



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[®]
modular



**TRACOE[®] humid assist
Heat & Moisture Exchangers**

**TRACOE[®] humid assist
Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscher**

**REF 640-CT, REF 640-S,
REF 641, REF 642, REF 643**

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de uso
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohje
NB	Bruksanvisning
HU	Használati utasítás
SV	Bruksanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
EL	Οδηγίες χρήσης
KO	사용 설명서
ZH	用于新生儿
AR	دليل استعمال



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. Lea atentamente las instrucciones de uso • **PT** / Atenção. Leia 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. Följ bruksanvisningen • **NL** / Waarschuwing. Voor gebruik de gebruiksaanwijzing lezen • **EL** / Προσοχή. Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης • **KO** / 경고. 사용 설명서를 읽으십시오. • **ZH** / 注意。请阅读使用说明 • **AR** / تنبيه: يجب مراعاة دليل الاستعمال



EN / Do not reuse • **DE** / Nicht wiederverwenden • **FR** / Ne pas réutiliser • **IT** / Non riutilizzare • **ES** / No reutilizar • **PT** / Não reutilizar • **DA** / Må ikke genanvendes • **FI** / Ei saa käyttää uudelleen • **NB** / Må ikke benyttes igjen • **HU** / Tilos újra felhasználni • **SV** / Endast för engångsbruk • **NL** / Niet opnieuw gebruiken • **EL** / Μην επαναχρησιμοποιείτε • **KO** / 재사용하지 마십시오. • **ZH** / 不得回收利用 • **AR** / يُمنَع إعادة استخدامها مرة أخرى

EN / For single-patient use only • **DE** / Nur für einen Patienten • **FR** / Pour un seul patient • **IT** / Prodotto destinato ad un solo paziente • **ES** / Para uso por un solo paciente • **PT** / Só para um paciente • **DA** / Kun til én patient • **FI** / Vain yhden potilaan käyttöön • **NB** / Kun for én pasient • **HU** / Csak egy betegnél alkalmazható • **SV** / Endast för en patient • **NL** / Voor gebruik bij slechts één patiënt • **EL** / Μόνο για έναν ασθενή • **KO** / 단일 환자 전용 • **ZH** / 仅限于一位患者使用。 • **AR** / تستعمل لمريض واحد فقط



EN / Item number • **DE** / Artikelnummer • **FR** / Numéro d'article • **IT** / Codice prodotto • **ES** / Número de artículo • **PT** / Número do artigo • **DA** / Artikelnummer • **FI** / Tuotenumero • **NB** / Artikkelnummer • **HU** / Cikkszám • **SV** / Artikelnummer • **NL** / Artikelnummer • **EL** / Αριθμός είδους • **KO** / 품목 번호 • **ZH** / 产品号 • **AR** / رقم السلعة



EN / Batch code • **DE** / Chargencode • **FR** / Numéro de lot • **IT** / Numero di lotto • **ES** / Código de lote • **PT** / Código do lote • **DA** / Batchkode • **FI** / Eräkkoodi • **NB** / Batchkode • **HU** / Tételkód • **SV** / Satskod • **NL** / Lotcode • **EL** / Κωδικός παρτίδας • **KO** / 배치 코드 • **ZH** / 批次编号 • **AR** / رمز الشحن



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



EN / Manufacturer • **DE** / Hersteller • **FR** / Fabricant
• **IT** / Fabbricante • **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 المصنّعة / **AR**



EN / Date of manufacture • **DE** / Herstellungsdatum • **FR** /
Date de fabrication • **IT** / Data di fabbricazione • **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** / Må brukes før • **HU** / Felhasználhatóság
dátuma • **SV** / Används före • **NL** / Uiterste gebruiksdatum • **EL** /
Χρήση έως • **KO** / 유통기한 • **ZH** / 保质期至 • صالح للاستخدام حتى / **AR**



EN / Not made with phthalates (e.g. DEHP) • **DE** / Phthalat
nicht enthalten (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** / Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP) • **EL** / Δεν
περιέχει φθαλκικές ενώσεις (π.χ. DEHP) • **KO** / (디에탈헥실프탈레이트)
포함 • **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (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 라텍스를 포함 하거나 들어 있음 • **ZH** / 制作过程未添加天然乳胶 •
غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية / **AR**



EN / Sterilised with ethylene oxide • **DE** / Sterilisation
mit Etylenoxid • **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** / Sterilointi etyleenioksidilla • **NB** /
Sterilisering med etylenoksid • **HU** / Sterilizáció etilén-oxiddal • **SV** /
Sterilisering med eteneoxid • **NL** / Sterilisatie met ethyleenoxide
• **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξειδιο • **KO** / 감마선으로 멸균 •
4 **ZH** / 经由环氧乙烷消毒处理 • معقم بمادة أوكسيد الأثيلين / **AR**



EN / Sterilized with gamma rays • **DE** / Sterilisation mit Gammastrahlen • **FR** / Stérilisation aux rayons gamma

• **IT** / Sterilizzazione con raggi gamma • **ES** / Esterilización con rayos gamma • **PT** / Esterilização com raios gama • **DA** / Sterilisering med gammastråler • **FI** / Sterilointi gammasäteilyllä • **NB** / Sterilisering med gammastråler • **HU** / Sterilizálás gammasugarakkal • **SV** / Sterilisering med gammastrålar • **NL** / Sterilisatie door middel van gammastralen • **EL** / Αποστείρωση με ακτίνες γάμμα • **KO** / 감사방사선 소독 • **ZH** / 伽马射线灭菌 • التعقيم بأشعة غاما / **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 újraszterilizálni • **SV** / Får ej återsteriliseras • **NL** / Niet opnieuw steriliseren • **EL** / Μην επαναποστειρώνετε • **KO** / 재멸균하지 마십시오 • **ZH** / 未重新消毒 • يمنع تعقيمها مرة أخرى / **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 beskyttes mot sollys • **HU** / Napfénytől távol tartandó • **SV** / Skyddas mot solljus • **NL** / Beschermen tegen zonlicht • **EL** / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου • **KO** / 태양광에 닿지 않도록 하십시오 • **ZH** / 避免阳光直射 • يجب إبقاؤها بعيدة عن 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 et tørt sted • **HU** / Száraz helyen tárolandó • **SV** / Förvaras torr • **NL** / Droog bewaren • **EL** / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος • **KO** / 건조한 곳에 보관하십시오 • **ZH** / 需保存于干燥处 • يجب الحفاظ عليها جافة / **AR**



EN / Do not use if package is damaged • **DE** / Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist • **FR** / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • **IT** / Non utilizzare se la confezione è danneggiata • **ES** / No usar si el envase está dañado • **PT** / Não use se a embalagem estiver danificada • **DA** / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget • **FI** / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • **NB** / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet • **HU** / Ne használja, ha a csomagolás sérült • **SV** / Får ej användas om förpackningen är skadad • **NL** / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd • **EL** / Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά • **KO** / 포장에 손상이 된 경우 사용하지 마십시오 • **ZH** / 如包装损坏, 请勿使用 •

فصلات قوبعل تنك اذ مدختسني ال / **AR**

Stück / pcs. **1** EN / Pack contents • DE / Packungsinhalt •
FR / Contenu de l'emballage • IT / Contenuto
della confezione • ES / Contenido del envase • PT / Conteúdo da
embalagem • DA / Pakningsindhold • FI / Pakkauksen sisältö • NB
/ Pakningsinnhold • HU / A csomag tartalma • SV / Förpackningens
innehåll • NL / Inhoud verpakking • EL / Περιεχόμενο συσκευασίας
• KO / 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오 • ZH / 包装内容 •
يجب إبقاؤها بعيدة عن الشمس / AR



EN / Temperature limits • DE / Temperaturbegrenzung •
FR / Limitation de température • IT / Limite di temperatura
• ES / Límite de temperatura • PT / Limite de temperatura
• DA / Temperaturbegrænsning • FI / Lämpötilarajat •
NB / Temperaturbegrensning • HU / Hőmérsékleti tartomány • SV
/ Temperaturgränser • NL / Temperatuurbegrenzing • EL / Όριο
θερμοκρασίας • KO / 온도 제한 • ZH / 温度限值范围 • حد درجة الحرارة / AR

Instructions for Use for TRACOE® humid assist Heat & Moisture Exchanger

REF 640-CT humid assist I

with foam filter and port for 15 mm connector

REF 640-S humid assist I

with foam filter and port for TRACOE stoma and grid buttons

REF 641 humid assist III

with paper filter, port for 15 mm connector
and optional oxygen supply port

REF 642 humid assist IV

with foam filter, port for 15 mm connector
and oxygen supply port

REF 643 humid assist *kids*

with paper filter and port for 15 mm connector

1. General Information

IMPORTANT: Please read these instructions for use carefully. They are an integral part of the described product and must be available at all times. The instructions refer exclusively to the above-mentioned products. Individuals using the product must be familiar with these instructions.

Storage: Store in a cool and dry place and protect from sunlight and extreme cold.

Contents of Pack: Packs of REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 and REF 643 each contain 50 units, while the pack for REF 642 contains 30 units.

All TRACOE humid assist products are packaged individually in a clean room.

STERILE	EO	REF 640-CT, REF 640-S and REF 643 are sterilized with ethylene oxide.
---------	----	---

STERILE	R	REF 641 is sterilised with gamma radiation.
---------	---	---

Sterility is only guaranteed, if the packaging and all seals are intact.



PLEASE NOTE: All TRACOE humid assist products are for use by one patient only and must not be cleaned or re-used.

Dispose of the products in accordance with the valid national regulations for waste materials.

2. General Description

The TRACOE humid assist products are heat & moisture exchangers for single use. They ensure efficient humidification and warming of inspired air for tracheostomy patients, who are breathing spontaneously.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 and 643 have a female 15 mm connector that can be fitted to the standardised 15 mm connectors of tracheostomy tubes or endotracheal tubes. REF 640-S can be fitted with the TRACOE stoma and grid buttons (REF 601-603, REF 612, REF 613).

3. Special Features

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

This product is supplied with an oxygen supply port that can be inserted if required on the underside of the heat & moisture exchanger, after removing the occlusion cap.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

The pressure relief valve on the side opposite the female 15 mm connector allows the expectoration of larger quantities of secretions.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

This product may be used in children with a tidal volume (VT) of 7.5–50 ml, i.e. in children up to 6 years of age.

4. Indications

All TRACOE humid assist products are heat & moisture exchangers that are suitable for patients in hospital or at home, who have a tracheostoma, but are capable of spontaneous breathing. They allow efficient humidification of the airways and warming of the inspired air. Their use reduces drying of the trachea and bronchi, and consequently a thickening of secretions, crust formation and the risk of atelectasis (alveolar collapse), and at the same time filters the inspired air.

5. Contraindications

TRACOE humid assist products must not be used in patients with heavy production of mucus in the airways, very viscous respiratory secretion or haemoptysis (coughing of blood) or in unconscious patients. They should also not be used in combination with external humidifiers or nebulisers.

TRACOE humid assist heat & moisture exchangers should be used within the recommended tidal volume range (see performance table on page 68 of the appendix), in order to prevent carbon dioxide accumulation, if the tidal volume is low, or insufficient moisturisation, if the tidal volume is too high.

6. Use

If the occlusion cap or oxygen connection / port is missing from the unopened packaging or if the occlusion cap is lying loosely in the packaging, the product must be disposed of and replaced by another product.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 and REF 643 are fitted to the 15 mm connector of a tracheostomy tube or endotracheal tube. A firm connection must be ensured. If an additional oxygen supply is necessary, the oxygen supply port should be connected to an oxygen source. For REF 641, the oxygen supply port is an optional extra and may be fitted as required to the underside of the heat & moisture exchanger, after removing the occlusion cap. The maximum period of use for the heat & moisture exchanger is 24 hours. It should be replaced more frequently, if necessary.

7. Warnings

1. All TRACOE humid assist products are for single use only and must not be cleaned, disinfected, resterilised or reused, as this would permanently impair their function.
2. If a heat & moisture exchanger element becomes displaced within the housing, for example, as a result of coughing or during transportation, the product must be removed and replaced with a new one. On no account should any attempt be made to replace the displaced element.
3. Should the patient show heavy production of secretion or severe bleeding, this may result in blocking of the heat & moisture exchanger element. If there are signs of blockage, the heat & moisture exchanger should be removed immediately and replaced with a new one. On no account should any attempt be made to remove the blockage or clean the product. This can damage the heat & moisture exchanger element and lead to a considerable increase in respiratory resistance.

4. If TRACOE humid assist products are used with products from other suppliers, the fit must be carefully checked to exclude any possible risks. If used with adhesive carriers, it must be ensured that the HME cannot slip through the port of the adhesive carrier being used and fall into the trachea, as there is otherwise a risk of suffocation.

8. Returns

Returns of used products can only be accepted following prior consultation with the company and 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

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® humid assist Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscher

REF 640-CT humid assist I

mit Schaumstofffilter und Anschluss für 15 mm Konnektor

REF 640-S humid assist I

mit Schaumstofffilter und Anschluss
für TRACOE stoma bzw. grid buttons

REF 641 humid assist III

mit Papierfilter, Anschluss für 15 mm-Konnektor
und optionalem Sauerstoffanschluss

REF 642 humid assist IV

mit Schaumstofffilter, Anschluss für 15 mm-Konnektor
und Sauerstoffanschluss

REF 643 humid assist *kids*

mit Papierfilter und Anschluss für 15 mm Konnektor

1. Allgemeine Informationen

ACHTUNG: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Die Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf die oben genannten Produkte. Diese Hinweise müssen den mit der Anwendung betrauten Personen bekannt sein.

Lagerung: Die Produkte sind kühl und trocken zu lagern. Schützen Sie das Produkt vor Sonnenlicht und extremer Kälte.

Packungsinhalt: Die Verpackungseinheit von REF 640-CT, REF 640-S REF 641 und REF 643 enthält jeweils 50 Stück, während die Verpackung für REF 642 30 Stück enthält.

Alle TRACOE humid assist Produkte werden in einem Reinraum einzeln verpackt.

STERILE	EO
---------	----

REF 640-CT, REF 640-S sowie 643 werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE	R
---------	---

REF 641 wird mit Gammastrahlen sterilisiert.

Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet.



ACHTUNG: Alle TRACOE humid assist Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen weder gereinigt noch wieder verwendet werden.

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

2. Allgemeine Beschreibung

Die TRACOE humid assist Produkte sind Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscher für den Einmalgebrauch. Sie dienen der effizienten Befeuchtung und Erwärmung der Atemluft bei spontan atmenden Patienten mit Tracheostoma.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 und REF 643 verfügen über einen weiblichen 15 mm-Konnektor, der auf die standardisierten 15 mm-Konnektoren von Tracheostomiekanülen oder Endotrachealtuben aufgesetzt werden kann. REF 640-S passt auf die TRACOE stoma bzw. grid buttons (REF 601-603, REF 612, REF 613).

3. Besonderheiten

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

Diesem Produkt liegt ein Sauerstoffanschluss bei, der bei Bedarf an der Unterseite des Feuchtigkeits- und Wärmeaustauschers, nach Entfernen der Verschlusskappe, eingesteckt werden kann.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

Das Überdruckventil an der dem weiblichen 15 mm-Konnektor gegenüberliegenden Seite erlaubt das Abhusten größerer Sekretmengen.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

Dieses Produkt darf bei Kindern mit einem Tidalvolumen (VT) von 7,5-50 ml, d.h. bei Kindern bis zu einem Alter von ca. 6 Jahren, angewendet werden.

4. Indikationen

Alle TRACOE humid assist Produkte sind Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscher, die für Patienten mit Tracheostoma mit Spontanatmung in der Klinik oder zu Hause, geeignet sind. Sie dienen der effizienten Befeuchtung der Atemwege und der Erwärmung der Atemluft. Durch ihre Anwendung wird das Austrocknen der Luftröhre und der Bronchien vermindert und damit ein Eindicken von Sekreten, eine Krustenbildung und die Atelektasegefahr

(Kollaps der Lungenbläschen) herabgesetzt und die Einatemluft gleichzeitig gefiltert.

5. Kontraindikationen

Die TRACOE humid assist Produkte dürfen nicht bei Patienten mit starker Schleimproduktion der Atemwege, sehr zähflüssigem Atemwegssekret oder Hämoptysis (Bluthusten) sowie bei Bewusstlosigkeit benutzt werden. Ebenso sollte keine Benutzung in Kombination mit externer Befeuchtung oder Vernebelung erfolgen.

TRACOE humid assist Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscher sollten im Bereich des empfohlenen Tidalvolumens eingesetzt werden (siehe Leistungstabelle im Anhang auf Seite 68), um im Fall eines geringen Tidalvolumens einen Kohlendioxid-Stau zu verhindern, oder bei zu großem Tidalvolumen eine nur unzureichende Befeuchtung zu vermeiden.

6. Anwendung

Sollte die Verschlusskappe oder der Sauerstoffanschluss in der ungeöffneten Verpackung fehlen oder liegt die Verschlusskappe lose in der Verpackung, ist das Produkt zu entsorgen und durch ein neues zu ersetzen.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 und REF 643 sind jeweils auf den 15 mm-Konnektor einer Tracheostomiekannüle oder eines Endotrachealtubus aufzustecken. Auf festen Sitz der Verbindung ist zu achten! Falls eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erforderlich ist, ist der Sauerstoffanschluss mit einer Sauerstoffquelle zu verbinden. Bei REF 641 liegt der Sauerstoffanschluss optional bei und kann bei Bedarf an der Unterseite des Feuchtigkeits- und Wärmeaustauschers, nach Entfernen der Verschlusskappe, eingesteckt werden.

Die Höchstdauer für die Anwendung der Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscher ist 24 Stunden. Je nach Bedarf ist dieser öfter zu ersetzen.

7. Warnhinweise

1. Sämtliche TRACOE humid assist Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen weder gereinigt, desinfiziert, re-sterilisiert noch wiederverwendet werden, da dies die Funktion nachhaltig schädigen würde.

2. Falls ein Feuchtigkeits- und Wärmeaustauschelement im Gehäuse verrutscht ist, beispielsweise in Folge von Husten oder durch den Transport, ist das Produkt zu entsorgen und durch ein neues zu ersetzen. Es darf in keinem Fall versucht werden, das verrutschte Element neu zu platzieren.

3. Sollte der Patient eine starke Sekretbildung aufweisen oder stark bluten, kann es zur Verstopfung des Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscherelementes kommen. Bei Anzeichen einer Verstopfung ist der Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscher umgehend zu entfernen und ggf. durch einen neuen zu ersetzen. In keinem Fall soll versucht werden, die Verstopfung zu beseitigen oder das Produkt zu reinigen. Dies kann das Feuchtigkeits- und Wärmeaustauscherelement beschädigen und zu einer erheblichen Zunahme des Luftwiderstandes führen.

4. Bei der Verwendung der TRACOE humid assist Produkte mit Produkten anderer Hersteller muss die Passung genau überprüft werden, um ggf. daraus resultierende Risiken, auszuschließen. Bei der Verwendung mit Haltepflastern ist sicherzustellen, dass das HME nicht durch den Port des verwendeten Pflasters hindurch in die Trachea rutschen kann, da ansonsten Erstickungsgefahr droht.

8. Rücksendungen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur nach Rücksprache 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.

9. 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.

Instructions d'utilisation pour échangeurs d'humidité et de chaleur TRACOE® humid assist

REF 640-CT humid assist I

avec filtre en mousse et raccord pour connecteur de 15 mm

REF 640-S humid assist I

avec filtre en mousse et raccord pour boutons de stomie / grid buttons TRACOE

REF 641 humid assist III

avec filtre en papier, raccord pour connecteur de 15 mm et raccord pour oxygène optionnel

REF 642 humid assist IV

avec filtre en mousse, raccord pour connecteur de 15 mm et raccord pour oxygène

REF 643 humid assist *kids*

avec filtre en papier et raccord pour connecteur de 15 mm

1. Informations générales

ATTENTION: Lisez attentivement cette notice d'utilisation. Elle fait partie du produit décrit et doit être disponible à tout moment. Ces instructions concernent exclusivement les produits mentionnés ci-dessus. Les indications qu'elles contiennent doivent être connues des personnes chargées de l'utilisation des produits.

Stockage: Les produits doivent être stockés dans un endroit frais et sec. Protégez le produit contre la lumière solaire et le froid extrême.

Contenu de l'emballage: L'unité de conditionnement des REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 et REF 643 contient respectivement 50 pièces, alors que celle de REF 642 en contient 30.

Tous les produits TRACOE humid assist sont emballés séparément en salle blanche.

STERILE	EO
---------	----

REF 640-CT, REF 640-S ainsi que REF 643 sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

STERILE	R
---------	---

REF 641 est stérilisé aux rayons gamma.

La stérilité n'est garantie que si l'emballage est demeuré intact et hermétiquement fermé sur tous les côtés.



ATTENTION: Tous les produits TRACOE humid assist sont destinés à un usage unique sur un seul patient et ne doivent être ni nettoyés ni réutilisés.

FR

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

2. Description générale

Les produits TRACOE humid assist sont des échangeurs d'humidité et de chaleur destinés à un usage unique. Ils servent à l'humidification et au réchauffement efficaces de l'air inspiré chez les patients respirant spontanément à travers un trachéostome.

Les REF 640-CT, REF 641, REF 642 et REF 643 disposent d'un connecteur femelle de 15 mm adapté aux connecteurs de 15 mm normés, dont sont équipées les canules de trachéotomie ou endotrachéales. REF 640-S s'ajuste sur les boutons de stomie et les grid buttons TRACOE (REF 601-603, REF 612, REF 613).

3. Particularités

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

Le raccord pour oxygène est fourni en option avec le produit et peut, si besoin, être inséré sur la face inférieure de l'échangeur d'humidité et de chaleur une fois le capuchon obturateur retiré.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

La valve de surpression située à l'opposé du connecteur femelle de 15 mm permet d'éliminer par la toux de grandes quantités de sécrétions.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

Ce produit peut être utilisé chez les enfants ayant un volume courant de 7,5-50 ml, c'est-à-dire chez les enfants jusqu'à l'âge d'environ 6 ans.

4. Indications

Tous les produits TRACOE humid assist sont des échangeurs d'humidité et de chaleur conçus pour les patients respirant spontanément à travers un trachéostome en clinique ou à la maison. Ils servent à humidifier efficacement les voies respiratoires et à réchauffer l'air inspiré. Leur utilisation permet de réduire le dessèchement de la trachée et des bronches et d'éviter ainsi l'épaississement des sécrétions, la formation de croûtes et le risque d'atélectasie (collapsus pulmonaire); l'air respiré est en même temps filtré.

5. Contre-indications

Les produits TRACOE humid assist ne doivent pas être utilisés chez des patients présentant une forte production de mucosités dans les voies respiratoires, des sécrétions des voies respiratoires très épaisses ou une hémoptysie (crachement de sang provenant des voies respiratoires), ainsi qu'en état d'inconscience. De même, ces échangeurs ne doivent pas être utilisés en combinaison avec une humidification ou nébulisation externe.

TRACOE humid assist devraient être utilisés dans l'intervalle de volume courant recommandé (voir tableau de performance dans l'annexe en page 68), afin d'empêcher une accumulation de dioxyde de carbone dans le cas d'un volume courant faible, ou d'éviter l'obtention d'une humidification insuffisante lors d'un volume courant trop élevé.

6. Utilisation

Si l'emballage encore intact ne contient pas de capuchon obturateur ou de raccord pour oxygène, ou si le capuchon obturateur bien que présent dans l'emballage, est détaché du produit, il faut éliminer le produit et le remplacer par un nouveau.

Les REF 640-CT, REF 641, REF 642 et REF 643 doivent être systématiquement insérées sur le connecteur de 15 mm d'une canule de trachéotomie ou endotrachéale. Veiller à ce que la connexion soit correcte et stable! Si un apport supplémentaire en oxygène s'avère nécessaire, connecter le raccord pour oxygène à une alimentation en oxygène. Sur REF 641, le raccord pour oxygène est fourni en option et peut être inséré, si besoin, sur la face inférieure de l'échangeur d'humidité et de chaleur, après avoir retiré le capuchon obturateur. La durée maximale d'utilisation de l'échangeur d'humidité et de chaleur est de 24 heures. Selon l'utilisation, il devra être remplacé plus souvent.

7. Avertissements

1. Tous les produits TRACOE humid assist sont destinés à un usage unique et ne doivent être ni nettoyés, ni désinfectés, ni stérilisés et ni réutilisés car cela perturberait durablement leur fonction.
2. Si un élément de l'échangeur d'humidité et de chaleur n'est plus correctement positionné dans le dispositif, par exemple suite à un accès de toux ou lors du transport, le produit doit être éliminé et remplacé par un nouveau. Il ne doit en aucun cas être tenté de repositionner l'élément qui s'est déplacé.
3. Si le patient présente une forte production de mucus ou saigne abondamment, l'élément opérant les échanges d'humidité et de chaleur peut s'obstruer. Dès les premiers signes d'obs-

truction, l'échangeur d'humidité et de chaleur devra être retiré et, le cas échéant, remplacé par un nouveau. En aucun cas il ne devra être tenté d'éliminer ce qui l'obstrue ou de le nettoyer. Ceci peut abîmer l'élément opérant les échanges d'humidité et de chaleur et mener à une augmentation conséquente de la résistance respiratoire.

4. Lors de l'utilisation des produits TRACOE humid assist avec des produits d'autres fabricants, la compatibilité doit être soigneusement vérifiée, afin d'éviter les risques qui pourraient en découler. Lors de l'utilisation avec des supports adhésifs, il faut vérifier que l'échangeur d'humidité et de chaleur ne puisse pas passer à travers le port du support adhésif et ainsi glisser dans la trachée, sinon il existe un risque de suffocation.

8. Renvois

Les renvois de produits déjà utilisés ne peuvent être acceptés qu'après consultation et dans la mesure où s'ils sont accompagnés d'un certificat de décontamination dûment rempli. Ce formulaire peut être demandé directement auprès de TRACOE medical ou sur le site Internet www.tracoe.com.

9. Conditions générales

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, soit sur le site www.tracoe.com.

Istruzioni d'uso per gli scambiatori di umidità e calore TRACOE® humid assist

REF 640-CT humid assist I

con filtro in schiuma e attacco per connettore da 15 mm

REF 640-S humid assist I

con filtro in schiuma e attacco per gli stoma button
o i TRACOE grid button

REF 641 humid assist III

con filtro in carta, attacco per connettore da 15 mm
e attacco per ossigeno opzionale

REF 642 humid assist IV

con filtro in schiuma, attacco per connettore da 15 mm
e attacco per ossigeno

REF 643 humid assist *kids*

con filtro di carta e connessione per connettore da 15 mm

1. Informazioni generali

ATTENZIONE: Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Esse sono parte integrante del prodotto e devono essere disponibili in qualsiasi momento. Le istruzioni si riferiscono esclusivamente ai prodotti summenzionati. Le presenti istruzioni devono essere note alle persone addette al loro uso.

Conservazione: conservare i prodotti in un luogo fresco e asciutto. Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole e dal freddo estremo.

Contenuto della confezione: Ogni confezione di REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 e REF 643 contiene 50 pezzi, mentre ogni confezione di REF 642 contiene 30 pezzi.

Tutti i prodotti TRACOE humid assist vengono confezionati singolarmente in camera bianca.

STERILE	EO
---------	----

REF 640-CT, REF 640-S e 643 vengono sterilizzati con ossido di etilene.

STERILE	R
---------	---

REF 641 viene sterilizzato ai raggi gamma.

La sterilità è assicurata solo se la confezione è integra e perfettamente chiusa.



ATTENZIONE: Essendo dispositivi medici monouso, tutti i prodotti TRACOE humid assist non possono essere né lavati né riutilizzati.

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alla legislazione nazionale vigente in materia di rifiuti.

IT

2. Descrizione generale

I prodotti TRACOE humid assist sono scambiatori di umidità e calore monouso. Essi servono all'umidificazione e al riscaldamento efficiente dell'aria inspirata nei pazienti tracheostomizzati in respiro spontaneo. REF 640-CT, REF 641, REF 642 e REF 643 sono dotati di un connettore femmina da 15 mm che può essere innestato sui connettori standardizzati da 15 mm delle cannule tracheostomiche o dei tubi endotracheali. REF 640-S si adatta agli stoma button o ai grid button TRACOE (REF 601-603, REF 612, REF 613).

3. Particolarità

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

A questo prodotto è accluso un attacco per ossigeno che può essere innestato all'occorrenza sul lato inferiore dello scambiatore di umidità e calore dopo avere rimosso il tappo di chiusura.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

La valvola di sovrappressione posta sul lato opposto al connettore femmina da 15 mm consente di espettorare grandi quantità di secrezioni.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

Questo prodotto può essere usato nei bambini con un volume corrente (VT) da 7,5 a 50 ml, vale a dire nei bambini fino all'età di circa 6 anni.

4. Indicazioni

Tutti i prodotti TRACOE humid assist sono scambiatori di umidità e calore indicati per i pazienti tracheostomizzati con respiro spontaneo tramite cannula tracheostomica o tubo endotracheale, in ospedale o a domicilio. Essi servono all'umidificazione efficiente delle vie respiratorie e al riscaldamento dell'aria inspirata. Grazie al loro uso si riduce in misura la disidratazione delle mucose tracheali e dei bronchi, con conseguente riduzione dell'ispessimento delle secrezioni, della formazione di croste e del rischio di atelettasie (collasso degli alveoli polmonari), e al tempo stesso viene filtrata l'aria inspirata.

5. Controindicazioni

È vietato l'uso dei prodotti TRACOE humid assist nei pazienti con forte produzione di muco nelle vie respiratorie, con secrezioni delle vie respiratorie molto dense o con emottisi (espettorazione di sangue), nonché in caso di perdita di coscienza. Inoltre non vanno usati unitamente a un umidificatore o nebulizzatore esterno.

Gli scambiatori di calore e di umidità TRACOE humid assist vanno utilizzati nell'ambito del volume corrente consigliato (vedere la tabella delle prestazioni, in appendice a pagina 68), per evitare in caso di un basso volume corrente un accumolo di anidride carbonica o di prevenire a volume corrente troppo grande un'umidificazione solo insufficiente.

6. Uso

Se nella confezione chiusa il cappuccio di chiusura o il collegamento per l'ossigeno è mancante, oppure se nella confezione il cappuccio è staccato, è necessario eliminare il prodotto e sostituirlo con uno nuovo. Innestare REF 640-CT, REF 641, REF 642 o REF 643 sul connettore da 15 mm di una cannula tracheostomica o di un tubo endotracheale. Accertarsi che il connettore sia saldamente collegato! Qualora sia necessaria anche l'adduzione di ossigeno, l'attacco per ossigeno va collegato a una fonte di ossigeno. L'attacco per ossigeno opzionale accluso nella confezione di REF 641 può essere innestato all'occorrenza sul lato inferiore dello scambiatore di umidità e calore dopo avere rimosso il tappo di chiusura.

La durata massima di utilizzo dello scambiatore di umidità e calore è di 24 ore. A seconda delle esigenze va cambiato più spesso.

7. Avvertenze

1. Essendo dispositivi medici monouso, tutti i prodotti TRACOE humid assist non possono essere né lavati, disinfettati, risterilizzati né riutilizzati, perché ciò ne danneggerebbe durevolmente la funzione.

2. Qualora un elemento scambiatore di umidità e calore si sia spostato all'interno del proprio alloggiamento, per esempio in seguito a tosse o a causa del trasporto, il prodotto va smaltito e sostituito con uno nuovo. In nessun caso si deve tentare di riposizionare l'elemento spostatosi.

3. In presenza di abbondanti secrezioni o di forte sanguinamento può verificarsi l'intasamento dell'elemento scambiatore di umidità e calore. Ai primi segni di intasamento lo scambiatore di umidità e calore va subito rimosso e se necessario sostituito subito con uno nuovo. In nessun caso si deve tentare di eliminare

l'intasamento o di pulire il prodotto, in quanto ciò può danneggiare l'elemento scambiatore di umidità e calore e determinare un notevole aumento della resistenza al flusso dell'aria.

4. Nell'uso dei prodotti TRACOE humid assist con prodotti di altri fabbricanti, l'accoppiamento va verificato con precisione, per escludere eventuali rischi da esso risultanti. Nell'uso di cerotti di fissaggio, accertarsi che la HME non possa scivolare nella trachea attraverso il port del cerotto utilizzato, altrimenti sorge il rischio di soffocamento.

8. Resi

Eventuali resi di prodotti usati potranno essere accettati solo previo accordo e se vi è accluso un certificato di decontaminazione debitamente compilato. Potete richiedere tale modulo direttamente alla TRACOE medical oppure scaricarlo dal sito web www.tracoe.com.

9. Condizioni generali di vendita

La vendita, la fornitura e il ritiro di tutti i prodotti TRACOE avvengono esclusivamente in base alle vigenti condizioni generali di vendita che possono essere richieste direttamente alla TRACOE medical GmbH oppure scaricate dal sito web www.tracoe.com.

Instrucciones de uso para el intercambiador térmico y de humedad TRACOE® humid assist

REF 640-CT humid assist I

con filtro de espuma y conexión para conector de 15 mm

REF 640-S humid assist I

con filtro de espuma y conexión para grid buttons y stoma buttons TRACOE

REF 641 humid assist III

con filtro de papel, conexión para conector de 15 mm y conexión de oxígeno opcional

REF 642 humid assist IV

con filtro de espuma, conexión para conector de 15 mm y conexión de oxígeno

REF 643 humid assist *kids*

con filtro de papel y enlace para conector de 15 mm

1. Información general

ATENCIÓN: Lea atentamente este manual de instrucciones, el cual es parte integral del producto descrito y debe estar siempre a mano. Las instrucciones de uso se refieren exclusivamente a los productos arriba mencionados. Las personas encargadas de la aplicación de los productos deben conocer estas instrucciones de uso.

Almacenamiento: los productos deben almacenarse en un lugar fresco y seco. Proteja el producto de la incidencia directa de los rayos del sol y de un frío extremo.

Contenido de una caja: una unidad de embalaje de los productos REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 y REF 643 contiene 50 unidades cada una, mientras que el producto con REF 642 contiene 30 unidades.

Todos los productos humid assist de TRACOE han sido embalados individualmente en sala blanca.

STERILE	EO
---------	----

Tanto el REF 640-CT como el REF 640-S y el 643 están esterilizados con óxido de etileno.

STERILE	R
---------	---

El producto REF 641 ha sido esterilizado con rayos gamma.

ES

La esterilidad solo se garantiza si el embalaje está intacto y completamente cerrado.



ATENCIÓN: todos los productos humid assist de TRACOE son productos de usar y tirar y no deben lavarse ni reutilizarse.

Estos productos solo deben ser desechados siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

ES

2. Descripción general

Los productos TRACOE humid assist son intercambiadores térmicos y de humedad de usar y tirar. Sirven para la humectación y el calentamiento del aire que se respira en pacientes con un traqueostoma que respiran espontáneamente.

Los productos REF 640-CT, REF 641, REF 642 y REF 643 cuentan con un conector hembra de 15 mm que se puede colocar en los conectores de 15 mm estándar de las cánulas de traqueostomía o tubos endotraqueales. El artículo REF 640-S se ajusta a los stoma y grid buttons TRACOE (REF 601-603, REF 612, REF 613).

3. Características especiales

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

Ese producto lleva incluido un conector de oxígeno que puede insertarse, según se requiera, en la parte inferior del intercambiador térmico y de humedad, una vez extraída la tapa de cierre.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

La válvula de seguridad situada en la parte opuesta al conector de 15 mm hembra permite la expectoración de grandes cantidades de secreción.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

Este producto se puede utilizar con un volumen tidal (VT) de 7,5-50 ml en niños, es decir, en niños de hasta una edad aprox. de 6 años.

4. Indicaciones

Todos los productos TRACOE humid assist son intercambiadores térmicos y de humedad que se adaptan a los pacientes con traqueostoma que respiran espontáneamente, tanto en la clínica como en su domicilio. Sirven para el humedecimiento de las vías respiratorias y el calentamiento del aire que se respira. Su uso disminuye la pérdida de humedad en la tráquea y los bronquios, lo que reduce el espesor de la secreción, la formación de costra

y el peligro de atelectasia (colapso pulmonar) y filtra simultáneamente el aire que se respira.

5. Contraindicaciones

Los productos TRACOE humid assist no deben emplearse en pacientes con elevada producción de flema en las vías respiratorias, secreción viscosa en las vías respiratorias o hemoptisis (expulsión de sangre con la tos), así como en caso de pérdida del conocimiento. Igualmente se debe evitar su uso en combinación con una humectación externa o vaporización.

El intercambiador de calor y humedad TRACOE humid assist se debe utilizar en el rango del volumen tidal recomendado (véase en el anexo la tabla de especificaciones, página 68) para impedir, en el caso de un volumen tidal limitado, una retención de dióxido de carbono o evitar una humectación insuficiente si se trata de un volumen tidal grande.

6. Aplicación

Si falta la caperuza de cierre o el conector de oxígeno en el embalaje sin abrir o si la caperuza de cierre está suelta dentro del embalaje, hay que tirar el producto y sustituirlo por uno nuevo. Los artículos REF 640-CT, REF 641, REF 642 y REF 643 se colocan en el conector de 15 mm o en una cánula de traqueostomía o un tubo endotraqueal. Debe comprobarse el asiento fijo de la conexión. Si es necesario suministrar oxígeno adicionalmente, la conexión de oxígeno ha de conectarse a una fuente de oxígeno. El producto REF 641 cuenta opcionalmente con un conector de oxígeno que puede insertarse, según se requiera, en la parte inferior del intercambiador térmico y de humedad una vez extraída la tapa de cierre.

La duración máxima de la aplicación del intercambiador térmico y de humedad es de 24 horas. De ser necesario, el intercambiador debe reemplazarse frecuentemente.

7. Advertencias

1. Todos los productos TRACOE humid assist son productos de usar y tirar y no deben lavarse, desinfectarse, reesterilizarse, ni reutilizarse ya que ello podría afectar de forma permanente su función.

2. En caso de que, por ejemplo, como consecuencia de la tos o por el transporte, un elemento del intercambiador térmico y de humedad haya cambiado de posición dentro del cuerpo del intercambiador, el producto deberá eliminarse y sustituirse por uno nuevo. En ningún caso se debe intentar volver a colocar el elemento en su lugar original.

3. En pacientes con un aumento elevado de la producción de secreción o sangrado abundante puede presentarse una obstrucción del intercambiador térmico y de humedad. Tan pronto como se detecten signos de obturación se deberá extraer de inmediato el intercambiador térmico y de humedad o cambiarlo por uno nuevo. Bajo ninguna circunstancia se deberá intentar remediar la obturación o limpiar el intercambiador térmico y de humedad. Esto puede causar daños al aparato y provocar un aumento considerable de la resistencia del aire.

4. En caso de que los productos TRACOE humid assist se utilicen con productos de otros fabricantes, debe controlarse cuidadosamente la compatibilidad de los mismos, con el fin de eliminar los posibles riesgos resultantes. Cuando se utilicen con portador adhesivo, es necesario asegurarse de que el HME no pueda deslizarse a través del puerto del apósito utilizado a la tráquea, puesto que, de lo contrario, se corre el peligro de asfixia.

8. Devoluciones

La devolución de productos usados solo puede aceptarse, previa consulta, si vienen acompañados de un certificado de descontaminación debidamente 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

La venta, la entrega y la retirada de todos los productos TRACOE se basan exclusivamente en las Condiciones Generales de Venta, que pueden ser solicitadas a TRACOE medical GmbH o extraídas de la página de Internet www.tracoe.com.

Instruções de utilização para permutadores de humidade e calor TRACOE® humid assist

REF 640-CT humid assist I

com filtro em espuma e ligação para conector de 15 mm

REF 640-S humid assist I

com filtro em espuma e ligação para
TRACOE stoma e grid buttons

REF 641 humid assist III

com filtro de papel, ligação para conector de 15 mm
e ligação de oxigénio opcional

REF 642 humid assist IV

com filtro em espuma, ligação para conector de 15 mm
e ligação de oxigénio

REF 643 humid assist *kids*

com filtro de papel e ligação para um conector de 15 mm.

1. Informações gerais

ATENÇÃO: Leia atentamente as instruções de utilização. Elas fazem parte do produto descrito e têm de estar sempre disponíveis. As instruções referem-se, exclusivamente, aos produtos acima mencionados. As pessoas encarregadas da utilização devem estar familiarizadas com estas instruções.

Armazenagem: Os produtos devem ser armazenados em local fresco e seco. Proteja o produto da luz solar e do frio extremo.

Conteúdo da embalagem: A unidade de embalagem das REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 e REF 643 contém, respetivamente, 50 unidades, enquanto que a embalagem com a REF 642 contém 30 unidades.

Todos os produtos TRACOE humid assist são embalados individualmente e num espaço esterilizado.

STERILE	EO
---------	----

REF 640-CT, REF 640-S e 643 são esterilizados com óxido de etileno.

STERILE	R
---------	---

A REF 641 é esterilizada com raios gama.

A esterilidade só será assegurada se a embalagem estiver intacta e selada de todos os lados.



ATENÇÃO: todos os produtos TRACOE humid assist destinam-se apenas a ser utilizados uma única vez e não devem ser limpos nem reutilizados.

A eliminação dos produtos só deve ser efetuada de acordo com as disposições nacionais em vigor sobre detritos.

2. Descrição geral

Os produtos TRACOE humid assist são permutadores de humidade e calor para uma utilização única. Servem para a humificação e aquecimento eficientes do ar respirado em pacientes com traqueostomia com respiração espontânea.

PT

As REF 640-CT, REF 641, REF 642 e REF 643 possuem um conector fêmea de 15 mm que pode ser colocado nos conectores standardizados de 15 mm das cânulas de traqueostomia ou nos tubos endotraqueais. A REF 640-S adequa-se aos TRACOE stoma e grid buttons (REF 601-603, REF 612, REF 613).

3. Particularidades

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

Neste produto está incluída uma ligação de oxigénio que, em caso de necessidade, deve ser inserida no lado inferior do permutador de humidade e calor, após remoção da tampa de fecho.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

A válvula de sobreprensão no lado oposto ao conector fêmea de 15 mm permite que, ao tossir, sejam expelidas quantidades de secreção de maior dimensão.

3.3 TRACOE humid assist kids (REF 643)

Este produto pode ser utilizado em crianças com um volume corrente (VC) de 7,5-50 ml, ou seja, crianças até aproximadamente 6 anos de idade.

4. Indicações

Todos os produtos TRACOE humid assist são permutadores de humidade e calor, adequados para o uso clínico ou doméstico em pacientes com traqueostomia e respiração espontânea. Servem para a humificação eficiente das vias respiratórias e para o aquecimento do ar respirado. A sua aplicação reduz a dessecção da traqueia e dos brônquios e, deste modo, diminui o espessamento das secreções, a formação de crostas e o risco de atelectasia (colapso dos alvéolos pulmonares), filtrando ao mesmo tempo o ar inspirado.

5. Contraindicações

Os produtos TRACOE humid assist não podem ser usados em pacientes com forte produção de muco nas vias respiratórias, secreções das vias respiratórias muito viscosas ou hemoptises (expetoração com sangue), nem em caso de inconsciência. Do mesmo modo, não deverá ser efetuada a utilização em combinação com humidificação ou ventilação externas.

Os permutadores de calor e humidade TRACOE humid assist devem ser utilizados no âmbito do volume corrente recomendado (v. quadro de desempenho no Anexo, na pág. 68), para prevenir uma acumulação de dióxido de carbono no caso de um baixo volume corrente ou uma humidificação insuficiente no caso de um elevado volume corrente.

6. Aplicação

No caso de a embalagem não aberta não conter a capa de fecho, ou se a ligação de oxigénio ou a capa de fecho estiver solta na embalagem, o produto deve ser eliminado e substituído por um novo.

As REF 640-CT, REF 641, REF 642 e REF 643 devem ser prendidas no conector de 15 mm de uma cânula de traqueostomia ou de um tubo endotraqueal. Prestar atenção a que a ligação esteja bem apertada! No caso de ser necessária uma alimentação de oxigénio adicional, a ligação de oxigénio deverá ser ligada a uma fonte de oxigénio. No caso da REF 641, a ligação de oxigénio é incluída opcionalmente e, em caso de necessidade, pode ser inserida na face inferior do permutador de humidade e calor, após remoção da tampa de fecho.

A duração máxima de aplicação do permutador de humidade e de calor é de 24 horas. Consoante a necessidade, este deverá ser substituído mais frequentemente.

7. Advertências

1. Todos os produtos TRACOE humid assist destinam-se apenas a ser usados uma única vez e não devem ser limpos, desinfetados, reesterilizados nem reutilizados, porque isto irá danificar, a longo prazo, o seu funcionamento..
2. No caso de um elemento do permutador de humidade e calor escorregar do invólucro como consequência de tosse ou devido ao transporte, por exemplo, o produto deverá ser eliminado e substituído por um novo. Nunca se deve tentar colocar novamente o elemento que escorregou.
3. Se o paciente apresentar uma forte formação de secreções ou sangrar fortemente, pode ocorrer o entupimento do ele-

mento do permutador de humidade e calor. No caso de haver indícios de entupimento, o permutador de humidade e calor deverá ser imediatamente removido e, eventualmente, substituído por um novo. Não tentar, nunca, eliminar o entupimento ou limpar o produto, pois isso pode deteriorar o elemento do permutador de humidade e calor e provocar um aumento considerável da resistência ao ar.

4. Ao usar produtos TRACOE humid assist com produtos de outros fabricantes, há que examinar com rigor o encaixe para excluir quaisquer riscos eventualmente daí resultantes. Ao usar emplastos, há que garantir que o HME não possa escorregar pelo orifício do emplastro usado através da traqueia. De outro modo, corre-se o risco de sufocação.

8. Devoluções

Devoluções de produtos utilizados apenas poderão ser aceites após consulta prévia e se acompanhadas de um certificado de descontaminação devidamente preenchido. Este formulário pode ser pedido diretamente à TRACOE medical ou através da página: www.tracoe.com.

9. Condições gerais contratuais

A venda, entrega e devolução de todos os produtos TRACOE ocorrerão exclusivamente de acordo com as condições gerais contratuais em vigor, disponíveis junto da TRACOE medical GmbH ou na nossa página: www.tracoe.com.

Brugsanvisning til TRACOE® humid assist fugt-varmevekslere

REF 640-CT humid assist I

med skumplastfilter og tilslutning for 15 mm konektor

REF 640-S humid assist I

med skumplastfilter og tilslutning for
TRACOE stoma eller grid buttons

REF 641 humid assist III

med papirfilter, tilslutning for 15 mm konektor
og valgfri ilttilslutning

REF 642 humid assist IV

med skumplastfilter, tilslutning for 15 mm konektor
og ilttilslutning

REF 643 humid assist *kids*

med papirfilter og tilslutning til 15 mm konektor

DA

1. Generelle oplysninger

VIGTIGT: Læs denne brugsanvisning grundigt igennem. Den er en integreret del af det beskrevne produkt og skal altid være tilgængelig. Anvisningerne gælder kun for de ovennævnte produkter. De, der har med anvendelsen at gøre, skal være bekendt med disse anvisninger.

Opbevaring: Opbevares køligt og tørt, beskyttet mod sollys og ekstrem kulde.

Pakningernes indhold: Hver pakning REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 eller REF 643 indeholder 50 enheder, mens en pakning til REF 642 indeholder 30 enheder.

Alle TRACOE humid assist-produkter pakkes enkeltvis i rentrum.

STERILE	EO	REF 640-CT, REF 640-S og 643 steriliseres med ethylenoxid.
---------	----	--

STERILE	R	REF 641 steriliseres med gammastråler.
---------	---	--

Sterile produkter garanteres kun, hvis emballagen er intakt og lukket overalt.



BEMÆRK: Alle TRACOE humid assist-produkter er udelukkende beregnet til engangsbrug og må hverken renses eller genanvendes.

Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser vedrørende affald.

2. Generel beskrivelse

TRACOE humid assist-produkter er fugt-varmevekslere til engangsbrug. De har til formål at sikre effektiv befugtning og opvarmning af indåndingsluften hos patienter med trakeostoma og spontant åndedræt.

DA REF 640-CT, REF 641, REF 642 og REF 643 har en 15 mm hunkonnekter, som passer til de standardiserede 15 mm konnekter på trakeostomituber eller endotrakeale tuber. REF 640-S passer sammen med TRACOE stoma og grid buttons (REF 601-603, REF 612, REF 613).

3. Særlige bemærkninger

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

Med dette produkt følger en ilttilslutning, som ved behov kan stikkes ind på undersiden af fugt-varmeveksleren, efter at dækkapslen er fjernet.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

Overtryksventilen på den side, der ligger over for den 15 mm hunkonnekter, tillader ophostning af større mængder sekret.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

Dette produkt må kun bruges til børn, som har en tidalvolumen (VT) af 7,5-50 ml, dvs. til børn op til ca. 6 år.

4. Indikationer

Alle TRACOE humid assist-produkter er fugt-varmevekslere, som er egnede til patienter med trakeostoma, men med spontant åndedræt på hospitalet eller i hjemmet. De sikrer effektiv befugtning af luftvejene og opvarmning af indåndingsluften. De reducerer udtørring af luftrør og bronkier og dermed også koncentrering af sekreter samt skorpedannelse og risikoen for atelektase (alveolekollaps), samtidig med at indåndingsluften filtreres.

5. Kontraindikationer

TRACOE humid assist-produkterne II må ikke benyttes til patienter med kraftig slimproduktion i luftvejene, meget sejtflydende luftvejssekret eller hæmoptyse (blodigt opspyt) eller ved bevidstløshed.

De bør heller ikke benyttes sammen med eksterne befugtere eller forstøvere.

TRACOE humid assist fugtigheds- og varmeudveksler bør anvendes inden for det anbefalede tidalvolumeninterval (se ydelsestabellen på side 68 i bilaget), for at forhindre en kuldioxidansamling ved en ringere tidalvolumen eller utilstrækkelig befugtning ved en for stor tidalvolumen.

6. Anvendelse

Hvis dækkapslen eller tilkoblingsstykket til iltforsyningen mangler i den uåbnede pakke, eller hvis dækkapslen ligger løst i pakken, skal produktet bortskaffes og erstattes af et nyt.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 og REF 643 skal alle sættes i den 15 mm konektor på en trakeostomitube eller intratrakeal tube. Det er vigtigt, at de sidder godt fast! Hvis ekstra ilttilførsel er påkrævet, skal ilttilslutningen forbindes med en iltkilde. Til dette produkt kan leveres en ilttilslutning, som ved behov kan stikkes ind på undersiden af fugt-varmeveksleren, efter at dækkapslen er fjernet.

Fugt-varmeveksleren må højst anvendes i 24 timer. Der kan være behov for en hyppigere udskiftning.

7. Advarsler

1. Samtlige TRACOE humid assist-produkter er kun til engangsbrug og må hverken renses, desinficeres, resteriliseres eller genanvendes, da dette ville anrette varig skade på funktionen.

2. Hvis et fugt-varmevekslerelement har forskubbet sig i huset, f.eks. som følge af hoste eller under transport, skal produktet kasseres og erstattes af et nyt eksemplar. Det må under ingen omstændigheder forsøges at genanbringe det forskubbede element.

3. Hvis patienten viser sig at have kraftig sekretdannelse eller at bløde stærkt, kan fugt-varmevekslerelementet tilstoppes. Ved tegn på tilstopning skal fugt-varmeveksleren omgående fjernes og evt. erstattes af et nyt eksemplar. Det må under ingen omstændigheder forsøges at fjerne tilstopningen eller at rense produktet. Sådanne tiltag kan beskadige fugt-varmevekslerelementet og medføre, at luftmodstanden øges betydeligt.

4. Hvis TRACOE humid assist-produkter anvendes sammen med produkter fra andre fabrikanter, skal det tjekkes nøje, om

plasteret sidder perfekt, for at udelukke eventuelle risici. Hvis de anvendes sammen med holdeplastre, skal det sikres, at HME ikke kan glide igennem det anvendte plasters port og ind i patientens trachea, da der ellers er risiko for kvælning.

8. Tilbagesendelse

Tilbagesendelse af brugte produkter kan kun accepteres efter forudgående kontakt med virksomheden, og hvis forsendelsen er vedlagt et udfyldt dekontaminations-certifikat. Denne formular fås direkte hos TRACOE medical eller på internetadressen www.tracoe.com.

DA 9. Almindelige forretnings- og leveringsbetingelser

Salg, levering og tilbagesendelse af alle TRACOE produkter sker udelukkende på grundlag af de til enhver tid gældende almindelige forretnings- og leveringsbetingelser, der kan fås hos TRACOE medical GmbH eller på internetadressen www.tracoe.com.

Käyttöohje

TRACOE® humid assist

kosteus- ja lämpövaihdin

REF 640-CT humid assist I

vaahтомуovisuodattimella ja 15-mm-liittimen liitännällä

REF 640-S humid assist I

vaahтомуovisuodattimella ja liitännällä
TRACOE stoma tai grid button-laitteita varten

REF 641 humid assist III

paperisuodattimella, 15-mm-liittimen liitännällä
ja valinnaisella happiliitännällä

REF 642 humid assist IV

vaahтомуovisuodattimella, 15-mm-liittimen liitännällä
ja happiliitännällä

REF 643 humid assist *kids*

paperisella suodattimella ja 15 mm liittimellä

FI

1. Yleisiä tietoja

TÄRKEÄÄ: Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti. Ne ovat olennainen osa tuotetta, ja niiden on oltava aina saatavilla. Nämä ohjeet koskevat ainoastaan yllämainittuja tuotteita. Käytöstä vastaavien henkilöiden täytyy perehtyä näihin ohjeisiin ennen käyttöä.

Säilytys: Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa ja suojaa aurin-
gonvalolta ja voimakkaalta kylmyydeltä.

Pakkauksen sisältö: REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 ja REF 643 – pakkausyksiköissä on kussakin 50 laitetta, REF 642 -pakkaus sisältää 30 laitetta.

Kaikki TRACOE humid assist-tuotteet pakataan yksitellen puhtaassa tilassa.

STERILE	EO	REF 640-CT, REF 640-S sekä 643 steriloidaan etyleenioksidilla.
---------	----	--

STERILE	R	REF 641 steriloidaan gammasäteillä.
---------	---	-------------------------------------

Steriiliys on taattu vain, jos pakkaus on vahingoittumaton ja kailta sivuiltaan suljettu.



HUOMIO: Kaikki TRACOE humid assist -tuotteet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön ja niitä ei saa puhdistaa eikä käyttää uudelleen.

Hävitä tuotteet voimassaolevien kansallisten jätteaineiden hävitystä koskevien määräysten mukaisesti.

2. Yleinen kuvaus

TRACOE humid assist-tuotteet ovat kertakäyttöön tarkoitettuja kosteus ja lämpövaihtimia. Niiden avulla spontaanisti hengittävien trakeostoomapotilaiden hengitysilma kostutetaan ja lämmitetään tehokkaasti.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 ja REF 643 on varustettu 15 mm:n naarasliittimellä, joka voidaan asettaa trakeostomiakanyyliin tai henkitorviputkien standardisoituihin 15 mm:n liittimiin. REF 640-S sopii TRACOE stoma- ja -grid button -laitteisiin (REF 601-603, REF 612, REF 613).

3. Erikoispiirteet

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

Tämän laitteen mukana toimitetaan happiliitäntä, joka voidaan tarvittaessa työntää kosteus- ja lämpövaihtimen alasivulle sen jälkeen, kun sulkuulppa on poistettu.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

15 mm:n naarasliittimen vastapäisellä puolella oleva ylipaineventtiili sallii suurempien eritemäärien ulosyskimisen.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

Tämä tuote soveltuu alle 6-vuotiaille lapsille, joiden hengitystilavuus on 7,5–50 ml (VT).

4. Indikaatiot

Kaikki TRACOE humid assist -tuotteet ovat kosteus- ja lämpövaihtimia, jotka soveltuvat käytettäväksi sairaala- ja kotihoidossa oleville trakeostoomapotilaille, jotka pystyvät hengittämään spontaanisti. Niitä käytetään hengitysteiden tehokkaaseen kostuttamiseen ja hengitysilman lämmittämiseen. Niiden käyttö vähentää henkitorven ja keuhkoputken kuivumista ja täten myös eritteiden paksuuntumista sekä rupeutumista ja atelektaasin (keuhkorakkuloiden ilmatyhjiön) vaaraa, ja samanaikaisesti sisäänhengitysilma suodatetaan.

5. Kontraindikaatiot

TRACOE humid assist-tuotteita ei saa käyttää potilailla, joilla on voimakas hengitysteiden limankehitys, erittäin sitkeät hengitystie-eritteet tai veriyskä, eikä myöskään tajuttomuuden aikana. Niitä ei myöskään tule käyttää yhdessä ulkoisen kostuttimen tai sumuttimen kanssa.

TRACOE humid assist -kosteuden- ja lämmönvaihdinginta on käytettävä sille soveltuville hengitystilavuuksille (ks. tehotaulukko liitteen sivulta 68). Liian pienen hengitystilavuuden kanssa käytettäessä laite voi tuottaa liikaa hiilidioksidia, ja liian suuren hengitystilavuuden kanssa käytettäessä laite ei saa kosteutettua hengitystä tarpeeksi.

6. Käyttö

Jos avaamattomasta pakkauksesta puuttuu korkki tai happiliitintä, tai jos korkki on pakkauksessa irrallaan, hävitä tuote ja ota sen tilalle uusi. REF 640-CT, REF 641, REF 642 ja REF 643 pannaan trakeostomiakanyyliin tai henkitorviputken 15 mm-liittimeen. Huolehdi siitä, että liitos on tukevasti kiinni! Mikäli on tarpeen antaa lisäksi happea, niin happiliitintä yhdistetään hapenlähteeseen. Happiliitintä toimitetaan mallin REF 641 mukana valinnaisvarusteena ja se voidaan tarvittaessa työntää kosteus- ja lämpövaihtimen alaosalle sen jälkeen, kun sulikutulppa on poistettu.

Kosteus- ja lämpövaihtimen pisin sallittu käyttöaika on 24 tuntia. Tarvittaessa se tulee vaihtaa useammin.

7. Varoitukset

1. Kaikki TRACOE humid assist -tuotteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja niiden puhdistaminen, desinfiointi, uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö on kielletty, koska tämä vahingoittaa niiden toimivuutta pysyvästi.

2. Jos kosteus- ja lämpövaihdinelementti on luiskahtanut kotelossa pois paikaltaan, esimerkiksi yskimisen vuoksi tai kuljetuksen aikana, tulee tuote hävittää ja asettaa tilalle uusi. Ei saa missään tapauksessa yrittää panna poisluiskahtanutta elementtiä takaisin paikalleen.

3. Jos potilaalla ilmenee voimakasta eritteen kertymistä tai voimakasta verenvuotoa, saattaa kosteus- ja lämpövaihdinelementti tukkeutua. Heti kun tukkeutumista ilmenee, tulee kosteus- ja lämpövaihdin ottaa viipymättä pois ja mahdollisesti asettaa sen tilalle uusi. Ei saa missään tapauksessa yrittää poistaa tukkeumaa tai puhdistaa tuotetta. Tämä saattaa vahingoittaa kosteus- ja lämpövaihdinelementtiä ja johtaa ilmanvastuksen huomattavaan voimistumiseen.

4. Jos TRACOE humid assist -tuotteita käytetään muiden valmistajien tuotteiden kanssa, yhteensopivuus on huolellisesti varmistettava mahdollisten riskien poissulkemiseksi. Jos tuotteita käytetään kiinnityslaastareiden kanssa, on varmistettava, ettei laitteen filteri pääse luisumaan laastarin ohi hengitystorveen ja siten aiheuta tukehtumisvaaraa.

8. Palautus

Palautetut käytetyt tuotteet voidaan ottaa vastaan vain, jos asiaa on sovittu yrityksen kanssa etukäteen ja jos niiden mukana on täytetty saasteenpoistotodistus. Tämän lomakkeen saat joko suoraan TRACOE medical -firmalta tai kotisivulta www.tracoe.com.

9. Yleiset myynti- ja toimitusehdot

FI

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myyntiä, toimitusta ja palautuksia koskevat ainoastaan voimassaolevat Yleiset myynti- ja toimitusehtomme, jotka ovat saatavana TRACOE medical GmbH-firmalta tai kotisivun www.tracoe.com kautta.

Bruksanvisning for TRACOE® humid assist Varme- og fukteveksler

REF 640-CT humid assist I

med skumstoffilter og port for 15 mm-konnektor

REF 640-S humid assist I

med skumstoffilter og port for
TRACOE stoma hhv. grid buttons

REF 641 humid assist III

med papirfilter, port for 15 mm-konnektor
og port for ksygentilførsel som ekstrautstyr

REF 642 humid assist IV

med skumstoffiltert, port for 15 mm-konnektor
og port for oksygentilførsel

REF 643 humid assist *kids*

med papirfilter og tilkopling for 15 mm konnektor

NB

1. Generelle opplysninger

VIKTIG: Les denne bruksanvisningen nøye. Den er en sentral del av produktet som beskrives, og må være tilgjengelig til enhver tid. Anvisningene gjelder utelukkende for produktene som er nevnt ovenfor. Pleiepersonalet må være fortrolig med disse henvisningene.

Lagring: Skal lagres på et kjølig og tørt sted og beskyttes mot direkte sol og ekstrem kulde.

Pakningsinnhold: Forpakningsenhet REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 og REF 643 inneholder 50 enheter hver, mens pakken med REF 642 inneholder 30 enheter.

Alle TRACOE humid assist produktene blir pakket enkeltvis i et renrom.

STERILE	EO	REF 640-CT, REF 640-S og 643 steriliseres med etylenoksid.
---------	----	--

STERILE	R	REF 641 blir sterilisert med gammastråler.
---------	---	--

Steriliteten kan kun garanteres når pakningen er intakt og forseglet.



OBS: Alle TRACOE humid assist produktene er kun beregnet til engangsbruk og må verken rengjøres eller brukes om igjen.

Produktene må deponeres i henhold til gyldige nasjonale bestemmelser for avfallsstoffer.

2. Generell beskrivelse

TRACOE humid assist produktene er varme- og fuktevekslere for engangsbruk. De brukes til å fukte luftveiene effektivt og til å varme opp inspirasjonsluften ved spontant pustende pasienter med trakeostoma.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 og REF 643 har en 15 mm-hunn-konnektor, som kan settes på de standardiserte 15 mm-konnektorene til trakeostomikanyler, eller endotrakealtuber. REF 640-S passer med TRACOE stoma hhv. grid buttons (REF 601-603, REF 612, REF 613).

NB

3. Særegenheter

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

Dette produktet er utstyrt med en port for oksygentilførsel på undersiden av varme- og fukteveksleren, som det kan stikkes inn i ved behov, etter å ha fjernet hetten.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

Overtrykksventilen på 15 mm-hunnkonnektorens motliggende side, tillater opphosting av større mengder sekret.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 642)

Dette produktet kan anvendes for barn med tidalvolum (VT) på 7,5-50 ml, dvs. hos barn opptil 6 år.

4. Indikasjoner

Alle TRACOE humid assist produktene er varme- og fuktevekslere, som er egnet for pasienter på sykehuset eller hjemme, som har trakeostoma, men med evne til spontan respirasjon. De brukes til å fukte luftveiene effektivt og til å varme opp luften som pustes inn. Ved å bruke dem minskes uttørkingen av luftrøret og bronkiene, og derved reduseres fortykningen av sekret, skorpedannelse og fare for atelektase (manglende luftfylling av de små lungeblærene), og samtidig blir inspirasjonsluften filtrert.

5. Kontraindikasjoner

TRACOE humid assist produktene må ikke brukes ved pasienter med sterk slimproduksjon i luftveiene, meget seigt luftveissekret, eller hæmoptyse (opphosting av blod), så vel som ved bevisst-

løshet. Likeledes skal de ikke brukes i kombinasjon med ekstern luftfuktning eller forstøvning.

TRACOE humid assist fuktighets- og varmeutvekslere bør anvendes innenfor det anbefalte tidalvolumområdet (se ytelsestabellen på side 68 i vedlegget) ved et lavt tidalvolum for å forhindre karbondioksid-opphopning, eller ved for stort tidalvolum bare for å oppnå utilstrekkelig befuktning.

6. Bruk

Hvis hetten eller oksygentilkoblingen skulle mangle i den uåpnede forpakningen, eller hvis hetten skulle ligge løs i forpakningen, må produktet kasseres og erstattes med et nytt.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 og REF 643 skal settes på 15 mm-konnektoren til en trakeostomikanyle, eller en endotrakealtube. Det må sikres at forbindelsen er godt festet! Hvis en ekstra oksygentilførsel er nødvendig, må porten for oksygentilførsel forbindes med en oksygenkilde. For REF 641 er porten for oksygentilførsel vedlagt som ekstrautstyr, og kan ved behov stikkes inn på undersiden av varme- og fukteveksleren, etter å ha fjernet hetten. Den maksimale varigheten for anvendelsen av varme- og fukteveksleren er 24 timer. Alt etter behov skal denne skiftes ut oftere.

NB

7. Advarsler

1. Alle TRACOE humid assist produktene er kun beregnet til engangsbruk og må verken rengjøres, desinfiseres, resteriliseres eller gjenbrukes, da dette ville føre til en varig ødeleggelse av deres funksjon.

2. Hvis et element i varme- og fukteveksleren har forskjøvet seg i huset, for eksempel som følge av hoste, eller under transport, må produktet kasseres og erstattes med et nytt. Det må ikke under noen omstendigheter gjøres noe forsøk på å sette på plass elementet som har forskjøvet seg.

3. Skulle pasienten ha en sterk avsondring av sekret, eller en sterk blødning, kan dette føre til blokkering av varme- og fukteveksleren. Ved tegn på en blokkering må varme- og fukteveksleren fjernes omgående og erstattes med en ny ved behov. Det må ikke under noen omstendigheter gjøres noe forsøk på å fjerne blokkeringen, eller å rengjøre produktet. Dette kan skade varme- og fuktevekslerelementet og føre til at luftmotstanden øker betydelig.

4. Hvis TRACOE humid assist-produkter brukes sammen med produkter fra andre produsenter, må det påses at de passer nøyaktig for å utelukke mulige risikoer. Hvis HME brukes med hefteplastre, må man sikre at den ikke kan gli gjennom plasterets åpning og inn i trakea, fordi det ellers kan være fare for kvelning.

8. Retursendinger

Retursendinger av brukte produkter kan kun mottas etter foregående konsultasjon med selskapet og dersom det er vedlagt et utfylt dekontaminasjonssertifikat. Denne blanketten kan du få enten hos TRACOE medical direkte, eller via websiden www.tracoe.com.

9. Standard kontraktsvilkår

Salg, levering og retursendinger av alle TRACOE produkter skjer utelukkende på grunnlag av de gyldige standardkontraktsvilkårene, som kan fås hos TRACOE medical GmbH, eller via websiden www.tracoe.com.

Használati utasítás

TRACOE® humid assist

pára- és hőcserélőhöz

REF 640-CT humid assist I

szivacs szűrővel és csatlakozóval 15 mm-es konnektorhoz

REF 640-S humid assist I

szivacs szűrővel és csatlakozóval
TRACOE stoma ill. grid gombokhoz

REF 641 humid assist III

papírszűrővel, csatlakozóval 15 mm-es konnektorhoz
és opcionális oxigén-csatlakozóval

REF 642 humid assist IV

szivacs szűrővel, csatlakozóval 15 mm-es konnektorhoz
és oxigén-csatlakozóval

REF 643 humid assist *kids*

papírszűrővel és csatlakozóval 15 mm-es konnektorhoz

HU

1. Általános információk

FONTOS: A használati utasításokat gondosan el kell olvasni. Azok az ismertetett termék szerves részét képezik és mindig elérhetőnek kell lenniük. Az utasítások kizárólag a fent megnevezett termékekre vonatkoznak. Jelen tudnivalókat az alkalmazással megbízott személyeknek feltétlenül ismerniük kell.

Tárolás: Hűvös és száraz helyen tárolandó. Tárolja és óvja napfénytől és extrém hidegtől.

A csomag tartalma: Az REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 és REF 643 csomagolási egysége egyenként 50 egységet tartalmaz, míg az REF 642 csomagolása 30 egységet tartalmaz.

Minden TRACOE humid assist termék csomagolása tisztatérben, egyenként történik.

STERILE	EO	A REF 640-CT, a REF 640-S valamint 643 sterilizálása etil-oxiddal történik.
----------------	-----------	---

STERILE	R	Az REF 641 sterilizálása gamma sugarakkal történik.
----------------	----------	---

A sterilitás csak sértetlen és minden oldalán zárt csomagolás esetén szavatolt.



FIGYELEM: Minden TRACOE humid assist termék csak egyszeri használatra rendeltett, tisztítása és újbóli használata nem megengedett.

Az ártalmatlanítást csak a hulladékokra vonatkozó hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően végezze.

2. Általános leírás

Die TRACOE humid assist termékek egyszeri használatra rendeltett pára- és hőcserélők. A spontán lélegző, tracheosztomizált betegek által belélegzett levegő hatékony párasítását és melegítését szolgálják.

Az REF 640-CT, REF 641, REF 642 és REF 643 olyan női 15 mm-es konnektorral rendelkeznek, ami felhelyezhető a tracheotómiás kanülök vagy az endotracheális tubusok szabványosított 15 mm-es konnektoraira. Az REF 640-S felszerelhető a TRACOE stoma ill. grid gombokkal (REF 601-603, REF 612, REF 613).

HU

3. Különlegességek

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

Ehhez a termékhez oxigéncsatlakozó mellékelt, ami szükség esetén a pára- és hőcserélő alján, a zárósapka eltávolítása után dugható be.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

A női 15 mm-es konnektorral szembeeső oldalon lévő túlnyomás-szelep megengedi a nagyobb váladékmennyiségek kikövhögését.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

Ezt a termék olyan gyermekek körében alkalmazható, akinek a normál légzési volumene (VT) 7,5-50 ml között van, tehát megközelítőleg a 6 éves életkorú gyermekek körében.

4. Indikációk

Minden TRACOE humid assist termék olyan pára- és hőcserélő, melyek tracheosztomizált, spontán lélegző olyan betegek általi használatra alkalmasak a klinikán vagy otthon. A légutak hatékony párasítását és a betegek által belélegzett levegő melegítését szolgálják. Alkalmazásuk révén csökken a légcső és a hörgők kiszáradása, és ennek következtében mérséklődik a váladékok besűrűsödése, a kéregképződés és az atelectasia veszélye (az alveolusok összeesése), egyidejűleg pedig szűrésre kerül a belélegzett levegő.

5. Ellenjavallatok

A TRACOE humid assist termékek nem alkalmazhatók erős légúti hurutképződésben, nagyon viszkózus légúti váladékozásban szenvedő betegek esetében vagy haemoptysis (vérköpés), valamint eszméletlenség esetén. Külső párástókkal vagy inhalátorokkal kombinálva szintén nem használható.

A TRACOE humid assist pára- és hőcserélő berendezéseket az ajánlott normál légzési volumen értéktartományban (lásd a teljesítményadatokat táblázatát a függelék 68. oldalán) kell használni. Így megakadályozható, hogy túl alacsony normál légzési volumen esetében széndioxid felgyülemelés keletkezzen, vagy túl magas normál légzési volumen esetében elégtelen legyen a párástítás mértéke.

6. Alkalmazás

A terméket meg kell semmisíteni és új terméket kell használni, amennyiben a felbontatlan csomagolásból hiányzik a zárósapka vagy az oxigéncsatlakozó, vagy amennyiben a zárósapka kilazult a csomagolásban.

Az REF 640-CT, REF 641, REF 642 és REF 643 mindegyikét egy tracheotómias kanül vagy egy endotracheális tubus 15 mm-es konnektorára kell felhelyezni. Ügyelni kell a fix kapcsolatra! Kiegészítő oxigénbetáplálás szükségessége esetén az oxigéncsatlakozót oxigénforrásra kell csatlakoztatni. Az REF 641 esetében az oxigéncsatlakozó opcióként mellékelt, és szükség esetén a pára- és hőcserélő alján, a zárósapka eltávolítása után dugható be.

A pára- és hőcserélő alkalmazásának maximális időtartama 24 óra. A mindenkori igénytől függően gyakrabban kell cserélni.

HU

7. Figyelmeztetések

1. Valamennyi TRACOE humid assist termék csak egyszeri használatra rendeltett tisztítása, fertőtlenítése, restilizálása és újrafelhasználása tilos, mivel ez tartósan károsítaná a működését.

2. Ha egy pára- és hőcserélő elem, például köhögés eredményeként vagy a szállítás alatt, elcsúszott a burkolatban, gondoskodni kell a termék hulladékként történő elhelyezéséről és újjal kell helyettesíteni. Semmi esetre sem kísérelhető meg az elcsúszott elem helyreigazítása.

3. A pára- és hőcserélő elem eltömődhet, ha a beteg erős váladékképződésben szenved vagy erősen vérzik. Eltömődés jelei esetén a pára- és hőcserélőt haladéktalanul el kell távolítani és adott esetben újjal kell helyettesíteni. Semmi esetre sem szabad megkísérelni az eltömődés megszüntetését vagy a termék tisztítását. Ez károsíthatja a pára- és hőcserélő elemet és a légellenállás jelentős növekedéséhez vezethet.

4. Ha a TRACOE humid assist termékeket más gyártótól származó termékekkel együtt használják, akkor pontosan ellenőrizni kell az illeszkedést minden lehetséges kockázat kizárása érdekében. Ha tartótapasszal együtt használják, akkor gondoskodni kell róla, hogy ne csúszhasson a tapasz nyílásán keresztül és ne essen a tracheába, ami fulladásveszélyt okoz.

8. Visszaküldések

A visszaküldött használt termékek átvétele csak a vállalattal történt előzetes egyeztetés után fogadható, ha kitöltött dekontaminációs tanúsítványt mellékeltek hozzá. Ez a nyomtatvány közvetlenül a TRACOE medical cégnél vagy a www.tracoe.com weblapon érhető el.

9. Általános üzleti feltételek

Minden TRACOE termék értékesítése, szállítása és visszaküldése kizárólag az érvényes Általános Üzleti Feltételek alapján történik, melyek a TRACOE medical GmbH cégnél vagy a www.tracoe.com weblapon érhetőek el.

Bruksanvisning för TRACOE humid assist fukt- och värmeväxlare

REF 640-CT humid assist I

med skumplastfilter och anslutning för 15 mm konnektor

REF 640-S humid assist I

med skumplastfilter och anslutning för
TRACOE stoma resp. grid buttons

REF 641 humid assist III

med pappersfilter, anslutning för 15 mm-konnektor
och optional syrgasanslutning

REF 642 humid assist IV

med skumplastfilter, anslutning för 15 mm-konnektor
och syrgasanslutning

REF 643 humid assist *kids*

med pappersfilter och anslutning för 15 mm-anslutningsdon

1. Allmän information

VIKTIGT: Läs denna bruksanvisning noggrant. Den utgör en del av produkten och måste alltid finnas tillgänglig. Anvisningarna gäller uteslutande för ovan nämnda produkter. Vårdpersonalen och de personer som ska använda dessa produkter måste känna till dessa upplysningar.

Förvaring: Förvaras svalt och torrt, i skydd mot solljus och extrem kyla.

Förpackningens innehåll: Förpackningsenheterna REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 och REF 643 innehåller 50 st. vardera, medan förpackningen REF 642 innehåller 30 st.

Alla TRACOE humid assist produkter förpackas separat i renrum.

STERILE	EO	REF 640-CT, REF 640-S och 643 steriliseras med etylenoxid.
---------	----	--

STERILE	R	REF 641 steriliseras principiellt med gammastrålar.
---------	---	---

Steriliteten kan endast garanteras vid obruten förpackning.



OBS: Alla TRACOE humid assist produkter är endast avsedda för engångsbruk och får varken rengöras eller återanvändas.

Kassera produkterna enligt de gällande nationella bestämmelserna för avfallsämnen.

2. Allmän beskrivning

TRACOE humid assist produkter är fukt- och värmeväxlare för engångsbruk. De tjänar till effektiv befuktning och uppvärmning av andningsluften hos patienter med trakeostoma som andas spontant.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 och REF 643 har en 15 mm-hon-konnektor, som kan sättas på de standardiserade 15 mm-konnektorerna hos trakealkanyler eller endotrakealtuber. REF 640-S kan sättas på TRACOE stoma resp. grid buttons (REF 601-603, REF 612, REF 613).

3. Speciella egenskaper

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

SV

Denna produkt bifogas en syrgasanslutning, som vid behov kan sättas i på fukt- och värmeväxlarens undersida, efter att locket har avlägsnats.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

Övertrycksventilen på den sidan som ligger mitt emot 15 mm-hon-konnektorn gör det möjligt att hosta upp större sekretmängder.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

Denna produkt kan användas av barn med en tidalvolym (VT) på 7,5 - 50 ml, dvs. barn upp till 6 års ålder.

4. Indikationer

Alla TRACOE humid assist produkter är fukt- och värmeväxlare som är lämpliga för patienter, på sjukhuset eller hemma, som har trakeostoma men kan andas spontant. De tjänar till effektiv befuktning av andningsvägarna och uppvärmning av andningsluften. En användning av fukt- och värmeväxlare reducerar uttorkningen av luftröret och bronkierna och minskar därmed även en förtjockning av sekret, en skorpbildning och risken för atelektas (kollaps av lungblåsorna) och inandningsluften filtreras samtidigt.

5. Kontraindikationer

TRACOE humid assist produkterna får inte användas hos patienter med stark slemproduktion i luftvägarna, mycket trögflytande luftvägssekret eller hemoptys (blodhosta) samt vid medvetslöshet. De får inte heller användas i kombination med extern befuktning eller dimbildning.

TRACOE humid assist fukt- och värmeväxlare ska användas inom rekommenderat intervall för tidalvolym (se prestandatabellen på sidan 68 i bilagan) för att förhindra koldioxidupbyggnad om tidalvolymen är låg, eller otillräcklig befuktning om tidalvolymen är för hög.

6. Användning

Om locket eller syrgasanslutningen saknas i den öppnade förpackningen eller om locket ligger löst i förpackningen ska produkten kasseras och ersättas med en ny.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 och REF 643 ska alltid sättas på en trakealkanyls eller endotrakealtubs 15 mm-konnektor. Kontrollera att anslutningen sitter åt ordentligt! Ifall det är nödvändigt med en extra syrgastillförsel, ska syrgasanslutningen anslutas till en syrgaskälla. REF 641 bifogas syrgasanslutningen optionalt och kan vid behov stickas in på fukt- och värmeväxlarens undersida, efter att locket har avlägsnats.

24 timmar är den längsta tiden som fukt- och värmeväxlaren får användas. Vid behov ska denna ersättas oftare.

SV

7. Varningsupplysningar

1. Samtliga TRACOE humid assist produkter är endast avsedda för engångsbruk och får inte rengöras, desinficeras, resteriliseras eller återanvändas eftersom detta kan skada deras duglighet.

2. Ifall en detalj av fukt- och värmeväxlaren har förskjutits i huset, t.ex. på grund av hosta eller vid transport, ska produkten slängas och ersättas med en ny. Man får absolut inte försöka lägga till rätta den förskjutna detaljen igen.

3. Om patienten visar en stark sekretbildning eller blöder starkt, kan en tilltäppning av fukt- och värmeväxlardetaljen uppstå. Vid tecken på en tilltäppning ska fukt- och värmeväxlaren avlägsnas omedelbart och ev. ersättas med en ny. Man får absolut inte försöka åtgärda tilltäppningen eller rengöra produkten. Detta kan skada fukt- och värmeväxlardetaljen och leda till en avsevärd ökning av luftmotståndet.

4. Om TRACOE humid assist produkter används tillsammans med produkter från andra tillverkare måste passformen kontrolleras noggrant så att inga risker föreligger. Om de används med

fixeringsplåster måste det säkerställas att humid assist produkten inte kan åka in i luftstrupen via plåstrets öppning då detta kan medföra risk för kvävning.

8. Retursändningar

Retursändningar av förbrukade produkter kan endast emottas efter samråd med företaget och när ett ifyllt dekontamineringscertifikat medföljer. Detta formulär erhålles från TRACOE medical direkt eller kan laddas ner från hemsidan (www.tracoe.com).

9. Allmänna affärsvillkor

Försäljning och leverans av alla TRACOE-produkter sker uteslutande på basis av våra gällande allmänna affärsvillkor. Dessa erhålles från TRACOE medical GmbH eller kan laddas ner från hemsidan www.tracoe.com.

Gebruiksaanwijzing voor TRACOE® humid assist vocht- en warmtewisselaars

REF 640-CT humid assist I

met schuimstoffilter en aansluiting voor 15 mm connector

REF 640-S humid assist I

met schuimstoffilter en aansluiting voor
TRACOE stoma resp. grid buttons

REF 641 humid assist III

met papierfilter, aansluiting voor 15 mm connector
en optionele zuurstofaansluiting

REF 642 humid assist IV

met schuimstoffilter, aansluiting voor 15 mm connector
en zuurstofaansluiting

REF 643 humid assist *kids*

met papierfilter en aansluiting voor 15 mm connector

1. Algemene informatie

ATTENTIE: Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is een onderdeel van het beschreven product en moet op elk moment beschikbaar zijn. De aanwijzingen hebben uitsluitend betrekking op de bovengenoemde producten. De personen die de producten toepassen, moeten van deze aanwijzingen op de hoogte zijn.

NL

Bewaren: De producten moeten koel en droog worden bewaard. Bescherm het product tegen zonlicht en extreme kou.

Inhoud van de verpakking: In de verpakking van REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 en REF 643 zitten telkens 50 stuks, terwijl de verpakking voor REF 642 30 stuks bevat.

Alle TRACOE humid assist producten worden afzonderlijk in een clearroom verpakt.

STERILE	EO
---------	----

REF 640-CT, REF 640-S zoals 643 worden met ethyleenoxide gesteriliseerd.

STERILE	R
---------	---

REF 641 wordt nog eens extra met gammastralen gesteriliseerd.

Steriliteit wordt alleen maar gegarandeerd bij een intacte en volledig gesloten verpakking.



ATTENTIE: Alle TRACOE humid assist producten mogen slechts één keer worden gebruikt. Zij mogen noch gereinigd noch opnieuw worden gebruikt.

De afvoer mag alleen overeenkomstig de geldende nationale voorschriften voor afvalstoffen gebeuren.

2. Algemene beschrijving

De TRACOE humid assist producten zijn vocht- en warmtewisselaars voor het eenmalige gebruik. Zij dienen ter efficiënte bevochtiging en verwarming van de ademlucht bij spontaan ademende patiënten met een tracheostoma.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 en REF 643 hebben een vrouwelijke 15 mm-connector die op de gestandaardiseerde 15 mm-connectoren van tracheostomiecanules of endotracheale tubes kan worden gezet. REF 640-S past op de TRACOE stoma resp. grid buttons (REF 601-603, REF 612, REF 613).

3. Bijzonderheden

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

Bij dit product is een zuurstofaansluiting ingesloten, die indien noodzakelijk aan de onderkant in de vocht- en warmtewisselaar kan worden gestoken, nadat de sluitdop werd verwijderd.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

Met het overdrukventiel aan de tegenoverliggende kant van de vrouwelijke 15 mm-connector kunnen grotere hoeveelheden sereet worden uitgeoest.

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

Dat product mag bij kinderen met een ademvolume (AV) van 7,5-50 ml, d.w.z. bij kinderen tot de leeftijd van ca. 6 jaar gebruikt worden.

4. Indicaties

Alle TRACOE humid assist producten zijn vocht- en warmtewisselaars die geschikt zijn voor spontaan ademende patiënten met een tracheostoma in de kliniek of thuis. Zij dienen ter efficiënte bevochtiging van de ademwegen en verwarming van de ingeademde lucht. Door hun gebruik drogen de luchtpijp en de bronchiën minder uit en zij verhinderen daardoor het indikken van sereet, korstvorming en het gevaar van atelectase (collaps van

de longblaasjes) worden verminderd en de ingeademde lucht wordt tegelijkertijd gefilterd.

5. Contra-indicaties

De TRACOE humid assist producten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een sterke slijmproductie in de ademwegen, bijzonder dik slijm in de ademwegen of hemoptysis (bloedhoesten) en bij bewusteloosheid. Ook mogen zij niet worden gebruikt in combinatie met een externe bevochtiging of verneveling.

TRACOE humid assist vocht- en warmtewisselaar moeten binnen het bereik van het aanbevolen ademvolume gebruikt worden (zie bijgevoegde prestatietabel pagina 68), om in het geval van een laag ademvolume het opstuwen van koolzuurgas te voorkomen of in het geval van te groot ademvolume een slechts onvoldoende bevochtiging te vermijden.

6. Gebruik

Indien de kap of zuurstofaansluiting in de ongeopende verpakking ontbreken of indien de kap los in de verpakking zit, dan dient u het product weg te gooien en door een nieuw te vervangen.

REF 640-CT, REF 641, REF 642 en REF 643 moeten telkens op de 15 mm-connector van een tracheostomiecanule of een endotracheale tube worden gestoken. Let er op dat de verbinding goed vast zit! Indien een extra zuurstoftoevoer noodzakelijk is, moet de zuurstofaansluiting met een zuurstofbron worden verbonden. Bij REF 641 is de zuurstofaansluiting optioneel ingesloten en kan indien noodzakelijk aan de onderkant in de vocht- en warmtewisselaar worden gestoken, nadat de sluitdop werd verwijderd. Maximaal mag de vocht- en warmtewisselaar 24 uur worden gebruikt. Al naar gelang de noodzaak moet hij vaker worden vervangen.

NL

7. Waarschuwingen

1. Alle TRACOE humid assist producten zijn bestemd voor het eenmalige gebruik en mogen noch worden gereinigd, gedesinfecteerd, opnieuw gesteriliseerd noch opnieuw worden gebruikt, omdat dit de goede werking ervan kan aantasten.

2. Indien een vocht- en warmtewisselarelement in het omhulsel verschoven is, bijvoorbeeld ten gevolge van hoesten of door het transport, moet het product worden verwijderd en door een nieuw worden vervangen. In geen geval mag worden geprobeerd het verschoven element weer op z'n plaats te zetten.

3. Wordt bij de patiënt veel slijm gevormd of bloedt hij hevig, kan het vocht- en warmtewisselarelement verstopt raken.

Als men constateert dat het element dicht gaat zitten, moet de vocht- en warmtewisselaar onmiddellijk worden verwijderd en eventueel door een nieuwe worden vervangen. In geen geval mag worden geprobeerd de verstopping te verwijderen of het product te reinigen. Dit kan het vocht- en warmtewisselaarelement beschadigen en een aanzienlijke toename van de luchtweerstand tot gevolg hebben.

4. Bij het gebruik van TRACOE humid assist producten met producten van andere producenten moet nauwgezet gecontroleerd worden of ze bij elkaar passen, om de eventueel daaruit voortvloeiende risico's te kunnen uitsluiten. Bij gebruik met pleisters moet gecontroleerd worden of HME niet door de poort van de gebruikte pleister in de trachea glijden kan omdat anders verstikkingsgevaar dreigt.

8. Retourzendingen

Retourzendingen van gebruikte producten kunnen alleen na overleg in ontvangst worden genomen als een ingevuld decontaminatie-certificaat is bijgevoegd. Dit formulier krijgt u of bij TRACOE medical direct of via de website www.tracoe.com.

9. Algemene handelscondities

Verkoop, levering en terugname van alle TRACOE producten vindt alleen maar plaats op grond van de geldende "Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB)" die bij de TRACOE medical GmbH of via de website www.tracoe.com verkrijgbaar zijn.

Οδηγίες χρήσης για εναλλάκτης υγρότητας και θερμότητας TRACOE® humid assist

REF 640-CT humid assist I

Εναλλάκτης υγρότητας και θερμότητας με αφρώδες φίλτρο και υποδοχή για συνδετικό τεμάχιο 15 mm

REF 640-S humid assist I

Εναλλάκτης υγρότητας και θερμότητας με αφρώδες φίλτρο και υποδοχή για TRACOE stoma ή grid buttons

REF 641 humid assist III

Εναλλάκτης υγρότητας και θερμότητας με χάρτινο φίλτρο, υποδοχή για συνδετικό τεμάχιο 15 mm και προαιρετικό συνδετικό παροχής οξυγόνου

REF 642 humid assist IV

Εναλλάκτης υγρότητας και θερμότητας με αφρώδες φίλτρο, υποδοχή για συνδετικό τεμάχιο 15 mm και συνδετικό παροχής οξυγόνου

REF 643 humid assist kids

Εναλλάκτης υγρότητας και θερμότητας με χάρτινο φίλτρο και υποδοχή για συνδετικό τεμάχιο 15 mm

1. Γενικές πληροφορίες

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες χρήσης. Αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του περιγραφόμενου προϊόντος και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή. Οι οδηγίες αφορούν αποκλειστικά και μόνο στα προϊόντα που αναφέρονται παραπάνω. Όλα τα άτομα, στα οποία ανατίθεται η χρήση και εφαρμογή των προϊόντων, πρέπει να γνωρίζουν τις οδηγίες αυτές.

Αποθήκευση: Να φυλάσσονται σε δροσερό και στεγνό μέρος, μακριά από ηλιακή ακτινοβολία και έκθεση σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.

Περιεχόμενο συσκευασίας: Η κάθε μονάδα συσκευασίας των προϊόντων REF 640-CT, REF 640-S, REF 641 και REF 643 εμπεριέχει από 50 μονάδες, ενώ η συσκευασία του προϊόντος REF 642 εμπεριέχει 30 μονάδες.

Όλα τα προϊόντα TRACOE humid assist συσκευάζονται σε καθαρό θάλαμο σε μεμονωμένη συσκευασία.

STERILE**EO**

Τα REF 640-CT REF 640-S και 643 αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο.

STERILE**R**

Το προϊόν REF 641 αποστειρώνεται ακτίνες γάμμα.

Εγγυόμαστε ότι το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη και κλειστή από όλες τις πλευρές.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα προϊόντα TRACOE humid assist προβλέπονται αποκλειστικά και μόνο για μία χρήση, και δεν επιτρέπεται να καθαριστούν ούτε να χρησιμοποιηθούν πάλι.

Η απόρριψη των προϊόντων να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί αποβλήτων.

2. Γενική περιγραφή

Τα προϊόντα TRACOE humid assist είναι εναλλάκτες υγρότητας και θερμότητας και προβλέπονται για μία χρήση μόνο. Εξυπηρετούν στην αποτελεσματική ύγρανση και θέρμανση του αέρα αναπνοής ασθενών με αυθόρμητη αναπνοή με τραχειοστόμιο.

Τα προϊόντα REF 640-CT, REF 641, REF 642 και REF 643 διαθέτουν θηλυκό συνδετικό τεμάχιο 15 mm, το οποίο μπορεί να προσαρμοστεί σε τυποποιημένα συνδετικά τεμάχια 15 mm σωλήνων τραχειοτομίας ή ενδοτραχειακών σωλήνων. Το προϊόν REF 640-S προσαρμόζεται στο TRACOE stoma και grid buttons (REF 601-603, REF 612, REF 613).

EL

3. Ιδιαιτερότητες

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

Το προϊόν αυτό εμπεριέχει συνδετικό παροχής οξυγόνου, το οποίο εν ανάγκη μπορεί να συνδεθεί στην κάτω πλευρά του εναλλάκτη υγρότητας και θερμότητας, εφόσον απομακρυνθεί πρώτα το πώμα έμφραξης.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

Η βαλβίδα ασφαλείας που βρίσκεται στην απέναντι πλευρά του θηλυκού συνδετικού τεμαχίου 15 mm, επιτρέπει την απόπτωση μεγάλων ποσοτήτων εκκρίματος.

3.3 TRACOE humid assist kids (REF 643)

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παιδιά με αναπνεόμενο όγκο 50 ml, δηλ. για παιδιά ηλικίας έως και 6 ετών.

4. Ενδείξεις

Όλα τα προϊόντα TRACOE humid assist είναι εναλλάκτες υγρό-

τητας και θερμότητας, τα οποία είναι κατάλληλα για ασθενείς σε νοσοκομεία ή στο σπίτι τους, που έχουν τραχειοστόμιο αλλά είναι ικανοί για αυθόρμητη αναπνοή. Εξυπηρετούν στην αποτελεσματική ύγρανση των αναπνευστικών οδών και στη θέρμανση του αέρα αναπνοής. Με την εφαρμογή τους μειώνεται η αποξήρανση της τραχείας και των βρόγχων, και συνεπώς μειώνεται επίσης η συμπίκνωση εκκριμάτων, ο σχηματισμός κρούστας και ο κίνδυνος ατελεκτασίας (κατάπτωση φυσαλίδων πνευμόνων), και ταυτόχρονα φιλτράρεται και ο αέρας εισπνοής.

5. Αντενδείξεις

Τα προϊόντα TRACOE humid assist δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με ισχυρή παραγωγή φλέγματος των αναπνευστικών οδών, πολύ πυκνόρρευστο έκκριμα αναπνευστικών οδών ή αιμόπτυση καθώς και σε περίπτωση απώλειας των αισθήσεων.

Επίσης δεν επιτρέπεται η χρήση σε συνδυασμό με εξωτερική ύγρανση ή εκνέφωση.

Για να αποφευχθεί η συσσώρευση διοξειδίου του άνθρακα σε περίπτωση μικρών αναπνεόμενων όγκων ή για να επιτευχθεί η ανεπαρκής ύγρανση σε περίπτωση πολύ μεγάλων αναπνεόμενων όγκων, οι εναλλάκτες υγρότητας και θερμότητας TRACOE humid assist θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για αναπνεόμενους όγκους οι οποίοι βρίσκονται εντός των συνιστώμενων ορίων (βλ. πίνακα απόδοσης στη σελίδα 68 του προσαρτήματος).

6. Χρήση

Εάν στην αέραςη συσκευασία λείπει το πώμα ή η σύνδεση για το οξυγόνο ή εάν το πώμα βρίσκεται πεσμένο στη συσκευασία, να απορριφθεί το προϊόν και να αντικατασταθεί με νέο.

Τα προϊόντα REF 640-CT, REF 641, REF 642 κα REF 643 πρέπει να συνδέονται με το θηλυκό συνδετικό τεμάχιο 15 mm ενός σωλήνα τραχειοτομίας ή ενός ενδοτραχειακού σωλήνα Πρέπει να προσέχετε ώστε να έχει γίνει σταθερή προσαρμογή της σύνδεσης) Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη και πρόσθετη τροφοδοσία οξυγόνου, πρέπει να συνδεθεί το συνδετικό παροχής οξυγόνου με πηγή οξυγόνου. Στη συσκευασία του προϊόντος REF 641 εμπεριέχεται προαιρετικά το συνδετικό παροχής οξυγόνου και εν ανάγκη μπορεί να συνδεθεί στην κάτω πλευρά του εναλλάκτη υγρότητας και θερμότητας, εφόσον απομακρυνθεί πρώτα το πώμα έμφραξης. Η μέγιστη διάρκεια για τη χρήση του εναλλάκτη υγρότητας και θερμότητας είναι 24 ώρες. Ανάλογα με τις ανάγκες θα πρέπει να γίνεται συχνότερη αντικατάσταση του εναλλάκτη.

7. Προειδοποιήσεις

1. Όλα τα προϊόντα TRACOE humid assist προβλέπονται αποκλειστικά και μόνο για μία χρήση και δεν επιτρέπεται να καθαριστούν, να απολυμανθούν, να αποστειρωθούν ή επαναχρησιμοποιηθούν, διότι κάτι τέτοιο θα προκαλούσε σημαντική μείωση της λειτουργίας τους.

2. Εάν μετατοπίστηκε στο εσωτερικό του περιβλήματος ένα εξάρτημα υγρασίας και μετατροπής της θερμότητας, για παράδειγμα λόγω βήχα ή κατά τη μεταφορά, να απορριφθεί το προϊόν και να αντικατασταθεί με νέο. Δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να γίνει προσπάθεια νέας τοποθέτησης του στοιχείου που έχει γλιστρήσει.

3. Σε περίπτωση που ο ασθενής παρουσιάζει ισχυρή παραγωγή εκκρίματος ή ισχυρή αιμορροή, ενδέχεται να προκληθεί έμφραξη του στοιχείου εναλλάκτη υγρότητας και θερμότητας. Σε περίπτωση ενδείξεων έμφραξης θα πρέπει να γίνει αμέσως απομάκρυνση του εναλλάκτη υγρότητας και θερμότητας και εν ανάγκη αντικατάστασή του με νέο προϊόν. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται να γίνει προσπάθεια εξάλειψης της έμφραξης ή καθαρισμού του προϊόντος. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο στοιχείο εναλλάκτη υγρότητας και θερμότητας και να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση της αναπνευστικής αντοχής.

4. Εάν χρησιμοποιηθούν προϊόντα TRACOE humid assist με προϊόντα άλλων προμηθευτών θα πρέπει να ελεγχθεί προσεκτικά η σωστή εφαρμογή, για να εξασφαλιστεί ο αποκλεισμός πιθανών κινδύνων. Εάν χρησιμοποιηθούν με λευκοπλάστ, πρέπει να διασφαλιστεί ότι ο εναλλάκτης υγρότητας/θερμότητας δεν μπορεί να γλιστρήσει μέσα από την οπή της θήκης του λευκοπλάστ που χρησιμοποιείται στην τραχεία, γιατί υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας.

8. Επιστροφή προϊόντων

Επιστροφές μεταχειρισμένων προϊόντων μπορούν να γίνουν δεκτές μόνο μετά από προηγούμενη συζήτηση με την εταιρεία και εφόσον συνοδεύονται από συμπληρωμένη βεβαίωση ότι είναι ελεύθερα μολυσματικών ουσιών. Το έντυπο αυτό διατίθεται ή απευθείας από την εταιρία TRACOE medical ή μέσω της διαδικτυακής πύλης www.tracoe.com.

9. Γενικοί όροι συναλλαγών

Η πώληση, η διάθεση και οι επιστροφές όλων των προϊόντων TRACOE πραγματοποιείται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών οι οποίοι είναι διαθέσιμοι από την TRACOE medical GmbH ή μέσω της διαδικτυακής πύλης www.tracoe.com.

TRACOE® humid assist

열- 습기교환캡

사용설명서

REF 640-CT humid assist I

스폰지필터부착 및 15 mm 연결용 꼭지

REF 640-S humid assist I

스폰지필터부착 및 TRACOE 스토마와 그리드버튼용 꼭지

REF 641 humid assist III

종이필터부착, 15 mm-연결용 꼭지 및 산소연결 (옵션)

REF 642 humid assist IV

스폰지필터부착, 15 mm-연결용 꼭지 및 산소연결

REF 643 humid assist kids

종이필터부착 및 15 mm 연결용 꼭지

1. 일반정보

중요: 사용하기 전 지시사항들을 주의깊게 읽으십시오. 지시사항들은 설명된 제품의 필수 부분이며 언제든지 이용할 수 있어야 합니다. 본 설명서는 단지 위에 제시된 제품에만 적용됩니다. 이 지시사항들은 반드시 사용자가 알고있어야할 내용입니다.

보관: 햇빛과 촉한을 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관해 두십시오.


포장물 내용: REF 640-CT, REF 640-S 및 REF 641 및 REF 643 포장물에는 각 50단위 수량이 포함되며 REF 642의 내용물은 30단위 수량으로 구성되어있습니다.

모든 TRACOE humid assist 제품들은 청결실에서 각각 개별포장됩니다.

STERILE	EO	REF 640-CT, REF 640-S 및 REF 643 제품은 에틸렌 옥사이드로 살균 처리되었습니다.
---------	----	---

STERILE	R	REF 641 제품은 감마방사로 추가 살균 처리되었습니다.
---------	---	----------------------------------

살균은 포장과 모든 밀봉이 손상되지 않은 경우에만 보장됩니다.

 **주의:** 모든TRACOE humid assist 제품들은 단지 일회용으로 제조되므로 세정하거나 재사용될 수 없습니다. 제품의 폐기처리는 각 해당국가의 폐기관련규정에 준하여 처리되어야 합니다.

2. 일반적 서술

TRACOE humid assist 제품들은 일회용으로 사용되는 습기- 열 교환 캡입니다. 본 제품은 기관절개술 환자 중 자연호흡이 가능한 환자들에게 호흡공기에 효율적인 습기 및 가온보조를 위해 사용됩니다.

REF 640-CT, REF 641 및 REF 642 및 REF 643 제품에 부착된 음성 15 mm-연결 꼭지는 기관절개튜브의 기준 15 mm-연결이나 기관내튜브에 사용됩니다. REF 640-S는 TRACOE 스토마 및 그리드버튼 (REF 601-603, REF 612, REF 613)에 꼭 맞습니다.

3. 특수성

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

이 제품에는 산소연결이 가능한 꼭지가 있어 필요 시 캡을 제거한 후 열-및 습기교환캡의 아래부분에 끼워 산소기로 연결시킬 수 있습니다.

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

음성 15 mm-연결의 맞은편 강압밸브로 통해 많은 양의 분비물 형성 시 기침이 가능하게 합니다.

3.3 TRACOE humid assist kids (REF 643)

이 제품은 일회 호흡량(VT)이 7.5 ~ 50 ml인 만 6세 이하 어린이까지 사용할 수 있습니다.

4. 적응성

모든 TRACOE humid assist 제품들은 환자들의 열-습기교환에 사용되는 캡으로 기관절개술 환자 중 자연호흡이 가능한 환자에게 적용됩니다. 병원이나 가정에서 모두 사용될 수 있습니다. 이 열-습기교환캡을 사용하면 기도에 효율적으로 습기를 제공하며 호흡공기를 아주 특수하게 가온해 줍니다. 그러므로 기도나 기관지의 건조를 방지하며 이를 통해 이 건조되는 것을 방지하며 분비물의 응고, 고형화 형성 및 폐확장부전 (폐포의 허탈)을 감소시키며 동시에 흡입공기를 여과해줍니다.

5. 금기성

TRACOE humid assist 제품들은 기도의 심한 분비물형성 시, 아주 심한 점착성 기도분비물이 있거나 혹은 Hemoptysis (객혈) 환자 및 무의식환자들에게는 사용할 수 없습니다. 또한 기타 외부 습기기와 함께 사용하면 안됩니다.

TRACOE humid assist의 열- 및 습기 교환캡은 낮은 일회 호흡량의 경우 이산화탄소 축적 방지를 위해 또는 일회 호흡량이 너무 높은 경우 충분하지 않은 가슴을 방지하기 위해 권장 일회 호흡량 범위(부록 68 페이지 성능 표 참조) 내에서 사용해야 합니다.

6. 사용

포장을 개봉하지 않은 상태의 캡 또는 산소 연결부가 없는 포장 내의 캡이 헐거운 상태라면 제품을 폐기하고 새 제품으로 교체해야 합니다. REF 640-CT, REF 641 및 REF 642 및 REF 643 제품은 각각 기관절개튜브 혹은 기관내관튜브의 15 mm-연결기에 꼽아 사용됩니다. 정확히 꼽혀 연결이 잘 되었는지 반드시 확인하십시오. 추가적인 산소공급이 필요할 경우 산소연결부분에 끼우십시오. REF 641 제품에는 산소연결꼭지가 옵션으로 동봉되므로 필요 시 캡을 제거한 후 열-습기교환캡의 아래부분에 끼우시면 됩니다.

열-습기교환캡은 24시간 사용할 수 있습니다. 필요에 따라 교환캡을 자주 교체해 주십시오.

7. 경고지시

1. 모든 TRACOE humid assist 제품들은 단지 일회용으로만 한정되며 절대 세정, 살균, 소독처리나 재사용이 허용되지 않습니다. 제품 성능에 악영향을 미칩니다.

2. 기침발생 또는 이동 중 등 여러 경우에 의해 열-습기교환캡 부속물이 하우징에서 빠져나올 경우 그 제품은 제거하고 새것으로 교체해야 합니다. 빠져나온 부속품들을 다시 끼우는 시도는 절대 금지됩니다.

3. 환자에게 심한 분비물발생 혹은 객혈이 있을 경우 열-습기교환캡의 부속물들이 막힐 수 있습니다. 막힌것같은 의심이 있으면 즉시 열-습기교환캡을 빼어내고 경우에 따라 새것으로 교체하십시오. 절대 막힌 부분을 세정하거나 찢려 빼려고하면 안됩니다. 이 경우 열-습기교환캡 부속물의 손상이 발생되어 공기저항의 상승으로 유도됩니다.

4. TRACOE humid assist 제품을 타 제조업체의 제품과 함께 사용하는 경우, 가능한 모든 위험이 배제될 수 있도록 적합성을 면밀하게 점검해야 합니다. 반창고와 함께 사용하는 경우, HME가 사용 중인 반창고 포트를 통해 기도로 넘어가지 않도록 해야 합니다. 그러지 않은 경우 질식의 위험이 있습니다.

8. 반환

사용한 제품의 반환은 회사와의 사전 협의 후, 그리고 완벽한 오염물질 제거 증명서가 부착되어야만 받아드립니다. 필요한 용지는 TRACOE medical 회사를 통해 직접 구입하거나 인터넷 사이트 www.tracoe.com에서 얻을 수 있습니다.

9. 일반적인 상업조건

모든 TRACOE 제품의 판매, 납품 및 반환은 오직 합당한 상업조건(AGB)하에서 이루어집니다. 상업조건에 대한 자세한 내용은 TRACOE medical GmbH 사나 인터넷 사이트 www.tracoe.com에서 얻을 수 있습니다.

TRACOE® humid assist

湿度与热量调节器

使用说明书

REF 640-CT humid assist I,
配备过滤泡沫和 15 毫米接圈的接口

REF 640-S humid assist I,
配备过滤泡沫和 TRACOE stoma 以及 grid buttons 的接口

REF 641 humid assist III,
配备过滤纸、15 毫米接圈的接口，可选配氧气接口

REF 642 humid assist IV,
配备泡沫过滤、15 毫米接圈与氧气接口

REF 643 humid assist *kids*,
配备过滤纸和 15 毫米接圈的接口

1. 概述

重要提示：请仔细阅读这些使用说明。此类使用说明是所述产品的主要部分，必须始终可用。本说明只适用于上述产品。被委派使用本产品的人员必须清楚了解这些说明。

储藏：存放在阴凉干燥的地方，避免阳光直射和极端寒冷。

包装内容：REF 640-CT、REF 640-S、REF 641以及 REF 643 的每个包装各含有50件，而REF 642的包装内含有 30件。

所有TRACOE humid assist产品都是在净室内单件包装的。

ZH



REF 640-CT、REF 640-S 和 REF 643 采用环氧乙烷灭菌。



REF 641 还格外经过了伽马射线灭菌。

如果包装和所有密封件完好无损，则只能保证无菌。



请注意：所有TRACOE humid assist产品都是仅供一次性使用的，即不准清洗，也不准重复使用。处理该产品时必须遵守有关废料处理的有效国家法律规定。

2. 一般说明

TRACOE humid assist产品是一次性使用的湿度与热量调节器。它们的用途是为通过气管造口自己呼吸的患者的呼吸空气进行有效地加湿和加温。

REF 640-CT、REF 641、REF 642及 643 拥有一个15 mm母接圈，它可以与气管造口插管或者气管内管的标准化15 mm接圈连接。REF 640-S与TRACOE stoma 和 grid buttons (REF 601-603, REF 612, REF 613) 连接。

3. 特别之处

3.1 TRACOE humid assist III (REF 641)

随本产品在包装内有一个氧气接口。在需要时，可以取下密封盖，在湿度热量调节器下侧插上氧气接口。

3.2 TRACOE humid assist IV (REF 642)

15 mm 母接圈对面的过压阀允许咳出较大量痰液。

3.3 TRACOE humid assist *kids* (REF 643)

本品用于潮气量 (VT) 为 7.5-50 ml 的儿童，即 6 岁以下儿童。

4. 适应症

所有TRACOE humid assist产品是湿度热量调节器，供自己能够通过气管造口自主呼吸的患者在医院或家中使用。它们的用途是为呼吸道加湿以及为呼吸空气加温。因此能够减轻气管和支气管的干燥，从而降低痰液变稠、痂的形成以及肺不张（肺泡萎陷）的危险，同时滤净吸入的空气。

5. 禁忌症

如果患者呼吸道粘液过盛、分泌物过分粘稠、咯血，以及失去知觉，则不许使用 TRACOE humid assist产品。

同样地，不许把它们与外部加湿器或者水雾器结合使用。

TRACOE humid assist 湿度热量调节器应在建议的潮气量范围内使用（参见附录第 68 页的性能表），以防止二氧化碳积聚、潮气量低或潮湿不足以及潮汐量过高。

6. 使用方法

如果未开封的包装中缺少密封盖或氧气连接/端口，或者密封盖松散地放在包装中，则必须对产品进行处理并用另一种产品替换。

REF 640-CT、REF 641、REF 642 与 REF 643 每个都可以安装到气管造口插管或者气管内管的15 mm接圈上。要注意连接牢固！

如果需要输氧，请把氧气接口与氧气源连接。REF 641 包装内有选配的氧气接口。在需要时，可以取下密封盖，在湿度热量调节器下侧插上氧气接口。

使用湿度热量调节器最长不要超过24小时。必要时应该更频繁更换。

7. 警示

1. 所有的TRACOE humid assist 产品都仅供一次性使用，不许清洗、消毒、再次灭菌或者重复使用，因为这会永久损害其功能。

2. 如果湿度热量调节元件在外壳中滑动错位，例如咳嗽造成的或者是运输过程中造成的，必须弃掉，然后用新的替换。千万不要试图重新调正错位的元件。

3. 如果患者的粘液分泌旺盛，或者出血多，会导致湿度热量调节器元件的堵塞。如果出现堵塞迹象，必须立即取下湿度热量调节器，用新的替换。绝对不许试图排除堵塞或者对产品进行清洗。因为这样会损坏湿度热量调节元件，以致明显加大空气通过阻力。

4. 如果将 TRACOE humid assist 产品与其他供应商的产品一起使用，则必须仔细检查适配情况，以排除任何可能的风险。 如果与粘合剂载体一起使用，则必须确保 HME 不会滑过所使用的粘合剂载体的端口并落入气管中，否则会有窒息的风险。

8. 退货

只有在事先与公司磋商并附有完整的去污证书后，才能接受废旧产品的退货。 您可以从 TRACOE medical 或从网站 (www.tracoe.com) 直接获取所需表格。

9. 一般条款和条件

所有 TRACOE 产品的销售、交付和退货均根据一般条款和条件进行，您可从TRACOE medical GmbH 或网站 (www.tracoe.com) 直接获取该一般条款和条件。

تعليمات استخدام مُنتج TRACOE للمساعدة على الترطيب و مُبادل الحرارة والرطوبة

مرجع رقم 640-CT المُساعدة على الترطيب I
مع مُرشح فوم ومنفذ لوصلة 15 ملم

مرجع رقم 640-S المُساعدة على الترطيب I
مع مُرشح فوم ومنفذ لفوهة وحلقات TRACOE لتنشيط الشبكية من

مرجع رقم 641 المُساعدة على الترطيب III
مع مُرشح ورقي، ومنفذ لوصلة 15 ملم ومنفذ اختياري للأمداد بالأكسجين

مرجع رقم 642 المُساعدة على الترطيب IV
مع مُرشح فوم، ومنفذ لوصلة 15 ملم ومنفذ للأمداد بالأكسجين

مرجع رقم 643 المُساعدة على الترطيب kids
مع مُرشح ورقي، ومنفذ لوصلة 15 ملم

1. معلومات عامة

هام: يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية. وهي جزء لا يتجزأ من المُنتج الموصوف ويجب أن تكون مُتاحة في جميع الأوقات. تُشير التعليمات حصرياً إلى المُنتجات المذكورة أعلاه. يجب أن يكون الأشخاص الذين يستخدمون المُنتج على دراية بهذه التعليمات.

التخزين: تُخزّن في مكان بارد وجاف ومحمي من أشعة الشمس والبرودة الشديدة.

محتويات العبوة: تحتوي عبوات المرجع رقم 640-CT والمرجع رقم 640-S والمرجع رقم 641 والمرجع رقم 643 على 50 وحدة، في حين تحتوي عبوة المرجع رقم 642 على 30 وحدة.

جميع مُنتجات المساعدة TRACOE الترطيب تُغلّف بشكل فردي في غرفة نظيفة.

مرجع رقم 640-CT ومرجع رقم 640-S ومرجع رقم 643 مُعقمة
بواسطة أكسيد الأثيلين.

STERILE	EO
---------	----

المرجع رقم 641 مُعقّم بواسطة أشعة غاما

STERILE	R
---------	---

يسري ضمان التعقيم فقط، إذا كانت العبوة وجميع أختام الغلق سليمة.

يُرجى ملاحظة: جميع مُنتجات TRACOE للمساعدة على الترطيب هي للاستخدام من قبل مريض واحد فقط ويجب عدم تنظيفها أو إعادة استخدامها. تخلص من المُنتجات وفقاً للوائح الوطنية السارية المفعول الخاصة بمواد النفايات.



2. وصف عام

منتجات TRACOE للمساعدة على الترطيب هي مبادلات للحرارة والرطوبة للاستخدام الفردي. فهي تضمن الترطيب والتدفئة الفعالة للهواء المُنتفَس لمرضى الفجر الرغامى، الذين يتنفسون بشكل تلقائي.

المرجع رقم 640-CT، والمرجع رقم 641، والمرجع رقم 642 و643 لديهم وصلة مُستقبلة مقاس 15 ملم يمكن تركيبها على وصلات قياسية مقاس 15 مم من أنابيب الفجر الرغامى الداخلي والخارجي. والطلب رقم 640-S يمكن تركيبه على الفوهة وحلقات التثبيت الشبكية ل TRACOE (المرجع رقم 601-603، المرجع رقم 612-613).

3. ميزات خاصة

3.1 مُنتج TRACOE للمساعدة على الترطيب III (المرجع رقم 641)

هذا المُنتج مُزوّد بمنفذ للأمداد بالأكسجين يمكن وصله إذا لزم الأمر بالجانب السفلي لمبادل الحرارة والرطوبة، بعد إزالة غطاء الإغلاق.

3.2 مُنتج TRACOE للمساعدة على الترطيب IV (المرجع رقم 642)

يسمح صمام تخفيف الضغط الموجود على الجانب المُقابل للوصلة المُستقبلة مقاس 15 مم بنخ كميات أكبر من الإفرازات.

3.3 مُنتج TRACOE للمساعدة على الترطيب kids (المرجع رقم 642)

يمكن استخدام هذا المُنتج مع الأطفال بحجم مدي (VT) من 7.5 إلى 50 مل، مثال: الأطفال حتى سن 6 سنوات.

4. دواعي الاستعمال

جميع مُنتجات TRACOE المُساعدة على الترطيب هي مبادلات للحرارة والرطوبة مناسبة للمرضى الذين لديهم فجر رُغامى ولكنهم قادرون على التنفس التلقائي سواء في المستشفى أو في المنزل. وهي تقوم بالترطيب الفعّال للمسالك الهوائية وتدفئة الهواء المُنتفَس. يُقلل استخدامها من جفاف القصبة الهوائية والشعب الهوائية، وبالتالي يقلل من زيادة سماكة الإفرازات، وتكوّن القشرة، وخطر الهمود الرئوي (انهيار الحويصلات الهوائية الدقيقة)، وفي الوقت نفسه تقوم بتنقية الهواء المُنتفَس.

5. موانع الاستعمال

يجب ألا تُستخدم مُنتجات TRACOE المُساعدة على الترطيب مع المرضى الذين يعانون من كثافة تكوّن المخاط في المسالك الهوائية، أو الإفرازات التنفسية شديدة اللزوجة أو نغث الدم (السعال الدموي) أو في المرضى غير الواعين. لا ينبغي أن تُستخدم أيضاً مع أجهزة الترطيب الخارجية أو أجهزة الاستنشاق (نيبولايزر).

يجب أن تُستخدم مُنتجات TRACOE المُساعدة على الترطيب ومُبادلات الحرارة والرطوبة داخل نطاق الحجم المدي المُوصى به (انظر جدول الأداء في الصفحة 68 من الملحق)، وذلك لمنع تراكم ثاني أكسيد الكربون، في حالة انخفاض الحجم المدي، أو الترطيب غير الكافي، أو الارتفاع الكبير للحجم المدي.

6. الاستخدام

إذا كان غطاء الغلق أو وصلة / منفذ الأكسجين مفقود من العبوة غير المفتوحة أو إذا كان غطاء الغلق مُلقًى في العبوة وغير مُحكم، فيجب التخلص من المُنتج واستبداله بمنتج آخر. المرجع رقم 640-CT، و641، و642، و643 يُرُكَّب بوصلة مَقاس 15 ملم لأنبوب الفجر الرغامي الداخلي أو الخارجي. يجب التأكد من أن التوصيل مُحكم. إذا كان من الضروري توفير كمية إضافية من الأوكسجين فيجب توصيل منفذ الأمداد بالأوكسجين بمصدر للأوكسجين. بالنسبة للمرجع رقم 641، يعتبر إضافة منفذ إمداد بالأوكسجين اختياريًا ويمكن تركيبه حسب الحاجة في الجانب السفلي لمُبادل الحرارة والرطوبة، بعد إزالة غطاء الإغلاق. الحد الأقصى لمدة استخدام مُبادل الحرارة والرطوبة هو 24 ساعة. يجب زيادة تكرار استبداله، إذا لزم الأمر.

7. التحذيرات

1. جميع مُنتجات TRACOE المُساعدة على الترطيب هي للاستخدام الفردي فقط ولا يجب تنظيفها أو تطهيرها أو إعادة تعقيمها أو إعادة استخدامها لأن ذلك سيؤدي إلى إتلاف وظيفتها بشكل دائم.
2. إذا انفصل مُبادل الحرارة والرطوبة عن إطار التثبيت، على سبيل المثال، كنتيجة للسعال أو أثناء النقل، يجب التخلص من المنتج واستبداله بأخر جديد. بأي حال من الأحوال لا يجب القيام بأية محاولة لإعادة تثبيت مُبادل الحرارة والرطوبة المفصول.
3. إذا أظهر المريض إخراجًا كثيفًا للإفرازات أو نزيفًا حادًا، فقد يؤدي ذلك إلى انسداد مُبادل الحرارة والرطوبة. إذا كانت هناك علامات للانسداد، يجب إزالة مُبادل الحرارة والرطوبة فورًا واستبداله بأخر جديد. بأي حال من الأحوال لا يجب القيام بأية محاولة لإزالة الانسداد أو تنظيف المُنتج. هذا يمكن أن يُتلف مُبادل الحرارة والرطوبة ويؤدي إلى زيادة كبيرة في مقاومة التنفُّس.
4. إذا استُخدمت مُنتجات TRACOE المُساعدة على الترطيب مع منتجات من موردين آخرين، فيجب فحصها بعناية لتجنُّب أي مخاطر محتملة. في حالة استخدامها مع حاملات لاصقة، يجب التأكد من أن مُبادل الحرارة والرطوبة لا يمكن أن ينزلق من منفذ الحامل اللاصق المُستخدم ويسقط في القصبية الهوائية، حيث يكون هناك خطر من حدوث اختناق.

8. إعادة المُنتج

يمكن إعادة المُنتجات المُستعملة فقط بعد التشاور المُسبق مع الشركة وفي حالة ما إذا كانت مصحوبة بشهادة مُستوفاة لإزالة التلوث. يمكنك الحصول على النموذج المطلوب إما مباشرة من شركة TRACOE الطبية أو من الموقع الإلكتروني (www.tracoe.com).

9. الشروط والأحكام العامة

بيع، وتسليم، وإعادة جميع مُنتجات TRACOE تتم حصريًا وفقًا للشروط والأحكام العامة، والتي يمكن الحصول عليها مباشرةً من شركة TRACOE الطبية ذات المسؤولية المحدودة أو من الموقع الإلكتروني (www.tracoe.com).



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