

TRACOE CONNECTION TUBE WITH CHECK VALVE

REF ODG0702SC167

EN	INSTRUCTION FOR USE
DA	BRUGSANVISNING
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
NO	BRUKSANVISNING
SV	BRUKSANVISNING

 Promepia S.A.M.
9 Avenue Albert II - 98000 MONACO

 Coloplast A/S
Høtvedam 1
3050 Humlebaek
DENMARK

 Promepia Group S.à.r.l.44 Avenue J-F Kennedy 1855
Luxembourg



REF: N039-0911
REV: 10
DATE: 09/2025

EN

Instruction for Use

TRACOE Connection Tube with check valve (ODG0702SC167) for connecting the TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive and TRACOE Smart Cuff Manager to a tracheostomy tube or an endotracheal tube.

1. **Pack contents**
The package of the TRACOE Connection Tube with check valve (ODG0702SC167) contains 10 units individually packed connection tubes for the TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive or TRACOE Smart Cuff Manager.

All tubes are fitted with a female Luer connector with check valve at one end and a male Luer lock connector at the other end.
Length of the connection tubes: 1 meter

2. **Intended Use**
The TRACOE Connection Tube is designed for the pneumatic connection between the TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive/TRACOE Smart Cuff Manager and the valve of the cuff inflation line/pilot balloon of a tracheostomy tube or an endotracheal tube.
Duration of use: The maximum duration of use is 72 hours in total. Products that show only minor damage must be replaced.

3. **Indication**
This device is intended for use in adults, pediatrics, and neonates intubated by tracheostomy tube or an endotracheal tube. Multiple use on the same patient is allowed. This device is intended for use by qualified and trained personnel.

4. **Instructions**
To create a pneumatic connection between the TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive or the TRACOE Smart Cuff Manager and the cuff of a tracheostomy tube or an endotracheal tube, the TRACOE Connection Tube with its female Luer connector with check valve is pushed firmly onto the corresponding male component on the TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive or the TRACOE Smart Cuff Manager. The male Luer connector located on the other end of the tube is pushed or screwed firmly onto the valve of the cuff inflation line/pilot balloon supplying the cuff on the tracheostomy tube or endotracheal tube.
After establishing the connection and inflating the cuff, please monitor the pressure stability for a minute using the TRACOE Cuff Pressure Monitor or TRACOE Smart Cuff Manager. A stable pressure maintenance indicates a secure seal between the cuff inflation line/pilot balloon of the tracheostomy tube or an endotracheal tube and the TRACOE Connection Tube.

5. **Contraindications**
Not for use as a standalone airway device.

6. **Cautions/Warnings**
• Do not reuse on another patient.
• Do not use if the packaging is damaged.
• Do not use if it has exceeded the expiry date.
• Check the integrity of the devices before any use. Do not use if there are any suspicions regarding integrity.
• Ensure compatibility with the tracheostomy tube and respiratory circuit.
• Regularly monitor the connection for disconnection or secretion buildup.
• Use only under supervision of qualified healthcare personnel.
• Not intended for sterilization.
• Ensure secure fixation to avoid accidental disconnection.

7. **Reporting serious incidents**
Any serious incident related to the use of the TRACOE Connection Tube must be immediately reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or patient is based. These incidents may include (but are not limited to) serious injuries, worsening of state of health or potential safety risks.

8. **Conditions of storage & Use**
Storage and transport in a normal environment, i.e. protected from extreme temperatures and humidity.

9. **Disposal**
After use, get rid of the TRACOE Connection Tube and its packaging in accordance with the current protocols in the health establishment, as well as with the local and national regulations, and/or instructions of the competent authorities.

DA

Brugsanvisning

TRACOE-forbindelsesslange med kontraventil (ODG0702SC167) til tilslutning af TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive og TRACOE Smart Cuff Manager til en trakeostomislange eller en endotrakeal slange.

1. **Pakkens indhold**
Pakken med TRACOE-forbindelsesslange med kontraventil (ODG0702SC167) indeholder 10 stk. individuelt emballerede forbindelsesslanger til TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive eller TRACOE Smart Cuff Manager.

Alle slanger er udstyret med en hun-Luer-konnektor med kontraventil i den ene ende og en han-Luer-konnektor i den anden ende.
Forbindelsesslangernes længde: 1 meter

2. **Tilsigtet brug**
TRACOE-forbindelsesslangen er designet til pneumatisk forbindelse mellem TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive/TRACOE Smart Cuff Manager og ventilen på manchettens inflationsledning/pilotballonen på en trakeostomislange eller en endotrakeal slange.
Anvendelsestid: Den maksimale anvendelsestid er i alt 72 timer. Produkter med kun mindre skader, skal udskiftes.

3. **Indikation**
Denne enhed er beregnet til brug hos voksne, børn og nyfødte, der er intuberet med en trakeostomislange eller en endotrakeal slange. Det er tilladt at anvende enheden flere gange på samme patient.
Denne enhed er beregnet til brug af kvalificeret og uddannet personale.

4. **Instruktioner**
For at skabe en pneumatisk forbindelse mellem TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive eller TRACOE Smart Cuff Manager og manchetten på en trakeostomislange eller en endotrakeal slange, skubbes TRACOE-forbindelsesslangen med hun-Luer-konnektor mod kontraventil fast på den tilsvarende han-komponent på TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive eller TRACOE Smart Cuff Manager. Han-Luer-konnektoren i den anden ende af slangen skubbes eller skrues fast på ventilen på manchettens inflationsledning/pilotballonen, der forsyner manchetten på trakeostomislangen eller endotrakeal slangen.
Når forbindelsen er etableret og manchetten er opustet, skal trykstabiliteten overvåges i et minut ved hjælp af TRACOE Cuff Pressure Monitor eller TRACOE Smart Cuff Manager. Et stabilt tryk indikerer en sikker tætning mellem manchettens inflationsledning/pilotballonen på trakeostomislangen eller en endotrakeal slange og TRACOE-forbindelsesslangen.

5. **Kontraindikationer**
Må ikke bruges som en selvstændig luftvejseenhed.

6. **Forholdsregler/Advarsler**
• Må ikke genbruges på en anden patient.
• Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
• Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
• Kontroller, at enhederne er intakte før brug. Må ikke anvendes, hvis der er mistanke om, at integriteten er kompromitteret.
• Sørg for, at enheden er kompatibel med trakeostomislangen og respirationskredsløbet.
• Kontroller regelmæssigt, at forbindelsen ikke er løsnet, og at der ikke er ansamling af sekret.
• Må kun anvendes under opsyn af kvalificeret sundhedspersonale.
• Må ikke steriliseres.
• Sørg for sikker fastgørelse for at undgå utilsigtet frakobling.

7. **Indberetning af alvorlige hændelser**
Alle alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af TRACOE-forbindelsesslangen skal straks indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er boende. Disse hændelser kan omfatte (men er ikke begrænset til) alvorlige kvæstelser, forværring af helbredsforholdene eller potentielle sikkerhedsrisici.

8. **Opbevarings- og brugsbetingelser**
Opbevaring og transport i et normalt miljø, dvs. beskyttet mod ekstreme temperaturer og fugtighed.

9. **Bortskaffelse**
Efter brug skal TRACOE-forbindelsesslangen og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med de gældende protokoller i sundhedsinstitutionen samt lokale og nationale regler og/eller anvisninger fra de kompetente myndigheder.

DE

Gebrauchsanweisung

TRACOE Verbindungsschlauch mit Rückschlagventil (ODG0702SC167) zum Anschluss des TRACOE Cuff Blutdruckmessgeräts Sensitive und des TRACOE Smart Cuff Managers an einen Tracheostomietubus oder einen Endotrachealtubus.

1. **Packungsinhalt**
Die Packung des TRACOE Verbindungsschlauchs mit Rückschlagventil (ODG0702SC167) enthält zehn einzeln verpackte Verbindungsschläuche für den TRACOE Smart Cuff Blutdruckmessgeräts Sensitive oder TRACOE Smart Cuff Manager.

Alle Schläuche sind mit einem weiblichen Luer-Anschluss mit Rückschlagventil auf der einen Seite und einem männlichen Luer-Lock-Anschluss auf der anderen Seite ausgestattet.
Länge des Verbindungsschlauchs: Ein Meter

2. **Bestimmungsgemäße Verwendung**
Der TRACOE Verbindungsschlauch ist für die pneumatische Verbindung zwischen dem TRACOE Cuff Blutdruckmessgerät Sensitive/TRACOE Smart Cuff Manager und dem Ventil der Cuffaufblasleitung/des Pilotballons eines Tracheostomietubus oder eines Endotrachealtubus vorgesehen.
Dauer der Nutzung: Die Höchstdauer der Nutzung beträgt maximal 72 Stunden. Auch nur leicht beschädigte Produkte sind zu ersetzen.

3. **Indikation**
Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen bestimmt, die mit einem Tracheostomietubus oder einem Endotrachealtubus intubiert sind. Eine Mehrfachverwendung für denselben Patienten ist zulässig.
Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch qualifiziertes und geschultes Personal bestimmt.

4. **Anweisungen**
Um eine pneumatische Verbindung zwischen dem TRACOE Cuff Blutdruckmessgerät Sensitive oder dem TRACOE Smart Cuff Manager und der Manschette eines Tracheostomiekanals oder eines Endotrachealtubus herzustellen, wird der TRACOE Verbindungsschlauch mit dem weiblichen Luer-Konnektor mit Rückschlagventil fest auf die entsprechende männliche Komponente des TRACOE Cuff Blutdruckmessgeräts Sensitive oder des TRACOE Smart Cuff Managers geschoben. Der männliche Luer-Konnektor am anderen Ende des Schlauchs wird fest auf das Ventil der Manschettenaufblasleitung/des Pilotballons geschoben oder geschraubt, die/der die Manschette am Tracheostomietubus oder Endotrachealtubus versorgt.
Nachdem Sie die Verbindung hergestellt und die Manschette aufgepumpt haben, überwachen Sie bitte für eine Minute die Druckstabilität mit dem TRACOE Cuff Blutdruckmessgerät oder dem TRACOE Smart Cuff Manager. Eine stabile Druckaufrechterhaltung weist auf eine sichere Abdichtung zwischen der Cuff-Inflationsleitung/dem Pilotballon des Tracheostomietubus oder eines Endotrachealtubus und dem TRACOE Connection Tube hin.

5. **Gegenanzeigen**
Nicht zur Verwendung als eigenständiges Atemwegsggerät.

6. **Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise**
• Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden.
• Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
• Nicht verwenden, wenn die Haltbarkeitsdauer überschritten ist.
• Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Produkts vor jeder Verwendung. Nicht verwenden, falls Zweifel an der Integrität besteht.
• Stellen Sie die Kompatibilität mit der Trachealkanüle und dem Beatmungskreislauf sicher.
• Überprüfen Sie die Verbindung regelmäßig auf Unterbrechungen oder Sekretansammlungen.
• Nur unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Personal verwenden.
• Nicht für eine Sterilisation bestimmt.
• Achten Sie auf eine sichere Verbindung, um ein versehentliches Lösen zu vermeiden.

7. **Meldung schwerwiegender Vorfälle**
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung des TRACOE Verbindungsschlauchs ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer oder Patient ansässig ist, unverzüglich zu melden. Zu diesen Zwischenfällen können unter anderem (aber nicht ausschließlich) schwere Verletzungen, eine Verschlechterung des Gesundheitszustands oder potenzielle Sicherheitsrisiken gehören.

8. **Bedingungen für Lagerung und Verwendung**
Lagerung und Transport in normalen Umgebungen, d. h. vor extremer Temperatur und Feuchtigkeit geschützt.

9. **Entsorgung**
Entsorgen Sie den TRACOE Verbindungsschlauch und seine Verpackung nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen der örtlichen Gesundheitsbehörde sowie den lokalen und nationalen Vorschriften und/oder den Anweisungen der zuständigen Behörden.

ES

Instrucciones de uso

Tubo de conexión TRACOE con válvula de retención (ODG0702SC167) para conectar el TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive y el TRACOE Smart Cuff Manager a un tubo de traqueotomía o a un tubo endotraqueal.

1. **Contenidos del paquete**
El paquete del tubo de conexión TRACOE con válvula de retención (ODG0702SC167) contiene 10 unidades de tubos de conexión embalados individualmente para el TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive o el TRACOE Smart Cuff Manager.

Todos los tubos están equipados con un conector Luer hembra con válvula de retención en un extremo y un conector Luer macho en el otro extremo.
Longitud de los tubos de conexión: 1 metro

2. **Uso previsto**
El tubo de conexión TRACOE está diseñado para la conexión neumática entre el monitor de presión del TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive/TRACOE Smart Cuff Manager y la válvula de la línea de inflado del manguito/balón piloto de un tubo de traqueotomía o un tubo endotraqueal.

Duración del uso: La duración máxima de uso es de 72 horas en total. Los productos que presenten daños menores deben ser reemplazados.

3. **Indicación**
Este dispositivo está diseñado para su uso en adultos, niños y neonatos intubados mediante tubo traqueostómico o endotraqueal. Se permite el uso múltiple en el mismo paciente.
Este dispositivo está destinado a ser utilizado por personal cualificado y formado.

4. **Instrucciones**
Para crear una conexión neumática entre el monitor de presión del TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive o el TRACOE Smart Cuff Manager y el manguito de un tubo de traqueotomía o un tubo endotraqueal, el tubo de conexión TRACOE, con su conector Luer hembra con válvula de retención, se empuja firmemente sobre el componente macho correspondiente del monitor de presión del manguito TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive o del TRACOE Smart Cuff Manager. El conector Luer macho situado en el otro extremo del tubo se empuja o se enrosca firmemente en la válvula de la línea de inflado del manguito/balón piloto que alimenta el manguito del tubo de traqueotomía o del tubo endotraqueal.
Después de establecer la conexión e inflar el manguito, supervise la estabilidad de la presión durante un minuto con el monitor de presión del manguito TRACOE Cuff Pressure Monitor o TRACOE Smart Cuff Manager. Un mantenimiento estable de la presión indica un sellado seguro entre la línea de inflado del manguito/el globo piloto del tubo de traqueotomía o un tubo endotraqueal y el tubo de conexión TRACOE.

5. **Contraindicaciones**
No debe utilizarse como dispositivo independiente para las vías respiratorias.

6. **Precauciones/Advertencias**
• No reutilizar en otro paciente.
• No utilizar si el envase está dañado.
• No utilizar si ha superado la fecha de caducidad.
• Comprobar la integridad de los dispositivos antes de utilizarlos. No utilizar si existen sospechas sobre su integridad.
• Comprobar la compatibilidad con el tubo de traqueotomía y el circuito respiratorio.
• Controlar regularmente la conexión para detectar posibles desconexiones o acumulación de secreciones.
• Utilizar únicamente bajo la supervisión de personal sanitario cualificado.
• No apto para esterilización.
• Comprobar que la fijación sea segura para evitar desconexiones accidentales.

7. **Notificación de incidentes graves**
Cualquier incidente grave relacionado con el uso del tubo de conexión TRACOE debe comunicarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Estos incidentes pueden incluir (entre otros) lesiones graves, agravamiento del estado de salud o riesgos potenciales para la seguridad.

8. **Condiciones de almacenamiento y uso**
Almacenamiento y transporte en un entorno normal, es decir, protegido de temperaturas y humedad extremas.

9. **Eliminación de residuos**
Después de su uso, desecharlo el tubo de conexión TRACOE y su embalaje de acuerdo con los protocolos vigentes en el centro sanitario, así como con la normativa local y nacional y/o las instrucciones de las autoridades competentes.

FR

Instructions d'utilisation

Tube de Connexion TRACOE avec valve anti-retour (ODG0702SC167) pour la connexion entre le TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive ou le TRACOE Smart Cuff Manager et une canule de trachéotomie ou une sonde endotrachéale

1. Contenu du conditionnement

L'emballage du Tube de connexion TRACOE avec valve anti-retour (ODG0702SC167) contient 10 tubes de connexion emballés individuellement, destinés à être utilisés avec le TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive ou le TRACOE Smart Cuff Manager.

Chaque tube est équipé d'un connecteur Luer femelle avec valve anti-retour à une extrémité et d'un connecteur Luer Lock mâle à l'autre extrémité. Longueur du tube de connexion : 1 mètre.

2. Utilisation prévue

Le Tube de connexion TRACOE est conçu pour réaliser une connexion pneumatique entre le TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive ou le TRACOE Smart Cuff Manager et la valve de la ligne de gonflage (ou ballonnet pilote) d'une canule de trachéotomie ou d'une sonde endotrachéale.

Durée d'utilisation : La durée maximale d'utilisation est de 72 heures au total. Tout produit présentant même des dommages mineurs doit être remplacé.

3. Indication

Ce dispositif est destiné à une utilisation chez les adultes, enfants et nouveau-nés intubés avec une canule de trachéotomie ou une sonde endotrachéale. Une utilisation multiple est autorisée chez un même patient unique.

Le dispositif doit être utilisé par un personnel qualifié et formé.

4. Mode d'emploi

Pour créer une connexion pneumatique entre le TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive ou le TRACOE Smart Cuff Manager et le ballonnet d'une canule de trachéotomie ou d'une sonde endotrachéale, le connecteur Luer femelle du tube de connexion TRACOE est poussé fermement sur le connecteur Luer mâle correspondant du TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive ou du TRACOE Smart Cuff Manager.

La canule Luer mâle située à l'autre extrémité du tube est enfoncée ou vissée fermement sur la valve de la ligne de gonflage/du ballonnet pilote alimentant le ballonnet de la canule de trachéotomie ou de la sonde endotrachéale.

Après avoir établi la connexion et gonflé le ballonnet, surveillez la stabilité de la pression pendant une minute à l'aide du TRACOE Cuff Pressure Monitor ou TRACOE Smart Cuff Manager. Une pression stable indique une connexion hermétique entre le ballonnet pilote et le tube de connexion TRACOE.

5. Contre-indications

Ce dispositif ne doit pas être utilisé comme dispositif de voie respiratoire autonome.

6. Mises en garde et précautions

- Ne pas réutiliser sur un autre patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Vérifier l'intégrité du dispositif avant toute utilisation. Ne pas utiliser en cas de doute.
- S'assurer de la compatibilité avec la canule de trachéotomie et le circuit respiratoire.
- Surveiller régulièrement la connexion pour détecter toute déconnexion ou accumulation de sécrétions.
- Utilisation uniquement sous la supervision d'un personnel soignant qualifié.
- Non destiné à être stérilisé.
- Veiller à une fixation sécurisée pour éviter toute déconnexion accidentelle.

7. Déclaration d'incidents graves

Tout incident grave lié à l'utilisation du Tube de connexion TRACOE doit être signalé immédiatement au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre ou est situé l'utilisateur ou le patient.

Ces incidents peuvent inclure, sans s'y limiter, des blessures graves, une détérioration de l'état de santé ou tout risque potentiel pour la sécurité.

8. Conditions de stockage et d'utilisation

Stockez et transportez dans un environnement normal, à l'abri, des températures extrêmes et de l'humidité.

9. Élimination

Après utilisation, éliminer le Tube de connexion TRACOE et son emballage conformément aux protocoles en vigueur dans l'établissement de santé, aux réglementations locales et nationales, et/ou aux instructions des autorités compétentes.

IT

Istruzioni per l'uso

Tubo di collegamento TRACOE con valvola di ritegno (ODG0702SC167) per collegare il TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive o il TRACOE Smart Cuff Manager a un tubo tracheostomico o endotracheale.

1. Contenuto della confezione

La confezione del Tubo di collegamento TRACOE con valvola di ritegno (ODG0702SC167) contiene 10 unità di tubi di collegamento confezionati singolarmente per il TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive o il TRACOE Smart Cuff Manager.

Tutti i tubi sono dotati di un connettore Luer femmina con valvola di ritegno a un'estremità e di un connettore Luer lock maschio all'altra estremità. Lunghezza dei tubi di collegamento: 1 metro

2. Uso previsto

Il tubo di connessione TRACOE è progettato per il collegamento pneumatico tra il TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive / TRACOE Smart Cuff Manager e la valvola della linea di gonfiaggio della cuffia / palloncino pilota di un tubo tracheostomico o di un tubo endotracheale.

Durata di utilizzo: La durata massima di utilizzo è di 72 ore in totale. I prodotti che presentano solo lievi danni devono essere sostituiti.

3. Destinazione d'uso

Questo dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti, pediatrici e neonati intubati mediante tubo tracheostomico o tubo endotracheale. È consentito l'uso multiplo sullo stesso paziente.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale qualificato e addestrato.

4. Istruzioni

Per creare una connessione pneumatica tra il TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive o il TRACOE Smart Cuff Manager e la cuffia di un tubo tracheostomico o di un tubo endotracheale, il Tubo di collegamento TRACOE con il suo connettore Luer femmina con valvola di ritegno viene spinto saldamente sul componente maschio corrispondente del TRACOE Cuff Pressure Monitor Sensitive o del TRACOE Smart Cuff Manager. Il connettore Luer maschio situato all'altra estremità del tubo viene spinto o avvitato saldamente sulla valvola della linea di gonfiaggio della cuffia / palloncino pilota che alimenta la cuffia sul tubo tracheostomico o endotracheale.

Dopo aver stabilito il collegamento e gonfiato la cuffia, monitorare la stabilità della pressione per un minuto utilizzando il TRACOE Cuff Pressure Monitor o TRACOE Smart Cuff Manager. Un mantenimento stabile della pressione indica una tenuta sicura tra la linea di gonfiaggio della cuffia / palloncino pilota del tubo tracheostomico o del tubo endotracheale e il Tubo di collegamento TRACOE.

5. Controindicazioni

Non utilizzabile come dispositivo autonomo per la vie aeree.

6. Pericoli / Avvertenze

- Non riutilizzare su un altro paziente.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare se ha superato la data di scadenza.
- Verificare l'integrità dei dispositivi prima di qualsiasi utilizzo. Non utilizzare in caso di sospetti sull'integrità.
- Assicurare la compatibilità con il tubo tracheostomico e il circuito respiratorio.
- Monitorare regolarmente il collegamento per verificare che non sia scollato o che non vi sia un accumulo di secrezioni.
- Utilizzare solo sotto la supervisione di personale sanitario qualificato.
- Non destinato alla sterilizzazione.
- Verificare che il fissaggio sia saldo al fine di evitare lo scollamento accidentale.

7. Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave correlato all'uso del tubo di collegamento TRACOE deve essere immediatamente segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente. Questi incidenti possono includere (ma non in via limitativa) lesioni gravi, peggioramento dello stato di salute o potenziali rischi per la sicurezza.

8. Condizioni di conservazione e utilizzo

Conservazione e trasporto in un ambiente normale, cioè al riparo da temperature e umidità estreme.

9. Smaltimento

Dopo l'uso, eliminare il tubo di collegamento TRACOE e la sua confezione in conformità con i protocolli in vigore nella struttura sanitaria, nonché con le normative locali e nazionali e/o le istruzioni delle autorità competenti.

NO

Bruksanvisning

TRACOE-tilkoblingslange med kontrolventil (ODG0702SC167) for tilkobling av TRACOE Mansjettrykkmontør sensitiv og TRACOE smartmansjettadministrator til en trakeostomislange eller en endotrakeal slange.

1. Pakningens innhold

Pakningen til TRACOE-tilkoblingslange med kontrolventil (ODG0702SC167) inneholder 10 enheter som er TRACOE mansjettrykkmontør sensitiv eller TRACOE smart mansjettadministrator.

Alle slanger er utstyrt med en hennluerkobling med kontrolventil i én ende og en hennluerkobling i den andre ende. Lengde på tilkoblingslangene: 1 meter

2. Tiltentkt bruk

TRACOE-tilkoblingslangen er designet for pneumatisk tilkobling mellom TRACOE-mansjettrykkmontør sensitiv/TRACOE-smartmansjettadministrator og ventilen på mansjettupplåsningsledningen/pilotballongen til en trakeostomislange eller en endotrakeal slange.

Brukvarighet: Maksimal bruksvarighet er 72 timer totalt. Produkter som kun viser mindre skade, må skiftes ut.

3. Indikasjon

Denne enheten er beregnet på bruk hos voksne, pediatriske pasienter og nyfødte intubert med trakeostomitube eller en endotrakealtube. Flere bruk på samme pasienten er tillatt. Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert og opplært personale som har fått opplæring.

4. Anvisninger

For å opprette en pneumatisk tilkobling mellom TRACOE-mansjettrykkmontør, sensitiv eller TRACOE-smartmansjettadministrator og mansjetten til en trakeostomitube eller en endotrakealtube skyves TRACOE-tilkoblingslangen med sin hennluerkobling med kontrolventil fast på tilsvarende hennluer på TRACOE-mansjettrykkmontør, sensitiv eller TRACOE-smartmansjettadministrator. Hennluerkoblingen som befinner seg i den andre enden av tuben skyves eller skrus fast på ventilen til mansjettryllingslinjen/pilotballongen som forsyner mansjetten på trakeostomituben eller endotrakealtuben.

Etter å ha opprettet tilkoblingen og fylt mansjetten, overvåk trykkestabiliteten i et minutt ved bruk av TRACOE-mansjettrykkmontør eller TRACOE-smartmansjettadministratoren. Et stabilt trykknivå indikerer en sikker forsegling mellom mansjettryllingslinjen/pilotballongen til trakeostomituben eller en endotrakeal tube og TRACOE-tilkoblingslangen.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes som en enkeltstående luftveisanordning.

6. Forbudsregler/adværsler

- Skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Skal ikke brukes hvis den har utløpt holdbarhetsdato.
- Kontroller integriteten til enheten før enhver bruk. Skal ikke brukes hvis der er noen mistanke vedrørende integritet.
- Sørg for kompatibilitet med trakeostomituben og respirasjonskreten.
- Overvåk tilkoblingen regelmessig for frakobling eller sekresjonsoppbygning.
- Brukes kun under tilsyn av kvalifisert helsepersonale.
- Ikke tiltentkt for sterilisering.
- Sørg for sikker fiksering for å unngå utilsiktet frakobling.

7. Rapportering av alvorlige hendelser

Enten alvorlig hendelse som er relatert til bruken av TRACOE-tilkoblingstube må umiddelbart rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren eller pasienten er basert. Disse hendelsene kan inkludere (men er ikke begrenset til) alvorlige personskader, forverring av helsestilstand eller potensielle sikkerhetsrisikoer.

8. Betingelser for lagring og bruk

Skal oppbevares og transporteres i et normalt miljø, dvs. beskyttet mot ekstreme temperaturer og fuktighet.

9. Avfallshåndtering

Etter bruk, kasser TRACOE-tilkoblingstuben og pakningen i henhold til de aktuelle protokollene ved helsefasiliteten, samt de lokale og nasjonale forskriftene og/eller anvisningene til de kompetente myndighetene.

SV

Bruksanvisning

TRACOE anslutningsrör med backventil (ODG0702SC167) för anslutning av TRACOE Känslig tryckmätare för kuff och TRACOE Smart kuffstyrning till en trakeostomikanyl eller en endotrakealtub.

1. Förpackningens innehåll

Förpackningen med TRACOE anslutningslang med backventil (ODG0702SC167) innehåller 10 stycken individuellt förpackade anslutningslångar för TRACOE Känslig tryckmätare för kuff eller TRACOE Smart kuffstyrning.

Alla slangar är försedda med en hankoppling av Luer-typ med backventil i ena änden och en hankoppling av Luer-typ i den andra änden. Anslutningslangarnas längd: 1 meter

2. Ävsett användning

TRACOE anslutningslang är avsedd för pneumatisk anslutning mellan TRACOE Känslig tryckmätare för kuff/TRACOE Smart kuffstyrning och ventilen på manschettupplåsningsledningen/pilotballongen på en trakeostomikateter eller en endotrakealtub.

Användningstid Den maximala användningstiden är totalt 72 timmar. Produkter som uppvisar även mindre skador måste bytas ut.

3. Indikation

Denna produkt är avsedd för användning på vuxna, barn och nyfödda som är intuberade med trakeostomikateter eller endotrakealtub. Flera användningar på samma patient är tillåtna.

Denna produkt är avsedd att användas av kvalificerad och utbildad personal.

4. Instruktioner

För att skapa en pneumatisk anslutning mellan TRACOE Känslig tryckmätare för kuff eller TRACOE Smart kuffstyrning och manscheten på en trakeostomislange eller en endotrakealtub, trycks TRACOE-anslutningslangen med sin hankoppling med backventil fast på motsvarande hankoppling på TRACOE Känslig tryckmätare för kuff eller TRACOE Smart kuffstyrning. Den manliga Luer-kopplingen på den andra änden av slangen trycks eller skruvas fast på ventilen på manschettupplåsningsledningen/pilotballongen som förser manschetten på trakeostomituben eller endotrakealtuben.

Efter att anslutningen har upprättats och manscheten har blåsts upp övervakas trykkestabiliteten i en minut med hjälp av TRACOE Känslig tryckmätare för kuff eller TRACOE Smart kuffstyrning. Ett stabilt tryck indikerar en säker tätning mellan manschettupplåsningsledningen/pilotballongen på trakeostomituben eller en endotrakealtub och TRACOE-anslutningslangen.

5. Kontraindikationer

För inte användas som fristående luftvägsanordning.

6. Försiktighetsåtgärder/varningar

- För inte återanvändas på en annan patient.
- För inte användas om förpackningen är skadad.
- För inte användas efter utgångsdatum.
- Kontrollera att produkterna är hela och oskadade före användning. Använd inte om det finns mistankor om att produkten är skadad.
- Kontrollera att produkten är kompatibel med trakeostomituber och andningskretsar.
- Kontrollera regelbundet att anslutningen inte har lossnat eller att det har samlats sekret.
- Använd endast under övervakning av kvalificerad vårdpersonal.
- Ej avsedd för sterilisering.
- Säkerställ att produkten är ordentligt fästssatt för att undvika oavsiktlig lossning.

7. Rapportering av allvariga incidenter

Alla allvariga incidenter i samband med användningen av TRACOE anslutningslang omedelbart rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt. Dessa incidenter kan omfatta (men är inte begränsade till) allvariga skador, försämring av hälsotillståndet eller potentiella säkerhetsrisker.

8. Förförings- och användningsvillkor

Förvaring och transport i normalt miljö, dvs. skyddad från extrema temperaturer och fuktighet.

9. Avyttring

Efter användning ska TRACOE-anslutningslangen och dess förpackning kasseras i enlighet med gällande protokoll på vårdinrättningen samt lokala och nationella bestämmelser och/eller instruktioner från behöriga myndigheter.