fingerfreien Sprechventils TRACOE® *phon assist II* (REF 655-T) ermöglichen sie das Sprechen von Patienten mit erhaltenem Kehlkopf.

#### 3.2 Tracheostomiekannüle ohne Niederdruckmanschette (REF 490 und REF 495)

Die TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen ohne Manschette (REF 490 und REF 495) sind für alle Fälle geeignet, bei denen ein Zugang zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma erforderlich, jedoch keine Abdichtung der Luftröhre notwendig ist. Die TRACOE® *pure* Tracheostomiekannüle REF 490 eignet sich besonders für Patienten, die auf Dauer auf den Gebrauch einer Kanüle angewiesen sind.

Die gefensternte TRACOE® *pure* Tracheostomiekannüle ohne Manschette (REF 495) ermöglicht bei Einsatz der TRACOE® *phon assist I* Sprechventile (REF 650-T und REF 650-TO) oder des fingerfreien Sprechventils TRACOE® *phon assist II* (REF 655-T) das Sprechen bei Patienten mit erhaltenem Kehlkopf.

### 4. Gebrauchsanleitung

#### 4.1 Vorbereitung der Kanüle

Um eine optimale Beatmung zu gewährleisten, ist jeweils die größte Kanüle zu wählen, die von der Anatomie des Patienten her eingesetzt werden kann. Die Größenbestimmung ist durch einen behandelnden Arzt durchzuführen.

Die Tracheostomiekannülen TRACOE® *pure* sind, zur Information bei liegender Kanüle, am Kanülenschild mit der Artikelnummer (REF), Größe, Durchmesser und Länge beschriftet.

**Dichtigkeitsprüfung der Manschette:** Vor dem Einsetzen einer Tracheostomiekannüle mit Manschette ist stets die Dichtigkeit der Manschette und des Aufblassystems zu überprüfen. Hierzu wird die Manschette mit einem ca. 50% höheren Füllvolumen als in Tab. 1 angegeben aufgeblasen und für einige Minuten beobachtet, ob ein Druckverlust eintritt. Vor dem Einführen der Tracheostomiekannüle muss die Luft aus der Manschette wieder abgelassen werden.

#### 4.2 Einführen der Kanüle

Vor dem Einführen ist der Obturator in die Kanüle einzuführen. Bei Einführung der Tracheostomiekannüle in das Tracheostoma ist die Kanüle am Schild festzuhalten und der Obturator mit dem Daumen fest in den 15 mm-Konnektor einzudrücken. Zur Erleichterung der Einführung kann eine dünne Schicht eines wasserlöslichen Gleitmittels auf den herausragenden Teil des Obturators und ggf. den unteren Bereich der Kanüle einschließlich Manschette aufgetragen werden.

**ACHTUNG:** Zur Erleichterung der Einführung sollte die Manschette nach der Dichtigkeitskontrolle während des Luftablassens von unten nach oben in Richtung des Kanülenschildes geschoben werden. Beim Einführen der Kanüle ist strikt darauf zu achten, dass die Manschette nicht durch scharfe Knorpelkanten oder Instrumente perforiert wird.

Nach dem Einführen der Tracheostomiekanüle in die Luftröhre des Patienten ist der Obturator sofort zu entfernen, die Manschette aufzublasen und sicherzustellen, dass der Luftweg durch die Kanüle frei ist.

#### **4.3 Aufblasen der Niederdruckmanschette (bei REF 480 und REF 485)**

Zum Aufblasen der Niederdruckmanschette ist eine entsprechende Luftmenge (Füllvolumen siehe Tabelle 1) mit einer Spritze oder einem Cuffdruck-Manometer (TRACOE® cuff pressure monitor REF 720) in das Luer-Ventil des Füllschlauches einzublasen. Die in Tabelle 1 angegebenen Füllvolumina für verschiedene Größen sind Orientierungswerte, d. h. es ist strikt zu beachten, dass der Manschetten-Druck nicht über 25 mbar beträgt. Der Manschetteninnendruck muss zur Vermeidung einer Schädigung der Luftröhre in regelmäßigen Abständen mit einem Cuffdruck-Manometer kontrolliert werden. In besonders kritischen Fällen muss der Cuffdruck kontinuierlich mittels eines automatischen Cuffdruckkontrollgeräts (TRACOE® cuff pressure control REF 701) überwacht werden.

Sollte bei einem Druck von 25 mbar keine Dichtigkeit zwischen Manschette und Luftröhre erreicht werden, ist die Luft aus der Manschette völlig abzulassen und die Manschette erneut aufzublasen.

Wenn bei dem zweiten Versuch keine Dichtigkeit erreicht wird, muss eine größere Kanüle eingesetzt werden. Bei mechanischer Beatmung ist das korrekte Verschlussvolumen dann gegeben, wenn nach momentaner Druckerhöhung auf den Brustkorb wenig Luft an der Manschette vorbei entweicht. Entsprechendes gilt bei Spontanatmung, wenn bei Verschluss des proximalen Kanülenendes und verstärkter Ausatmung etwas Luft zwischen Manschette und Luftröhrenwand entweicht, was am offenen Mund bzw. Tracheostoma hörbar wird.

#### **4.4 Befestigung der Kanüle**

Die Tracheostomiekanüle wird durch ein Kanülenband befestigt, dessen Enden jeweils durch die zwei Ösen der Flügel des Schildes hindurchgeführt wird. Zur Vermeidung von Irritationen der Halshaut im Auflagebereich des Schildes wird empfohlen, zwischen Tracheostoma und dem Schild eine Kompresse einzulegen.

#### **4.5 Ablassen der Luft/Entnahme der Kanüle (bei REF 480 und REF 485)**

Vor dem Ablassen der Luft aus der Manschette sind eventuelle Sekrete, die sich oberhalb der Manschette angesammelt haben, abzusaugen. Anschließend ist die Luft aus der Manschette mit der Spritze vollständig abzusaugen, sodass die Kanüle mit minimalem Widerstand durch das Tracheostoma herausgeführt werden kann.

### **5. Besonderheiten verschiedener Kanülentypen**

#### **5.1 TRACOE® pure Tracheostomiekanüle mit Niederdruckmanschette, ungefenstert (REF 480)**

Diese Kanülen werden hauptsächlich für die mechanische Beatmung eingesetzt. Sie zeichnen sich insbesondere durch einen leicht drehbaren 15 mm-Konnektor aus. Der Konnektor verhindert bei der Manipulation der Anschlüsse des Beatmungsgerätes eine Verdrehung der Kanüle in der Luftröhre.

Die Obturatoren der TRACOE® pure Tracheostomiekanülen erlauben die Durchführung eines Seldingerdrahtes (REF 517), mit dessen Hilfe eine schwierige Wiedereinführung, z. B. kurze Zeit nach einer perkutanen Tracheotomie, erleichtert werden kann.

#### **5.2 TRACOE® pure Tracheostomiekanüle mit Niederdruckmanschette, gefenstert (REF 485) und TRACOE® pure Tracheostomiekanüle ohne Niederdruckmanschette, gefenstert (REF 495)**

##### **5.2.1 Sprechen mit der gefensterten Kanüle**

Zum Sprechen mit REF 485 bzw. REF 495 kann entweder das Sprechventil TRACOE® phon assist I ohne bzw. mit Sauerstoffanschluss (REF 650-T bzw. REF 650-TO) oder das Sprechventil TRACOE® phon assist II (fingerfreies Sprechventil, REF 655-T) auf den 15 mm-Konnektor aufgesetzt werden.

REF 485 und REF 495 werden grundsätzlich bei wachen Patienten eingesetzt und ermöglichen das Sprechen bei Einsatz eines Sprechventils. Zusätzlich erleichtern die Kanülen die Entwöhnung bei Benutzung einer Verschlusskappe für den 15 mm-Konnektor (REF 516).

Die Ventile lassen die Luft bei der Einatmung durch die Kanüle in die Luftröhre eintreten; bei der Ausatmung verschließt sich das Sprechventil und die Luft strömt sowohl neben der Kanüle als auch durch

die Fensterung durch den Kehlkopf in die oberen Luftwege, wodurch eine Stimmbildung möglich wird.

**ACHTUNG:** Wird die TRACOE® *pure* Tracheostomiekannüle REF 485 mit Manschette in Kombination mit einem der Ventile eingesetzt, muss die Manschette jeweils entblockt werden.

**Indikationen:** TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen REF 485 und REF 495 werden wahlweise in Kombination mit den Sprechventilen REF 650-T, REF 650-TO und REF 655-T bei wachen Patienten mit vollständig und teilweise erhaltenem Kehlkopf eingesetzt und ermöglichen das Sprechen.

**Kontraindikationen:** REF 650-T, REF 650-TO und REF 655-T dürfen nicht bei Patienten mit Larynxstenose, Stimmbandlähmung, schwerer Trachealstenose, Atemwegsobstruktionen, Infektionen der Luftwege oder starker Schleimsekretion verwendet werden.

**ACHTUNG:** Die Sprechventile dürfen nur bei wachen Patienten eingesetzt werden, die nach Entfernen der Luft aus der Manschette spontan atmen können. Die Patienten müssen zur Gewöhnung an REF 650-T, REF 650-TO bzw. REF 655-T von geschultem Personal gewissenhaft eingewiesen und überwacht werden. Die Ventile sollten zur Nachtruhe entfernt werden.

Bei Hustenreiz oder evtl. Atemnot können die Sprechventile REF 650-T und REF 650-TO seitlich geöffnet werden. Dies geschieht durch Drehen des Kopfteils, wodurch zwei seitliche Öffnungen den Atemweg freigeben. Bei REF 655-T kann die Membran durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vollständig geöffnet werden.

### 5.2.2 Offenhalten der Fensterung

Bei längerem Einsatz der gefensternten TRACOE® *pure* Tracheostomiekannülen mit Niederdruckmanschette (REF 485) muss in regelmäßigen Abständen sichergestellt werden, dass die Fensterung nicht durch Schleim, Borken oder einwachsendes Granulationsgewebe verschlossen wird. Ggf. muss die Kannüle ausgetauscht werden. Die Fensterung der Tracheostomiekannüle ist so dimensioniert, dass Absaugschläuche nicht durch die Löcher in die Luftröhre hindurch gelangen.

### 5.2.3 Verschluss der Kannülen zur Entwöhnung

Zur Entwöhnung kann REF 485 bzw. REF 495 mit der Verschlusskappe für 15 mm-Konnektoren (REF 516) zeitweise verschlossen werden.

**ACHTUNG:** Vor einem Verschluss der Kannüle muss jeweils sichergestellt werden, dass die oberen Luftwege des Patienten frei sind. Das Freimachen der oberen Luftwege geschieht ggf. durch Abhusten oder durch Absaugen von evtl. vorhandenem Sekret. Bei Verwendung der TRACOE® *pure* Kannüle mit Manschette ist sicherzustellen, dass diese vor dem Verschluss der Kannüle vollständig entleert wird. Bei dem Verschließen der Kannüle müssen Atmung und Vitalzeichen des Patienten von einer Fachkraft überwacht werden.

Bei Anzeichen von Atemnot des Patienten ist die Verschlusskappe sofort zu entfernen.

**ACHTUNG:** Die Verschlusskappe darf unter keinen Umständen bei ungefensterten Kannülen mit Manschette eingesetzt werden! Erstickungsgefahr!

### 5.3 TRACOE® *pure* Tracheostomiekannüle ohne Niederdruckmanschette (REF 490)

REF 490 kommt vorzugsweise bei Patienten, die auf Dauer auf eine Kannüle ohne Abdichtung der Trachea angewiesen sind, zum Einsatz. Für spontan atmende Patienten wird der Einsatz der Feuchte-/Wärmeaustauscher TRACOE® humid assist I (REF 640-CT) empfohlen.

## 6. Zubehör

### 6.1 Verschlusskappen für 15 mm-Konnektoren (REF 516)

Zur Entwöhnung des Patienten von der Benutzung der Kannüle REF 485 bzw. REF 495 wird auf den 15 mm-Konnektor die Verschlusskappe für 15 mm-Konnektoren (REF 516) aufgesetzt.

### 6.2 Seldingerdraht (REF 517)

Sämtliche Obturatoren der TRACOE® *pure* Tracheostomiekannüle erlauben die Durchführung eines Seldingerdrahtes (REF 517), mit dessen Hilfe eine schwierige Wiedereinführung, z. B. kurze Zeit nach einer perkutanen Tracheotomie, erleichtert werden kann.

### 6.3 Doppeldrehkonnektor (REF 402)

Der Doppeldrehkonnektor dient zum Anschluss einer Kannüle an ein

Beatmungsgerät. Beide Anschlüsse sind drehbar. Gegenüber dem Anschluss für den 15 mm-Konnektor, ist ein Silikonverschluss mit entnehmbarem Stopfen enthalten, der die Absaugöffnung verschließt. Nach Entfernung des Stopfens kann ein Absaugschlauch eingeführt werden.

#### 6.4 TRACOE® humid assist I, Feuchte-/Wärmeaustauscher (REF 640-CT)

TRACOE® humid assist I ist ein Feuchte-/Wärmeaustauscher, der auf alle Kanülen mit 15 mm-Konnektor aufgesetzt werden kann. Das Produkt befeuchtet, erwärmt und reinigt die Atemluft und verhindert dadurch Reizungen der Luftwege durch Austrocknung oder Staub. Der Gebrauch ist nur bei spontan atmenden Patienten angezeigt; er wird insbesondere bei trockener, kalter und/oder staubiger Umgebungsluft empfohlen.

#### 6.5 TRACOE® phon assist I Sprechventil (REF 650-T)

REF 650-T ist ein Einwegeventil, das zum Sprechen auf den 15 mm-Konnektor aufgesetzt wird. Durch Drehen des Kopfteils von REF 650-T können zwei seitliche Öffnungen stufenlos freigegeben bzw. verschlossen werden. Das hat den besonderen Vorteil, dass der Ausatemwiderstand nach Bedarf eingestellt oder bei einer eventuellen Atemnot das Ventil momentan geöffnet werden kann, ohne es zu entfernen (Details siehe 5.2.1). Das Ventil darf nur von Patienten mit erhaltenem Kehlkopf verwendet werden.

#### 6.6 TRACOE® phon assist I Sprechventil mit Sauerstoffanschluss (REF 650-TO)

REF 650-TO entspricht dem oben beschriebenen Sprechventil REF 650-T, es enthält jedoch zusätzlich einen Sauerstoffanschluss. Weitere Details siehe Gebrauchsanweisung für REF 650 (TRACOE® phon assist I).

#### 6.7 TRACOE® phon assist II fingerfreies Sprechventil (REF 655-T)

REF 655-T kann als fingerfreies Sprechventil in Kombination mit REF 485 nach Entlüftung der Manschette bzw. in Kombination mit REF 495 eingesetzt werden. Das Ventil kann durch Drehung des Kopfteils derart eingestellt werden, dass es in Abhängigkeit vom Ausatemungsdruck schließt und die Expirationsluft durch den Kehlkopf strömt; hierdurch wird eine Stimmbildung möglich. Dies gilt nur für Patienten mit erhaltenem Kehlkopf. Weitere Details siehe

Gebrauchsanweisung für REF 655 (TRACOE® phon assist II).

### 7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der TRACOE® pure Tracheostomikanüle

**ACHTUNG:** Bei der Reinigung der Kanülen mit Manschette ist stets darauf zu achten, dass die Manschette nicht beschädigt wird.

Die Pflege der TRACOE® pure Kanülen erfolgt am einfachsten durch regelmäßige, sorgfältige Reinigung. Dies kann mit haushaltsüblichen Mitteln wie z.B. milden Detergentien erfolgen. Wir empfehlen zur Reinigung der TRACOE® pure Kanülen die Verwendung eines der kompletten TRACOE® tube clean Reinigungssets (REF 930-A bzw. -B mit Reinigungspulver oder REF 931-A bzw. -B mit flüssigem Reinigungskonzentrat). Die Sets enthalten jeweils eine Reinigungsdose mit Siebeinsatz, ein Reinigungsmittel, Reinigungstopfer und eine Reinigungsbürste.

Die TRACOE® pure Kanüle wird in den Siebeinsatz gelegt. Dieser wird anschließend in die Reinigungslösung in der Dose eingetaucht. Eventuelle Sekretablagerungen in den Kanülen werden am schonendsten mit den TRACOE® tube clean Reinigungstopfern klein bzw. groß (REF 935 bzw. REF 936) entfernt. Die Reinigungstopfer bestehen aus einem biegsamen Kunststoffstab, an dessen Ende ein fusselfreier Polyurethan-Schwamm angebracht ist, wodurch das Einbringen von Fusseln in die Kanüle bzw. Luftröhre ausgeschaltet wird. Für fest anhaftende Verunreinigungen sollte eine Reinigungsbürste mit abgerundeter Spitze und weichen Borsten verwendet werden (TRACOE® tube clean Reinigungsbürste, REF 938 oder REF 940). Es dürfen keinesfalls Bürsten mit scharfkantigem Ende verwendet werden, da diese das weiche Material der Kanülen kratzen können. Nach der Reinigung sind die Kanülen mit Leitungswasser bzw. destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen. Weitere Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung für TRACOE® tube clean Reinigungssets.

**ACHTUNG:** Die Reinigung darf keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder hochprozentigem Alkohol durchgeführt werden, da diese die Funktion nachteilig beeinträchtigen können. Das Erhitzen, Kochen oder eine Dampfsterilisation sind ebenfalls zu vermeiden.

**Desinfektion:** Da die oberen Luftwege auch beim Gesunden niemals keimfrei sind, empfehlen wir auf den Gebrauch von Desinfektionsmitteln zu verzichten. Sollte jedoch trotzdem eine Desinfektion erforderlich scheinen, so kann diese im Anschluss an die oben beschriebene Reinigung durch Einlegen für 50 bis 60 Minuten in das von der TRACOE medical GmbH getestete Desinfektionsmittel geschehen:

- ♦ TRACOE® sept (REF 929) der Firma TRACOE medical GmbH (Anwendung in 4%iger Konzentration).

Anschließend ist die desinfizierte TRACOE® pure Tracheostomiekanüle sehr gründlich mit destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen.

**ACHTUNG:** Es dürfen keine Desinfektionsmittel verwendet werden, die Chlor freisetzen, sowie Mittel, die starke Laugen oder Phenol-derivate enthalten.

**Sterilisation:** Eine erneute Sterilisation mit Ethylenoxid ist grundsätzlich möglich, wird jedoch nicht empfohlen.

**ACHTUNG:** Die Kanülen, das Zubehör und die Ersatzteile dürfen nicht auf Temperaturen über 50°C erhitzt werden.

### 8. Kanülenpass

Jeder TRACOE® pure Tracheostomiekanüle ist ein Kanülenpass mit zwei abziehbaren Etiketten beigelegt. Auf diesen Etiketten sind alle Einzelheiten des Produktes (REF-Nr., Größe, Länge, Chargen-Nr.) vermerkt. Der Kanülenpass sollte separat aufbewahrt werden. Er erleichtert die Neubestellung und sollte bei einer eventuellen Reklamation beigelegt werden. Das abziehbare Etikett kann z. B. auf die Krankenakte aufgeklebt werden.

### 9. Rücksendungen

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

### 10. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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



**TRACOE®**  
pure

## Instructions d'utilisation pour les canules de trachéostomie TRACOE® pure

- REF 480 Canule de trachéostomie avec ballonnet basse pression  
REF 485 Canule de trachéostomie avec ballonnet basse pression, fenêtrée  
REF 490 Canule de trachéostomie sans ballonnet basse pression  
REF 495 Canule de trachéostomie sans ballonnet basse pression, fenêtrée

### 1. Informations d'ordre général

**ATTENTION:** Lire attentivement les instructions ci-après avant d'utiliser les produits. Ces instructions concernent exclusivement les produits susmentionnés ci-dessus. Les indications qu'elles contiennent doivent être connues de toutes les personnes chargées des soins.

**STERILE EO** **Stérilisation:** Les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Leur stérilité n'est garantie que si leur emballage est demeuré intact et hermétiquement fermé sur tous les côtés. Il est interdit de restériliser la canule après usage.

**Produit à usage unique:** Les canules de trachéostomie TRACOE® pure sont des produits médicaux à usage unique et sont destinées à un seul patient. Il est toutefois possible de les utiliser sur un seul et même patient. Le fabricant recommande de ne pas utiliser une canule de trachéostomie TRACOE® plus de 29 jours de suite. Il est