

TRACOE Comfort



Contents

EN - ENGLISH.....	3
DE - DEUTSCH.....	5
NL - NEDERLANDS.....	7
FR - FRANÇAIS.....	9
IT - ITALIANO.....	11
ES - ESPAÑOL.....	13
PT - PORTUGUÊS.....	15
SV - SVENSKA.....	17
DA - DANSK.....	19
NO - NORSK.....	21
FI - SUOMI.....	23
LV - LATVIEŠU.....	25
LT - LIETUVIŲ KALBA.....	27
CS - ČEŠTINA.....	29
HU - MAGYAR.....	31
SL - SLOVENŠČINA.....	33
PL - POLSKI.....	35
RO - ROMÂNĂ.....	37
HR - HRVATSKI.....	39
SR - SRPSKI.....	41
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΆ.....	43
TR - TÜRKÇE.....	45
KO - 한국어.....	47
ZHCN - 简体中文.....	49
HE - עברית.....	52
AR - العربية.....	54

Instructions for Use for Tracoe Paraffin Oil

REF 902

These instructions are for physicians, nursing staff and patients. They only apply to Tracoe Paraffin Oil.

Caution: Tracoe Paraffin Oil is only intended for use with Tracoe Comfort tracheostomy tubes.

1. Contents

The package contains 25 ml of pharmaceutical-quality liquid paraffin (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP), supplied in a pharmaceutical dropper bottle.

It prolongs the life of the Tracoe Comfort tubes by permitting the inner cannula to slide in the outer cannula more easily.

2. Application

Tracoe Paraffin Oil is applied in order to permit the inner cannula to slide more easily in the outer cannula of Tracoe Comfort tracheostomy tubes.

After the tracheostomy tube has been cleaned and dried, a small amount (approx. 1 drop) of the Tracoe Paraffin Oil is applied to the outside of the inner cannula and distributed with a fluff-free cloth until a thin covering has been achieved. Then the inner cannula is inserted into the outer cannula and pulled back out and pushed back in several times in order to further distribute the liquid paraffin.

Caution: Make sure that the applied amount of the liquid paraffin is as small as possible. Never apply the oil to an extent that the liquid paraffin escapes between the inner and outer cannula and enters the trachea. There is a possibility, albeit small, that permanent overdosing may result in oil pneumonia.

Please do not replace the Tracoe Paraffin Oil by alternative products because other oils, for example stoma oil, might glue the inner cannula to the outer cannula.

3. Storage

The liquid paraffin is chemically inert and will not impair the Tracoe Comfort tracheostomy tubes in any way. The products must be stored in a cool and dry place. Temporary storage for ≤ 30 days at maximum $+50$ °C is possible. Protect the product from sunlight and extreme cold.

4. Returns and Complaints

If you have a complaint about the device, please contact complaint.se@atosmedical.com.

If it is involved in a reportable incident, as defined in local medical device legislation, additionally contact the appropriate regulatory body in the country of use.

5. General Terms and Conditions

The sale, delivery and return of all Tracoe products shall be affected exclusively on the basis of the valid General Terms and Conditions (GTC), which are available either from Tracoe Medical GmbH or on our website at www.tracoe.com.

Gebrauchsanweisung für Tracoe Paraffinöl

REF 902

Die nachfolgenden Anleitungen dienen der Information des Arztes, des Pflegepersonals und des Patienten. Sie beziehen sich ausschließlich auf das Tracoe Paraffinöl.

Achtung: Das Tracoe Paraffinöl ist nur zum Gebrauch mit Tracoe Comfort Tracheostomiekannülen bestimmt.

1. Packungsinhalt

Die Verpackung enthält 25 ml Paraffin, dünnflüssig, pharmazeutischer Qualität (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). Das Tracoe-Flüssigparaffin wird in einer pharmazeutischen Tropfflasche geliefert.

Es erhöht die Nutzungsdauer der Tracoe Comfort Kannülen durch die Verbesserung der Gleitfähigkeit der Innenkanüle in der Außenkanüle.

2. Anwendung

Das Tracoe Paraffinöl wird zur Verbesserung der Gleitfähigkeit der Innenkanüle in die Außenkanüle von Tracoe Comfort Tracheostomiekannülen eingesetzt.

Nach dem Reinigen und Trocknen der Tracheostomiekannüle wird eine geringe Menge des Paraffinöls auf die Außenseite der Innenkanüle aufgetragen (ca. 1 Tropfen) und mit einem fusselfreiem Tuch auf der Außenseite der Innenkanüle als dünner Überzug verteilt. Sodann wird die Innenkanüle in die jeweilige Außenkanüle eingebracht und zur weiteren Verteilung des Paraffinöls mehrfach eingeschoben und wieder herausgezogen.

Achtung: Die aufgebrachte Menge an Paraffinöl soll so gering wie möglich gehalten werden. Es darf keinesfalls so viel aufgetragen werden, dass das Paraffinöl zwischen Innen- und

Außenkanüle heraustritt und in die Luftröhre gelangt. Eine dauerhafte Überdosierung kann mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit zu einer Ölpneumonie führen.

Bitte verwenden Sie keine Alternativprodukte zum Tracoe Paraffinöl. Andere Öle, z.B. Stomaöl, können die Innenkanüle mit der Außenkanüle verkleben.

3. Lagerung

Das Paraffinöl ist ein chemisch inertes Material und beeinflusst die Qualität der Tracoe Comfort Tracheostomiekanülen nicht nachteilig. Die Produkte sind kühl und trocken zu lagern. Eine kurzzeitige Lagerung für ≤ 30 Tage bei maximal $+50\text{ °C}$ ist möglich. Schützen Sie das Produkt vor Sonnenlicht und extremer Kälte.

4. Rücksendungen und Reklamationen

Wenden Sie sich bei Beschwerden bezüglich des Produkts bitte an complaint.se@atosmedical.com.

Wenn das Produkt an einem meldepflichtigen Vorkommnis im Sinne der Medizinprodukteverordnung beteiligt ist, wenden Sie sich außerdem an die zuständige Behörde des Verwendungslandes.

5. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Verkauf, Lieferung und Rücknahme aller Tracoe Produkte erfolgen ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei Tracoe Medical GmbH oder über die Website www.tracoe.com erhältlich sind.

Gebruiksaanwijzing voor Tracoe Vloeibare Paraffine

REF 902

De volgende aanwijzingen dienen ter informatie van de arts, het verplegend personeel en de patiënt. Zij hebben uitsluitend betrekking op de Tracoe paraffine-olie.

Opgelet: De Tracoe paraffine-olie is alleen bestemd voor het gebruik met Tracoe Comfort tracheostomiecanules.

1. Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat 25 ml paraffine, dun vloeibaar, van farmaceutische kwaliteit (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). De Tracoe paraffine-olie wordt in een farmaceutische druppelfles geleverd.

Ze verhoogt de gebruiksduur van de Tracoe Comfort canules door een verbeterde glijbaarheid van de binnencanule in de buitencanule.

2. Gebruik

Tracoe vloeibare paraffine wordt aangebracht om de binnencanule gemakkelijker in de buitencanule van Tracoe Comfort tracheostomiebuizen te laten glijden.

Na het reinigen en drogen van de tracheostomiecanules wordt een kleine hoeveelheid paraffine-olie REF 902 op de buitenzijde van de binnencanule aangebracht (ca. 1 druppel) en met een vezelvrij doekje op de buitenzijde van de binnencanule als een dun laagje verdeeld. Daarna wordt de binnencanule in de betreffende buitencanule ingebracht, en voor een verdere verdeling van de paraffine-olie meerdere keren weer in - en uitgeschoven.

Let op: De opgebrachte hoeveelheid paraffine-olie moet zo klein mogelijk gehouden worden. Er mag in geen geval zoveel opgebracht worden, dat de paraffine-olie tussen binnen- en

buitencanule uittreedt en in de luchtpijp komt. Een blijvende overdosering kan met zeer lichte waarschijnlijkheid leiden tot een oliepneumonie.

Gebruikt u geen alternatieve producten voor de Tracoe paraffine-olie REF 902. Andere oliën, bijv. stoma-olie, kunnen de binnencanule aan de buitencanule doen kleven.

3. Bewaren

De paraffine-olie is een chemisch inert materiaal en beïnvloedt de kwaliteit van Tracoe Comfort tracheostomie canules niet nadelig. De producten moeten koel en droog worden bewaard. Kort bewaren gedurende ≤ 30 dagen op maximaal $+50$ °C is mogelijk. Bescherm het product tegen zonlicht en extreme kou.

4. Retourzendingen en klachten

Als u een klacht hebt over het hulpmiddel, neem dan contact op met complaint.se@atosmedical.com.

Als het hulpmiddel betrokken is bij een incident met meldingsplicht, zoals gedefinieerd in de lokale wetgeving voor medische hulpmiddelen, neem dan ook contact op met en de relevante regelgevende instelling in het land van gebruik.

5. Algemene voorwaarden

De verkoop, levering en retourzending van alle Tracoe producten mogen uitsluitend verricht worden op basis van de geldende Algemene voorwaarden, die verkrijgbaar zijn bij hetzij Tracoe Medical GmbH of op onze website www.tracoe.com.

Mode d'emploi de la paraffine liquide Tracoe

REF 902

Les instructions suivantes sont destinées aux médecins, garde-malades et patients et concernent uniquement l'huile de paraffine Tracoe.

Attention: L'huile de paraffine Tracoe est exclusivement réservée aux canules trachéales Tracoe Comfort.

1. Contenu

La boîte contient 25 ml de paraffine fluide de qualité pharmaceutique (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP) fournie en flacon compte-gouttes.

Elle prolonge la durabilité des canules Tracoe Comfort en améliorant le glissement de la canule interne dans la canule externe.

2. Application

La paraffine liquide Tracoe est appliquée pour permettre à la canule interne de glisser plus facilement dans la canule externe des canules de trachéotomie Tracoe Comfort.

Après le nettoyage et le séchage des canules de trachéostomie, apposer une petite quantité d'huile de paraffine REF 902 sur le côté extérieur de la canule interne (env. 1 goutte) et l'étaler en couche mince à l'aide d'un linge non peluchant sur le côté extérieur de la canule interne. La canule interne est ensuite insérée dans la canule externe et y est glissée et en est retirée plusieurs fois.

Attention: Appliquer une quantité d'huile de paraffine aussi faible que possible. En aucun cas, un excès d'huile de paraffine ne doit ressortir de l'espace entre les canules et parvenir dans les voies aériennes. Un surdosage continu peut - avec une faible probabilité - provoquer une pneumonie lipidique.

Ne pas utiliser d'autres produits que l'huile de paraffine Tracoe REF 902. D'autres huiles, comme p. ex. l'huile pour stoma, peuvent faire adhérer la canule interne à la canule externe.

3. Stockage

L'huile de paraffine est une substance chimiquement inerte, sans influence négative sur la qualité des canules trachéales Tracoe Comfort. Les produits doivent être stockés dans un endroit frais et sec. Un bref stockage pendant ≤ 30 jours à $+50$ °C maximum est possible. Protéger le produit contre la lumière solaire et le froid extrême.

4. Retours et réclamations

Si vous avez une réclamation concernant le dispositif, adressez-vous à complaint.se@atosmedical.com.

S'il est impliqué dans un incident à déclaration obligatoire tel que défini par la législation locale relative aux dispositifs médicaux, contactez également l'organisme de contrôle compétent du pays où il a été utilisé.

5. Conditions générales de vente

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits Tracoe sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente (CGV) en vigueur, qui sont disponibles auprès de Tracoe Medical GmbH ou sur notre site Internet www.tracoe.com.

Istruzioni per l'uso Paraffina liquida Tracoe

REF 902

Le istruzioni che seguono sono destinate all'informazione dei medici, del personale paramedico e del paziente. Le istruzioni si riferiscono esclusivamente all'olio di paraffina Tracoe.

Attenzione: l'olio di paraffina Tracoe è destinato unicamente ad essere usato con le cannule tracheostomiche Tracoe Comfort.

1. Contenuto della confezione

La confezione contiene 25 ml di paraffina fluida di qualità farmaceutica (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). L'olio di paraffina Tracoe è contenuto in un flaconcino farmaceutico.

Migliora la scorrevolezza della controcannula rispetto alla cannula prolungando così la vita utile delle cannule Tracoe Comfort.

2. Impiego

La paraffina liquida Tracoe viene applicata per consentire alla controcannula di scorrere più facilmente nella cannula esterna delle cannule tracheostomiche Tracoe Comfort.

Dopo che la cannula tracheostomica è pulita e asciugata, applicare una piccola quantità di olio di paraffina REF 902 sul lato esterno della controcannula (ca. 1 goccia) e distribuirlo sul lato esterno con un panno non filaccioso formando uno strato sottile. Dopodiché si può introdurre la controcannula nella cannula, spingendola ed estraendola ripetutamente per distribuire ulteriormente l'olio di paraffina.

Attenzione: la quantità applicata di olio di paraffina deve essere mantenuta quanto più bassa possibile. Non applicare una quantità eccessiva di olio, tale da fuoriuscire tra la cannula e la controcannula e raggiungere la trachea. Un sovradosaggio duraturo può provocare polmonite lipoidea con una probabilità molto bassa.

Non utilizzare prodotti alternativi all'olio di paraffina Tracoe REF 902. Altri oli, come ad es. l'olio per stomia, possono far incollare la controcannula con la cannula.

3. Conservazione

L'olio di paraffina è un materiale chimicamente inerte e non pregiudica la qualità delle cannule tracheostomiche Tracoe Comfort. Conservare i prodotti in un luogo fresco e asciutto. È ammessa una breve conservazione per ≤ 30 giorni a una temperatura massima di $+50$ °C. Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole e dal freddo estremo.

4. Resi e reclami

In caso di reclami sul dispositivo, contattare complaint.se@atosmedical.com.

Se il dispositivo è coinvolto in un incidente grave, secondo quanto definito nella normativa locale relativa ai dispositivi medici, rivolgersi all'autorità regolatoria competente nel Paese di utilizzo.

5. Condizioni generali di vendita

La vendita, la fornitura e la restituzione di tutti i prodotti Tracoe devono avvenire esclusivamente sulla base delle Condizioni generali di vendita (CGV) valide, disponibili presso Tracoe Medical GmbH o sul nostro sito www.tracoe.com.

Instrucciones de uso de la parafina líquida Tracoe

REF 902

Las presentes instrucciones están destinadas como información para el médico, el personal de cuidados y el paciente. Se refieren exclusivamente al aceite de parafina Tracoe.

Atención: El aceite de parafina Tracoe sólo debe usarse con las cánulas de traqueostomía Tracoe Comfort.

1. Contenido del envase

El envase contiene 25 ml de parafina fluida, de calidad farmacéutica (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). El aceite de parafina Tracoe se suministra en una botella farmacéutica de goteo.

Aumenta la durabilidad de las cánulas Tracoe Comfort y mejora la capacidad de deslizamiento de la cánula interior dentro de la cánula exterior.

2. Aplicación

La parafina líquida Tracoe se aplica para permitir que la cánula interior se deslice más fácilmente en la cánula exterior de las cánulas de traqueotomía Tracoe Comfort.

Tras la limpieza y el secado de la cánula de traqueostomía se aplica una cantidad mínima de aceite de parafina REF 902 sobre la parte exterior de la cánula interior (aprox. 1 gota) y se distribuye con un paño que no desprenda pelusas por la parte exterior de la cánula interior a modo de capa fina. Después se introduce la cánula interior en la correspondiente cánula externa y para seguir distribuyendo el aceite de parafina se introduce y se vuelve a sacar repetidas veces.

Atención: La cantidad de aceite de parafina aplicada debe ser lo más limitada posible. De ningún modo se puede aplicar tal cantidad que el aceite de parafina salga por entre la cánula interior y la exterior y llegue a la tráquea. Con muy poca probabilidad una sobredosificación permanente puede producir una neumonía lipoidea.

Por favor no utilice productos alternativos al aceite de parafina Tracoe REF 902. Otros aceites, p.ej. aceite para estoma, pueden adherir la cánula interna con la externa.

3. Almacenamiento

El aceite de parafina es un material químicamente inerte y no perjudica la calidad de las cánulas de traqueostomía Tracoe Comfort. Los productos deben almacenarse en un lugar fresco y seco. Se permite un almacenamiento temporal por un período de ≤ 30 días a $+50$ °C como máximo. Proteja al producto de la incidencia directa de los rayos del sol y de un frío extremo.

4. Devoluciones y reclamaciones

Si tiene alguna reclamación acerca del dispositivo, póngase en contacto con complaint.se@atosmedical.com.

Si el dispositivo está involucrado en un incidente notificable, según la legislación local sobre productos sanitarios, por favor póngase en contacto también con la autoridad competente en el país de uso.

5. Términos y condiciones generales

La venta, entrega y devolución de todos los productos Tracoe se registrará exclusivamente por los términos y condiciones generales (TCG) vigentes, disponibles en Tracoe Medical GmbH o en nuestro sitio web www.tracoe.com.

Instruções de utilização da parafina líquida Tracoe

REF 902

As seguintes instruções servem para informação do médico, do pessoal de enfermagem e do paciente, dizendo respeito unicamente ao óleo parafinado Tracoe.

Atenção: O óleo parafinado Tracoe apenas deve ser utilizado com cânulas de traqueotomia Tracoe Comfort.

1. Conteúdo da embalagem

A embalagem contém 25 ml de parafina líquida com qualidade farmacêutica (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). O óleo parafinado Tracoe é fornecido num frasco farmacêutico de conta-gotas.

Aumenta o período de utilização das cânulas Tracoe Comfort através do melhoramento da faculdade de deslize da cânula interna na cânula externa.

2. Aplicação

A parafina líquida Tracoe é aplicada para permitir que a cânula interna deslize mais facilmente na cânula externa dos tubos de traqueostomia Tracoe Comfort.

Depois da limpeza e secagem da cânula de traqueostomia é aplicada uma quantidade reduzida de óleo de parafina REF 902 na parte exterior da cânula interna (aprox. 1 gota) e distribuída como um revestimento mais fino sobre a parte exterior da cânula interna. Assim, a cânula interna é colocada na respectiva cânula externa e inserida e extraída várias vezes para uma maior distribuição do óleo de parafina.

Atenção: A quantidade de óleo de parafina aplicada deve ser a mínima possível. Nunca deve ser aplicada uma quantidade em demasia, que faça com que o óleo de parafina saia entre a cânula interna e externa e entre nos tubos de ar. Em caso de sobredosagem permanente, existe uma probabilidade muito

reduzida de ocorrência de uma pneumonia por aspiração de óleo.

Por favor, não altere nenhuns produtos alternativos em relação ao óleo parafinado Tracoe REF 902. Outros óleos, p.ex. óleo para estoma, as cânulas interiores podem colocar com as cânulas exteriores.

3. Armazenagem

O óleo parafinado é uma substância química inerte que não influencia negativamente a qualidade das cânulas de traqueotomia Tracoe Comfort. Os produtos devem ser armazenados em local fresco e seco. Um armazenamento breve por ≤ 30 dias a, no máximo, $+50$ °C é possível. Proteja o produto da incidência solar e frio extremo.

4. Devoluções e reclamações

Se tiver alguma reclamação sobre o dispositivo, entre em contacto com complaint.se@atosmedical.com.

Se o dispositivo estiver envolvido num acidente de notificação obrigatória, conforme definido pelo regulamento local relativo aos dispositivos médicos, contacte igualmente o respetivo organismo regulador no país de utilização.

5. Termos e condições gerais

A venda, entrega e devolução de todos os produtos Tracoe serão efetuadas exclusivamente com base nos Termos e Condições Gerais (TCG) válidos, que se encontram disponíveis na Tracoe Medical GmbH ou no nosso site www.tracoe.com.

Bruksanvisning för Tracoe flytande paraffin

REF 902

Följande anvisningar är avsedda som information för läkare, vårdpersonal och patient. De gäller endast för Tracoe paraffinolja.

Observera: Tracoe paraffinolja är endast avsedd för användning tillsammans med Tracoe Comfort-trakeostomikanyler.

1. Förpackningens innehåll

Förpackningen innehåller 25 ml tunnflytande paraffin av farmaceutisk kvalitet (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). Tracoe paraffinolja levereras i en farmaceutisk droppflaska.

Den ökar användningstiden för Tracoe Comfort-kanylerna genom att förbättra innerkanylens glidförmåga i ytterkanylen.

2. Användning

Tracoe flytande paraffin appliceras för att innerkanylen lättare ska kunna glida in i ytterkanylen på Tracoe Comfort trakealkanyler.

Efter rengöring och torkning av trakeostomikanylen appliceras en liten mängd paraffinolja REF 902 på utsidan av innerkanylen (ca 1 droppe) som sedan fördelas med en luddfri trasa på innerkanylens utsida som en tunn beläggning. Därefter förs innerkanylen in i respektive ytterkanyl för att sedan upprepade gånger föras in och ut så att paraffinoljan fördelas ytterligare.

Observera: Den applicerade mängden paraffinolja bör vara så liten som möjligt. Det får under inga omständigheter appliceras så mycket att paraffinoljan tränger ut mellan inner- och ytterkanylerna och riskerar att nå luftrören. Varaktig överdosering kan med mycket låg sannolikhet leda till lunginflammation (lipidpneumoni).

Använd inga alternativa produkter till Tracoe paraffinolja REF 902. Andra oljor, exempelvis stomaolja, kan klibba ihop innerkanylen med ytterkanylen.

3. Förvaring

Paraffinolja är ett kemiskt inert material och inverkar inte negativt på kvaliteten hos Tracoe Comfort-trakeostomikanyler. Produkterna ska förvaras svalt och torrt. Kortvarig förvaring under ≤ 30 dagar vid maximalt $+50$ °C är möjlig. Skydda produkten från direkt solljus och extrem kyla.

4. Returer och reklamationer

Om du har klagomål på enheten, vänligen kontakta complaint.se@atosmedical.com.

Om produkten är inblandad i ett tillbud med rapporteringsansvar, enligt beskrivningen i den lokala lagstiftningen gällande medicintekniska produkter, kontakta även tillämplig tillsynsmyndighet i det land där produkten har använts.

5. Allmänna villkor

Försäljning, leverans och retur av alla Tracoe-produkter får endast ske i enlighet med gällande allmänna villkor (General Terms and Conditions, GTC), vilka är tillgängliga antingen från Tracoe Medical GmbH eller på vår webbplats www.tracoe.com.

Brugsanvisning til Tracoe flydende paraffin

REF 902

De efterfølgende anvisninger skal informere lægen, plejepersonalet og patienten. De relaterer kun til Tracoe paraffinolie.

Vigtigt: Tracoe paraffinolie er kun beregnet til brug med Tracoe Comfort trakeostomikanyler.

1. Pakkens indhold

Pakken indeholder 25 ml paraffin, tyndtflydende, farmaceutisk kvalitet (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). Tracoe paraffinolie leveres i en farmaceutisk flaske med dråbetæller.

Den forlænger Tracoe Comfort kanylers brugstid, fordi den forbedrer den indre kanyles glideevne i den ydre kanyle.

2. Anvendelse

Tracoe flydende paraffin anvendes for at gøre det lettere for inderkanylen at glide ind i den ydre kanyle på Tracoe Comfort trakeostomirør.

Efter rengøring og tørring af tracheostomikanylen påføres en lille smule paraffinolie REF 902 på ydersiden af inderkanylen (ca. 1 dråbe) og fordeles med en fnugfri klud på ydersiden af inderkanylen som en slags tyndt overtræk. Inderkanylen indføres således i den pågældende yderkanyle, og for at fordele paraffinolien yderligere, skubbes den flere gange ind og ud af yderkanylen.

Vigtigt: Den påførte mængde paraffinolie skal være så minimal som muligt. Der må aldrig påføres så meget, at paraffinolien flyder ud mellem inder- og yderkanyle og dermed ind i luftrørene. En permanent overdosis kan med en vis sandsynlighed resultere i en oliepneumoni.

Anvend ingen alternative produkter til Tracoe paraffinolie REF 902. Andre olie-typer, f.eks. stomaolie kan bevirke, at den indre kanyle klæber fast på den ydre kanyle.

3. Opbevaring

Paraffinolien er et kemisk inert materiale, som ikke har en negativ indvirkning på Tracoe Comfort trakeostomikanylernes kvalitet. Produkterne skal opbevares koligt og tørt. En kortvarig opbevaring i ≤ 30 dage ved maksimalt $+50$ °C er mulig. Beskyt produktet mod sollys og ekstrem kulde.

4. Returvarer og reklamationer

Hvis du har en klage over enheden, bedes du kontakte complaint.se@atosmedical.com.

Hvis det er involveret i en indberetningspligtig hændelse, som defineret i lokal lovgivning om medicinsk udstyr, skal du desuden kontakte den kompetente myndighed i brugslandet.

5. Generelle vilkår og betingelser

Salg, levering og returnering af alle Tracoe produkter skal effektueres udelukkende på grundlag af de gældende generelle vilkår og betingelser, der kan ses enten hos Tracoe Medical GmbH eller på vores websted www.tracoe.com.

Bruksanvisning for Tracoe flytende parafin

REF 902

De påfølgende veiledninger benyttes til informasjon for legen, pleiepersonalet og pasienten. De refererer utelukkende til Tracoe parafinolje.

OBS: Tracoe parafinoljen er bare bestemt for bruk sammen med Tracoe Comfort trakeostomikanyler.

1. Pakningsinnhold

Pakningen inneholder 25 ml parafin, tyntflytende, farmasøytisk kvalitet (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). Tracoe parafinoljen leveres i en farmasøytisk dryppeflaske.

Den øker brukstiden av Tracoe Comfort kanylene ved å forbedre den indre kanylens glideevne i den ytre kanylen.

2. Bruk

Tracoe flytende parafin brukes for at innerkanylen skal gli lettere inn i ytterkanylen på Tracoe Comfort-trakeostomikanyler.

Etter rengjøring og tørking av trakeostomikanylen skal det påføres det en liten mengde av parafinolje REF 902 på innerkanylens ytterside (ca. 1 dråpe), og fordeles som et tynt sjikt på innerkanylens ytterside med en lofri klut. Deretter settes innerkanylen inn i den respektive ytterkanylen, og for å fordele parafinoljen ytterligere, skyves den inn og trekkes ut igjen flere ganger.

OBS: Mengden av parafinolje som påføres bør være så liten som mulig. Det må ikke under noen omstendigheter påføres så mye, at parafinoljen trår ut mellom inner- og ytterkanylen og kommer inn i luftrøret. En varig overdosering kan med en svært lav sannsynlighet, føre til en oljepneumoni.

Ikke bruk noen andre produkter som alternativ til Tracoe parafinolje REF 902. Andre oljer, f.eks. stomaolje, kan føre til at innerkanylen klebes sammen med ytterkanylen.

3. Lagring

Parafinoljen er et kjemisk inert materiale og påvirker ikke kvaliteten til Tracoe Comfort trakeostomikanylene negativt. Produktene skal lagres kjølig og tørt. En lagring over kort tid for ≤ 30 dager ved maksimalt $+50$ °C er mulig. Produktet må beskyttes mot direkte sol og ekstrem kulde.

4. Returer og klager

Hvis du har en klage i forbindelse med enheten, kan du kontakte complaint.se@atosmedical.com.

Hvis enheten har vært involvert i en rapporteringspliktig hendelse, slik dette er definert i lokal lovgivning for medisinske produkter, må du ta kontakt med den relevante tilsynsmyndigheten i landet der enheten har vært i bruk.

5. Generelle vilkår

Salg, levering og retur av alle Tracoe-produkter skal gjennomføres utelukkende på grunnlag av de generelle vilkårene (GTC), som er tilgjengelige enten fra Tracoe Medical GmbH eller via vårt nettsted www.tracoe.com.

Tracoen nestemäisen parafiinin käyttöohjeet

REF 902

Seuraavat ohjeet on tarkoitettu tiedoksi lääkärille, hoitohenkilöstölle ja potilaalle. Ohjeet koskevat yksinomaan Tracoe-parafiiniöljyn käyttöä.

Huomio: Tracoe-parafiiniöljy on tarkoitettu käytettäväksi vain Tracoe Comfort -trakeostomiakanyyleille.

1. Pakkauksen sisältö

Pakkaus sisältää 25 ml ohutjuoksuista parafiinia, farmaseuttinen laatu (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). Tracoe-parafiiniöljy toimitetaan farmaseuttisessa tiputuspullossa.

Se lisää Tracoe Comfort-kanyylien käyttöikää parantamalla ulkokanyylin sisällä olevan sisäkanyylin luistavuutta.

2. Käyttö

Tracoen nestemäistä parafiinia käytetään, jotta sisäkanyyli liikuu helpommin Tracoe Comfort -trakeostomiakanyylien ulkokanyyliin.

Kun olet puhdistanut ja kuivannut trakeostomiakanyylin, lisää sisäkanyylin ulkopinnalle pieni määrä (esim. 1 tippa) parafiiniöljyä REF 902 ja levitä se nukkaamattomalla liinalla sisäkanyylin ulkopinnalle ohueksi kerrokseksi. Vie sisäkanyyli tämän jälkeen ulkokanyyliin ja työnnä sitä sisään ja vedä ulos useita kertoja parafiiniöljyn levittämiseksi.

Huomio: Parafiiniöljyä käytetään niin vähän kuin mahdollista. Sitä ei saa missään tapauksessa käyttää niin paljon, että parafiiniöljy pääsee sisä- ja ulkokanyylin väliin ja siten henkitorveen. Jatkuva yliannostus voi johtaa erittäin pienellä todennäköisyydellä lipoidipneumoniaan.

Älä käytä Tracoe-parafiiniöljyä REF 902 korvaavia tuotteita. Muut öljyt, kuten esim. stoomaöljy, voivat liimata sisäkanyylin ja ulkokanyylin yhteen.

3. Säilytys

Parafiiniöljy on kemiallisesti inertti aine eikä se vaikuta haitallisesti Tracoe Comfort-trakeostomiakanyylien laatuun. Säilytä tuotteet kuivassa ja viileässä. Lyhytaikainen säilytys enintään 30 päivän ajan enintään +50 °C lämpötilassa on mahdollista. Suojaa tuote auringonvalolta ja voimakkaalta kylmyydeltä.

4. Palautukset ja reklamaatiot

Jos sinulla on valitettavaa laitteesta, ota yhteyttä osoitteeseen complaint.se@atosmedical.com.

Jos laite on mukana raportoitavassa vaaratilanteessa lääkinnällisistä laitteista annetun paikallisen lainsäädännön määritelmän mukaisesti, ota yhteys myös käyttömaan toimivaltaiseen viranomaiseen.

5. Yleiset ehdot

Kaikkien Tracoe-tuotteiden myyntiin, toimitukseen ja palautukseen sovelletaan yksinomaan voimassa olevia yleisiä ehtoja, jotka ovat saatavissa Tracoe Medical GmbH:lta tai sivustolta www.tracoe.com.

Tracoe šķidrās parafīns: lietošanas instrukcija

REF 902

Šī instrukcija ir paredzēta ārstiem, medmāsām un pacientiem. Tā attiecas tikai uz Tracoe šķidro parafīnu.

Uzmanību! Tracoe šķidrās parafīns ir paredzēts lietošanai tikai ar Tracoe Comfort traheostomijas caurulītēm.

1. Saturs

Iepakojumā ir 25 ml farmaceitiskas kvalitātes šķidrā parafīna (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP), kas ir piegādāts farmaceitiskā pilinātāja pudelē.

Tas ļauj iekšējai kanulai vieglāk ieslīdēt ārējā kanulā, tā paildzinot Tracoe Comfort caurulišu kalpošanas laiku.

2. Lietošana

Tracoe šķidro parafīnu lieto, lai iekšējā kanula vieglāk ieslīdētu Tracoe Comfort traheostomijas caurulišu ārējā kanulā.

Pēc traheostomijas caurulītes notīrīšanas un nožāvēšanas uz iekšējās kanulas ārējās virsmas jāuzklāj nedaudz (apm. 1 pile) REF 902 šķidrā parafīna, ko ar bezplūksnu drānu izberzē, līdz izveidota plāna kārtiņa. Pēc tam iekšējo kanulu ievieto ārējā kanulā un vairākas reizes izvelk un iebīda atpakaļ, lai šķidrās parafīns labāk izplatītos.

Uzmanību! Uzklātā parafīna daudzumam jābūt iespējami mazākam. Nekad neuzklājiet eļļu tādā daudzumā, ka šķidrās parafīns tiek izspiests starp iekšējo un ārējo kanulu un iekļūst trahejā. Pastāv neliela iespēja, ka pastāvīga pārdozēšana var izraisīt eļļas pneimoniju.

Neaizstājiet Tracoe REF 902 šķidro parafīnu ar alternatīviem izstrādājumiem, jo citas eļļas, piemēram, stomas eļļa, var pieļimēt iekšējo kanulu pie ārējās kanulas.

3. Glabāšana

Šķidrās parafīns ir ķīmiski inerta viela un nekādā veidā neietekmē Tracoe Comfort traheostomijas caurulītes. Izstrādājumi jāglabā sausā un vēsā vietā. Iespējama īslaicīga glabāšana ≤ 30 dienas temperatūrā, kas nepārsniedz +50 °C. Sargājiet izstrādājumu no saules gaismas un liela aukstuma.

4. Atgriešana un sūdzības

Ja jums ir sūdzības par šo ierīci, saziņai izmantojiet e-pasta adresi complaint.se@atosmedical.com.

Ja šī ierīce ir iesaistīta negadījumā, par kuru jāziņo atbilstoši vietējos medicīniskās ierīces reglamentējošos tiesību aktos noteiktajam, sazinieties arī ar attiecīgo reglamentējošo iestādi lietošanas valstī.

5. Vispārīgie noteikumi un nosacījumi

Visu Tracoe izstrādājumu pārdošana, piegāde un atgriešana notiek tikai un vienīgi saskaņā ar spēkā esošajiem vispārīgajiem noteikumiem un nosacījumiem (General Terms and Conditions — GTC), kas ir pieejami uzņēmumā Tracoe Medical GmbH vai mūsu tīmekļa vietnē www.tracoe.com.

„Tracoe“ skystojo parafino naudojimo instrukcija

REF 902

Ši instrukcija skirta gydytojams, slaugytojams ir pacientams. Ji taikoma tik „Tracoe“ skystajam parafinui.

Dėmesio. „Tracoe“ skystasis parafinas skirtas naudoti tik su tracheostomijos vamzdeliais „Tracoe Comfort“.

1. Turinys

Pakuotėje yra 25 ml farmacinės kokybės skystojo parafino (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP) farmaciniame buteliuke su lašintuvu.

Juo sutepta vidinė kaniulė lengviau įslysta į išorinę kaniulę, todėl vamzdelius „Tracoe Comfort“ galima naudoti ilgiau.

2. Naudojimas

„Tracoe“ skystasis parafinas naudojamas, kad tracheostomijos vamzdelių „Tracoe Comfort“ vidinė kaniulė lengviau įslystų į išorinę kaniulę.

Išvalę ir išdžiovinę tracheostomijos vamzdelį, vidinės kaniulės išorę sutepkite nedideliu kiekiu (maždaug 1 lašu) skystojo parafino REF 902 ir nespūrančio audinio šluoste paskirstykite, kol susidarys plona lubrikanto danga. Tai padarius vidinė kaniulė įdedama į išorinę kaniulę ir keletą kartų patraukiama ir vėl įstumiama, kad skystasis parafinas dar tolygiau pasiskirstytų.

Dėmesio. Tepkite kuo mažesniu skystojo parafino kiekiu. Jokių būdu nenaudokite tiek alyvos, kad skystojo parafino ištekėtų iš tarpo tarp vidinės ir išorinės kaniulių ir patektų į trachėją. Yra tikimybė, nors ir maža, kad dėl nuolatinio perdovavimo gali prasidėti alyvos sukelta pneumonija.

Vietoje „Tracoe“ skystojo parafino REF 902 nenaudokite kitų gaminių, nes naudojant kitas alyvas, pavyzdžiui, stomos alyvą, vidinė kaniulė gali prisiklijuoti prie išorinės.

3. Laikymas

Skystasis parafinas chemiškai inertiškas ir visiškai neblogina tracheostomijos vamzdelių „Tracoe Comfort“ kokybės ir veikimo. Gaminiai turi būti laikomi vėsoje ir sausoje vietoje. Galima ≤ 30 dienų laikinai laikyti ne aukštesnėje kaip $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Gaminį saugokite nuo saulės šviesos ir kraštutinio šalčio.

4. Gražinimas ir skundai

Jeigu turėtumėte skundų dėl šios priemonės, kreipkitės el. pašto adresu complaint.se@atosmedical.com.

Jeigu naudojant priemonę įvyko incidentas, apie kurį reikia pranešti pagal vietos teisės aktų nuostatas dėl medicinos priemonių, taip pat kreipkitės į naudojimo šalies tinkamą reguliacinę instituciją.

5. Bendrosios sąlygos

Visų „Tracoe“ gaminių prekybai, pristatymui ir gražinimui išimtinai taikomos galiojančios Bendrosios sąlygos (BS), kurias galima gauti iš „Tracoe Medical GmbH“ arba interneto svetainėje www.tracoe.com.

Návod k použití tekutého parafínu Tracoe

REF 902

Tyto pokyny jsou určeny lékařům, ošetrovatelskému personálu a pacientům. Platí pouze pro tekutý parafín Tracoe.

Upozornění: Tekutý parafín Tracoe je určen pouze pro použití s tracheostomickými kanylymi Tracoe Comfort.

1. Obsah

Balení obsahuje 25 ml tekutého parafínu farmaceutické kvality (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP), dodávaného ve farmaceutické lahvičce s kapátkem.

Prodlužuje životnost kanyl Tracoe Comfort tím, že umožňuje snadnější zasunutí vnitřní kanyly do vnější kanyly.

2. Použití

Tekutý parafín Tracoe se nanáší proto, aby se vnitřní kanyla snáze zasunula do vnější kanyly tracheostomické kanyly Tracoe Comfort.

Po vyčištění a osušení tracheostomické kanyly se na vnější stranu vnitřní kanyly nanese malé množství (přibližně 1 kapka) tekutého parafínu REF 902 a rozetře se hadříkem bez chlupů, dokud se nedosáhne tenké vrstvy. Poté se vnitřní kanyla vloží do vnější kanyly a několikrát se vytáhne a zasune zpět, aby se tekutý parafín dále rozprostřel.

Upozornění: Dbejte na to, aby nanesené množství tekutého parafínu bylo co nejmenší. Nikdy nenanášejte olej v takové míře, aby tekutý parafín unikl mezi vnitřní a vnější kanylu a dostal se do průdušnice. Existuje možnost, i když malá, že trvalé předávkování může vyústit v pneumonii vyvolanou olejem.

Tekutý parafin Tracoe REF 902 nenahrazujte alternativními produkty, protože jiné oleje, například stomický olej, by mohly slepit vnitřní kanylu s vnější kanylou.

3. Skladování

Tekutý parafin je chemicky inertní a nijak nezneškodňuje tracheostomické kanyly Tracoe Comfort. Produkty musí být skladovány na chladném a suchém místě. Je možné dočasné skladování po dobu ≤ 30 dnů při teplotě maximálně $+50$ °C. Chraňte produkt před slunečním zářením a extrémním chladem.

4. Vracení a reklamace

Pokud máte stížnost související s tímto prostředkem, obraťte se na adresu complaint.se@atosmedical.com.

Pokud v souvislosti s výrobkem došlo k příhodě podléhající hlášení podle definice v platných právních předpisech pro zdravotnické prostředky, dodatečně kontaktujte příslušný regulační orgán v zemi použití výrobku.

5. Všeobecné podmínky

Prodej, dodávka a vrácení všech výrobků Tracoe se provádí výhradně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami, které si můžete vyžádat přímo od společnosti Tracoe Medical GmbH nebo vyhledat na jejích webových stránkách na adrese www.tracoe.com.

A Tracoe folyékony paraffin használati utasítása

REF 902

Az alábbi utasítások információként szolgálnak az orvosok, az ápolószemélyzet és a betegek részére. Az utasítások kizárólag a Tracoe paraffinolajra vonatkoznak.

Figyelem: a Tracoe paraffinolajat csak Tracoe Comfort légcsőkanülökkel szabad használni.

1. A csomag tartalma

A csomag 25 ml gyógyszerészeti minőségű folyékony paraffint tartalmaz (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). A Tracoe paraffinolaj gyógyszerészeti csepegtető üvegben kapható.

A paraffinolaj a belső kanül külső kanülben való csúszását javítva növeli a Tracoe Comfort kanülök használati idejét.

2. Alkalmazás

A Tracoe folyékony paraffint azért alkalmazzák, hogy a belső kanül könnyebben csússzon a Tracoe Comfort légcsőkanül külső kanüljében.

A légcsőkanül tisztítása és szárítása után kis mennyiségű REF 902 paraffinolajat kell felhordani a belső kanül külső oldalára (kb. 1 csepp), és egy szöszmentes kendővel kell elosztani a belső kanül külső oldalán vékony bevonatként. Ezután helyezhetjük be a belső kanült a mindenkori külső kanülbe, és a paraffinolaj további elosztásához többször be kell tolni és ki kell húzni.

Figyelem: A felhordott paraffinolaj mennyisége a lehető legkevesebb legyen. Semmiképpen sem szabad annyit felhordani, hogy a belső és a külső kanül között a paraffinolaj kifolyjon és a légcsőbe kerüljön. A tartós túlادagolás nagyon csekély valószínűséggel olaj miatti pneumóniát okozhat.

Kérjük, ne használjon alternatív termékeket a Tracoe REF 902 paraffinolaj helyett. Más olajok, például a sztómaolaj, összeragaszthatják a belső kanült a külső kanüllel.

3. Tárolás

A paraffinolaj kémiailag inert anyag és nincs negatív hatása a Tracoe Comfort légcsőkanülök minőségére. A termékeket száraz, hűvös helyen kell tárolni. Rövid, ≤ 30 napos időtartamú tárolás maximum $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ hőmérsékleten megengedett. Óvja a terméket napfénytől és extrém hidegtől.

4. Visszaküldés és reklamáció

Ha panasza van az eszközzel kapcsolatban, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot a következő címen: complaint.se@atosmedical.com.

Ha a termék az orvostechikai eszközökre vonatkozó helyi előírások alapján bejelentendő eseményben érintett, a felhasználási ország szerinti illetékes hatósággal is fel kell venni a kapcsolatot.

5. Általános Szerződési Feltételek

A Tracoe termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) alapján történik, amely beszerezhető a Tracoe Medical GmbH vállalattól vagy letölthető a www.tracoe.com honlapról.

Navodila za uporabo tekočega parafina Tracoe

REF 902

Ta navodila so namenjena zdravnikom, osebju zdravstvene nege in bolnikom. Veljajo samo za tekoči parafin Tracoe.

Pozor: Tekoči parafin Tracoe je namenjen samo za uporabo s trahealnimi kanilami Tracoe Comfort.

1. Vsebina

Paket vsebuje 25 ml tekočega parafina farmacevtske kakovosti (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP) v farmacevtski steklenički s kapalko.

Podaljša življenjsko dobo kanil Tracoe Comfort, saj omogoča lažje drsenje notranje kanile v zunanjo kanilo.

2. Uporaba

Tekoči parafin Tracoe se uporablja zato, da notranja kanila lažje zdrsne v zunanjo trahealno kanilo Tracoe Comfort.

Po čiščenju in sušenju trahealne kanile na zunanjo stran notranje kanile nanesite majhno količino (približno 1 kapljico) tekočega parafina REF 902, ki ga razporedite s krpo, ki ne pušča vlaken, tako da nastane tanka prevleka. Nato notranjo kanilo vstavite v zunanjo kanilo in jo večkrat izvlecite in potisnite nazaj, da se tekoči parafin še bolj razporedi.

Pozor: Prepričajte se, da je nanesena količina tekočega parafina čim manjša. Nikoli ne nanašajte olja v tolikšni meri, da bi tekoči parafin ušel med notranjo in zunanjo kanilo in vstopil v sapnik. Obstaja možnost, čeprav majhna, da trajno preveliko odmerjanje povzroči oljno pljučnico.

Tekočega parafina Tracoe REF 902 ne nadomeščajte z drugimi izdelki, saj lahko druga olja, na primer olje za stomo, zlepijo notranjo in zunanjo kanilo.

3. Shranjevanje

Tekoči parafin je kemično inerten in ne vpliva na trahealne kanile Tracoe Comfort. Izdelke je treba hraniti v hladnem in suhem prostoru. Možno je začasno shranjevanje za ≤ 30 dni pri temperaturi največ $+50$ °C. Izdelek zaščitite pred sončno svetlobo in hudim mrazom.

4. Vračila in pritožbe

Če imate pritožbo glede pripomočka, pošljite sporočilo na naslov complaint.se@atosmedical.com.

Če je pripomoček vpleten v poročanje o incidentu, kot opredeljuje lokalna zakonodaja o medicinskih pripomočkih, se dodatno obrnite na ustrežni regulativni organ v državi uporabe.

5. Splošni pogoji in določila

Na prodajo, dostavo in vračilo vseh izdelkov Tracoe vplivajo izključno veljavni splošni pogoji in določila (GTC), ki so na voljo pri družbi Tracoe Medical GmbH ali na naši spletni strani www.tracoe.com.

Instrukcja użycia ciekłej parafiny Tracoe

REF 902

Niniejsze instrukcje są przeznaczone dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjentów. Mają one zastosowanie wyłącznie do płynnej parafiny Tracoe.

Przeostroga: Ciekła parafina Tracoe jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z rurkami tracheostomijnymi Tracoe Comfort.

1. Zawartość

Opakowanie zawiera 25 ml ciekłej parafiny o jakości farmaceutycznej (DAB, Farmakopea Europejska, BP, NF, USP), dostarczanej w farmaceutycznej butelce z zakraplaczem.

Przedłuża żywotność rurek Tracoe Comfort, umożliwiając łatwiejsze wsunięcie kaniuli wewnętrznej w kaniulę zewnętrzną.

2. Zastosowanie

Ciekła parafina Tracoe jest stosowana, aby ułatwić przesuwanie kaniuli wewnętrznej w kaniuli zewnętrznej rurek tracheostomijnych Tracoe Comfort.

Po oczyszczeniu i osuszeniu rurki tracheostomijnej niewielką ilość (ok. 1 kropla) ciekłej parafiny REF 902 należy nałożyć na zewnętrzną powierzchnię kaniuli wewnętrznej i rozprowadzić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki, aż do uzyskania cienkiej warstwy pokrywającej. Następnie kaniulę wewnętrzną należy wprowadzić do kaniuli zewnętrznej, po czym kilkakrotnie wyciągnąć i wsunąć z powrotem w celu dalszego rozprowadzenia ciekłej parafiny.

Przeostroga: Upewnić się, że nakładana ilość ciekłej parafiny jest jak najmniejsza. Nigdy nie należy nakładać oleju w takim stopniu, aby ciekła parafina wydostawała się między kaniulą wewnętrzną a zewnętrzną i dostawała się do tchawicy.

Istnieje możliwość, choć niewielka, że trwałe przedawkowanie może spowodować ropne zapalenie płuc.

Nie należy zastępować ciekłej parafiny Tracoe REF 902 innymi produktami, ponieważ inne oleje, na przykład olej Stoma Oil, mogą skleić kaniulę wewnętrzną z kaniulą zewnętrzną.

3. Przechowywanie

Ciekła parafina jest chemicznie obojętna i w żaden sposób nie wpływa negatywnie na rurki tracheostomijne Tracoe Comfort. Produkty należy przechowywać w czystym i suchym miejscu. Możliwe jest tymczasowe przechowywanie przez ≤ 30 dni w temperaturze maksymalnie $+50^{\circ}\text{C}$. Chronić produkt przed światłem słonecznym i ekstremalnym zimnem.

4. Zwroty i reklamacje

W przypadku reklamacji wyrobu prosimy o kontakt pod adresem complaint.se@atosmedical.com.

Jeśli doszło do podlegającego zgłoszeniu incydentu dotyczącego tego wyrobu (zgodnie z definicją w lokalnych przepisach dotyczących wyrobów medycznych), należy dodatkowo skontaktować się z odpowiednim organem regulacyjnym w kraju użytkowania.

5. Ogólne warunki umowy

Sprzedaż, dostawa i zwrot wszystkich produktów firmy Tracoe odbywa się wyłącznie na podstawie obowiązujących warunków ogólnych, dostępnych w firmie Tracoe Medical GmbH lub na naszej stronie internetowej www.tracoe.com.

Instrucțiuni de utilizare pentru parafina lichidă Tracoe

REF 902

Aceste instrucțiuni sunt destinate medicilor, asistenților medicali și pacienților. Ele se aplică numai pentru parafina lichidă Tracoe.

Atenție: Parafina lichidă Tracoe este destinată exclusiv utilizării împreună cu tuburile de traheostomie Tracoe Comfort.

1. Conținut

Pachetul conține 25 ml de parafină lichidă de calitate farmaceutică (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP), furnizată într-un flacon picurător farmaceutic.

El prelungeste durata de viață a canulelor Tracoe Comfort, permițând canulei interne să alunece mai ușor în canula exterioară.

2. Aplicare

Parafina lichidă Tracoe se aplică pentru a permite canulei interne să alunece mai ușor în canula exterioară a tuburilor de traheostomie Tracoe Comfort.

După ce tubul de traheostomie a fost curățat și uscat, se aplică o cantitate mică (aprox. 1 picătură) de parafină lichidă REF 902 pe partea exterioară a canulei interne și se distribuie cu o cârpă fără puf, până când se obține un strat subțire. Apoi, canula internă este introdusă în canula exterioară și este scoasă și împinsă înapoi de mai multe ori, pentru a distribui mai departe parafina lichidă.

Atenție: Asigurați-vă că aplicați cea mai mică posibil cantitate de parafină lichidă. Nu aplicați niciodată uleiul astfel încât parafina lichidă să scape printre canula internă și cea exterioară și să pătrundă în trahee. Există o mică posibilitate ca supradozajul permanent să ducă la pneumonie pe bază de ulei.

Vă rugăm să nu înlocuiți parafina lichidă Tracoe REF 902 cu produse alternative, deoarece alte uleiuri, de exemplu, uleiul pentru stoma, ar putea lipi canula internă de canula exterioară.

3. Depozitare

Parafina lichidă este inertă din punct de vedere chimic și nu va afecta în niciun fel tuburile de traheostomie Tracoe Comfort. Produsele trebuie depozitate într-un loc răcoros și uscat. Este posibilă depozitarea temporară timp de ≤ 30 de zile la maximum $+50^{\circ}\text{C}$. Protejați produsul de lumina soarelui și de frigul extrem.

4. Returnări și reclamații

Dacă aveți o reclamație cu privire la dispozitiv, vă rugăm să contactați complaint.se@atosmedical.com.

Dacă dispozitivul este implicat într-un incident ce trebuie raportat, în conformitate cu legislația locală privind dispozitivele medicale, vă rugăm să contactați și organismul competent de reglementare din țara de utilizare.

5. Termeni și condiții generale

Vânzarea, livrarea și returnarea tuturor produselor Tracoe trebuie efectuate exclusiv pe baza Termenilor și condițiilor generale valabile (TCG), care sunt disponibile fie de la Tracoe Medical GmbH, fie pe site-ul nostru web la adresa www.tracoe.com.

Upute za uporabu za tekući parafin Tracoe

REF 902

Ove upute namijenjene su liječnicima, medicinskom osoblju i pacijentima. Odnose se samo na tekući parafin Tracoe.

Oprez: tekući parafin Tracoe namijenjen je samo za uporabu s tubusima za traheostomiju Tracoe Comfort.

1. Sadržaj

Pakiranje sadržava 25 ml tekućeg parafina farmaceutske kvalitete (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP) koji se isporučuje u bočici s farmaceutskom kapaljkom.

Produžava uporabni vijek tubusa Tracoe Comfort tako što omogućuje da unutarnja kanila lakše klizi u vanjsku kanilu.

2. Primjena

Tekući parafin Tracoe primjenjuje se kako bi se omogućilo da unutarnja kanila lakše klizi u vanjsku kanilu u tubusima za traheostomiju Tracoe Comfort.

Nakon što se tubus za traheostomiju očisti i osuši, mala količina (približno 1 kap) tekućeg parafina REF 902 nanosi se na vanjsku stranu unutarnje kanile i raspodjeljuje krpom bez dlačica dok se ne postigne tanak pokrov. Zatim se unutarnja kanila umetne u vanjsku kanilu i izvuče van te gurne unutra nekoliko puta kako bi se tekući parafin dodatno raspodijelio.

Oprez: pobrinite se da se primijeni što manja količina tekućeg parafina. Nikada nemojte primjenjivati ulje do te mjere da tekući parafin izlazi između unutrašnje i vanjske kanile i ulazi u dušnik. Postoji mogućnost, iako mala, da trajno predoziranje dovede do upale pluća uzrokovane uljem.

Nemojte zamijeniti tekući parafin Tracoe REF 902 alternativnim proizvodima jer druga ulja, na primjer ulje za stomu, mogu zalijepiti unutarnju kanilu na vanjsku kanilu.

3. Skladištenje

Tekući parafin kemijski je inertan i neće ni na koji način oštetiti tubuse za traheostomiju Tracoe Comfort. Proizvodi se moraju čuvati na hladnom i suhom mjestu. Moguće je privremeno čuvanje ≤ 30 dana na temperaturi od najviše $+ 50$ °C. Zaštitite proizvod od sunčeve svjetlosti i iznimne hladnoće.

4. Povrati robe i reklamacije

Ako imate reklamaciju na proizvod, obratite se na adresu complaint.se@atosmedical.com.

Ako je u vezi s proizvodom došlo do štetnog događaja koji podliježe prijavljivanju, kako je definirano lokalnim propisima o medicinskim proizvodima, dodatno se obratite i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji uporabe.

5. Opći uvjeti poslovanja

Prodaja, isporuka i povrat svih proizvoda tvrtke Tracoe moraju se obavljati isključivo na temelju važećih Općih uvjeta poslovanja (GTC) koji su dostupni ili kod tvrtke Tracoe Medical GmbH ili na našem web-mjestu na www.tracoe.com.

Uputstvo za upotrebu Tracoe tečnog parafina

REF 902

Ovo uputstvo namenjeno je lekarima, medicinskom osoblju i pacijentima. Ono se isključivo odnosi na Tracoe tečni parafin.

Oppez: Tracoe tečni parafin isključivo je namenjen za upotrebu sa cevčicama za traheostomiju Tracoe Comfort.

1. Sadržaj

Pakovanje sadrži 25 ml tečnog parafina farmaceutskog kvaliteta (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP), koji se isporučuje u farmaceutskoj bočici sa kapaljkom.

On produžava životni vek cevčica Tracoe Comfort tako što omogućava unutrašnjoj kanili da lakše klizi u spoljnoj kanili.

2. Primena

Tracoe tečni parafin se nanosi kako bi se omogućilo da unutrašnja kanila lakše klizi u spoljnoj kanili cevčica za traheostomiju Tracoe Comfort.

Nakon što se cevčica za traheostomiju očisti i osuši, mala količina (približno 1 kap) REF 902 tečnog parafina se nanosi na spoljnu stranu unutrašnje kanile i razmazuje u tankom sloju krpom koja ne ostavlja dlačice. Zatim se unutrašnja kanila nekoliko puta umetne u spoljnu kanilu i izvuče nazad iz nje kako bi se tečni parafin dodatno razmazao.

Oppez: Količina tečnog parafina koja se nanosi treba da bude što je moguće manja. Nikada nemojte da nanosite toliko ulja da tečni parafin izlazi između unutrašnje i spoljne kanile i ulazi u dušnik. Postoji mogućnost, iako mala, da trajno predoziranje dovede do lipidne pneumonije.

Umesto tečnog parafina Tracoe REF 902 nemojte da koristite alternativne proizvode, jer druga ulja, na primer ulje za stomu, mogu da zalepe unutrašnju kanilu za spoljnu kanilu.

3. Skladištenje

Tečni parafin je hemijski inertan i ni na koji način neće oštetiti cevčice za traheostomiju Tracoe Comfort. Proizvodi moraju da se čuvaju na hladnom i suvom mestu. Moguće je privremeno skladištenje tokom ≤ 30 dana na maksimalnoj temperaturi od $+50^{\circ}\text{C}$. Zaštitite proizvod od sunčeve svetlosti i ekstremne hladnoće.

4. Povraćaji i reklamacije

Ako imate reklamaciju na sredstvo, obratite se na adresu complaint.se@atosmedical.com.

Ukoliko je došlo do incidenta koji se mora prijaviti, kao što definišu propisi za medicinska sredstva, možete se obratiti nadležnom regulatornom telu u zemlji korišćenja.

5. Opšti uslovi i odredbe

Prodaja, isporuka i povraćaj svih Tracoe proizvoda regulisani su isključivo važećim Opštim uslovima i odredbama (OUO), koji su dostupni kod kompanije Tracoe Medical GmbH ili na našoj veb-lokaciji na adresi www.tracoe.com.

Οδηγίες χρήσης για την υγρή παραφίνη Tracoe

REF 902

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται σε ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό και ασθενείς. Ισχύουν μόνο για την υγρή παραφίνη Tracoe.

Προσοχή: Η υγρή παραφίνη Tracoe προορίζεται μόνο για χρήση με τους σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Comfort.

1. Περιεχόμενα

Η συσκευασία περιέχει 25 ml υγρής παραφίνης φαρμακευτικής ποιότητας (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP), η οποία παρέχεται σε φαρμακευτική φιάλη με σταγονόμετρο.

Αυξάνει τη διάρκεια χρήσης των σωλήνων τραχειοστομίας Tracoe Comfort βελτιώνοντας την ολισθηρότητα του εσωτερικού και εξωτερικού σωλήνα.

2. Εφαρμογή

Η υγρή παραφίνη Tracoe εφαρμόζεται προκειμένου να διευκολύνεται η ολίσθηση της εσωτερικής κάνουλας στην εξωτερική κάνουλα των σωλήνων τραχειοστομίας Tracoe Comfort.

Μετά τον καθαρισμό και το στέγνωμα του σωλήνα τραχειοστομίας, μια μικρή ποσότητα (περίπου 1 σταγόνα) υγρής παραφίνης REF 902 εφαρμόζεται στην εξωτερική επιφάνεια της εσωτερικής κάνουλας και διανέμεται με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, μέχρι να επιτευχθεί μια λεπτή κάλυψη. Στη συνέχεια, η εσωτερική κάνουλα εισάγεται στην εξωτερική κάνουλα, τραβιέται προς τα έξω και ωθείται ξανά προς τα μέσα αρκετές φορές, προκειμένου να διανεμηθεί περαιτέρω η υγρή παραφίνη.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται η μικρότερη δυνατή ποσότητα υγρής παραφίνης. Ποτέ μην εφαρμόζετε το έλαιο σε τέτοιο βαθμό ώστε η υγρή παραφίνη να διαφύγει ανάμεσα

στην εσωτερική και την εξωτερική κάνουλα και να εισέλθει στην τραχεία. Υπάρχει πιθανότητα, αν και μικρή, η υπερδοσολογία για μεγάλο χρονικό διάστημα να οδηγήσει σε πνευμονία από εισρόφηση ελαίου.

Μην αντικαθιστάτε την υγρή παραφίνη Tracoe REF 902 με εναλλακτικά προϊόντα, επειδή άλλα έλαια, για παράδειγμα λάδι για στομία, μπορεί να προκαλέσουν συγκόλληση της εσωτερικής κάνουλας με την εξωτερική κάνουλα.

3. Αποθήκευση:

Η υγρή παραφίνη είναι χημικά αδρανής και δεν θα προκαλέσει ζημιά στους σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Comfort με οποιονδήποτε τρόπο. Τα προϊόντα να φυλάσσονται σε δροσερό και στεγνό χώρο. Είναι δυνατή μία σύντομη φύλαξη επί ≤ 30 ημέρες σε $\leq +50$ °C. Να προστατεύετε το προϊόν από ηλιακή ακτινοβολία και έκθεση σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.

4. Επιστροφές και παράπονα

Εάν έχετε κάποιο παράπονο σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε στη διεύθυνση complaint.se@atosmedical.com.

Εάν το προϊόν εμπλέκεται σε περιστατικό που χρήζει αναφοράς, όπως ορίζεται στην τοπική νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, επικοινωνήστε με τον αρμόδιο ρυθμιστικό φορέα στη χώρα που χρησιμοποιείται το προϊόν.

5. Γενικοί όροι και προϋποθέσεις

Η πώληση, αποστολή και επιστροφή όλων των προϊόντων Tracoe διέπονται αποκλειστικά από τους ισχύοντες γενικούς όρους και τις προϋποθέσεις που μπορείτε να λάβετε είτε από την Tracoe Medical GmbH είτε από τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.tracoe.com.

Tracoe Sıvı Parafin Kullanım Talimatları

REF 902

Bu talimatlar doktorlar, bakım personeli ve hastalar içindir. Talimatlar yalnızca Tracoe sıvı parafin için geçerlidir.

Dikkat: Tracoe sıvı parafin, Tracoe Comfort trakeostomi tüpleriyle kullanılmak içindir.

1. İçindekiler

Paket, farmasötik damlalıklı bir şişe içinde tedarik edilen 25 ml farmasötik kalitede sıvı parafin (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP) içerir.

Ürün, iç kanülün dış kanül içinde daha kolay kaymasını sağlayarak Tracoe Comfort tüplerin ömrünü uzatır.

2. Uygulama

Tracoe sıvı parafin, Tracoe Comfort trakeostomi tüplerinde bulunan iç kanülün dış kanül içinde daha kolay kaymasını sağlamak üzere uygulanır.

Trakeostomi tüpü temizlenip kurutulduktan sonra, iç kanülün dışına az miktarda (yaklaşık 1 damla) REF 902 Sıvı Parafin uygulanır ve hav bırakmayan bir bezle ince bir katman oluşacak şekilde dağıtılır. Ardından iç kanül dış kanüle yerleştirilerek ve birkaç kez geri çekilip tekrar içeri itilerek sıvı parafinin iyice dağılması sağlanır.

Dikkat: Uygulanan sıvı parafin miktarının mümkün olduğunda az olmasına dikkat edin. Asla sıvı parafinin iç ve dış kanül arasından kaçıp soluk borusuna girmesine neden olacak miktarda yağ uygulamayın. Düşük de olsa, sürekli aşırı dozun yağ pnömonisine yol açma olasılığı vardır.

Lütfen Tracoe REF 902 sıvı parafin yerine başka ürünler kullanmayın çünkü stoma yağı gibi diğer yağlar iç kanülün dış kanüle yapışmasına neden olabilir.

3. Saklanması

Sıvı parafin kimyasal olarak inerttir ve Tracoe Comfort trakeostomi tüplerini hiçbir şekilde bozmaz. Ürünler serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Maksimum +50°C'de ≤30 gün süreyle geçici depolama mümkündür. Ürünü güneş ışığından ve aşırı soğuktan koruyun.

4. İade ve Şikayetler

Cihaz hakkında bir şikayetiniz varsa, lütfen complaint.se@atosmedical.com ile iletişime geçin. Cihaz, yerel tıbbi cihaz mevzuatında tanımlanan bir raporlanabilir olaya karışmışsa, cihazın kullanıldığı ülkenin ilgili düzenleyici kurumuyla da iletişim kurun.

5. Genel Hüküm ve Koşullar

Tüm Tracoe ürünlerinin satışı, teslimatı ve iade alınması yalnızca geçerli Genel Hükümler ve Koşullar (GHK) temelinde gerçekleşir, bunları Tracoe Medical GmbH firmasından ya da www.tracoe.com adresindeki web sayfamızdan temin edebilirsiniz.

Tracoe 유동 파라핀 사용 지침

REF 902

이 사용 설명서는 의사, 간호사 및 환자들에게 정보를 전달하는 문서로서 Tracoe 파라핀 오일에만 해당하는 문서입니다.

주의: Tracoe 파라핀 오일은 Tracoe Comfort 기관절개 캐놀라와 함께만 사용할 수 있습니다.

1. 포장 내용물

포장 내용물에는 묽은 용액이며 약제품질인 파라핀이 25ml 들어있습니다(DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). Tracoe 파라핀 오일은 약제용 방울식 병으로 공급됩니다.

내부 캐놀라를 외부 캐놀라에 넣기 위한 삽입 성능을 향상시키므로 Tracoe comfort 기관절개 캐놀라의 사용 기한을 늘립니다.

2. 사용법

Tracoe 유동 파라핀을 사용하면 Tracoe Comfort 기관 절개 튜브의 내부 캐놀라가 더 쉽게 외부 캐놀라로 미끄러져 들어갈 수 있습니다.

기관절개 캐놀라를 세척하고 건조한 후 내부 캐놀라의 바깥면에 소량의 파라핀 오일 REF 902를 도포하고(약 1방울), 보풀이 없는 헝겊으로 얇게 펴바릅니다. 그리고 내부 캐놀라를 각 외부 캐놀라에 부착한 후, 파라핀 오일이 도포되도록 여러 번 삽입하고 빼냅니다.

주의: 파라핀 오일은 가능한 한 적게 도포해야 합니다. 파라핀 오일이 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에서 유출되어 공기 튜브로 전달될 정도로 많은 양을 도포하면 절대 안 됩니다. 다량의 파라핀 오일을 지속적으로 사용하면 오일로 인한 흡인성 폐렴이 발생할 수 있습니다(확률 낮음).

Tracoe 파라핀 오일 REF 902의 대체 제품을 사용하지 마십시오. 다른 오일(예: 스토마 오일)을 사용하면 내부 캐놀라가 외부 캐놀라와 접촉될 수 있습니다.

3. 보관

제품들은 서늘하고 건조하게 보관해야 합니다. +50 °C 이하에서 30일 이하 단기간 보관하는 것은 가능합니다. 제품이 햇빛과 흑한에 노출되지 않도록 하시기 바랍니다.

4. 반품 및 불만 사항

장치와 관련된 불만 사항은 complaint.se@atosmedical.com으로 문의 하시기 바랍니다.

본 장치를 사용하는 과정에서 현지 의료 장치 규정에 명시된 신고 의무가 있는 사고가 발생할 경우 사용 국가의 해당 규제 기관에 추가로 문의하십시오.

5. 일반 약관

모든 Tracoe 제품의 판매, 배송, 반품은 유효한 일반 약관(General Terms and Conditions, GTC)에 전적으로 근거하여 처리되며, 이러한 일반 약관은 Tracoe Medical GmbH 또는 당사 웹 사이트 www.tracoe.com에서 확인할 수 있습니다.

Tracoe 液体石蜡使用说明书

REF 902

以下指导作为给医生、护理人员和患者的信息。只适用于 Tracoe 石蜡油。

注意：Tracoe 石蜡油只许应用在 Tracoe Comfort 气管造口插管。

1. 包装内容

本包装内是 25 毫升稀液状石蜡，符合药品质量标准（DAB, Ph Eur, BP, NF, USP）。Tracoe 石蜡油在供货时，装在药品点滴瓶中。

由于它能够改善内插管在外插管中的滑动性，所以能够增加 Tracoe Comfort 插管的使用寿命。

2. 使用

使用 Tracoe 液体石蜡是为了使内插管更容易在 Tracoe Comfort 气管造口插管的外插管中滑动。

清洁并干燥气管造口插管后，在内插管外侧涂上少量石蜡油 REF 902（约 1 滴），并使用无绒布在内插管外侧上涂抹，形成薄薄的一层镀层。然后，即可将内插管装于各外插管内，如需继续涂抹石蜡油，可将内插管多次推进并再次拔出。

注意：涂抹的石蜡油量应该尽可能少。涂抹的石蜡油量绝不允许过多，否则可能导致石蜡油从内插管和外插管中间溢出，进入气管。油量持续过多，存在极小一部分可能会导致油脂肺炎。

请勿使用其他产品替代石蜡油 Tracoe REF 902。其它油脂，例如造口油可能会使内插管与外插管粘结。

3. 储存

液体石蜡具有化学惰性，不会以任何方式损害 Tracoe Comfort 气管造口插管。产品必须放置在阴冷干燥的地方进行储存。在低于 +50 ° C 时最多可以储存 30 天。请不要将产品置于阳光下以及特别冷的地方。

4. 退货和投诉

如果您对本器械有任何投诉，

请联系 complaint.se@atosmedical.com。

如果投诉涉及当地医疗器械法规中所定义的可报告事件，

请额外联系产品使用国的主管部门。

5. 一般条款和条件

所有 Tracoe 产品的销售、交付和退货仅基于有效的一般条款和条件 (GTC) 而起效，一般条款和条件可从 Tracoe Medical GmbH 或在我们的网站 www.tracoe.com 上获取。

3. אחסון

הפראפין הנוזלי אינו פעיל כימית ולא יפגע בצינורות פיום הקנה Tracoe Comfort בשום דרך. יש לאחסן את המוצרים במקום קריר ויבש. ניתן לאחסן באופן זמני למשך ≥ 30 ימים בטמפרטורה מרבית של $+50^{\circ}\text{C}$. יש להגן על המוצר מפני אור שמש וקור קיצוני.

4. החזרות ותלונות

במקרה של תלונה על המכשיר, יש ליצור קשר בכתובת complaint.se@atosmedical.com

אם המכשיר היה מעורב באירוע בר דיווח, כמוגדר בחוק המקומי למכשירי רים רפואיים, יש ליצור קשר גם עם הרשות המוסמכת במדינה שבה נעשה שימוש במוצר.

5. תנאים כלליים

המכירה, האספקה וההחזרה של כל מוצרי Tracoe יתבצעו רק על סמך התנאים הכלליים התקפים (GTC), שאותם ניתן לקבל מחברת Tracoe Medical GmbH או למצוא באתר האינטרנט שכתובתו www.tracoe.com

הוראות שימוש עבור פראפין נוזלי של Tracoe

REF 902

הוראות אלה מיועדות לרופאים, לצוות סיעוד ולמטופלים. הן חלות רק על פראפין נוזלי של Tracoe.

זהירות: פראפין נוזלי של Tracoe מיועד לשימוש רק עם צינורות פיום הקנה Tracoe Comfort.

1. תכולה

האריזה מכילה 25 מ"ל של פראפין נוזלי באיכות פרמצבטית (DAB, Ph) המסופק בבקבוק טפטפת פרמצבטי. (Eur, BP, NF, USP).

הוא מאריך את משך חיי השימוש בצינורות Tracoe Comfort בכך שהוא מאפשר לקנולה הפנימית להחליק בתוך הקנולה החיצונית ביתר קלות.

2. שימוש

מריחת פראפין נוזלי של Tracoe מתבצעת כדי לאפשר לקנולה הפנימית להחליק ביתר קלות בקנולה החיצונית של צינורות פיום הקנה Tracoe Comfort.

לאחר ניקוי וייבוש של צינור פיום הקנה, יש לטפטף כמות קטנה (כטיפה אחת) של REF 902 פראפין נוזלי על החלק החיצוני של הקנולה הפנימית ולמרוח במטלית נטולת מוך עד להשגת ציפוי דק. לאחר מכן יש להחזיר את הקנולה הפנימית לתוך הקנולה החיצונית ולמשוך ולדחוף אותה מספר פעמים כדי להמשיך את מריחת הפראפין הנוזלי.

זהירות: ודאו כי כמות הפראפין הנוזלי תהיה קטנה ככל האפשר. לעולם אין למרוח את השמן כך שהפראפין הנוזלי יחדור בין הקנולה הפנימית והחיצונית וייכנס לקנה הנשימה. קיימת אפשרות, אם כי קטנה, כי מנת יתר קבועה תגרום לדלקת ריאות עקב שאיפת שמן.

אין להחליף את הפראפין הנוזלי REF 902 Tracoe במוצרים חלופיים מכיוון ששמנים אחרים, למשל שמן סטומה, עשויים להדביק את הקנולה הפנימית לקנולה החיצונית.

3. التخزين:

البارافين السائل حامل كيميائيًا ولن يُضعف أنابيب ثقب القصبه الهوائية من Tracoe Comfort بأي شكل من الأشكال. يجب تخزين المنتجات في مكان بارد وجاف. يمكن التخزين المؤقت لمدة ≤ ثلاثين (30) يومًا، في درجة حرارة لا تتجاوز +50°C درجة مئوية بحد أقصى. ينبغي حماية المنتج من ضوء الشمس والبرودة الشديدة.

4. المراجعات والشكاوى

إذا كانت لديك شكوى بخصوص الجهاز، يرجى التواصل مع

complaint.se@atosmedical.com

إذا كان الأمر جزءًا من حادث يجب الإبلاغ عنه، كما هو محدد في تشريعات الأجهزة الطبية المحلية، يُرجى فضلاً عن ذلك التواصل مع الهيئة التنظيمية المناسبة في بلد الاستخدام.

5. الأحكام والشروط العامة

يتأثر قرار بيع جميع منتجات Tracoe وتسليمها وإرجاعها حصريًا على أساس الأحكام والشروط العامة السارية (GTC)، والمتوفرة إما من خلال شركة Tracoe Medical GmbH وإما على موقعنا الإلكتروني www.tracoe.com.

تعليمات لاستخدام البارافين السائل من Tracoe

رقم REF 902

كتبت التعليمات التالية للأطباء والممرّضين والمرضى، وهي تخصّ زيت بارافين Tracoe فقط.

تنبيه: يصلح زيت بارافين Tracoe للاستعمال مع قُنَيَات Tracoe Comfort للفتحات الرّغامية فقط.

1. محتوى العبوة

تحتوي العبوة على 25 مللي ليتر من البارافين رقيق السيولة ذي جودة صيدلانية (DAB, Ph Eur, BP, NF, USP). ويوزّع زيت بارافين Tracoe بقطارة صيدلانية.

من فترة الاستفادة من قُنَيَات Tracoe Comfort عبر تحسين قابلية إيلاج القنّية الداخلية في القنّية الخارجية.

2. حالات الاستعمال

يتم استخدام البارافين السائل من Tracoe للسماح للقنّية الداخلية بالانزلاق بسهولة أكبر في القنّية الخارجية لأنابيب ثقب القصبة الهوائية Tracoe Comfort.

بعد تنظيف قنّية الفتحة الرغامية وتجفيفها يتمّ دهن كمية قليلة من زيت البارافين، الرقم المرجعي REF 902، على الجانب الخارجي للقنّية الداخلية (حوالي قطرة واحدة) وتوزع بواسطة منديل خالٍ من الوبر على الجانب الخارجي للقنّية الداخلية كطبقة تغطية رقيقة. وبعد ذلك تُدخل القنّية الداخلية في القنّية الخارجية المعنية وتُحرك للداخل عدة مرات لمواصلة توزيع زيت البارافين ثم تُخرج مرة أخرى.

تنبيه: كمية زيت البارافين التي يتمّ وضعها يجب أن تظل قليلة قدر الإمكان. لا يجب وضع كمية كبيرة بشكل زائد عن الحد، فقد يتسبب ذلك في تسرب زيت البارافين بين القنّية الداخلية والقنّية الخارجية ووصوله إلى الرغامى. يمكن أن تتسبب الجرعة الزائدة الدائمة في الإصابة بالتهاب رئوي شحمي، ولكن باحتمالات ضعيفة جدًا.

يرجى عدم استخدام أية منتجات بديلة لزيت البارافين Tracoe، الرقم المرجعي REF 902. يمكن أن تتسبب الزيوت الأخرى، مثل زيت ستوما، في التصاق القنّية الداخلية بالقنّية الخارجية.



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Användes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanim tarihi; Յարցօժօժ; Պիտանելիության ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; Hạn sử dụng; ថ្ងៃរាល់ថ្ងៃ; تاریخ انتهاء الصلاحية
תאריך אחרון לשימוש

MD Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Medicinski uređaj; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинско изделие; Tibbi cihaz; Եժանկան սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; Thiết bị y tế; อุปกรณ์ทางการแพทย์; جهاز طبي התקן רפואי

Rx ONLY Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician; Siguiendo las leyes federales estadounidenses, la venta de este



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; Ծածկոցընդօրն օնևժրհյլջօս; Oqunmaqnrðvnhhrwhwñqñtñ; İstifadəqaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用説明; 使用说明; Hướng dẫn sử dụng; คำแนะนำสำหรับการใช้งาน; שימוש תארהה تعليمات الاستخدام



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte pred slnečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i držati na suhom; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შებნახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հետև պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥; Bảo quản ở nơi khô ráo và tránh ánh nắng mặt trời; เก็บให้พ้นแสงแดดและเก็บให้แห้ง;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس

2023-09
10105
4.0

Atos
atosmedical.com



Tracoe Medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm | Germany
info-tracoe@atosmedical.com
www.tracoe.com

© Coloplast A/S. All rights reserved.
Atos and the Atos Medical logo are trademarks of Coloplast A/S.