



TRACOE tube clean Cleaning Tub

TRACOE tube clean Reinigungsdose

REF 934

EN Instructions for Use

PT Instruções de uso

DE Gebrauchsanweisung

SV Bruksanvisning

NL Gebruiksaanwijzing

DA Brugsanvisning

FR Instructions d'utilisation

NO Bruksanvisning

IT Istruzioni d'uso

FI Käyttöohje

ES Instrucciones de uso

PL Instrukcja używania



EN / Please read 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 • **PL** / Zazrzyj do instrukcji używania •

MD

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 • **PL** / Wyrób medyczny •

REF

EN / Item number • **DE** / Artikelnummer • **NL** / Artikelnummer • **FR** / Référence • **IT** / Codice prodotto • **ES** / Número de artículo • **PT** / Número do artigo • **SV** / Katalognummer • **DA** / Artikelnummer • **NO** / Artikkelnnummer • **FI** / Tuotenumero • **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** /
Batchkode · **NO** / Chargekode · **FI** / Eräkoodi · **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 · **PL** / Wytwórca ·



EN / Date of manufacture · **DE** / Herstellungsdatum ·
NL / Fabricagedatum · **FR** / Date de fabrication · **IT** /
Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de
fabricação · **PT** / Data de fabricação · **SV** / Tillverkningsdatum ·
DA / Produktionsdato · **NO** / Produksjonsdato · **FI** / Valmistus-
päivä · **PL** / Data produkcji ·



EN / Single Patient – multiple use • **DE** / Einzelner Patient – mehrfach anwendbar • **NL** / Eén patiënt - meervoudig gebruik • **FR** / Un seul patient – à usage multiple • **IT** / Singolo paziente – uso multiplo • **ES** / Un solo paciente – uso múltipleo • **PT** / Paciente único - várias utilizações • **SV** / En patient - flera användningar • **DA** / Enkelt patient - flegangsbrug • **NO** / Kun til bruk på én pasient • **FI** / Potilaskohtainen- voidaan käyttää useita kertoja • **PL** / Wielokrotne użycie ujednego pacjenta •



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 • **PL** / Chronić przed wilgocią •



EN / Protect from sunlight • **DE** / Von Sonnenlicht fernhalten • **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 • **PL** / Trzymać z dala od światła słonecznego •

Instructions for Use for TRACOE tube clean Cleaning Tub

TRACOE tube clean Cleaning Tub with an inner mesh basket is made of polypropylene and has a capacity of 1000 ml. It is indicated to be used with cleaning solution to clean tracheostomy tubes and placeholders.

1. Functional Description

Caution:

- When the product is used together with other medical devices, follow the respective instructions for use.
- Only one tube, i. e. one outer cannula together with the corresponding inner cannula(s) must be placed next to each other in the mesh basket at the same time to avoid a mix-up when reassembling the tube afterwards.

1. Prepare the cleaning solution (e. g. TRACOE tube clean Cleaning Powder (REF 932) or TRACOE tube clean Concentrated Cleaning Liquid (REF 933)) according to their instructions for use.

2. Use the mesh basket to place the product in the cleaning solution.
3. Cleaning steps for medical devices are described in their respective instructions for use.

2. Care and Cleaning

The product is for single patient use only.

If necessary, rinse the tub again with fresh cleaning solution.

Rinse the tub with potable water and dry it off.

The cleaning tub including the mesh basket can be autoclaved using a sterilization process with saturated steam (parameters: one cycle, 20 minutes, 121 °C, 1 bar).

Caution: The printing is not dishwasher safe.

3. Disposal

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

The cleaned tub can be disposed of as recyclable waste according to the local regulations.

4. 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 Reinigungsdose

Die TRACOE tube clean Reinigungsdose mit Siebeinsatz ist aus Polypropylen gefertigt und hat ein Fassungsvermögen von 1000 ml. Sie ist zur Reinigung von Tracheostomiekanülen und Platzhaltern mit einer Reinigungslösung vorgesehen.

1. Funktionsbeschreibung

Achtung:

- Bei gemeinsamer Anwendung mit weiteren Medizinprodukten ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.
- Es darf nur eine Kanüle, d. h. eine Außenkanüle zusammen mit der oder den entsprechenden Innenkanüle(n) gleichzeitig nebeneinander in den Siebeinsatz gelegt werden, um später Verwechslungen beim Zusammensetzen der Kanüle zu vermeiden.

1. Reinigungslösung (z. B. TRACOE tube clean Reinigungspulver (REF 932) oder TRACOE tube clean Reinigungskonzentrat (REF 933)) entsprechend der Gebrauchsanweisung vorbereiten.

2. Das Produkt mithilfe des Siebeinsatzes in die Reinigungs-
lösung legen.
3. Die Reinigungsschritte für Medizinprodukte sind der jeweili-
gen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

2. Pflege und Reinigung

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.
Falls erforderlich, spülen Sie die Dose erneut mit frischer Reini-
gungslösung aus. Spülen Sie die Dose mit Trinkwasser aus und
trocknen Sie sie.

Die Reinigungsdose samt Siebeinsatz kann in einem Sterilisa-
tionsverfahren mit gesättigtem Dampf autoklaviert werden
(Parameter: ein Zyklus, 20 Minuten, 121 °C, 1 Bar).

Achtung: Der Aufdruck ist nicht spülmaschinenfest.

3. Entsorgung

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

Die gereinigte Dose kann entsprechend den örtlichen Vorschriften als wiederverwertbarer Abfall entsorgt werden.

4. 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.

Wenn 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 Reinigingsbak

NL

De TRACOE tube clean Reinigingsbak met geperforeerd mandje is gemaakt van polypropyleen en heeft een inhoud van 1000 ml. De bak is bedoeld voor gebruik met reinigungsoplossing om tracheostomiecanules en plaatshouders te reinigen.

1. Functionele beschrijving

Opgelet:

Wanneer het product samen met andere medische hulpmiddelen wordt gebruikt, volg dan de respectieve gebruiksaanwijzing. Er mag slechts één canule, d.w.z. één buitenste canule samen met de bijbehorende binnenste canule(s), tegelijkertijd naast elkaar in het geperforeerde mandje worden geplaatst om verwisseling bij het achteraf opnieuw in elkaar steken van de canule te voorkomen.

1. Bereid de reinigungsoplossing (bijv. TRACOE tube clean Reinigungs-poe-der (REF 932) of TRACOE tube clean Geconcen

treerde reinigingsvloeistof (REF 933)) volgens de respectieve gebruiksaanwijzing.

2. Gebruik het geperforeerde mandje om het product in de reinigingsoplossing te plaatsen.

3. Reinigingsstappen voor medische hulpmiddelen staan beschreven in de respectieve gebruiksaanwijzingen.

2. Verzorging en reiniging

Het product is alleen bestemd voor gebruik bij één patiënt.

Spoel de bak indien nodig nog een keer met verse reinigingsoplossing. Spoel de bak met drinkbaar water en maak droog.

De reinigingsbak inclusief het geperforeerde mandje kan worden geautoclaveerd met behulp van een sterilisatieproces met verzadigde stoom (parameters: één cyclus, 20 minuten, 121°C, 1 bar).

Opgelet: De bedrukking is niet vaatwasmachinebestendig.

3. Afvalverwerking

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

De gereinigde bak kan worden afgevoerd als recyclebaar afval volgens de plaatselijke voorschriften.

4. 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 Boîte de nettoyage TRACOE tube clean

La boîte de nettoyage avec son panier intérieur perforé TRACOE tube clean est en polypropylène et a une capacité de 1000 ml. Elle est destinée à être utilisée avec une solution de nettoyage pour nettoyer les canules de trachéotomie et les écarteurs.

FR

1. Description fonctionnelle

Attention :

- Lorsque le produit est utilisé avec d'autres dispositifs médicaux, veuillez suivre leurs instructions d'utilisation respectives.
- Placez une seule canule au maximum, c.-à-d. une canule externe et la ou les chemise(s) interne(s) correspondante(s) disposées côte à côte, dans le panier perforé afin d'éviter toute confusion lors du réassemblage de la canule après le nettoyage.

1. Préparez la solution de nettoyage (p. ex. la poudre de nettoyage TRACOE tube clean (REF 932) ou le liquide de nettoyage concentré TRACOE tube clean (REF 933)) conformément à leurs instructions d'utilisation.
2. Utilisez le panier perforé pour placer le produit dans la solution de nettoyage.
3. Les étapes du nettoyage des dispositifs médicaux sont décrites dans leurs instructions d'utilisation respectives.

2. Entretien et nettoyage

Ce produit est prévu pour un seul patient.

Si nécessaire, rincez la boîte une nouvelle fois avec de la solution de nettoyage fraîche. Rincez la boîte avec de l'eau potable et séchez-la.

La boîte de nettoyage et le panier perforé peuvent être stérilisés à l'autoclave par un procédé de stérilisation à la vapeur d'eau saturée (paramètres : un cycle, 20 minutes, 121 °C, 1 bar).

Attention : L'impression ne résiste pas au lave-vaisselle.

3. 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.

La boîte nettoyée peut être éliminée en tant que déchet recyclable conformément à la réglementation locale.

4. 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.

Si le dispositif est impliqué dans un incident à déclaration obligatoire tel que défini par la législation locale relative aux dispositifs 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 Barattolo di pulizia

Il barattolo di pulizia TRACOE tube clean, con cestello interno a rete, è realizzato in polipropilene e ha una capacità di 1000 ml. È indicato per l'uso con la soluzione detergente per la pulizia delle cannule tracheostomiche e degli ausili per la decannulazione.

IT

1. Descrizione funzionale

Attenzione:

- Quando il prodotto viene utilizzato assieme ad altri dispositivi medici, osservare le rispettive istruzioni per l'uso.
- Solo una cannula, cioè una cannula esterna insieme alle corrispondenti cannule interne, devono essere collocate l'una accanto all'altra nel cestello a rete contemporaneamente, per evitare confusione al momento del successivo riassetto della cannula.

1. Preparare la soluzione detergente (es. TRACOE tube clean polvere detergente (REF 932) o TRACOE tube clean detergente

liquido concentrato (REF 933)) secondo le relative istruzioni per l'uso.

2. Utilizzare il cestello a rete per mettere il prodotto nella soluzione detergente.

3. Le fasi di detersione dei dispositivi medici sono descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso.

2. Cura e pulizia

Il prodotto è destinato a un singolo paziente.

Se necessario, sciacquare di nuovo il barattolo con una soluzione detergente fresca. Risciacquare il barattolo con acqua potabile e asciugarlo.

Il barattolo di pulizia, incluso il cestello a rete, può essere sterilizzato in autoclave utilizzando una tecnica di sterilizzazione con vapore saturo (parametri: un ciclo, 20 minuti, 121 °C, 1 bar).

Attenzione: La stampa non è resistente al lavaggio meccanico.

3. 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 materiali di scarto a rischio biologico.

Il barattolo pulito può essere smaltito come rifiuto riciclabile, secondo le normative locali.

4. 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.

IT

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

Instrucciones para el uso del Bote de limpieza TRACOE tube clean

El bote de limpieza TRACOE tube clean con cedazo está fabricado en polipropileno y tiene una capacidad de 1000 ml. Está indicado para utilizarse con la solución limpiadora en la limpieza de las cánulas de traqueostomía y los separadores.

1. Descripción funcional

Precaución:

- Cuando el producto se use junto con otros productos sanitarios, siga las respectivas instrucciones de uso.
- Coloque una sola cánula, es decir, una cánula externa junto con la correspondiente o las correspondientes cánulas internas, dispuestas una al lado de la otra a la vez en el cedazo con el fin de evitar confusiones más tarde en el momento de reensamblarla.

1. Prepare la solución limpiadora (p. ej. polvo de limpieza TRACOE tube clean (REF 932) o líquido de limpieza concen-

trado TRACOE tube clean (REF 933)) de acuerdo con las instrucciones de uso.

2. Utilice el cedazo para colocar el producto en la solución limpiadora.

3. Los pasos que se deben seguir en la limpieza de los dispositivos médicos se describen en sus respectivas instrucciones de uso.

2. Cuidado y limpieza

ES

Este producto solo debe usarse en un único paciente.

Si es necesario, enjuague el bote nuevamente con solución limpiadora recién preparada. Enjuague el bote con agua potable y séquelo.

El bote de limpieza, incluido el cedazo, se puede autoclavar utilizando un proceso de esterilización con vapor saturado (parámetros: un ciclo, 20 minutos, 121 °C, 1 bar).

Precaución: La impresión no se mantiene en el lavavajillas.

3. Eliminación

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

chos o los procedimientos clínicos vigentes para los residuos biológicos peligrosos.

El bote limpio puede eliminarse como desecho reciclable de conformidad con las regulaciones locales.

4. 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 rellenos. Estos formularios se pueden obtener directamente en TRACOE medical o en el sitio web www.tracoe.com.

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

ES

Instruções de utilização para Cuba de limpeza TRACOE tube clean

A cuba de limpeza TRACOE tube clean, com um cesto de malha interior, é de polipropileno e tem uma capacidade de 1000 ml. É indicada para ser usada com solução de limpeza para limpar tubos de traqueostomia e marcadores de posição.

1. Descrição do funcionamento

Cuidado:

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

Só pode ser colocado um tubo, ou seja, uma cânula externa, juntamente com a(s) cânula(s) interna(es) correspondente(s), lado a lado, no cesto de malha ao mesmo tempo, para evitar confusões ao voltar a montar o tubo mais tarde.

1. Prepare a solução de limpeza (p. ex., detergente em pó TRACOE tube clean (REF 932) ou detergente líquido concentrado TRACOE tube clean (REF 933)) de acordo com as respetivas instruções de utilização.

2. Usar o cesto de malha para colocar o produto na solução de limpeza.
3. Os passos de limpeza para dispositivos médicos estão descritos nas respetivas instruções de utilização.

2. Conservação e limpeza

O produto destina-se a ser usado num único paciente.

Se necessário, voltar a enxaguar a cuba com solução de limpeza acabada de fazer. Enxaguar a cuba com água potável e secar.

A cuba de limpeza e o cesto de malha podem ser autoclavados por um processo de esterilização com vapor saturado (parâmetros: um ciclo, 20 minutos, 121 °C, 1 bar).

PT

Cuidado: A parte impressa não pode ir à máquina de lavar louça.

3. Eliminação

Depois de utilizados, os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis, os planos de gestão de resíduos ou os procedimentos clínicos relativos a resíduos biológicos perigosos.

A cuba limpa pode ser eliminada como resíduo reciclável de acordo com os regulamentos locais.

4. 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.

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

Bruksanvisning för TRACOE tube clean Rengöringskar

TRACOE tube clean Rengöringskar med en inre nätkorg är tillverkad av polypropen och har en kapacitet på 1000 ml. Den indiceras för användning med rengöringslösning för att rengöra trakealtuber och hållare.

1. Funktionell beskrivning

Var försiktig!

När produkten används tillsammans med andra medicinska enheter ska de respektive bruksanvisningarna följas.

Endast en tub, dvs. en ytterkanyl tillsammans med motsvarande innerkanyl(er) får placeras bredvid varandra i nätkorgen på samma gång för att undvika sammanblandning när tuben monteras igen efteråt.

1. Bered rengörings- och desinfektionslösningen (t.ex. TRACOE tube clean Rengöringspulver (REF 932) eller TRACOE tube clean Koncentrerat flytande rengöringsmedel (REF 933)) enligt respektive bruksanvisning.

2. Använd nätkorgen för att placera produkten i rengöringslösningen.
3. Rengöringssteg för medicinska enheter beskrivs i deras respektive bruksanvisning.

2. Skötsel och rengöring

Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

Skölj karet igen vid behov med färsk rengöringslösning. Skölj karet med drickbart kranvatten och torka av det.

Rengöringskaret inklusive nätkorgen kan autoklaveras med hjälp av en steriliseringsprocess med mättad ånga (parametrar: en cykel, 20 minuter, 121 °C, 1 bar).

SV **Var försiktig!** Den tryckta texten på enheten är inte diskmaskinsäker.

3. Kassering

Använda produkter ska kasseras i enlighet med gällande nationella föreskrifter, planer för avfallshantering eller kliniska procedurer som styr biologiskt farliga avfallsmaterial.

Det rengjorda karet kan kasseras som återvinningsbart avfall enligt lokala föreskrifter.

4. 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 enheten är involverad i ett rapporterbart tillbud, så som definieras i lokal lagstiftning för medicinska enheter, ska du informera TRACOE medical (complaints@tracoe.com) och tillsynsmyndigheten i landet där den använts.

SV

Brugsanvisning for TRACOE tube clean rengøringskar

TRACOE tube clean rengøringskar med indvendig netkurv er fremstillet af polypropylen og kan rumme 1.000 ml. Det er beregnet specielt til rengøring af trakeostomituber og pladsholdere.

1. Funktionsbeskrivelse

Advarsel:

Når produktet anvendes sammen med andet medicinsk udstyr, skal dette udstyrs brugsanvisning følges.

Der må kun anbringes én tube, dvs. en udvendig kanyle samt tilhørende indre kanyle(r), ved siden af hinanden i netkurven på samme tid for at forebygge forbytning, når tuben samles efter rengøring.

DA

1. Forbered rengøringsopløsningen (f.eks. TRACOE tube clean rengøringspulver (REF 932) eller TRACOE tube clean koncentreret rensesvæske (REF 933)) som beskrevet i den tilhørende brugsanvisning.

2. Brug netkurven til at lægge produktet i rengøringsopløsningen.
3. Rengøringstrinene for medicinsk udstyr er beskrevet i udstyrets brugsanvisning.

2. Pleje og rengøring

Produktet er kun til brug på en enkelt patient.

Skyl om nødvendigt karret med frisk rengøringsopløsning. Skyl karret med drikkevand, og tør det af.

Rengøringskarret med netkurven kan autoklaveres med en steriliseringsproces med mættet damp (parametre: én cyklus, 20 minutter, 121 °C, 1 bar).

Forsigtig: Den trykte tekst tåler ikke opvaskemaskine.

3. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til gældende nationale regler, affaldshåndteringsplaner eller kliniske procedurer for biologisk farligt affald.

Det rengjorte kar kan bortskaffes som genanvendeligt affald i henhold til lokale regler.

4. Returvarer og reklamationer

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

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

Bruksanvisning for TRACOE tube clean rengjøringsbad

TRACOE tube clean rengjøringsbad med en indre nettingkurv består av popylpropylen og rommer 1000 ml. Det er angitt for bruk med rengjøringsløsning til rengjøring av trakeostomikanyler og plassholdere.

1. Funksjonell beskrivelse

Forsiktig:

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

Kun én kanyle, dvs. én ytterkanyle sammen med de(n) tilsvarende innerkanylen(e) skal legges ved siden av hverandre i nettingkurven samtidig, for å unngå forveksling når kanylen settes sammen igjen senere.

1. Tilbered rengjøringsløsningen (f.eks. TRACOE tube clean rengjøringspulver (REF 932) eller TRACOE tube clean konsentrert rengjøringsvæske (REF 933)) i samsvar med bruksanvisningen.

NO

2. Bruk nettingkurven til å legge produktet i rengjøringsløsningen.
3. Rengjøringstrinnene for medisinsk utstyr er beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

2. Pleie og rengjøring

Produktet er kun beregnet for bruk på én pasient.

Ved behov må badet skylles på nytt med ny rengjøringsløsning. Skyll badet med drikkevann og tørk det.

Rengjøringsbadet og nettingkurven kan autoklaveres ved bruk av en steriliseringsprosess med mettet damp (parametre: én syklus, 20 minutter, 121 °C, 1 bar).

Forsiktig: Trykket tåler ikke vask i oppvaskmaskin.

3. Avfallsbehandling

Brukte produkter skal kasseres i samsvar med gyldige nasjonale forskrifter, planer for avfallshåndtering eller kliniske prosedyrer for smittefarlig avfall.

Det rengjorte badet kan kasseres som resirkulerbart avfall i samsvar med lokale forskrifter.

4. Returer og klager

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

Hvis utstyret er involvert i en hendelse som skal innrapporteres, som definert i den lokale lovgivningen om medisinsk utstyr, ta kontakt med TRACOE medical (complaints@tracoe.com) og den relevante tilsynsmyndigheten i landet der det har vært brukt.

Käyttöohjeet tuotteelle

TRACOE tube clean -puhdistusallas

TRACOE tube clean -puhdistusallas, jonka sisällä on verkkokori, on valmistettu polypropeenista, ja sen tilavuus on 1000 ml. Se on tarkoitettu trakeostomiakanyyliin ja avanneletkujen puhdistamiseen puhdistusliuoksella.

1. Toiminnan kuvaus

Huomio:

Kun tuotetta käytetään yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, noudata niiden käyttöohjeita.

Vain yhden letkun, ts. yhden ulkokanyylin ja sitä vastaavan sisäkanyylin tai -kanyylit saa asettaa vierekkäin verkkokoriin samanaikaisesti, jotta letkun kokoamisessa myöhemmin ei tapahdu letkujen sekoittumista.

1. Valmistele puhdistusliuos (esim. TRACOE tube clean -puhdistusjauhe (REF 932) tai tiivistetty TRACOE tube clean -puhdistusneste (REF 933)) sen käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Aseta tuote puhdistusliuokseen verkkokorin avulla.

3. Lääkinnällisten laitteiden puhdistusvaiheet kuvataan niiden käyttöohjeissa.

2. Huolto ja puhdistus

Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Huuhtele allas tarvittaessa uudelleen puhtaalla puhdistusliuoksella. Huuhdo allas juomavedellä ja kuivaa se.

Puhdistusallas ja verkkokori voidaan steriloida autoklaavissa kyllästetyllä höyryllä (parametrit: yksi sykli, 20 minuuttia, 121 °C, 1 bar).

Huomio: Merkintöjä ei voi pestä turvallisesti astianpesukoneessa.

3. Hävitys

Käytetyt tuotteet on hävitettävä voimassa olevien kansallisten määräysten, jätehuoltosuunnitelmien tai biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien kliinisten menetelmien mukaisesti.

Puhdistettu allas voidaan hävittää kierrätettävänä jätteenä paikallisten määräysten mukaisesti.

4. Palautukset ja reklamaatiot

Käytetyn tuotteen palautus hyväksytään vain, jos TRACOE on antanut palautukselle luvan ja jos palautettavan tuotteen mukana toimitetaan dekontaminaatiodistus ja reklamaatioreportti. 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.

Instrukcja użycia

Wanny do czyszczenia TRACOE tube clean

Wanna do czyszczenia TRACOE tube clean z wewnętrznym koszem siatkowym jest wykonana z polipropylenu i ma pojemność 1000 ml. Jest wskazana do stosowania z roztworem czyszczącym do czyszczenia rurek tracheostomijnych i rezerwatorów miejsca.

1. Opis działania

Ostrożnie:

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

Tylko jedna rurka, tzn. jedna rurka zewnętrzna wraz z odpowiednią rurką wewnętrzną (rurkami wewnętrznymi) muszą być umieszczone jednocześnie obok siebie w koszu siatkowym, aby uniknąć pomyłki przy ponownym montażu rurki.

1. Przygotować roztwór czyszczący (np. proszek czyszczący TRACOE tube clean (REF 932) lub skoncentrowany płyn

czyszczący TRACOE tube clean (REF 933)) zgodnie z ich instrukcją użycia.

2. Przy użyciu kosza siatkowego umieścić produkt w roztworze czyszczącym.

3. Etapy czyszczenia wyrobów medycznych są opisane w ich instrukcjach użycia.

2. Pielęgnacja i czyszczenie

Produkt jest przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta.

W razie potrzeby wypłukać ponownie wannę świeżym roztworem czyszczącym. Wypłukać wannę wodą pitną i wysuszyć.

Wannę do czyszczenia wraz z koszem siatkowym można poddać sterylizacji w autoklawie przy użyciu pary nasyconej (parametry: jeden cykl, 20 minut, 121°C, 1 bar).

Ostrożnie: Nadruk nie nadaje się do mycia w zmywarce.

3. Utylizacja

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, planami gospodarki odpadami lub procedurami klinicznymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Oczyszczoną wannę można zutylizować jako odpad do recyklingu zgodnie z lokalnymi przepisami.

4. 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.

2022-10

801585

2.0



Manufacturer

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