TRACOE®
care

CE

TRACOE tube clean Cleaning Powder

TRACOE tube clean Reinigungspulver

REF 932

EN Instructions for Use
DE Gebrauchsanweisung
NL Gebruiksaanwijzing
FR Instructions d'utilisation
IT Istruzioni d'uso
ES Instrucciones de uso
PT Instruções de uso
SV Bruksanvisning
DA Brugsanvisning
NO Bruksanvisning
FI Käyttöohje
CS Návod k použití
PL Instrukcja używania

EN / Danger

Causes serious eye damage / Causes skin irritation/ May cause respiratory irritation / Wear protective gloves and eye/face protection / If skin irritation or rash occurs: Get medical advice.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Store in a well-ventilated place. Keep container tight closed / Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

DE / Gefahr

Verursacht schwere Augenschäden / Verursacht Hautreizungen / Kann die Atemwege reizen / Schutzhandschuhe und Augen- und Gesichtsschutz tragen / Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten / Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

NL/ Gevaar

Veroorzaakt ernstig oogletsel / Veroorzaakt huidirritatie / Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken / Beschermende handschoenen en oogbescherming/gelaatsbescherming dragen / Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.
BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren / Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval.

FR / Danger

Provoque des lésions oculaires graves / Provoque une irritation cutanée / Peut irriter les voies respiratoires / Porter des gants de protection et une protection des yeux/du visage / En cas d’irritation ou d’éruption cutanée : consulter un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Stocker dans un endroit bien ventilé. Protéger de l'humidité / Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

IT/ Pericolo

Provoca gravi lesioni oculari / Provoca irritazione cutanea/ Può irritare le vie respiratorie / Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso / In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquarli accuratamente per parecchi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in un recipiente ben chiuso / Smaltire il prodotto/recipiente al punto di raccolta dei rifiuti pericolosi o speciali.

ES / Peligro

Provoca lesiones oculares graves / Provoca irritación de la piel / Puede irritar las vías respiratorias / Utilice guantes de protección y equipo de protección para los ojos/la cara / En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: lave cuidadosamente con agua durante varios minutos. Dado el caso, retirar las lentes de contacto si es posible retirarlas con facilidad. Continúe lavando.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase herméticamente cerrado / Eliminar el contenido/envase en el punto de recogida de desechos especiales o peligrosos.

PT / Perigo

Provoca lesões oculares graves/Provoca irritação cutânea/Pode provocar irritação das vias respiratórias/Usar luvas de proteção e proteção ocular/proteção facial/Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem

fechado/Eliminar o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de lixo perigoso ou especial.

SV / Fara

Orsakar allvarliga ögonskador / Irriterar huden / Kan orsaka irritation i luftvägarna / Använd skyddshandskar och ögonskydd/ ansiktsskydd / Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten / Innehållet/behållaren lämnas till insamlingsställe för farligt avfall.

DA / Fare

Forårsager alvorlig øjenskade / Forårsager hudirritation / Kan forårsage irritation af luftvejene / Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse / Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares i en lukket beholder / Indholdet/beholderen bortskaffes på et afhentningssted til farligt affald eller specialaffald.

NO / Fare

Gir alvorlig øyeskade / Irriterer huden / Kan forårsake irritasjon av luftveiene / Benytt vernehansker og vernebriller/ansiktsskjerm / Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt lege.
VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket / Innholdet og beholderen må leveres til stasjon for spesialavfall.

FI / Vaara

Vaurioittaa vakavasti silmiä. / Ärsyttää ihoa. / Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. / Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojainta/kasvonsuojainta. / Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. / Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erityisten jätteiden keräyspisteeseen.

CS / Nebezpečí

Způsobuje vážné poškození očí / Dráždí kůži / Může způsobit podráždění dýchacích cest / Používejte ochranné rukavice a ochranné brýle/obličejový štít / Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc.
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený / Zneškodněte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.

PL / Niebezpieczeństwo

Powoduje poważne uszkodzenie oczu / Działa drażniąco na skórę / Może powodować podrażnienie dróg oddechowych / Stosować rękawice ochronne i ochronę oczu/ochronę twarzy / W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty / Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

EN / Consult Instructions for Use · **DE /** Gebrauchsanweisung beachten · **NL /** Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **FR /** Respecter le mode d'emploi · **IT /** Consultare le istruzioni per l'uso · **ES /** Siga las instrucciones de uso · **PT /** Ter atenção às instruções de utilização · **SV /** Se bruksanvisningen · **DA /** Følg brugsanvisningen · **NO /** Følg bruksanvisningen · **FI /** Noudata käyttöohjetta · **CS /** Respektujte návod k použití · **PL /** Zajrzyj do instrukcji używania ·

EN / Warning · **DE /** Achtung · **NL /** Let op · **FR /** Attention · **IT /** Attenzione · **ES /** Atención · **PT /** Atenção · **SV /** OBS · **DA /** Vigtigt · **NO /** OBS · **FI /** Huomio · **CS /** Pozor · **PL /** Ostrzeżenie ·

EN / Medical Device · **DE /** Medizinprodukt · **NL /** Medisch hulpmiddel · **FR /** Dispositif médical · **IT /** Dispositivo medico · **ES /** Dispositivo médico · **PT /** Dispositivo médico · **SV /** Medicinteknisk produkt · **DA /** Medicinsk udstyr · **NO /** Medisinsk enhet · **FI /** Lääkinnällinen laite · **CS /** Zdravotnický prostředek · **PL /** Wyrób medyczny ·

EN / Item number · **DE /** Artikelnummer · **NL /** Artikel nummer · **FR /** Référence · **IT /** Codice prodotto · **ES /** Número de artículo · **PT /** Número do artigo · **SV /** Katalognummer · **DA /** Artikelnummer · **NO /** Artikkelnummer · **FI /** Tuotenumero · **CS /** Číslo výrobku · **PL /** Numer katalogowy ·

EN / Batch code · **DE /** Chargencode · **NL /** Lotcode · **FR /** Code de lot · **IT /** Numero di lotto · **ES /** Código de lote · **PT /** Código do lote · **SV /** Satsnummer · **DA /** Batch-kode · **NO /** Chargekode · **FI /** Eräkoodi · **CS /** Kód šarže · **PL /** Kod partii ·

EN / Manufacturer · **DE /** Hersteller · **NL /** Fabrikant · **FR /** Fabricant · **IT /** Produttore · **ES /** Fabricante · **PT /** Fabricante · **SV /** Tillverkare · **DA /** Producent · **NO /** Produsent · **FI /** Valmistaja · **CS /** Výrobce · **PL /** Wytwórca ·

EN / Use by date · **DE /** Verwendbar bis · **NL /** Bruikbaar tot · **FR /** Utilisable jusqu'au · **IT /** Utilizzare entro il · **ES /** Fecha de caducidad · **PT /** Utilizável até · **SV /** Används före – utgångsdatu · **DA /** Anvendes inden · **NO /** Kan brukes til · **FI /** Käytettävä ennen · **CS /** Použitelné do · **PL /** Użyć do daty ·

EN / Store in a dry place · **DE /** Trocken aufbewahren · **NL /** Droog bewaren · **FR /** Conserver au sec · **IT /** Conservare in luogo asciutto · **ES /** Conservar en un lugar seco · **PT /** Guardar em local seco · **SV /** Förvaras torrt · **DA /** Opbevares tørt · **NO /** Oppbevares på et tørt sted · **FI /** Säilytettävä kuivassa · **CS /** Uchovávejte v suchu · **PL /** Chronić przed wilgocią ·

EN / Protect from sunlight · **DE /** Von Sonnenlicht fern-halten · **NL /** Beschermen tegen zonlicht · **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 · **SV /** Skyddas från solljus · **DA /** Beskyttes mod sollys · **NO /** Må holdes unna sollys · **FI /** Säilytettävä auringonvalolta suojattuna · **CS /** Chraňte před slunečním světlem · **PL /** Trzymać z dala od światła słonecznego ·

Instructions for Use for TRACOE tube clean Cleaning Powder

TRACOE tube clean Cleaning Powder has a capacity of 400 g. It is indicated for cleaning of tracheostomy tubes and place-holders.

It is composed of phosphate (> 30 %), complexing agents (< 5 %), nonionic surfactants (< 5 %), colorants and auxiliaries.

1. Warnings

Hazardous and safety precautions:

H318 Causes serious eye Damage
H315 Causes skin irritation
H335 May cause respiratory irritation
P280 wear protective gloves and eye/face protection
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P403+P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tight closed
P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

Always dissolve the TRACOE tube clean cleaning powder in water before use.
Do not swallow the dissolved cleaning powder.
Keep it out of the reach of children.

2. Functional Description

When the product is used together with other medical devices, follow their respective instructions for use.

1. Put a measuring spoon of cleaning powder (approx. 5 g) into a cleaning tub (e.g. TRACOE tube clean Cleaning Tub (REF 934)).
2. Solve the powder with lukewarm water (about 500 ml).
3. Submerge the tracheostomy tube or placeholder to be cleaned in the cleaning solution.
4. Leave the device in the solution for about 10 to max. 15 minutes.

5. Remove the cleaned device from the solution.
6. If needed, subsequent cleaning steps for the device can be caried out according to their respective instructions for use.
7. Afterwards, rinse the cleaned device thoroughly with potable or distilled water and dry them with a fluff free cloth.

The prepared cleaning solution is single patient only and will remain effective for 24 hours and should then be disposed of.

3. Storage

Keep the product within a clean and dry location, and away from sunlight.

4. Disposal

Used products are to be disposed of in accordance with valid national regulations, waste management plans, or clinical procedures governing biohazardous waste materials.

5. Returns and Complaints

Returned products, that have been used, will only be accepted, if TRACOE has agreed to the return and a completed decontamination certificate and complaint report is enclosed. These

forms are available either directly from TRACOE medical, or via the website www.tracoe.com.

If the device is involved in a reportable incident, as defined in local medical device legislation, please contact TRACOE medical (complaints@tracoe.com), and the appropriate regulatory body in the country of use.

Gebrauchsanweisung für TRACOE tube clean Reinigungspulver

DE

TRACOE tube clean Reinigungspulver hat ein Fassungsvermögen von 400 g. Es ist für die Reinigung von Tracheostomiekanülen und Platzhaltern vorgesehen.

Das Pulver besteht aus Phosphat (> 30 %), Komplexbildnern (< 5 %), nichtionischen Tensiden (< 5 %), Farbstoffen und Zusatzstoffen.

1. Warnhinweise

Risiken und Sicherheitsvorkehrungen:

H318 Verursacht schwere Augenschäden
H315 Verursacht Hautreizungen
H335 Kann die Atemwege reizen
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P333+P313 Bei Hautreizung oder Hautausschlag: ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
P305+P351+P338 BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten vorsichtig mit Wasser spülen. Evtl. vorhandene

Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen
P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten
P501 Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen

Das TRACOE tube clean Reinigungspulver muss vor jedem Gebrauch in Wasser aufgelöst werden.
Das aufgelöste Reinigungspulver nicht hinunterschlucken.
Reinigungspulver außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

2. Funktionsbeschreibung

Bei gemeinsamer Anwendung mit weiteren Medizinprodukten ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

1. Einen Messlöffel Reinigungspulver (ca. 5 g) in eine Reinigungsdose geben (z. B. TRACOE tube clean Reinigungsdose (REF 934)).
2. Pulver in lauwarmem Wasser (etwa 500 ml) auflösen.
3. Die zu reinigende Tracheostomiekanüle oder den Platzhalter in die Reinigungslösung eintauchen.

4. Instrument etwa 10 bis höchstens 15 Minuten in der Lösung liegen lassen.
5. Gereinigtes Produkt aus der Lösung nehmen.
6. Bei Bedarf kann das Produkt gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung in nachfolgenden Schritten weiter gereinigt werden.
7. Die gereinigten Produkte anschließend gründlich mit Trinkwasser oder destilliertem Wasser spülen und mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

Die vorbereitete Reinigungslösung ist nur für einen einzigen Patienten bestimmt. Sie bleibt 24 Stunden lang wirksam und sollte danach entsorgt werden.

3. Lagerung

Das Pulver sollte an einem sauberen und trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.

4. Entsorgung

Gebrauchte Produkte sind entsprechend den nationalen Vorschriften, Abfallentsorgungsplänen oder klinischen Vorschriften zum Umgang mit biologischen Gefahrstoffen zu entsorgen.

DE

5. Rücksendungen und Reklamationen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegengenommen werden, wenn TRACOE der Rücksendung zugestimmt hat und ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat sowie ein Reklamationsbericht beiliegen. Diese Formulare erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website www.tracoe.com.

Falls das Produkt an einem meldepflichtigen Ereignis im Sinne der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 beteiligt ist, können Sie sich an TRACOE medical (complaints@tracoe.com) und an die zuständige Behörde des Verwendungslandes wenden.

Gebruiksaanwijzing voor TRACOE tube clean Reinigingspoeder

NL

TRACOE tube clean Reinigingspoeder heeft een inhoud van 400 g. Het is geïndiceerd voor het reinigen van tracheostomie-canules en -plaatshouders.

Het bestaat uit fosfaat (> 30 %), complexvormers (< 5 %), niet-ionogene oppervlakte-actieve stoffen (< 5 %), kleur- en hulpstoffen.

1. Waarschuwingen

Gevaren en veiligheidsmaatregelen:

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
P280 Beschermende handschoenen en oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.
P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.
P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

P403+P233 Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

NL

P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval.

Los TRACOE tube clean reinigingspoeder altijd op in water vóór gebruik.
Het opgeloste reinigingspoeder niet inslikken.
Buiten het bereik van kinderen houden.

2. Functionele beschrijving

Wanneer het product samen met andere medische hulpmiddelen wordt gebruikt, volg dan hun respectieve gebruiksaanwijzing.

1. Doe een maatlepel reinigingspoeder (ong. 5 g) in een reinigingsbak (bijv. TRACOE tube clean Cleaning Tub (REF 934)).
2. Los het poeder op met lauw water (ongeveer 500 ml).
3. Dompel de te reinigen tracheostomiecanule of -plaatshouder onder in de reinigingsoplossing.
4. Laat het apparaat ongeveer 10 tot max. 15 minuten in de oplossing.

5. Haal het gereinigde apparaat uit de oplossing.
6. Indien nodig kunnen de volgende reinigingsstappen voor het apparaat worden uitgevoerd in overeenstemming met hun respectievelijke gebruiksaanwijzing.
7. Spoel het gereinigde apparaat daarna grondig af met drinkwater of gedestilleerd water en maak droog met een pluisvrije doek.

De bereide reinigingsoplossing is uitsluitend bedoeld voor één patiënt en blijft 24 uur werkzaam en moet daarna worden weggegooid.

3. Bewaring

Bewaar het product op een schone en droge locatie, beschermd tegen zonlicht.

4. Afvalverwerking

Gebruikte producten moeten worden weggegooid in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften, afvalbeheerplannen of klinische procedures voor biologisch gevaarlijk afval.

NL

5. Retourzendingen en klachten

Teruggestuurde producten die gebruikt werden, worden alleen aanvaard als TRACOE heeft ingestemd met de retourzending en als ze voorzien zijn van een ingevuld ontsmettingscertificaat en klachtenrapport. Deze formulieren zijn hetzij rechtstreeks via TRACOE medical, hetzij via de website www.tracoe.com te verkrijgen.

Als het hulpmiddel betrokken is bij een incident met meldingsplicht, zoals gedefinieerd in de lokale wetgeving voor medische hulpmiddelen, neem dan contact op met TRACOE medical (complaints@tracoe.com), en de relevante regelgevende instelling in het land van gebruik.

Instructions d’utilisation pour Poudre de nettoyage TRACOE tube clean

La poudre de nettoyage TRACOE tube clean a une capacité de 400 g. Elle est destinée au nettoyage des canules de trachéotomie et des écarteurs.

FR

Elle est composée de phosphate (> 30 %), d’agents complexants (< 5 %), de tensioactifs non ioniques (< 5 %), de colorants et d’adjuvants.

1. Mises en garde

Risques et mesures de sécurité :

H318 Provoque des lésions oculaires graves
H315 Provoque une irritation cutanée
H335 Peut irriter les voies respiratoires
P280 Porter des gants de protection et une protection des yeux/du visage
P333+P313 En cas d’irritation ou d’éruption cutanée : consulter un médecin.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l’eau pendant plusieurs minutes. Enle-

ver les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Protéger de l'humidité
P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

FR

Avant l'utilisation, la poudre de nettoyage TRACOE tube clean devra toujours être dissoute dans de l'eau.
Ne pas avaler la poudre de nettoyage dissoute.
Tenir hors de portée des enfants.

2. Description fonctionnelle

Lorsque le produit est utilisé avec d'autres produits médicaux, veuillez suivre leurs instructions d'utilisation respectives.

1. Placez une cuillère-mesure de poudre de nettoyage (env. 5 g) dans une boîte de nettoyage (p. ex. la boîte de nettoyage TRACOE tube clean (REF 934))
2. Dissolvez la poudre avec de l'eau tiède (environ 500 ml).
3. Plongez la canule de trachéotomie ou l'écarteur à nettoyer dans la solution de nettoyage.

4. Laissez reposer le produit dans la solution pendant environ 10 à 15 minutes maximum.
5. Retirez le produit nettoyé de la solution.
6. Si nécessaire, les étapes successives de nettoyage du produit peuvent être réalisées conformément aux instructions d'utilisation qui lui sont propres.
7. Rincez ensuite soigneusement le produit nettoyé à l'eau potable ou distillée et séchez-le avec un tissu non pelucheux.

Une fois préparée, la solution de nettoyage est destinée à être utilisée chez un seul patient, elle demeure efficace pendant 24 heures et doit être éliminée ensuite.

3. Stockage

Conservez le produit à un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil.

4. Élimination

Les produits utilisés doivent être éliminés dans le respect des prescriptions nationales en vigueur, des plans de gestion des déchets ou des procédures cliniques qui concernent les déchets à risque biologique.

5. Retours et réclamations

Les retours de produits utilisés ne seront acceptés qu'avec l'accord de TRACOE, accompagnés d'un certificat de décontamination complété et d'un rapport de plainte. Ces formulaires sont disponibles directement auprès de TRACOE medical ou sur le site internet www.tracoe.com.

FR

Si le produit est impliqué dans un incident à déclaration obligatoire tel que défini par la législation locale relative aux produits médicaux, veuillez contacter TRACOE medical (complaints@tracoe.com) et l'organisme de contrôle compétent du pays où il a été utilisé.

Istruzioni per l’uso di TRACOE tube clean Polvere detergente

TRACOE tube clean Polvere detergente ha una capacità di 400 g. È indicato per la pulizia delle cannule tracheostomiche e degli ausili per la decannulazione.

IT

È composto da fosfato (> 30 %), agenti complessanti (< 5 %), tensioattivi non ionici (< 5 %), coloranti e sostanze ausiliarie.

1. Avvertenze

Pericoli e precauzioni di sicurezza:

H318 Provoca gravi lesioni oculari
H315 Provoca irritazione cutanea
H335 Può irritare le vie respiratorie
P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquarli accuratamente per parecchi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P403+P233 Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso
P501 Smaltire il prodotto/recipiente al punto di raccolta dei rifiuti pericolosi o speciali.

Sciogliere sempre TRACOE tube clean polvere detergente in acqua prima dell'uso.
Non ingerire la polvere detergente disciolta.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

2. Descrizione funzionale

Quando il prodotto viene utilizzato assieme ad altri dispositivi medici, osservarne le rispettive istruzioni per l'uso.

1. Mettere un misurino di polvere detergente (circa 5 g) in un barattolo di pulizia (es.TRACOE tube clean Barattolo di pulizia (REF 934)).
2. Dissolvere la polvere con acqua tiepida (circa 500 ml).
3. Immergere la cannula tracheostomica o l'ausilio per la decannulazione nella soluzione detergente.
4. Lasciare il dispositivo nella soluzione per circa 10-15 minuti al massimo.

5. Rimuovere il dispositivo pulito dalla soluzione.
6. Se necessario, le fasi successive di pulizia del dispositivo possono essere condotte secondo le rispettive istruzioni per l'uso.
7. Quindi, sciacquare accuratamente il dispositivo pulito con acqua potabile o distillata e asciugarlo con un panno privo di lanugine.

La soluzione detergente preparata è monopaziente e rimane efficace per 24 ore, dopodiché dovrà essere smaltita.

3. Conservazione

Tenere il prodotto in un luogo pulito e asciutto e lontano dalla luce del sole.

4. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti in conformità con le norme nazionali vigenti, i piani di gestione dei rifiuti o le procedure cliniche che disciplinano i rifiuti biologici pericolosi.

5. Resi e reclami

I resi di prodotti che sono stati già utilizzati saranno accettati solo se TRACOE ha acconsentito alla restituzione e viene accluso un certificato di completata decontaminazione, insieme a un rapporto di reclamo. Questi moduli sono disponibili direttamente presso TRACOE medical, o sul sito www.tracoe.com.

Se il dispositivo è coinvolto in un infortunio grave, come definito nel Regolamento locale sui dispositivi medici, è possibile rivolgersi a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) e all'autorità competente nel Paese di utilizzo.

Instrucciones para el polvo de limpieza TRACOE tube clean

El polvo de limpieza TRACOE tube clean tiene una capacidad de 400 g. Está indicado para la limpieza de las cánulas de traqueostomía y de los espaciadores.

Contiene fosfato (> 30 %), agentes complejantes (< 5 %), surfactantes no iónicos (< 5 %), colorantes e ingredientes secundarios.

ES

1. Advertencias

Información sobre toxicidad y seguridad:

H318 Provoca lesiones oculares graves
H315 Provoca irritación cutánea
H335 Puede irritar las vías respiratorias
P280 Usar guantes de protección y equipo de protección para los ojos/la cara
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: acuda a consulta/atención médica
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: lavar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Dado el caso, retirar las lentes de contacto si es posible retirarlas con facilidad. Continuar lavando
P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Guardar el recipiente herméticamente cerrado
P501 Eliminar el contenido/recipiente en el punto de recogida de desechos especiales o peligrosos.

Antes de usar, disolver en agua el polvo para limpieza TRACOE tube clean.
No ingerir el polvo para limpieza disuelto.
Mantener lejos del alcance de los niños.

2. Descripción funcional

Cuando el producto se use junto con otros productos sanitarios, siga las instrucciones de uso respectivas.

1. Ponga una cuchara dosificadora de polvo para limpieza (aprox. 5 g) en un bote de limpieza (p. ej. bote de limpieza TRACOE tube clean (REF 934)).
2. Disuelva el polvo en agua tibia (aprox. 500 ml).
3. Sumerja la cánula de traqueostomía o el espaciador que se han de limpiar en la solución de limpieza.

4. Deje el producto en la solución durante unos 10 minutos, máximo 15 minutos.
5. Retire el producto limpio de la solución.
6. Si es necesario, a continuación se pueden realizar procedimientos de limpieza del producto de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso.
7. Posteriormente, enjuague muy bien el producto limpio con agua potable o agua destilada y séquelas con un paño sin pelusas.

La solución preparada solo puede usarse en un único paciente; su eficacia se mantendrá durante 24 horas y después deberá desecharse.

3. Conservación

Mantenga el producto en un lugar limpio y seco, y lejos de la luz solar.

4. Eliminación

Los productos usados deberán eliminarse de conformidad con las regulaciones nacionales, los planes de manejo de desechos

o los procedimientos clínicos vigentes para los residuos biológicos peligrosos.

5. Devoluciones y reclamaciones

Los productos devueltos que han sido usados solo serán aceptados si TRACOE ha acordado su devolución y si se adjuntan el certificado de descontaminación y el informe de reclamación. Estos formularios se pueden obtener directamente en TRACOE medical o en el sitio web www.tracoe.com.

Si el producto está involucrado en un incidente notificable, según lo defina la legislación local sobre productos sanitarios, por favor comuníquese con TRACOE medical (complaints@tracoe.com) y con la autoridad reguladora competente en el país de uso.

Instruções de utilização para detergente em pó TRACOE tube clean

O detergente em pó TRACOE tube clean tem uma capacidade de 400 g. É indicado para a limpeza de tubos de traqueostomia e marcadores de posição.

É composto por fosfato (> 30 %), agentes complexantes (< 5 %), surfatantes não-iónicos (< 5 %), corantes e auxiliares.

PT

1. Avisos

Precauções relacionadas com risco e segurança:

H318 Provoca lesões oculares graves
H315 Provoca irritação cutânea
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias
P280 Usar luvas de proteção e proteção ocular/proteção facial
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P403+P233 Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de lixo perigoso ou especial.

Dissolver sempre o detergente em pó TRACOE tube clean em água antes da utilização.
Não ingerir o detergente em pó dissolvido.
Manter fora do alcance das crianças.

PT

2. Descrição do funcionamento

Se o produto for usado juntamente com outros dispositivos médicos, é necessário seguir as respetivas instruções de utilização.

1. Colocar uma colher medidora de detergente em pó (aprox. 5 g) numa cuba de limpeza (p. ex. cuba de limpeza TRACOE tube clean (REF 934)).
2. Dissolver o pó em água morna (cerca de 500 ml).
3. Imergir o tubo de traqueostomia ou o marcador de posição a limpar na solução de limpeza.

4. Deixar o dispositivo na solução durante cerca de 10 a 15 minutos no máximo.
5. Remover o dispositivo limpo da solução.
6. Se necessário, podem ser acrescentadas etapas de limpeza de acordo com as respetivas instruções de utilização.
7. A seguir, enxaguar bem o dispositivo limpo com água potável ou destilada e secar com um pano macio que não largue pelos.

A solução de limpeza preparada destina-se a um único paciente, mantém-se eficaz durante 24 horas, devendo ser descartada passado esse período.

3. Armazenamento

Manter o produto num local limpo e seco e ao abrigo da luz solar.

4. Eliminação

Os produtos usados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais em vigor, os planos de gestão de resíduos ou os procedimentos clínicos que regem os resíduos biológicos perigosos.

5. Devoluções e reclamações

Os produtos devolvidos que já tenham sido usados só serão aceites se a TRACOE tiver concordado com a devolução e se vierem acompanhados de um certificado de descontaminação e do relatório da reclamação. Os formulários correspondentes podem ser obtidos diretamente junto da TRACOE medical ou através do website www.tracoe.com.

Se o dispositivo estiver envolvido num acidente de notificação obrigatória, conforme definido pelo regulamento local relativo aos dispositivos médicos, é favor contactar a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) e o respetivo organismo regulador no país de utilização.

Bruksanvisning för TRACOE tube clean rengöringspulver

TRACOE tube clean rengöringspulver har en kapacitet på 400 g. Det är avsett för rengöring och desinfektion av trakealkanyler och platshållare.

Det är sammansatt av fosfat (> 30 %), komplexbildande medel (< 5 %), icke-joniska ytaktiva ämnen (< 5 %), färgämnen och hjälpämnen.

1. Varningar

Fara och säkerhetsåtgärder:

H318 Orsakar allvarliga ögonskador
H315 Irriterar huden
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna
P280 Använd skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: sök läkarhjälp.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P403+P233 Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.
P501 Innehållet/behållaren lämnas till insamlingsställe för farligt avfall.

Lös alltid upp TRACOE tube clean rengöringspulver i vatten innan användning.
Svälj inte det upplösta rengöringspulvret.
Förvaras oåtkomligt för barn.

2. Funktionell beskrivning

SV

När produkten används tillsammans med andra medicintekniska produkter ska respektive bruksanvisningar följas.

1. Häll en mätsked rengöringspulver (cirka 5 g) i ett rengöringsbad (t.ex. TRACOE tube clean rengöringsbad (REF. 934)).
2. Lös upp pulvret i ljummet vatten (cirka 500 ml).
3. Sänk ned trakealkanylen eller platshållaren som ska rengöras i rengöringslösningen.
4. Låt enheten ligga kvar i lösningen i ungefär 10 till max. 15 minuter.
5. Ta upp den rengjorda enheten från lösningen.

6. Vid behov kan enheten rengöras i efterföljande steg i enlighet med respektive bruksanvisning.
7. Den rengjorda enheten ska sedan sköljas grundligt med dricksvatten eller destillerat vatten och torkas med en luddfri trasa.

Färdigblandad rengöringslösning får endast användas för en patient och är effektiv i 24 timmar och ska därefter kasseras.

3. Förvaring

Förvara produkten på en ren och torr plats, skyddat från solljus.

4. Kassering

Använda produkter ska kasseras i enlighet med gällande nationella lagar, avfallshanteringsrutiner eller kliniska rutiner som gäller för biologiskt riskavfallsmaterial.

5. Returer och reklamationer

Returnerade produkter som har använts kommer endast att tas emot om TRACOE har samtyckt till returen och ett ifyllt saneringsintyg och en klagomålsrapport har bifogats. Dessa formulär kan fås antingen direkt från TRACOE medical eller via webbplatsen www.tracoe.com.

Om produkten är inblandad i ett tillbud med rapporteringsansvar, enligt beskrivningen i den lokala lagstiftningen gällande medicintekniska produkter, ska du kontakta TRACOE medical (complaints@tracoe.com) och tillämplig tillsynsmyndighet i det land där produkten har använts.

Brugsanvisning for TRACOE tube clean rengøringspulver

TRACOE tube clean rengøringspulver har en kapacitet på 400 g. Det er indiceret til rengøring af trakeostomituber og pladsholdere.

Det består af phosphat (> 30 %), kompleksdannere (< 5 %), non-ioniske overfladeaktive midler (< 5 %), farvestoffer og hjælpestoffer.

1. Advarsler

Fare- og sikkerhedsforanstaltninger:

H318 Forårsager alvorlig øjenskade
H315 Forårsager hudirritation
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene
P280 Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning

P403+P233 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares i en lukket beholder
P501 Indholdet/beholderen bortskaffes på et afhentningssted til farligt affald eller specialaffald.

Opløs altid TRACOE tube clean rengøringspulver i vand før brug. Det opløste rengøringspulver må ikke indtages.
Opbevares utilgængeligt for børn.

2. Funktionsbeskrivelse

Når produktet anvendes sammen med andre medicinske produkter, skal produkternes brugsanvisning følges.

DA

1. Læg en måleske med rengøringspulver (ca. 5 g) i en rengøringsbeholder (f.eks. TRACOE tube clean rengøringsbeholder (REF 934)).
2. Opløs pulveret med lunkent vand (ca. 500 ml).
3. Læg den trakeostomitube eller pladsholder, der skal rengøres, ned i rengøringsopløsningen.
4. Efterlad produktet i opløsningen i ca. 10 til maks. 15 minutter.
5. Fjern det rengjorte produkt fra opløsningen.
6. Der kan om nødvendigt udføres efterfølgende rengøringstrin

for produktet i henhold til den respektive brugsanvisning.
7. Skyl derefter det rengjorte produkt grundigt med drikkevand eller destilleret vand, og tør dem med en fnugfri klud.

Den fremstillede rengøringsopløsning er kun til én patient og vil være effektiv i 24 timer og skal derefter bortskaffes.

3. Opbevaring

Opbevar produktet på et rent og tørt sted, og væk fra sollys.

4. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gyldige nationale forskrifter, planer for affaldshåndtering eller kliniske procedurer, der regulerer biologisk farligt affaldsmateriale.

5. Returvarer og reklamationer

Returnerede produkter, der har været brugt, accepteres kun, hvis TRACOE har accepteret returneringen, og der vedlægges et udfyldt dekontamineringscertifikat og en reklamationsrapport. Disse formularer kan enten fås direkte fra TRACOE medical eller findes på www.tracoe.com.

Hvis produktet er involveret i en indberetningspligtig hændelse, som defineret i lokal lovgivning om medicinske produkter, bedes du kontakte TRACOE medical (complaints@tracoe.com) og den kompetente myndighed i brugslandet.

DA

Bruksanvisning for TRACOE tube clean rengjøringspulver

TRACOE tube clean rengjøringspulver har en kapasitet på 400 g. Det er indisert for rengjøring av trakeostomikanyler og plassholdere.

Det inneholder fosfat (> 30 %), kompleksdanner (< 5 %), ikke-ioniske surfaktanter (< 5 %), fargestoffer og hjelpestoffer.

1. Advarsler

Forholdsregler for fare og sikkerhet:

H318 Gir alvorlig øyeskade
H315 Irriterer huden
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene
P280 Benytt vernehansker og vernebriller/ansiktsskjerm
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P403+P233 Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

NO

P501 Innhold/beholder leveres til stasjon for spesialavfall.

Løs alltid opp TRACOE tube clean rengjøringspulveret i vann før bruk.
Ikke svelg oppløsningen med rengjøringspulver.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

2. Funksjonsbeskrivelse

Når produktet brukes sammen med annet medisinsk utstyr, må de respektive bruksanvisningene følges.

1. Ha en måleskje med rengjøringspulver (omtrent 5 g) i et vaskekar (f.eks. TRACOE tube clean vaskekar (REF 934)).
2. Løs opp pulveret i lunkent vann (omtrent 500 ml).
3. Legg trakeostomikanylen eller plassholderen som skal rengjøres, i rengjøringsoppløsningen.
4. La enheten ligge i oppløsningen i omtrent 10 til maks. 15 minutter.
5. Ta den rengjorte enheten ut av oppløsningen.
6. Hvis det er nødvendig, kan ytterligere rengjøringstrinn for enheten utføres i henhold til de respektive bruksanvisningene.

7. Skyll deretter den rengjorte enheten grundig med drikkevann eller destillert vann, og tørk den med en lofri klut.

Den klargjorte rengjøringsoppløsningen er beregnet for én pasient. Den varer i 24 timer og må deretter kastes.

3. Oppbevaring

Oppbevar produktet på et rent og tørt sted, unna sollys.

4. Avfallshåndtering

Brukte produkter skal kastes i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter, planer for avfallshåndtering eller kliniske prosedyrer for biologisk farlig avfall.

5. Retur og klager

Brukte, returnerte produkter vil kun bli akseptert hvis TRACOE har forhåndsgodkjent returen, og et fullt utfylt dekontamineringssertifikat og en klagerapport er vedlagt. Disse skjemaene er tilgjengelige enten fra TRACOE medical eller via nettsiden www.tracoe.com.

Hvis enheten er involvert i en rapporteringspliktig hendelse, slik dette er definert i lokal lovgivning for medisinsk utstyr, må du ta kontakt med TRACOE medical (complaints@tracoe.com), samt den relevante tilsynsmyndigheten i landet der enheten er i bruk.

NO

Käyttöohjeet tuotteelle TRACOE tube clean -puhdistusjauhe

TRACOE tube clean -puhdistusjauheen määrä on 400 g. Se on tarkoitettu trakeostomiakanyylien ja avanneletkujen puhdistamiseen.

Se koostuu fosfaatista (> 30 %), kompleksinmuodostajista (< 5 %), ionittomista pinta-aktiivisista aineista (< 5 %), väriaineista ja apuaineista.

1. Varoitukset

Vaaroja ja turvallisuutta koskevat varotoimet:

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H315 Ärsyttää ihoa.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
P280 Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

FI

P403+P233 Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.
P501 Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erityisten jätteiden keräyspisteeseen.

TRACOE tube clean -puhdistusjauhe on aina liuotettava veteen ennen käyttöä.
Liuotettua puhdistusjauhetta ei saa niellä.
Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

2. Toiminnan kuvaus

Jos tuotetta käytetään muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, noudata kyseisten tuotteiden käyttöohjeita.

1. Laita mittalusikallinen puhdistusjauhetta (noin 5 g) puhdistusaltaaseen (esim. TRACOE tube clean -puhdistusallas (REF 934)).
2. Liuota jauhe haaleaan veteen (noin 500 ml).
3. Upota puhdistettava trakeostomiakanyyli tai avanneletku puhdistusliuokseen.
4. Anna laitteen olla liuoksessa noin 10 tai enintään 15 minuuttia.
5. Ota puhdistettu laite pois liuoksesta.

6. Laitteelle voidaan tarvittaessa tehdä lisää puhdistusvaiheita laitteen käyttöohjeen mukaisesti.
7. Huuhtele puhdistettu laite sitten huolellisesti juomakelpoisella tai tislatulla vedellä ja kuivaa se nukkaamattomalla liinalla.

Valmistettua puhdistusliuosta tulee käyttää vain yhden potilaan laitteille, ja sen teho säilyy 24 tuntia, minkä jälkeen puhdistusliuos tulee hävittää.

3. Säilytys

Säilytä tuotetta puhtaassa ja kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

4. Hävitys

Käytetyt tuotteet on hävitettävä voimassa olevien kansallisten säännösten, jätehuoltosuunnitelmien tai biovaarallisia jätteitä koskevien kliinisten menettelyjen mukaisesti.

5. Palautukset ja reklamaatiot

Käytetyn tuotteen palautus hyväksytään vain, jos TRACOE on antanut palautukselle luvan ja jos palautettavan tuotteen mukana toimitetaan dekontaminaatiotodistus ja reklamaatiora-

portti. Näitä lomakkeita on saatavissa suoraan TRACOE medicalilta tai osoitteesta www.tracoe.com.

Jos laite on osallisena raportoitavassa vaaratilanteessa lääkinnällisistä laitteista annetun paikallisen lainsäädännön määritelmän mukaisesti, ota yhteys TRACOE medicaliin (complaints@tracoe.com) ja käyttömaan toimivaltaiseen viranomaiseen.

Návod k použití čisticího prášku TRACOE tube clean

Čisticí prášek TRACOE tube clean má obsah 400 g. Je indikován k čištění tracheostomických kanyl a knoflíků na stomii.

Skládá se z fosfátu (> 30 %), komplexotvorných činidel (< 5 %), neiontových tenzidů (< 5 %), barviv a pomocných látek.

1. Varování

Nebezpečí a bezpečnostní opatření:

H318 Způsobuje vážné poškození očí

H315 Dráždí kůži

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest

P280 Používejte ochranné rukavice a ochranné brýle/obličejový štít

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P403+P233 Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený
P501 Zneškodněte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.

Před použitím vždy čisticí prášek TRACOE tube clean rozpusťte ve vodě.
Rozpuštěný čisticí prášek nepolykejte.
Uchovávejte ho mimo dosah dětí.

2. Popis funkce

Když je výrobek používán společně s dalšími zdravotnickými prostředky, dodržujte pokyny uvedené v jejich návodech k použití.

1. Dejte jednu měrku čisticího prášku (přibližně 5 g) do čisticí dózy (např. čisticí dózy TRACOE tube clean [REF 934]).
2. Rozpusťte prášek vlažnou vodou (přibližně 500 ml).
3. Ponořte tracheostomickou kanylu nebo knoflík na stomii, které si přejete vyčistit, do čisticího roztoku.
4. Ponechte výrobek v roztoku po dobu přibližně 10 minut, nejdéle však 15 minut.
5. Vyjměte vyčištěný výrobek z roztoku.

6. V případě potřeby lze provést další kroky čištění výrobku v souladu s příslušným návodem k použití.
7. Následně vyčištěný výrobek důkladně opláchněte pitnou nebo destilovanou vodou a osušte je textilií, která nepouští vlákna.

Připravený čisticí roztok je určen pro použití pouze u jediného pacienta, lze ho použít po dobu 24 hodin a následně je ho nutné zlikvidovat.

3. Skladování

Výrobek uchovávejte na čistém a suchém místě a chraňte ho před slunečním světlem.

4. Likvidace

Použité výrobky musí být zlikvidovány v souladu s platnými vnitrostátními předpisy, plány pro nakládání s odpadem nebo klinickými postupy pro biologicky nebezpečný odpad.

5. Vracení a reklamace

Vracené výrobky, které byly použity, budou přijaty jen tehdy, pokud společnost TRACOE souhlasila s jejich vrácením a je-li

k nim přiložen vyplněný certifikát o dekontaminaci a reklamační zpráva. Tyto formuláře jsou dostupné přímo od společnosti TRACOE medical nebo na webových stránkách www.tracoe.com.

Pokud v souvislosti s výrobkem došlo k příhodě podléhající hlášení podle definice v platných právních předpisech pro zdravotnické prostředky, kontaktujte prosím společnost TRACOE medical (complaints@tracoe.com) a příslušný regulační orgán v zemi použití výrobku.

Instrukcja użycia
Proszek czyszczący TRACOE tube clean

Proszek czyszczący TRACOE tube clean ma pojemność 400 g. Jest wskazany do czyszczenia rurek tracheostomijnych i rezerwatorów miejsca.

Składa się z fosforanu (> 30 %), substancji kompleksujących (< 5 %), niejonowych środków powierzchniowo czynnych (< 5 %), barwników i substancji pomocniczych.

1. Ostrzeżenia

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności:

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
P280 Stosować rękawice ochronne i ochronę oczu/ochronę twarzy.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P403+P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

Proszek czyszczący TRACOE tube clean należy zawsze rozpuszczać w wodzie przed użyciem.
Nie połykać rozpuszczonego proszku czyszczącego.
Chronić przed dziećmi.

2. Opis działania

W przypadku stosowania produktu razem z innymi wyrobami medycznymi należy postępować zgodnie z ich instrukcjami użycia.

1. Dodać miarkę proszku czyszczącego (ok. 5 g) do wanny do czyszczenia (np. wanny do czyszczenia TRACOE tube clean (REF 934)).

2. Rozpuścić proszek w letniej wodzie (ok. 500 ml).
3. Zanurzyć przeznaczoną do czyszczenia rurkę tracheostomijną lub rezerwator miejsca w roztworze czyszczącym.
4. Pozostawić wyrób w roztworze na ok. 10 do maksymalnie 15 minut.
5. Wyjąć oczyszczony wyrób z roztworu.
6. W razie potrzeby można wykonać kolejne etapy czyszczenia wyrobu zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.
7. Następnie dokładnie wypłukać oczyszczony wyrób wodą pitną lub destylowaną i osuszyć niestrzępiącą się ściereczką.

Przygotowany roztwór czyszczący jest przeznaczony do stosowania tylko u jednego pacjenta i zachowuje skuteczność przez 24 godziny, a następnie należy go zutylizować.

3. Przechowywanie

Przechowywać produkt w czystym i suchym miejscu, chroniąc przed światłem słonecznym.

4. Utylizacja

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, planami gospodarki odpadami lub pro-

cedurami klinicznymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

5. Zwroty i reklamacje

Zwrócone produkty, które były użyte, zostaną przyjęte tylko wtedy, jeśli firma TRACOE wyraziła zgodę na zwrot i załączony jest wypełniony certyfikat odkażenia oraz raport reklamacyjny. Formularze te są dostępne bezpośrednio w firmie TRACOE medical lub na stronie internetowej www.tracoe.com.

Jeśli zgodnie z definicją w lokalnych przepisach dotyczących wyrobów medycznych doszło do podlegającego zgłoszeniu incydentu dotyczącego tego wyrobu, należy skontaktować się z firmą TRACOE medical (complaints@tracoe.com) oraz odpowiednim organem regulacyjnym w kraju użytkowania.

2022-09
801645
2.0

Manufacturer

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm | Germany
info@tracoe.com
www.tracoe.com