



TRACOE medical GmbH

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

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

info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE®

vario

Instructions for Use for

TRACOE® *vario* Tracheostomy Tubes

REF 450, REF 451, REF 455, REF 460, REF 461,
REF 464, REF 470, REF 471

Gebrauchsanweisung für

TRACOE® *vario* Tracheostomiekannülen

REF 450, REF 451, REF 455, REF 460, REF 461,
REF 464, REF 470, REF 471

2		Symbols, Symbole
6	EN	English
16	DE	Deutsch
27	FR	Français
38	IT	Italiano
49	ES	Español
60	PT	Português
71	DA	Dansk
81	FI	Suomi
91	NB	Norsk
101	HU	Magyar
111	SV	Svenska
121	NL	Nederlands
132	EL	Ελληνικά
144	KO	한국(어)
152	ZH	中文
167	AR	عربي
168		Techn. Drawing, techn. Zeichnung
169		Sizes, Größen



EN / Warning. Please read Instructions for Use · **DE** / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **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 em consideração as instruções de utilização. · **DA** / Vigtigt: Følg brugsanvisningen · **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NB** / OBS. Følg bruksanvisningen · **HU** / Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót · **SV** / OBS! Se bruksanvisningen · **NL** / Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · **KO** / 주의. 사용 설명서를 준수하십시오. · **ZH** / 注意。注意使用说明书 · **AR** / تنبيه: يجب مراعاة دليل الاستعمال

EN / For single patient use only · **DE** / Nur für einen Patienten · **FR** / Pour un seul patient · **IT** / Prodotto destinato ad un solo paziente · **ES** / Sólo para un paciente · **PT** / Só para um paciente · **DA** / Må kun bruges til én patient · **FI** / Vain yhden potilaan käyttöön · **NB** / Kun for én pasient · **HU** / Csak egy betegnél alkalmazható · **SV** / Endast för en patient · **NL** / Slechts voor één patiënt bestemd · **HR** / Samo za jednog pacijenta · **SL** / Samo za enega bolnika · **CS** / Pouze pro jednoho pacienta · **RO** / Pentru un singur pacient · **TR** / Sadece tek bir hasta için · **EL** / Μόνο για έναν ασθενή · **KO** / 오직 일인 환자 용입니다 · **ZH** / 只供一位病人使用 · **AR** / تستعمل لمريض واحد فقط

REF **EN** / Item number · **DE** / Artikelnummer · **FR** / Référence · **IT** / Codice prodotto · **ES** / Número de artículo · **PT** / Número do artigo · **DA** / Artikelnummer · **FI** / Tuotenumero · **NB** / 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 · **EL** / Αριθμός είδους · **KO** / 품목 번호 · **ZH** / 产品编号 · **AR** / رقم السلعة

LOT **EN** / Batch code · **DE** / Chargencode · **FR** / Code de lot · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräkoodi · **NB** / Chargekode · **HU** / Tételkód · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **EL** / Κωδικός παρτίδας · **KO** / 생산 단위 · **ZH** / 批次编码 · **AR** / رمز الشحن



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



EN / Manufacturer · **DE** / Hersteller · **FR** / Fabricant · **IT** / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **DA** / Producent · **FI** / Valmistaja · **NB** / Produsent · **HU** / Gyártó · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **EL** / Κατασκευαστής · **KO** / 제조사 · **ZH** / 生产商 · الشركة المصنعة / **AR**



EN / Date of manufacture · **DE** / Herstellungsdatum · **FR** / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabrico · **DA** / Produktionsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **NB** / Produksjonsdato · **HU** / Gyártási dátum · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · تاريخ التصنيع / **AR**



EN / Use by date · **DE** / Verwendbar bis · **FR** / Utilisable jusqu'au · **IT** / Utilizzare entro il · **ES** / Fecha de caducidad · **PT** / Utilizável até · **DA** / Anvendes inden · **FI** / Käytettävä ennen · **NB** / Kan brukes til · **HU** / Felhasználhatóság dátuma · **SV** / Används före-utgångsdatum · **NL** / Bruikbaar tot · **EL** / Χρήση έως · **KO** / 유통기한 · **ZH** / 保质期至 · قابل للاستخدام حتى / **AR**



EN / Sterilised with Ethylene oxide · **DE** / Sterilisation mit Ethylenoxid · **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 · **NB** / Sterilisering med etylenoksid · **HU** / Sterilizáció etilén-oxiddal · **SV** / Sterilisering med etylenoksid · **NL** / Sterilisatie met ethyleenoxide · **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξειδιο · **KO** / 에틸렌으로 소독살균 되었습니다 · **ZH** / 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 · معقم بمادة أوكسيد الإيثيلين / **AR**



EN / Free of Phthalate (e.g. DEHP) · **DE** / Phthalat-frei (z. B. 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** / Ftalaatiton (esim. DEHP) · **NB** / Ftalatfritt (f. eks. DEHP) · **HU** / Ftalátmentes (pl. DEHP) · **SV** / Ftalatfri (t. ex. DEHP) · **NL** / Ftalaatvrij (bijv. DEHP) · **EL** / Χωρίς φθαλικέςε ενώσεις (π.χ. DEHP) · **KO** / 프탈레이트 없음 (DEHP) · **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) · (DEHP) / خالٍ من مادة الفثالات / **AR**



EN / Not made with natural rubber latex · **DE** / Nicht mit natürlichem Latex hergestellt · **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 naturligt latex · **FI** / Ei valmistettu luonnonlateksista · **NB** / Ikke produsert med naturlig latex · **HU** / Nem természetes latexből készült · **SV** / Tillverkad utan användning av naturlig latex · **NL** / Niet gefabriceerd met natuurlijk latex · **EL** / Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ · **KO** / 천연 라텍스로 만들지 않음 · **ZH** / 制作过程未添加天然乳胶 · **غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية** / **AR**



EN / Do not reesterilise · **DE** / Nicht erneut sterilisieren · **FR** / Ne pas restériliser · **IT** / Non risterilizzare · **ES** / No reesterilizar · **PT** / Não esterilizar de novo · **DA** / Må ikke reesteriliseres · **FI** / Ei saa steriloida uudelleen · **NB** / Må ikke steriliseres på nytt · **HU** / Tilos újrateilizálni · **SV** / Får ej återsteriliseras · **NL** / Niet opnieuw steriliseren · **EL** / Μην επαναποστειρώνετε · **KO** / 재멸균하지 마십시오. · **ZH** / 未重新消毒 · **يُمنع تعقيمها مرة أخرى** / **AR**



EN / Fenestrated Tube (REF 464) · **DE** / Kanüle mit Sprechfunktion (REF 464) · **FR** / Canule fenêtrée (REF 464) · **IT** / Cannula fenestrata (REF 464) · **ES** / Cánula fenestrada (REF 464) · **PT** / Cânula fenestrada (REF 464) · **DA** / Fenestret kanyle (REF 464) · **FI** / Aukollinen kanyyli (REF 464) · **NB** / Fenestret kanyle (REF 464) · **HU** / Feneztrált kanül (REF 464) · **SV** / Fenestrerad kanyl (REF 464) · **NL** / Gevensterde canule (REF 464) · **EL** / Θυριδοποιημένος σωλήνας (REF 464) · **KO** / 말할 수 있는 기관절개관 튜브 (REF 464) · **ZH** / 带说话功能的插管 (REF 464) · **أنبوب منوفذ** / **AR**



EN / Protect from sunlight · **DE** / Von Sonnenlicht fernhalten · **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 · **NB** / Må holdes unna sollys · **HU** / Napfénytől távol tartandó · **SV** / Skyddas från solljus · **NL** / Beschermen tegen zonlicht · **EL** / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου · **KO** / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오. · **ZH** / 避免阳光直射 · **يجب إبقاؤها بعيدة عن أشعة الشمس** / **AR**



EN / Store in a dry place · **DE** / Trocken aufbewahren ·
FR / Conserver au sec · **IT** / Conservare in luogo
asciutto · **ES** / Conservar en un lugar seco · **PT** / Conservar
em local seco · **DA** / Opbevares tørt · **FI** / Säilytettävä kuivassa · **NB** /
Oppbevares på ett tørt sted · **HU** / Száraz helyentárolandó · **SV** / Förvaras
torrt · **NL** / Droog bewaren · **EL** / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος · **KO** /
건조한 곳에 보관하십시오. · **ZH** / 需保存于干燥处 · **يجب** / **AR**
الحفاظ عليها جافة



EN / Temperature limits · **DE** / Temperaturbegrenzung ·
FR / Limitation de température · **IT** / Limite di tempe-
ratura · **ES** / Límite de temperatura · **PT** / Limite de tempera-
tura · **DA** / Temperaturbegrænsning · **FI** / Lämpötilarajat · **NB** / Tempe-
raturbegrensing · **HU** / Hőmérsékleti tartomány · **SV** / Tillåtet tempera-
turområde · **NL** / Temperatuurbegrenzing · **EL** / Όριο θερμοκρασίας ·
KO / 온도 제한 · **ZH** / 温度限值范围 · حد درجة الحرارة / **AR**



Instructions for Use for TRACOE® *vario* Tracheostomy Tubes

These instructions only apply to the following TRACOE® *vario* tracheostomy tubes:

- | | |
|----------------|---|
| REF 450 | Tracheostomy tube with low-pressure cuff, spiral reinforcement and adjustable flange |
| REF 451 | Extra-long tracheostomy tube with low-pressure cuff, spiral reinforcement and adjustable flange |
| REF 455 | Tracheostomy tube with spiral reinforcement and adjustable flange |
| REF 460 | Tracheostomy tube with low-pressure cuff and adjustable flange |
| REF 461 | Extra-long tracheostomy tube with low-pressure cuff and adjustable flange |
| REF 464 | Tracheostomy tube, fenestrated with adjustable neck flange |
| REF 470 | Tracheostomy tube with low-pressure cuff, adjustable flange and suction line |
| REF 471 | Extra-long tracheostomy tube with low-pressure cuff, adjustable flange and suction line |

1. General Information

CAUTION: The following instructions must be read carefully before using the products. These instructions exclusively refer to

the products listed above. Individuals using the products must be familiar with these instructions.



Sterilisation: Contents are sterile unless the seal is broken or the package is opened or damaged. The products must not be sterilised again after use.

Single-Patient Product: TRACOE® *vario* tracheostomy tubes are medical products intended for use with a single patient only. Repeated use with the same patient is permitted.

Useful Life: The manufacturer recommends that TRACOE® *vario* tracheostomy tubes with and without cuff should not be used for more than 29 days. Even if tubes are slightly damaged, they must absolutely be replaced. Frequent replacement of tracheostomy tubes is recommended and should be supervised by the responsible doctor.

Composition/Disposal: TRACOE® *vario* tracheostomy tubes are made of materials allowed internationally for medical use. They do not contain latex. Disposal of these products should comply with the relevant national waste disposal regulations.

Pack Contents: Each pack contains one tube, one obturator to assist insertion, a neck strap, one instruction manual and a tube information card. The REF 470 and REF 471 tube also comes with connectors for the suction tube of a suction pump.

Sizes: TRACOE® *vario* tubes REF 450, REF 455 and REF 460 are available in 6 sizes (sizes 06 to 11). The REF 451, REF 461, REF 470 and REF 471 tubes are available in sizes 07 to 10. REF 464 is available in sizes 07, 08 and 09. The size refers to the internal diameter of the tracheostomy tube.

Dimensions: The dimensions are shown in table 1. Length B indicates for each tube size the distance over which the adjustable flange at the machine end of the tube can be adjusted.

Product Info Card: This product is supplied with a product info card with two detachable labels. The labels show product-specific data. The info card should be kept separately as it makes reordering easier. The detachable label can be attached, e.g., to the patient's record.

2. Description

TRACOE® *vario* tracheostomy tubes consist of a flexible tube with an obturator and a neck flange which is movable lengthwise with respect to the tube.

2.1 Tubes

The tubes are bent at $100 \pm 5^\circ$ and have a 15 mm connector at the proximal (machine) end. The tubes REF 450, REF 451 and REF 455 are reinforced by a spiral that is fully embedded in the tube wall and can therefore not be bent or squashed. The REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 and REF 471 tubes have a low-pressure cuff at the distal (patient) end of the tube.

Tubes REF 460, REF 461, REF 470 and REF 471 do not contain any spiral reinforcement.

The fenestrated non-reinforced REF 464 cannula allows part of the air which is needed for speaking to reach the upper airways through the fenestration. In addition, the airway resistance in the upper airways is reduced. The fenestration of the outer cannula is dimensioned so that suction tubes cannot penetrate through the holes into the trachea.

REF 470 and REF 471 have a suction line integrated in the wall of the tube with an opening above the cuff and a suction tube at the proximal (machine) end.

All TRACOE® *vario* tubes have a scale behind the 15 mm connector on its cranial surface, that is, the surface towards the connector. This scale is used by nursing staff to determine the depth to which the tube is inserted into the tracheostoma. At the same time the scale indicates the position of the tube relative to the neck flange.

CAUTION: It is essential that the scale is always oriented cranially, that is, towards the chin.

Radiopaque

Tubes with spiral reinforcement (REF 450, REF 451 and REF 455) or X-ray contrast lines (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 and REF 471) are easy to see on the X-ray image.

MRT Imaging

TRACOE® *vario* with spiral reinforcement (REF 450, REF 451 and REF 455) are ferromagnetic and heat up in magnetic fields. Therefore, they cannot be used in MRI. This also affects examinations on more distant examination fields, because the tubes may be drawn into the magnetic field.

TRACOE® *vario* tubes without spiral reinforcement (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 and REF 471) can be used for the MRI. It is recommended that the pilot balloon with the valve be fixed outside the examination field using tape.

2.2 Adjustable Flange

All TRACOE® *vario* tracheostomy tubes have an adjustable flange at the proximal end behind the 15 mm connector, which is kept in place by a spring mechanism. The flange can be moved along the tube by applying pressure to the head of the spring without changing the position of the tube in the trachea. Releasing the spring fixes the flange in its new position. The flange can be moved easily by pushing it with two fingers.

The ability to move the flange is of great importance for the individual adjustment of the tube length at the neck, for example in the event of postoperative oedema or for patients with a thick neck.

To ensure the safest possible design of the flange locking device, a lever system has been developed. If the lever is pushed upwards, this provides an additional locking function for the flange on the tube . If it is pushed downwards, the locking function is released  and the flange can be pushed along the tube by pressing the spring element as described above.

The flange includes two flexible wings bent at an angle of approx. 45° to the patient with terminal eyelets for fastening with a neck strap. The wings can be turned together around the tube, or individually towards each other within a range of about 60 to 180°. This permits universal adjustment to any particular throat anatomy.

3. Indications

The products are suitable for all patients where access to the airways via a tracheostoma is required. The fenestrated tube REF 464 facilitates the weaning of the patient from the tube and, in combination with a speaking valve, promotes speaking in patients with an intact larynx. All speaking valves allow the air to flow through the tube into the trachea during inhalation. When the patient exhales, the valves close and the air flows through the *larynx* into the upper airways, both past the tube and through the fenestration, thereby allowing the speech to be formed.

The TRACOE® *vario* tracheostomy tubes with cuff (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 and REF 471) are suitable for all cases where an additional sealing of the trachea is required.

The REF 470 and REF 471 tubes with low-pressure cuff and suction line are predominantly used for patients in whom suctioning of the subglottic space is indicated. The tubes with spiral reinforcement, REF 450, REF 451 and REF 455, are predominantly used in the event of narrowing processes in the trachea. The REF 451 extra-long tubes reinforced with a spiral or the REF 461 and REF 471 extra-long tubes without spiral reinforcement are indicated wherever the standard tube length is insufficient, for example in the case of a thick or swollen neck, or when it is necessary (for example with stenosis) to move the low-pressure cuff towards caudal.

The TRACOE® *vario* tracheostomy tubes without spiral reinforcement, with cuff (REF 460 and REF 461), are mostly used postoperatively with spontaneously breathing patients, or in the case of narrowing processes in the trachea, oedema in the neck or thick neck.

4. Directions for Use

4.1 Preparation of the Tube

Tube Selection

In order to guarantee optimal respiration, the largest tube that is compatible with the patient's anatomy should be selected. Determination of the size of tube to be used should be carried out by a doctor.

The article number (REF), size, internal diameter (ID), external diameter (AD) and length are all indicated on the flange of TRACOE® *vario* tracheostomy tubes so that all relevant information about a tracheostomy tube in place is easily found.

Cuff Leakage Test

The cuff is checked for leaks by test inflation. The test inflation involves inflating the cuff using a hand-held manometer, e.g. the TRACOE® cuff pressure monitor REF 720, to a pressure of 50 cm H₂O and observing whether the cuff deflates over a period of one minute. If no leakage occurs, the cuff is to be deflated completely and to be moved in the direction of the neck plate. This facilitates the subsequent insertion of the tube.

CAUTION: All parts of the cuff inflation system must be free from strain and bending during the application of the hand-held manometer, otherwise the hand-held manometer may show incorrect pressure values.

CAUTION: When a pressure measuring unit such as the TRACOE cpm is connected to the valve of a tracheostomy tube with cuff, there will always be a small amount of air flowing from the cuff into the unit's measuring chamber, which was previously depressurised. As a result, there will be a slight pressure loss in the cuff. This means that the cuff pressure before the connection of the measuring unit was always slightly higher than the pressure value that is displayed at the connected measuring unit. The pressure loss due to the filling of a measuring chamber through the cuff is normal. If the measuring unit is frequently connected without the cuff being refilled, one may get the impression that the cuff is leaking – especially for smaller tube sizes.

4.2 Inserting the Tube

The obturator must be inserted into the tube prior to insertion. When inserting the tube into the tracheostoma, the tube should be held at the flange, and the obturator pressed firmly into the 15 mm connector with the thumb. To assist insertion, a thin film of a water-soluble lubricant can be applied to the protruding part of the obturator, and the lower part of the tube including the cuff.

CAUTION: When inserting the tube, it is essential to ensure that the cuff is not punctured by instruments or sharp cartilage ridges.

Immediately after inserting the tube into the trachea, the obturator must be removed, the cuff inflated and the airway through the tube checked to ensure it is free of obstruction.

4.3 Inflating the Low Pressure Cuff

The low pressure cuff is inflated by the Luer valve located at the pilot balloon. Instead of a standard syringe we recommend the use of a hand-held manometer (e.g. REF 720). The pressure must be adjusted for the individual patient and should be between 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) and 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg). To avoid damage to the trachea, the cuff pressure must not be higher than 30 mbar (\approx 22.5 mm Hg / \approx 30.59 cm H₂O). The inner cuff pressure must be controlled regularly by means of a manometer to avoid damage to the trachea. Please note that, when connecting the manometer to the tube's pilot balloon, there will be a brief and slight loss of air from the tube's cuff into the measuring chamber of the hand-held manometer, which will result in a slight pressure drop inside the cuff. This is a normal physical process. If, at the maximum tolerable pressure of 30 mbar (\approx 22.5 mm Hg / \approx 30.59 cm H₂O), a seal between the trachea and the cuff is not obtained, the cuff must be fully deflated and then re-in-

flated. If there is still no seal after this second attempt, a bigger tube must be used. In case of mechanical ventilation, the correct occlusion volume is obtained when, upon a brief increase of pressure on the chest, a small amount of air passes the cuff. The same applies to spontaneous breathing if, with the proximal end of the tube occluded and during forced exhalation, a small amount of air passes between cuff and tracheal wall, audible at the open mouth.

4.4 Tube Attachment

The tube is held in place using a neck strap which passes through the two eyelets on the flange wings. These wings should be positioned according to the patient's anatomy. It is recommended that a compress is used between the tracheostoma and the flange in order to prevent irritation of the skin underneath the flange. While attending to the tracheostoma or if oedema develops, the flange can be adjusted as required, as described above.

4.5 Suctioning of Secretions with Tube REF 470 resp. REF 471

If using the REF 470 resp. REF 471 tube, secretions which collect in the subglottic space can be suctioned through the opening of a channel integrated into the tube wall above the low-pressure cuff. Suctioning can be performed by attaching a syringe with a male Luer connector to the female Luer connector on the suction tube, or by using the connectors supplied to connect to the suction tube of a suction pump. If the suction tube becomes blocked, it can be cleared by blowing air through or cleaning with 2 to 3 ml of sterile saline solution.

CAUTION: When suctioning, ensure that low pressure is not applied for an extended period and/or that the subglottic space does not dry out.

4.6 Deflation of the Cuff / Removal of the Tube

Before deflating the cuff, any secretion which has collected above the cuff should be suctioned. Then the cuff should be deflated using a syringe so that the tube can be removed through the tracheostoma with minimum resistance.

4.7 Fenestrated tracheostomy tubes (REF 464)

Speaking

For speaking, a speaking valve can be attached to the 15 mm connector. The instructions for use of the respective speaking valve must be observed.

CAUTION: The fenestration must always be positioned in the trachea in a way that it is not obstructed.

CAUTION: The speaking valves may only be inserted when the patient is awake because the patient must be able to breathe spontaneously after the air has been removed from the cuff. The patients must be thoroughly instructed and monitored by trained staff in order to ensure sufficient breathing.

Weaning

For weaning, an occlusion cap for 15 mm connectors can be attached to the 15 mm connector.

CAUTION: When preparing the tube, it has to be ensured that the upper airways of the patient are clear. The upper airways are cleared by coughing up the secretion or removing it by means of suction. When closing the tube, the patient's breathing and vital signs must be monitored by the nursing staff. If the patient shows any signs of breathing difficulties, the occlusion cap must be removed immediately.

Keeping the Fenestration Open

If the tube is used over a long period of time, it has to be ensured at regular intervals that the fenestration is not blocked by secretion, incrustation or in-growing tissue. If required, the tube must be changed.

4.8 General Precautionary Measures

CAUTION: Damage Resulting from the Use of Force

Do not use force on the tracheostomy tube, because otherwise there is the risk of damage (e.g. breaking). In case of firmly attached connections that can only be removed with difficulty, a disconnecting aid that is approved for tracheostomy tubes must be used.

CAUTION: Water in Cuff

Thin cuffs have a certain degree of permeability to water vapour. For this reason, condensed water vapour may accumulate in the cuff. When quantities are small, this is of no significance. If, however, in the event of larger quantities, water is inadvertently aspirated into the inflation line, it is no longer possible to measure and adjust the cuff pressure correctly, and the tube has to be replaced. Before removing the tube, any air or water located in the cuff must be removed to the best possible extent by using a syringe.

CAUTION: Flights

Under normal conditions, we recommend that the cuff pressure is checked at least three times a day and adjusted if necessary. In particular, when being subjected to changes in air pressure, for example due to changes in altitude (e. g. in an aircraft), care must be taken to ensure that the cuff pressure is adjusted with sufficient frequency. In an aircraft or when travelling in a mountainous area, the cuff pressure may change substantially within a few minutes with serious consequences!!! In any case, the attending doctor should be consulted before taking a flight.

CAUTION:

- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- Select the tube so that the fenestration (if applicable) is positioned at sufficient distance to the stoma canal. If the above warning is not observed, there is a risk of emphysema for ventilated patients. Also, granulation tissue may form or the airway resistance may increase if speaking valves or occlusion caps are used.
- If a fenestrated tube is used, there is a risk of increased formation of granulation tissue.

5. Care, Cleaning and Disinfection of TRACOE® vario Tracheostomy Tubes

TRACOE® *vario* tracheostomy tubes are best cared for by regular and careful cleaning. We recommend the use of a complete TRACOE® tube clean set (REF 930-A or -B with cleaning powder, or REF 931-A or -B with liquid cleaning concentrate). These sets comprise a cleaning box with sieve insert, cleaning powder or liquid, swabs and a brush.

After cleaning, the tube should be rinsed with tap water or distilled water and dried. For further details see the instructions for TRACOE® tube clean sets.

CAUTION: The tubes must never be cleaned with aggressive household detergents, denture cleansers, concentrated alcohol or brushes with sharp tips as all of these may have a lasting adverse effect on how the products function. Avoid heating-up, boiling or sterilising the products with steam.

Disinfection: Since the upper respiratory tract is never free from germs – even in healthy individuals – we do not recommend the use of disinfectants.

If, however, disinfection appears necessary, TRACOE medical can provide a list of tested disinfectants on request. This list can also be accessed on the website of TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

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

CAUTION: The tubes should not be heated to a temperature above 50 °C, since from that temperature the safety of the products cannot be guaranteed.

CAUTION: Before re-using or re-inserting a tube, it must be checked to ensure that it is intact and in perfect working order, e.g. patency, cuff leakage, secure connection between tube and neck plate, etc.

Recommendation: We strongly recommend that you keep a spare tube in stock at all times. These tubes must be stored under clean and dry conditions.

6. Returns

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

7. General Terms and Conditions

Sales, deliveries and returns 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.



Gebrauchsanweisung für TRACOE® *vario* Tracheostomiekannülen

Diese Anweisungen gelten nur für folgende TRACOE® *vario* Tracheostomiekannülen:

- | | |
|---------|--|
| REF 450 | Tracheostomiekannüle mit Cuff, spiralverstärkt und verstellbarem Schild |
| REF 451 | Tracheostomiekannüle extra-lang mit Cuff, spiralverstärkt und verstellbarem Schild |
| REF 455 | Tracheostomiekannüle, spiralverstärkt und mit verstellbarem Schild |
| REF 460 | Tracheostomiekannüle mit Cuff und verstellbarem Schild |
| REF 461 | Tracheostomiekannüle extra-lang mit Cuff und verstellbarem Schild |
| REF 464 | Tracheostomiekannüle, gefenstert mit verstellbarem Schild |
| REF 470 | Tracheostomiekannüle mit Cuff, verstellbarem Schild und Absaugvorrichtung |
| REF 471 | Tracheostomiekannüle extra-lang mit Cuff, verstellbarem Schild und Absaugvorrichtung |

1. Allgemeine Informationen

ACHTUNG: Vor Gebrauch der Produkte sind die nachfolgenden Anweisungen sorgfältig durchzulesen. Die Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf die oben genannten Produkte. Diese

Hinweise müssen den mit der Anwendung der Produkte betrauten Personen bekannt sein.



Sterilisation: Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet. Nach Gebrauch darf die Kanüle nicht erneut sterilisiert werden.

Einpatientenprodukt: Die TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen sind Medizinprodukte, die nur für einen Patienten bestimmt sind. Eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten ist zulässig.

Nutzungsdauer: Der Hersteller empfiehlt, TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen mit und ohne Cuff nicht länger als 29 Tage zu verwenden. Kanülen, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen unbedingt ausgetauscht werden. Häufiges Auswechseln der Tracheostomiekanüle wird empfohlen und sollte vom zuständigen Arzt überwacht werden.

Bestandteile / Entsorgung: Die TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen bestehen aus Materialien, 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.

Packungsinhalt: Jede Packung enthält eine Kanüle, einen Obturator als Einführhilfe, ein Halteband, eine Gebrauchsanweisung und einen Kanülenpass. Mit den Kanülen REF 470 und REF 471 werden zusätzlich Verbindungsstücke für den Absaugschlauch einer Absaugpumpe geliefert.

Größen: Die TRACOE® *vario* Kanülen REF 450, REF 455, REF 460 werden jeweils in 6 Größen (Größe 06 bis 11) geliefert. Die Kanülen REF 451, REF 461, REF 470 und REF 471 werden jeweils in den Größen 07 bis 10 geliefert. REF 464 ist in den Größen 07, 08 und 09 erhältlich. Die Größenangabe entspricht dem Innendurchmesser der Tracheostomiekanülen.

Abmessungen: Die Abmessungen sind in Tab. 1 zusammengestellt; das Längenmaß B gibt für die jeweilige Kanülengröße den Bereich an, um den das bewegliche Schild am Maschinenende der Kanüle verschoben werden kann.

Produktpass: Diesem Produkt ist ein Produktpass mit zwei abziehbaren Etiketten beigelegt. Auf diesen Etiketten sind produktspezifische Daten vermerkt. Der Pass sollte separat aufbewahrt werden, da er u. a. die Neubestellung erleichtert. Das abziehbare Etikett kann z. B. auf die Krankenakte aufgeklebt werden.

2. Beschreibung

TRACOE® *vario* Tracheostomiekannülen bestehen jeweils aus einem flexiblen Kanülenrohr mit Obturator und einem in Längsrichtung der Kanüle verstellbaren Halsschild.

2.1 Kanülenrohre

Die Kanülen sind jeweils um $100 \pm 5^\circ$ gebogen und enthalten am proximalen Ende (Maschinenende) einen 15 mm-Konnektor. Die Kanülenrohre von REF 450, REF 451 und REF 455 sind durch eine komplett in die Wand eingebettete Spirale verstärkt und können daher nicht abgeknickt oder zusammengedrückt werden. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 und REF 471 enthalten am Patientenende einen Cuff.

REF 460, REF 461, REF 470 und REF 471 werden ohne Spirale gefertigt.

Die gesiebte, nicht-armierte Kanüle REF 464 ermöglicht, dass ein Teil der zum Sprechen benötigten Luft durch die Fensterung in die oberen Atemwege gelangen kann. Zusätzlich wird der Atemwiderstand in den oberen Atemwegen reduziert. Die Fensterung der Außenkanüle ist so dimensioniert, dass Absaugschläuche nicht durch die Löcher in die Luftröhre hindurchtreten.

REF 470 und REF 471 enthalten zusätzlich einen in die Kanülenwand integrierten Absaugkanal mit einer Öffnung oberhalb des Cuffs und einem Absaugschlauch am Maschinenende.

Alle TRACOE® *vario* Kanülen weisen hinter dem 15 mm-Konnektor auf ihrer kranialen, d. h. zum Konnektor gerichteten Oberfläche eine Graduierung auf; diese Graduierung dient dem Pflegepersonal zur Orientierung über die Tiefe der Einführung des Kanülenrohres in das Tracheostoma. Gleichzeitig zeigt die Graduierung die Lage des Kanülenrohres gegenüber dem Kanülenschild an.

ACHTUNG: Es ist strikt darauf zu achten, dass die Graduierung stets nach kranial, d.h. zum Kinn hin orientiert ist.

Röntgen-Fähigkeit

Kanülen mit Spiralverstärkung (REF 450, REF 451 und REF 455) bzw. mit Röntgenkontraststreifen (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 und REF 471) sind im Röntgenbild gut sichtbar.

MRT-Fähigkeit

TRACOE® *vario* Kanülen mit Spiralarmierung (REF 450, REF 451 und REF 455) sind ferromagnetisch und erwärmen sich im Magnetfeld. Sie können daher **nicht** im MRT angewendet werden. Dies betrifft auch Untersuchungen an weiter entfernten Untersuchungsfeldern, da die Kanülen in das Magnetfeld hineingezogen werden.

TRACOE® *vario* Kanülen ohne Spiralarmierung (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 und REF 471) können im MRT angewendet werden. Es wird empfohlen den Kontrollballon mit Ventil außerhalb des Untersuchungsfeldes mit Pflaster zu fixieren.

2.2 Bewegliches Schild

Alle TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen verfügen am proximalen Ende hinter dem 15 mm-Konnektor über ein verstellbares Schild, das durch einen Federmechanismus fixiert wird. Das Schild kann, ohne die Position der Kanüle in der Luftröhre zu verändern, durch Druck auf den Federkopf in Längsrichtung der Kanüle verschoben und durch Loslassen wieder fixiert werden. Damit erfolgt die Verschiebung des Schildes in sehr einfacher Weise durch Zusammendrücken mit zwei Fingern.

Die Möglichkeit zur Längsverschiebung des Schildes ist für die individuelle Anpassung der Kanülenlänge im Halsbereich, z. B. bei post-operativem Ödem, oder für Patienten mit starkem Hals von großer Bedeutung.

Um die Schildarretierung so sicher wie möglich zu gestalten, wurde ein Hebelsystem entwickelt. Wird der Hebel nach oben geschoben, führt dies zu einer zusätzlichen Arretierung des Schildes auf der Kanüle ; wird er nach unten geschoben, wird die Arretierung gelöst  und das Schild kann, wie oben beschrieben, durch Druck auf den Federkopf in Längsrichtung auf der Kanüle verschoben werden.

Das Schild enthält zwei flexible, zum Patienten hin um ca. 45° gebogene Flügel mit endständigen Ösen zur Befestigung mit einem Halteband. Die Flügel lassen sich entweder gemeinsam gegenüber dem Schild drehen oder gegeneinander in einem Bereich von ca. 60 bis 180° rastend verstellen. Damit ist eine universelle Anpassungsmöglichkeit an die jeweilige Halsanatomie gegeben.

3. Indikationen

Die Produkte sind für Patienten bestimmt, bei denen ein Zugang

zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma erforderlich ist. Die gefensterterte Kanüle REF 464 erleichtert die Entwöhnung des Patienten von der Kanüle und fördert das Sprechen bei Patienten mit erhaltenem Kehlkopf bei zusätzlicher Verwendung eines Sprechventils. Alle Sprechventile lassen die Luft bei der Einatmung durch die Kanüle in die Luftröhre eintreten; bei der Ausatmung schließen die Ventile 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.

Die TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen mit Cuff (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 und REF 471) sind für alle Fälle geeignet, bei denen zusätzlich eine ein Zugang zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma mit Abdichtung der Luftröhre erforderlich ist.

Die Kanülen mit Cuff und Absaugvorrichtung REF 470 und REF 471 werden vor allem bei Patienten eingesetzt, bei denen eine Absaugung aus dem subglottischen Raum angezeigt ist. Die spiralverstärkten Kanülen REF 450, REF 451 und REF 455 werden insbesondere bei raumfordernden, einengenden Prozessen der Trachea eingesetzt. Die spiralverstärkten extra-langen Kanülen REF 451 bzw. die nicht spiral-armierten extra-langen Kanülen REF 461 und REF 471 sind darüber hinaus überall dort indiziert, wo die Standardkanülenlänge nicht ausreichend ist, z. B. bei starkem oder geschwollenem Hals bzw. wenn es angezeigt ist, den Cuff beispielsweise bei Stenosen nach kaudal zu verlegen.

Die TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen ohne Spirale, mit Cuff (REF 460 und REF 461) werden vor allem postoperativ bei spontan atmenden Patienten sowie bei raumfordernden Prozessen der Trachea, bei Ödemen im Halsbereich bzw. bei starkem Hals eingesetzt.

4. Gebrauchsanleitung

4.1 Vorbereitung der Kanüle

Auswahl 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 Arzt durchzuführen.

Die Tracheostomiekanülen TRACOE® *vario* sind am Schild jeweils mit der Artikelnummer (REF), Größe, Innendurchmesser (ID), Außendurchmesser (AD) und Länge beschriftet. Damit sind

bei liegender Tracheostomiekanüle alle relevanten Daten zu erkennen.

Dichtigkeitsprüfung des Cuffs

Der Cuff wird durch Testinflation auf Leckagen überprüft. Hierzu wird der Cuff mit einem Handmanometer, z.B. dem TRACOE® cuff pressure monitor REF 720 auf einen Druck von 50 cm H₂O aufgeblasen und für eine Minute beobachtet, ob eine Erschlaffung des Cuffs eintritt. Bei Dichtigkeit ist die gesamte Luft aus dem Cuff abzulassen und der Cuff in Richtung des Schildes hochzuzustreifen. Dies erleichtert das folgende Einführen der Kanüle.

ACHTUNG: Alle Bestandteile des Cuff-Füllsystems müssen während der Anwendung des Handmanometers locker bzw. knickfrei gelagert sein. Anderenfalls ist es möglich, dass der Druck am Handmanometer falsch angezeigt wird.

ACHTUNG: Durch das Anschließen eines Druckmessgeräts wie z. B. des TRACOE cpm an das Ventil einer Tracheostomiekanüle mit Cuff strömt immer etwas Luft aus dem Cuff in die zuvor drucklose Messkammer des Geräts. Hierdurch entsteht ein geringfügiger Druckverlust im Cuff. Der Cuffdruck vor dem Konnektieren des Messgeräts war demnach immer ein wenig höher als der angezeigte Druck am angeschlossenen Messgerät. Der Druckverlust aufgrund der Füllung einer Messkammer durch den Cuff ist ein normaler Vorgang. Bei öfterem Konnektieren des Messgeräts ohne Nachfüllen des Cuffs kann gerade bei kleineren Kanülengrößen der Eindruck entstehen, der Cuff sei undicht.

4.2 Einführen der Kanüle

Vor dem Einführen ist der Obturator in die Kanüle einzuführen. Bei Einführung der Kanüle 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 den unteren Bereich der Kanüle einschließlich Cuff aufgetragen werden.

ACHTUNG: Beim Einführen der Kanüle ist strikt darauf zu achten, dass der Cuff nicht durch scharfe Knorpelkanten oder Instrumente perforiert wird.

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

4.3 Aufblasen des Cuffs

Der Cuff wird über das am Kontrollballon befindliche Luer-Ventil aufgeblasen. Anstelle einer handelsüblichen Spritze empfehlen wir hierfür die Verwendung eines Handmanometers (z. B. REF 720). Der Druck ist individuell auf den Patienten abzustimmen und sollte zwischen 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) und 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg) liegen. Zur Vermeidung von Schädigungen der Trachea ist strikt zu beachten, dass der Cuffdruck nicht höher als 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O) ist. Der Cuffdruck muss zur Vermeidung einer Schädigung der Luftröhre in regelmäßigen Abständen mit einem Manometer kontrolliert werden. Hierbei ist zu beachten, dass beim Anschluss des Manometers an den Kontrollballon der Kanüle kurzzeitig eine geringe Luftmenge aus dem Cuff der Kanüle in die Messkammer des Handmanometers entweicht, was zu einem gewissen Druckabfall im Cuff führt. Hierbei handelt es sich um einen normalen physikalischen Vorgang. Sollte bei maximal tolerierbarem Druck von 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O) keine Dichtigkeit zwischen Cuff und Luftröhre eintreten, ist die Luft aus dem Cuff völlig abzulassen und der Cuff neu aufzublasen. Wenn beim zweiten Versuch keine Dichtigkeit erreicht wird, sollte der Einsatz einer Kanüle mit größerem Cuff in Erwägung gezogen werden. Bei mechanischer Beatmung ist das korrekte Verschlussvolumen dann gegeben, wenn nach momentaner Druckerhöhung auf den Brustkorb ein wenig Luft am Cuff vorbei entweicht. Entsprechendes gilt bei Spontanatmung, wenn bei Verschluss des proximalen Kanülenendes und verstärkter Ausatmung ein wenig Luft zwischen Cuff und Luftröhrenwand entweicht, was am offenen Mund hörbar wird.

4.4 Befestigung der Kanüle

Die Kanüle wird durch ein Kanülenband befestigt, das jeweils durch die zwei Ösen der Flügel des Schildes hindurchgeführt wird. Die beweglichen Flügel sind entsprechend der Halsanatomie des Patienten einzustellen. Zur Vermeidung von Irritationen der Halshaut im Auflagebereich des Schildes wird empfohlen, zwischen Tracheostoma und dem beweglichen Schild eine Kompresse einzulegen. Bei Bildung eines Ödems im Halsbereich oder bei der Wundversorgung des Tracheostomas kann das bewegliche Schild entsprechend den Erfordernissen, wie oben beschrieben, verschoben werden.

4.5 Sekretabsaugung mit der Kanüle REF 470 bzw. REF 471

Bei Einsatz von REF 470 bzw. REF 471 kann das Sekret, das sich im subglottischen Raum gebildet hat, durch die Öffnung eines in die Kanülenwand integrierten Kanals oberhalb des

Cuffs abgesaugt werden. Die Absaugung kann entweder über den weiblichen Luer-Ansatz am Ende des Absaugschlauches mit Hilfe einer Spritze mit männlichem Luer-Ansatz geschehen oder mit den mitgelieferten Verbindungsstücken für den Absaugschlauch einer Absaugpumpe. Eine eventuelle Verstopfung des Absaugkanals kann durch Einblasen von Luft oder Spülung mit 2 bis 3 ml steriler Kochsalzlösung beseitigt werden.

ACHTUNG: Bei der Absaugung ist jeweils sicherzustellen, dass nicht für längere Zeit ein hoher Unterdruck ausgeübt wird und / oder eine Austrocknung des subglottischen Raumes entsteht.

4.6 Ablassen der Luft / Entnahme der Kanüle

Vor dem Ablassen der Luft aus dem Cuff sind eventuelle Sekrete, die sich oberhalb des Cuffs angesammelt haben, abzusaugen. Sodann ist die Luft aus dem Cuff mit der Spritze vollständig zu entnehmen, sodass die Kanüle mit minimalem Widerstand durch das Tracheostoma herausgeführt werden kann.

4.7 Gesiebte Tracheostomiekanülen (REF 464)

Sprechen

Zum Sprechen kann ein Sprechventil auf den 15 mm-Konnektor aufgesetzt werden. Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sprechventils ist zu beachten.

ACHTUNG: Die Fenestrierung muss stets frei in der Trachea liegen.

ACHTUNG: Die Sprechventile dürfen nur bei wachen Patienten eingesetzt werden, die nach Entfernen der Luft aus dem Cuff spontan atmen können. Die Patienten müssen von geschultem Personal gewissenhaft eingewiesen und überwacht werden; eine ausreichende Atmung ist sicherzustellen.

Entwöhnung

Zur Entwöhnung kann eine Verschlusskappe für 15 mm-Konnektoren auf den 15 mm-Konnektor aufgesetzt werden.

ACHTUNG: Zur Vorbereitung der Kanüle muss sichergestellt werden, dass die oberen Luftwege des Patienten frei sind. Das Freimachen der oberen Luftwege geschieht ggf. durch Abhusten oder Absaugen von evtl. vorhandenem Sekret. Bei dem Verschließen der Kanüle müssen Atmung und Vitalzeichen des Patienten von einer Fachkraft überwacht werden. Bei Zeichen von Atemnot des Patienten ist der Verschluss sofort zu entfernen.

Offenhalten der Fensterung

Bei längerem Einsatz der Kanüle ist in regelmäßigen Abständen sicherzustellen, dass die Siebung nicht durch Sekret, Borken oder einwachsendes Gewebe verschlossen wird. Ggf. muss die Kanüle ausgewechselt werden.

4.8 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG: Beschädigung durch Gewaltanwendung

Auf die Tracheostomiekanüle darf keine Gewalt ausgeübt werden, da ansonsten die Gefahr von Beschädigungen (z. B. Bruchgefahr) besteht. Bei festsitzenden Verbindungen, die sich nur schwer lösen lassen, ist auf jeden Fall eine für Tracheostomiekanülen zugelassene Trennhilfe zu benutzen.

ACHTUNG: Wasser im Cuff

Dünne Cuffs weisen eine gewisse Wasserdampfdurchlässigkeit auf. Aus diesem Grund kann es vorkommen, dass sich im Cuff kondensierter Wasserdampf ansammelt. Dies ist bei geringen Mengen ohne Bedeutung. Wird bei größeren Mengen jedoch Wasser fälschlich in den Füllschlauch eingesaugt, so kann der Cuffdruck nicht mehr einwandfrei gemessen und eingestellt werden, d.h. die Kanüle ist auszutauschen. Vor Entnahme der Kanüle muss die im Cuff befindliche Luft bzw. das Wasser weitestgehend vollständig mit Hilfe einer Spritze entfernt werden.

ACHTUNG: Flugreisen

Unter normalen Bedingungen empfehlen wir, den Cuffdruck mindestens drei Mal pro Tag zu kontrollieren und bei Bedarf nachzuregulieren. Insbesondere bei Luftdruckänderungen, wie sie z. B. aufgrund von Höhenänderungen (z. B. im Flugzeug) vorkommen, muss darauf geachtet werden, dass der Cuffdruck ausreichend häufig nachgeregelt wird. Im Flugzeug oder bei Reisen in den Bergen kann sich der Cuffdruck innerhalb von wenigen Minuten gravierend ändern!!! Vor Flugreisen sollte in jedem Fall der behandelnde Arzt konsultiert werden.

ACHTUNG:

- Niemals gefensterete Kanülen zur Beatmung verwenden.
- Die Kanüle ist so auszuwählen, dass die Siebung (wenn vorhanden) mit ausreichendem Abstand zum Stomakanal positioniert ist. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr eines Emphysems bei beatmeten Patienten, der Bildung von Granulationsgewebe oder erhöhtem Atemwiderstand bei Verwendung von Sprechventilen bzw. Verschlusskappen.

- Bei Verwendung einer gesiebten Kanüle kann es zu vermehrter Bildung von Granulationsgewebe kommen.

5. Pflege, Reinigung und Desinfektion der TRACOE® vario Tracheostomiekanülen

Die Pflege der TRACOE® vario Tracheostomiekanülen erfolgt am einfachsten durch regelmäßige, gewissenhafte Reinigung. Wir empfehlen zur Reinigung der TRACOE® vario Tracheostomiekanülen die Verwendung eines 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, Reinigungstupfer und eine Reinigungsbürste.

Nach der Reinigung sind die Kanülen mit Leitungswasser bzw. destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen. Weitere Einzelheiten s. Gebrauchsanweisung für TRACOE® tube clean Reinigungssets.

ACHTUNG: Die Reinigung darf keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder hochprozentigem Alkohol durchgeführt werden; ebenso dürfen keine Bürsten mit scharfkantigem Ende verwendet werden, da diese die Funktion nachteilig beeinträchtigen können. Das Erhitzen, Kochen oder eine Dampfsterilisation sind nicht zulässig, da dies die Tracheostomiekanüle beschädigen könnte.

Desinfektion: Da die oberen Luftwege auch beim Gesunden niemals keimfrei sind, empfehlen wir, auf den Gebrauch von Desinfektionsmitteln zu verzichten.

Sollte jedoch trotzdem eine Desinfektion erforderlich scheinen, kann TRACOE medical auf Anfrage eine Liste mit getesteten Desinfektionsmitteln zur Verfügung stellen. Diese Liste kann auch auf der Website der TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com) abgerufen werden.

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

ACHTUNG: Die Kanülen sollten nicht auf Temperaturen oberhalb 50°C erhitzt werden, da anschließend die Sicherheit der Produkte nicht mehr gewährleistet werden kann.

ACHTUNG: Vor jeder Wiederverwendung bzw. Wiedereinführung einer Kanüle muss diese jeweils auf Intaktheit und einwandfreie Funktion geprüft werden, z. B. Durchgängigkeit, Dichtigkeit des Cuffs, stabile Verbindung zwischen Kanüle und Halsschild etc.

Empfehlung: Es wird dringend angeraten, stets eine Ersatzkanüle zur Verfügung zu halten. Diese sind jeweils in gereinigtem, trockenem Zustand aufzubewahren.

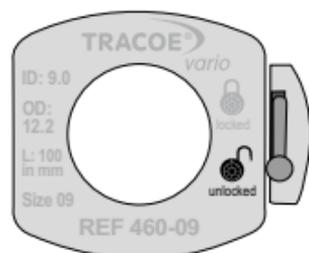
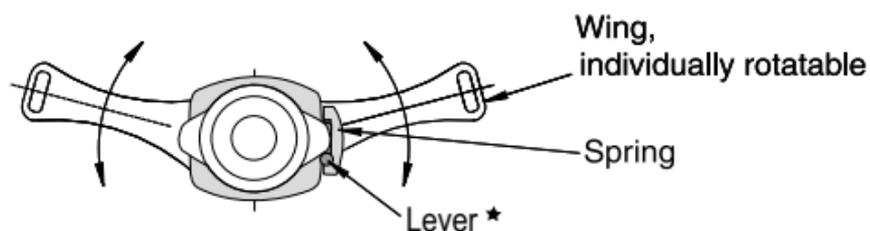
6. Rücksendungen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegengenommen werden, sofern diesen ein ausgefülltes Dekontaminationszertifikat beiliegt. Dieses Formular erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website www.tracoe.com.

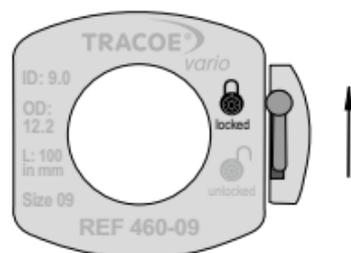
7. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

REF 450, 451, 455, 460, 461, 464, 470, 471



* Lever
Position unlocked



* Lever
Position locked

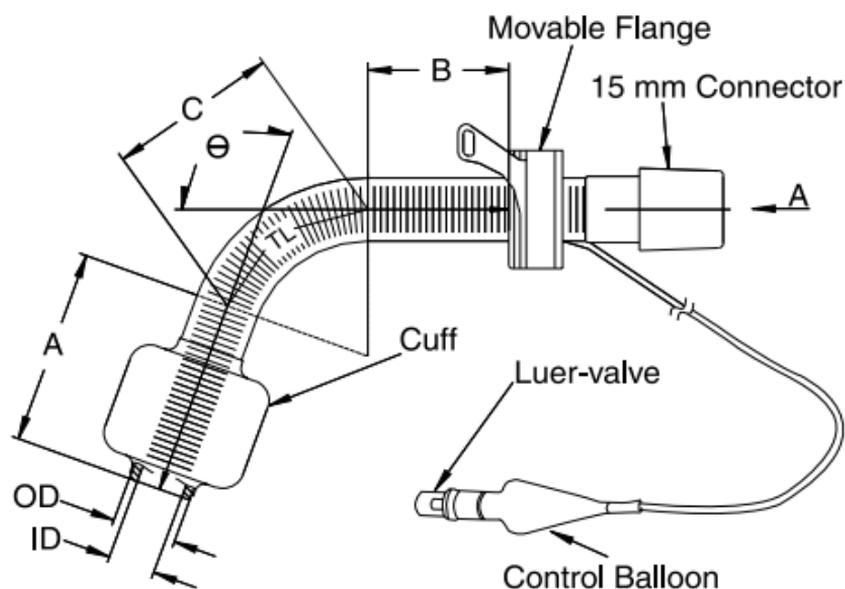
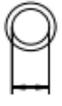


Table 1: Dimensions
REF 450 / 455 / 460 / 464

Size	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Cuff Resting Diameter (mm)	Length (mm)				Angle (\ominus°)
	 $\pm 0,2$	 $\pm 0,2$		A	C	B	TL	
06	6,0	8,2	23	30	28	12	70	100
07	7,0	9,7	26	33	32	15	80	100
08	8,0	11,2	28	35	35	20	90	100
09	9,0	12,3	30	38	35	27	100	100
10	10,0	13,7	32	38	37	35	110	100
11	11,0	14,8	34	38	37	35	110	100

REF 451 / 461 / 471

07	7,0	9,7	26	35	36	33	104	100
08	8,0	11,2	28	37	46	40	123	100
09	9,0	12,3	30	38	46	42	126	100
10	10,0	13,7	32	38	52	45	135	100

REF 470

07	7,0	9,7	26	33	32	15	80	100
08	8,0	11,2	28	35	35	20	90	100
09	9,0	12,3	30	38	35	27	100	100
10	10,0	13,7	32	38	37	35	110	100

2016-2

10503

4.0

TRACOE®



TRACOE medical GmbH

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

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

info@tracoe.com, www.tracoe.com