

TRACHEOSAVE® PLACEHOLDER

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



20896 Tracheosave® Placeholder small

20897 Tracheosave® Placeholder

PIKTOGRAMM-LEGENDE

Falls zutreffend sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.

	MRT geeignet
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Inhaltsangabe in Stück
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Medizinprodukt
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	Einfaches-Steril-barriersystem mit innenliegender Schutzverpackung
CE 0482	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Hersteller

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **Tracheosave®** Placeholder.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal/Medizinprodukteberater vorgenommen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

2. SICHERHEITSHINWEISE

Die bedarfsgerechte Auswahl, Überprüfung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal vorgenommen werden. Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, immer mindestens einen **Tracheosave®** Placeholder zur Hand zu haben.

Schadhafte **Tracheosave®** Placeholder dürfen nicht verwendet werden und müssen sofort entsorgt werden.

Tracheosave® Placeholder sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten sind unzulässig.

Niemals dauerhaft über den geöffneten **Tracheosave®** Placeholder atmen - Verborkungsgefahr!

Um Sekretansammlungen zu vermeiden, empfiehlt es sich, regelmäßig zu inhalieren und abzuhusten.

Sollte das Schild zu locker sitzen und sich der **Tracheosave®** Placeholder im Tracheallumen verdreht oder verlagert haben, muss dies korrigiert werden.

Gelingt auf diese Weise keine ausreichende Beseitigung des Atemhindernisses, muss der **Tracheosave®** Placeholder entfernt werden.

Bei Problemen mit dem Wiedereinsetzen (z.B. durch Schrumpfung des Stomas) sollte unverzüglich der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

3. ZWECKBESTIMMUNG

Tracheosave® Placeholder dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten und die Atemwegsicherung zu gewährleisten.

Zur Dekannülierung kann der **Tracheosave®** verschlossen werden, wodurch der Atemweg durch das Tracheostoma blockiert wird.

4. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten Patienten indiziert.

5. KONTRAINDIKATION

Nicht anwenden bei Atemwegsblutungen, Beatmungspflicht, unbehandelten Laryngotrachealstenosen und bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder unselbstständigen, hilfebedürftigen Personen.

Nicht verwenden, wenn der Patient gegen das verwendete Material allergisch reagiert.

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Druckstellen, Stenosen, Nekrosen, Hautirritationen, Granulationsgewebe, Hustenreiz, Blutungen und Schluckstörungen, Lungenödem.

Bei Atemhindernis zunächst den Verschlussstopfen entfernen und absaugen.

Überprüfen Sie anschließend den korrekten Sitz des **Tracheosave®** Placeholder.

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Packung beinhaltet 1 **Tracheosave®** Placeholder, der steril verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde.

Der aus weichem, schleimhautfreundlichem Silikon gefertigte **Tracheosave®** Placeholder besteht aus einer der Trachea angepassten Halbröhre (Trachealschenkel) und einem röhrenförmigen Stomaschenkel zum Offenhalten des Tracheostomas.

Das nicht abnehmbare Schild kann auf dem Stomaschenkel in der erforderlichen Position verriegelt werden.

Hierdurch wird sichergestellt, dass der **Tracheosave®** Placeholder beim Einsetzen nicht in den Atemweg gelangen kann.

Der gegen Verlust gesicherte, abnehmbare Verschlussstopfen dient der Abdichtung des Tracheostomas.

8. ANWENDUNG

Untersuchen Sie sorgfältig das Produkt, um sicherzustellen, dass die Verpackung und der Inhalt nicht verändert oder beschädigt ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt wurde.

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

Vor dem Einsetzen überprüfen Sie den **Tracheosave®** Placeholder zunächst auf äußerliche Beschädigungen und lose Teile hin.

Sollten Sie Auffälligkeiten bemerken, benutzen Sie den **Tracheosave®** Placeholder auf gar keinen Fall, sondern schicken Sie uns diese zur Überprüfung ein.

Anwender sollten vor Anwendung die Hände reinigen.

Beachten Sie bitte, dass der **Tracheosave®** Placeholder auf jeden Fall vor dem Wiedereinsetzen gem. den nachfolgenden Bestimmungen gereinigt und ggfs. desinfiziert sein muss.

8.1 Vorbereiten des Tracheosave® Placeholder

1. Ziehen Sie vor dem Einsetzen des **Tracheosave®** Placeholder den Verschlussstopfen aus dem röhrenförmigen Tracheostomaschenkel.
2. Schieben Sie die Einführhilfe durch den Tracheostomaschenkel.

8.2 Einsetzen des Tracheosave® Placeholder

1. Klappen Sie mit Daumen und Zeigefinger den Trachealschenkel von der längeren, kaudalen Seite beginnend nach oben über die kürzere, kraniale Seite.
2. Falten Sie den zuvor hoch geklappten Schenkel ein zweites Mal über die Mitte nach hinten in Richtung des Endes der Einführhilfe.
3. Schieben Sie die Einführhilfe sanft mit der Aussparung innen durch den röhrenförmigen Tracheostomaschenkel auf die mit der Hand fixierte Faltung.
4. Fixieren Sie die Faltung in der Einführhilfe.
5. Führen Sie den **Tracheosave®** Placeholder mit dem gefalteten längeren Schenkel kaudal ausgerichtet in das Tracheostoma ein.
6. Führen Sie den längeren Schenkel (kaudal) und den kürzeren Schenkel (kranial) vollständig in die Trachea ein.
7. Fixieren Sie den **Tracheosave®** Placeholder an seiner Position.
8. Entfernen Sie die Einführhilfe.
9. Der kaudale Trachealschenkel entfaltet sich spürbar.
10. Fixieren Sie den **Tracheosave®** Placeholder durch Befestigen eines Kanülentragebandes am Schild des **Tracheosave®** Placeholders.

Verschließen Sie den **Tracheosave®** Placeholder bei Bedarf mit dem Verschlussstopfen.

8.3 Kürzen des Tracheosave® Placeholder

Der vor dem Schild und Verschlussstopfen liegenden Teil des **Tracheosave®** Placeholder kann mit einer atraumatischen medizinischen Schere vorsichtig auf eine individuelle Länge gekürzt werden.

WARNUNG!

Eine individuelle Längen Anpassung darf ausschließlich von ärztlich geschultem Fachpersonal vorgenommen werden!

VORSICHT!

Belassen Sie einen Sicherheitsabstand von mindestens 1,5 cm in Richtung des Schildes!

8.4 Herausnahme des Tracheosave® Placeholder

1. Lösen Sie das Kanülentrageband vom Schild des **Tracheosave®** Placeholders.
2. Ziehen Sie den **Tracheosave®** Placeholder mit einem kurzen, kräftigen abwärts gerichteten Zug aus dem Tracheostoma heraus.

9. HYGIENEANWEISUNGEN

Tracheosave® Placeholder müssen entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Patienten regelmäßig gereinigt/ausgewechselt werden.

VORSICHT!

Reinigen Sie die den **Tracheosave®** Placeholder ausschließlich mit vom Hersteller zugelassenen Reinigungsmitteln.

Verwenden Sie keinesfalls aggressive Haushaltsreiniger, hochprozentigen Alkohol oder Mittel zur Reinigung von Zahnersatz.

Es besteht akute Gesundheitsgefahr!

Außerdem könnte der **Tracheosave®** Placeholder zerstört bzw. beschädigt werden.

Verwenden Sie Reinigungsmittel nur, wenn der **Tracheosave®** Placeholder außerhalb des Tracheostomas ist.

Wir empfehlen, das spezielle Kanülenreinigungspulver **OPTIBRUSH® CLEAN (REF 331110, REF 331100)** oder **OPTICIT® Clean Set (REF 331180)** nach Anleitung des Herstellers zu verwenden.

HINWEIS!

Gehen Sie bei der Reinigung des **Tracheosave®** Placeholders vorsichtig vor um Beschädigungen zu vermeiden!

Zur Erleichterung der Reinigung empfehlen wir die Verwendung einer **OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)** Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz.

Fassen Sie dabei den Siebeinsatz am oberen Rand an, um einen Kontakt und eine Verunreinigung der Reinigungslösung zu vermeiden.

9.1 Reinigung

1. Spülen Sie den **Tracheosave®** Placeholder unter fließendem Wasser gründlich ab.
2. Benutzen Sie eine spezielle Kanülenreinigungsbürste zur Entfernung hartnäckiger und zäher Sekretreste.
Die Reinigungsbürste ist nur zu verwenden, wenn der **Tracheosave®** Placeholder entfernt und bereits außerhalb des Tracheostomas ist.
3. Verwenden Sie lediglich lauwarmes Wasser zur Vorbereitung der Reinigungslösung und beachten Sie die Gebrauchshinweise zum Reinigungsmittel.
4. Geben Sie 1 gestrichene Messlöffel **OPTIBRUSH® CLEAN (REF 331110, REF 331100)** Kanülenreinigungspulver oder einen Reinigungsbeutel des **OPTICIT® Clean Sets (REF 331180)** in die Kanülenreinigungsdose.
5. Füllen Sie die Kanülenreinigungsdose bis zur Unterkante des Deckelgewindes mit Wasser (350 ml Wasser) und schwenken Sie die Kanülenreinigungsdose leicht, damit sich das Pulver auflösen beginnt.
6. Tauchen Sie den Siebeinsatz mit der **Tracheosave®** in die vorbereitete Reinigungslösung.
7. Schwenken Sie die Kanülenreinigungsdose vorsichtig 5 Sekunden lang hin und her.
8. Spülen Sie nach Ablauf der Eintauchzeit von 15 Minuten die **Tracheosave®** gründlich unter fließendem, lauwarmem Wasser.
Es dürfen sich keine Rückstände des Reinigungsmittels auf der **Tracheosave®** befinden.
9. Bei Bedarf, z. B. wenn hartnäckige Sekretreste durch das Reinigungsbad nicht entfernt werden können, kann eine zusätzliche Reinigung mit einer speziellen Kanülenreinigungsbürste **OPTIBRUSH® (REF 31850)** oder **OPTIBRUSH® PLUS (mit Faseraufsatz) (REF 31855)** helfen.
10. Spülen Sie den **Tracheosave®** Placeholder gründlich unter fließendem, lauwarmem Wasser aus.
11. Nach der Nassreinigung ist der **Tracheosave®** Placeholder mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

9.2 Desinfektion

ACHTUNG!

Einer ggf. erforderlichen Desinfektion sollte stets eine gründliche Reinigung vorausgehen.

1. Öffnen Sie einen Desinfektionsbeutel des **OPTICIT® Clean Set (REF 331180)**, oder entnehmen Sie einen Messlöffel des Desinfektionspulvers **OPTICIT® (REF 331170)** und entleeren Sie das Pulver vollständig in die **OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)** Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz.
2. Füllen Sie die Kanülenreinigungsdose bis zur Unterkante des Deckelgewindes mit Wasser und schwenken Sie die Kanülenreinigungsdose dabei leicht, damit sich das Pulver auflösen beginnt.
3. Legen Sie den **Tracheosave®** Placeholder in die Lösung.
4. Schwenken Sie die Dose vorsichtig 5 Sekunden lang hin und her.

5. Lassen Sie den **Tracheosave®** Placeholder anschließend 30 Minuten in der Desinfektionslösung.
6. Spülen Sie den **Tracheosave®** Placeholder nach Ablauf von 30 Minuten gründlich mit fließendem, lauwarmen Wasser.
7. Lassen Sie den Tracheosave Placeholder trocknen und lagern Sie diese ordnungsgemäß.

9.3 Sterilisation/Autoklavieren

Eine Resterilisation ist unzulässig.

10. AUFBEWAHRUNG

Gereinigte **Tracheosave®** Placeholder, die gegenwärtig nicht in Gebrauch sind, sollten in trockener Umgebung in einer sauberen Kunststoffdose und geschützt vor Staub, Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

Noch steril verpackte **Tracheosave®** Placeholder sollten in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

11. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer darf 29 Tage nicht überschreiten.

Das Produkt muss nach 60 Reinigungszyklen verworfen werden.

Beschädigte **Tracheosave®** Placeholder müssen sofort ausgetauscht werden.

12. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

13. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 11 genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

Tracheosave® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

PICTROGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.

	MRT suitable
	Catalogue number
	Batch code
	Use by
	Date of manufacture
	Content (in pieces)
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	For reuse on a single patient
	Medical devices
	Sterilized using ethylene oxid
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system with enclosed protective packaging
CE 0482	CE marking identification number of the notified body
	Manufacturer

TRACHEOSAVE® PLACEHOLDER

1. FOREWORD

These instructions for use are valid for **Tracheosave®** Placeholder.

These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

2. SAFETY INFORMATION

When used for the first time, the products must only be selected needs-oriented, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals.

We highly recommend keeping at least one replacement **Tracheosave®** Placeholder on hand to ensure a continuous supply.

Damaged **Tracheosave®** Placeholder must not be used and must be discarded immediately.

Tracheosave® Placeholder are single-patient products and intended for use by one patient only.

Do not re-use with another patient. Do not reprocess for re-use by another patient.

Never breathe continuously via the open **Tracheosave®** Placeholder - risk of obstruction!

In order to avoid the build-up of secretions, it is advisable to inhale and cough regularly.

If the shield is too loose and the **Tracheosave®** placeholder has become twisted or displaced in the tracheal lumen, this must be corrected.

If the breathing obstruction cannot be sufficiently removed in this way, the **Tracheosave®** placeholder must be removed.

In the event of problems with reinsertion (e.g. due to shrinkage of the stoma), the attending physician should be consulted immediately.

3. INTENDED PURPOSE

Tracheosave® placeholder is used to keep the tracheostoma open and ensures airway security.

The **Tracheosave®** can be closed for decannulation, blocking the airway through the tracheostoma.

4. INDICATION

The product is indicated in tracheotomy patients.

5. CONTRAINDICATION

Do not use in the case of respiratory bleeding, mandatory ventilation, untreated laryngotracheal stenosis and in patients with impaired consciousness and/or dependent persons in need of assistance.

Do not use if the patient is allergic to the material used.

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Pressure sores, stenosis, necrosis, skin irritation, granulation tissue, cough irritation, bleeding and dysphagia.

If breathing is obstructed, first remove the stopper and aspirate.

Then check that the **Tracheosave®** Placeholder is correctly seated.

7. PRODUCT DESCRIPTION

The pack contains 1 **Tracheosave®** Placeholder, which is sterile packed and sterilized with ethylene oxide (EO).

The **Tracheosave®** placeholder is made of soft, mucosa-friendly silicone and consists of a half-tube (tracheal leg) adapted to the trachea and a tubular stoma leg to keep the tracheostoma open.

The non-removable shield can be locked in the required position on the stoma pocket.

This ensures that the **Tracheosave®** Placeholder cannot enter the airway during insertion.

The removable sealing plug is secured against loss and serves to seal the tracheostoma.

8. APPLICATION

Carefully examine the product to ensure that the packaging and contents have not been tampered with or damaged.

Do not use the product if the packaging has been damaged.

Check the use-by or expiry date.

Do not use after this date.

Carefully examine the **Tracheosave®** Placeholder before first use to make sure that it is not damaged and that there are no loose parts.

Should you notice any anomaly or anything unusual, DO NOT use the **Tracheosave®** Placeholder and return it to the manufacturer for inspection.

Before application, users should clean their hands.

The **Tracheosave®** Placeholder must always be cleaned and, if necessary, disinfected as follows before re-inserting according to the instructions provided below.

8.1 Perparing the Tracheosave® Placeholder

1. Pull the sealing plug out of the tubular tracheostomy tube before inserting the **Tracheosave®** Placeholder.
2. Push the insertion aid through the tracheostomy tube.

8.2 Inserting the Tracheosave® Placeholder

1. Using your thumb and index finger, fold the tracheal limb from the longer, caudal side upwards over the shorter, cranial side.
2. Fold the previously folded up leg a second time backwards over the middle towards the end of the insertion aid.
3. Gently push the insertion aid with the recess on the inside through the tubular tracheostomy tube onto the hand-fixed fold.
4. Fix the fold in the insertion aid.
5. Insert the **Tracheosave®** Placeholder into the tracheostoma with the folded longer leg aligned caudally.
6. Insert the longer limb (caudal) and the shorter limb (cranial) completely into the trachea.

7. Fix the **Tracheosave®** placeholder in position.
8. Remove the insertion aid.
9. The caudal tracheal limb unfolds noticeably.
10. Secure the **Tracheosave®** Placeholder by attaching a cannula support band to the shield of the **Tracheosave®** Placeholder.
Close the **Tracheosave®** Placeholder with the sealing plug if necessary.

8.3 Shorten the Tracheosave® Placeholder

The part of the **Tracheosave®** Placeholder in front of the shield and stopper can be carefully shortened to an individual length using atraumatic medical scissors.

WARNING!

An individual length adjustment may only be carried out by medically trained specialist personnel!

CAUTION!

Leave a safety distance of at least 1.5 cm in the direction of the sign!

8.4 Removal of the Tracheosave® Placeholder

1. Detach the cannula support band from the shield of the **Tracheosave®** placeholder.
2. Pull the **Tracheosave®** placeholder out of the tracheostoma with a short, strong downward pull.

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

Tracheosave® placeholders must be cleaned/changed regularly according to the individual needs of the patient.

CAUTION!

Only clean the **Tracheosave®** Placeholder with cleaning agents approved by the manufacturer.

Never use aggressive household cleaners, detergents, high-concentration alcohol or denture cleaners.

This may be very hazardous to health.

In addition, the **Tracheosave®** Placeholder could be destroyed or damaged.

Only use cleaning products when the **Tracheosave®** Placeholder is outside the tracheostomy.

We recommend using the special cannula cleaning powder **OPTIBRUSH® CLEAN (REF 331110, REF 331100)** or **OPTICIT® Clean Set (REF 331180)** according to the manufacturer's instructions.

NOTE!

Be careful when cleaning the **Tracheosave®** Placeholder to avoid damage!

To make cleaning easier, we recommend using an **OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)** cannula cleaning container with a sieve insert.

When doing this, hold the sieve insert at the top edge to avoid contact and contamination of the cleaning solution.

Connected aids must be removed before cleaning.

9.1 Cleaning

1. Rinse the **Tracheosave®** Placeholder thoroughly under running water.
2. Use a special cannula cleaning brush to remove stubborn and tough secretion residues.
3. The cleaning brush should only be used when the **Tracheosave®** placeholder has been removed and is already outside the tracheostoma.
4. Only use lukewarm water to prepare the cleaning solution and follow the instructions for use of the cleaning agent.
5. Add 1 level measuring spoons of **OPTIBRUSH® CLEAN** (REF 331110, REF 331100) cannula cleaning powder or a cleaning bag from the **OPTICIT®** Clean Set (REF 331180) to the cannula cleaning container.
6. Fill the cannula cleaning canister with water up to the lower edge of the lid thread (350 ml water) and gently swirl the cannula cleaning canister so that the powder begins to dissolve.
7. Immerse the sieve insert with the **Tracheosave®** in the prepared cleaning solution.
8. Gently rock the cannula cleaning can back and forth for 5 seconds.
9. After the immersion time of 15 minutes has elapsed, rinse the **Tracheosave®** thoroughly under running, lukewarm water.
10. There must be no cleaning agent residue on the **Tracheosave®**.
11. If necessary, e.g. B. if stubborn secretion residues cannot be removed with the cleaning bath, additional cleaning with a special cannula cleaning brush **OPTIBRUSH®** (REF 31850) or **OPTIBRUSH® PLUS** (with fiber attachment) (REF 31855) can help.
12. Rinse the **Tracheosave®** Placeholder thoroughly under running, lukewarm water.
13. After wet cleaning, the **Tracheosave®** Placeholder should be dried well with a clean, lint-free cloth.

9.2 Disinfection

ATTENTION!

Always clean according to the cleaning procedure described above before proceeding to disinfection (if applicable).

1. Open a disinfection bag from the **OPTICIT®** Clean Set (REF 331180), or take a measuring spoon of the **OPTICIT®** (REF 331170) disinfectant powder and empty the powder completely into the **OPTIBRUSH® CONT** (REF 31200) cannula cleaning container with sieve insert.
2. Fill the cannula cleaning canister with water up to the lower edge of the lid thread and gently swirl the cannula cleaning canister so that the powder begins to dissolve.
3. Place the **Tracheosave®** Placeholder in the solution.
4. Gently swirl the can back and forth for 5 seconds.
5. Then leave the **Tracheosave®** Placeholder in the disinfectant solution for 30 minutes.
6. After 30 minutes, rinse the **Tracheosave®** Placeholder thoroughly with running, lukewarm water.
7. Allow the Tracheosave Placeholder to dry and store properly.

9.3 Sterilisation

Resterilisation is not allowed.

10. STORAGE

Cleaned **Tracheosave®** placeholders that are not currently in use should be stored in a dry environment in a clean plastic container away from dust, sunlight and/or heat.

Tracheosave® placeholders that are still packaged sterile should be stored in a dry environment and protected from sunlight and/or heat.

11. SERVICE LIFE

The maximum period of use must not exceed 29 days.

The product must be disposed of after 60 cleaning cycles.

Damaged **Tracheosave®** Placeholders must be replaced immediately.

12. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

13. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

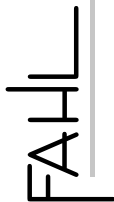
This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section 11, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious incident occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, then this must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice. **Tracheosave®** is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.



CE 0482

Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

web www.fahl.com