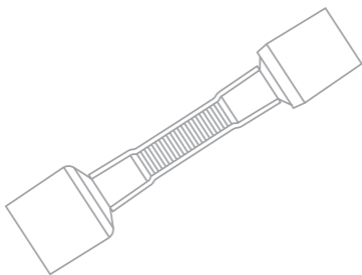
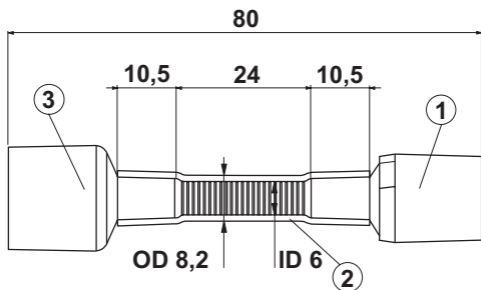


TRACOE Kids



Dimensions, Maße, Dimensioni, Dimensioni,
Dimensiones, Medidas, Mål, Mitat
Dimensjon, Mått, Méretek, Méretek,
Διαστάσεις 尺寸, 치수,
داعبالا.



1. Connector 15 mm (male)
2. Reinforced tube
3. Connector 15 mm (female)

Contents

EN - ENGLISH.....	5
DE - DEUTSCH.....	9
NL - NEDERLANDS.....	13
FR - FRANÇAIS.....	17
IT - ITALIANO.....	21
ES - ESPAÑOL.....	24
PT - PORTUGUÊS.....	28
SV - SVENSKA.....	32
DA - DANSK.....	35
NO - NORSK.....	39
FI - SUOMI.....	42
CS - ČESKY.....	46
HU - MAGYAR.....	50
SL - SLOVENŠČINA.....	53
PL - POLSKI.....	56
RO - ROMÂNĂ.....	60
HR - HRVATSKI.....	64
BS - BOSANSKI JEZIK.....	68
SR - SRPSKI.....	72
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΆ.....	76
TR - TÜRKÇE.....	80
KO - 한국어.....	83
ZHCN - 简体中文.....	86
AR - العربية.....	91

Instructions for Use for Accessories of Tracoe Mini Extension Piece REF 356

1. General Information

CAUTION: The following instructions are to be read carefully before using the product. The instructions only refer to the Tracoe Mini extension piece REF 356. All persons who are caring for children with tracheostomy tubes in hospitals or in the home care sector must be familiar with these instructions.

Sterilisation: The Tracoe Mini extension piece is sterilised with ethylene oxide. Sterility is only ensured if the packaging is intact and sealed on all sides.

Product for Single-Patient Use: The Tracoe Mini extension piece is a medical product, which is intended for only one patient. Multiple use on one and the same patient is permitted.

Useful Life: The manufacturer recommends that the Tracoe Mini extension piece should not be used for more than 29 days. Even pieces that show only minor damage must be replaced. Typically, the Tracoe Mini extension piece should be cleaned or changed daily.

Composition / Disposal: The Tracoe Mini extension piece consists of plastic materials that are internationally approved for medical applications. It contains neither latex nor DEHP. This product may only be disposed of in accordance with the valid national regulations governing waste materials.

Packaging Contents: Each package contains 1x Tracoe Mini extension piece, 1x disconnecting aid (wedge), 1x instructions for use and 1x product information card.

Product Information Card: On this product information card, there are two detachable labels, on which all relevant details of the product can be found. The product information card should be kept separately from the product. It will make reordering easier and is also essential in the event of a complaint when it must be enclosed

with the paperwork. The detachable labels can be attached, for example, to the patient's record.

2. General Description

The Tracoe Mini extension piece consists of a spiral-reinforced and DEHP-free PVC tube with a female 15-mm connector at one end and a male 15-mm connector at the other end.

3. Indications / Contraindications

3.1 Indications

The Tracoe Mini extension piece can be placed on all Tracoe Mini tubes. It is indicated for children with a very short neck in order to prevent the opening of the tube to be blocked. We recommend that the patient is monitored at regular intervals during the use of the Tracoe Extension Piece as should be done with all children with a tracheostomy tube.

CAUTION: The Tracoe Mini extension piece increases the dead space by approx. 3.5 to 4 ml (cm³). This roughly corresponds to the normal dead space of two to three-year old children.

3.2 Contraindications

The Tracoe Mini extension piece should not be used for children under the age of one or with a body weight of less than approx. 10 kg.

4. Instructions for Use

The female connector of the Tracoe Mini extension piece is pushed onto the male connector of the respective tube of the child. This prevents any possible closure of the 15-mm connector of the child's tube between chest and chin with children who have a short neck. The free male 15-mm connector allows for suction and ventilation if required.

CAUTION: If the child's breathing decompensates after the placement of the Tracoe Mini extension piece (this may be apparent from a blue colouring of the skin or from insufficient oxygen saturation levels), the Tracoe Mini extension piece must be removed immediately.

CAUTION: When using the Tracoe Mini extension piece, you need to make sure that the extension piece can easily be removed

from the tube. Both parts can be separated using the disconnecting aid (wedge) if required.

5. Care, Cleaning and Disinfection

The Tracoe Mini extension piece should be thoroughly cleaned at regular intervals. This can be done using commonly available domestic cleaning agents, such as mild detergents. For cleaning, we recommend the use of cleaning agents and accessories offered by Tracoe.

After it has been cleaned, the extension piece must be thoroughly rinsed with a sterile saline solution, with distilled water or with water of drinking water quality and then dried. For further details please see the instructions for use of Tracoe cleaning agents and accessories.

CAUTION: The Tracoe extension pieces must not be cleaned with aggressive domestic cleaning agents, cleaning agents for dentures or agents with a high alcohol content because these agents can impair the functioning of the products.

Do not heat-up, cook or steam-sterilise the extension pieces.

CAUTION: The Tracoe Mini extension piece must not be heated above 50 °C.

Disinfection: Since the upper airways are never free of germs even in healthy people, we recommend that you abstain from using disinfectants.

CAUTION: Do not use any disinfectants, which release chloride, or agents, which contain strong alkaline solutions or phenol derivatives.

Recommendation: We strongly recommend that you keep a clean and dry spare Tracoe Extension Piece available at all times.

6. 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.

7. 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 das Zubehör des Tracoe Mini-Verlängerungsteils REF 356

1. Allgemeine Informationen

ACHTUNG: Die folgenden Anweisungen müssen vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durchgelesen werden. Die Anweisungen beziehen sich nur auf das Tracoe Mini-Verlängerungsteil REF 356. Alle Personen, die Kinder mit Tracheostomiekanülen in Krankenhäusern oder in der häuslichen Umgebung betreuen, müssen mit diesen Anweisungen vertraut sein.

Sterilisation: Die Tracoe Mini Verlängerungsteile sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet.

Einpatientenprodukt: Das Tracoe Mini Verlängerungsteil ist ein Medizinprodukt, das nur für einen Patienten bestimmt ist. Eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten ist zulässig.

Nutzungsdauer: Der Hersteller empfiehlt, das Tracoe Mini Verlängerungsteil nicht länger als 29 Tage zu verwenden. Teile, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen unbedingt ausgetauscht werden. Typischerweise sollte das Tracoe Mini Verlängerungsteil täglich gereinigt oder gewechselt werden.

Bestandteile/Entsorgung: Das Tracoe Mini Verlängerungsteil besteht aus Kunststoffen, die für die medizinische Anwendung international zugelassen sind; es enthält weder Latex noch DEHP. Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

Packungsinhalt: Jede Packung enthält 1 Tracoe Mini Verlängerungsteil, 1 Trennhilfe (Wedge), 1 Gebrauchsanweisung und einen Produktpass.

Produktpass: Auf dem Produktpass befinden sich zwei abziehbare Etiketten, auf denen alle relevanten Einzelheiten des Produk-

tes vermerkt sind. Der Produktpass sollte separat von dem Produkt aufbewahrt werden. Er erleichtert die Neubestellung und sollte bei einer eventuellen Reklamation beigelegt werden. Das abziehbare Etikett kann z. B. auf die Krankenakte aufgeklebt werden.

2. Allgemeine Beschreibung

Das Tracoe Mini Verlängerungssteil besteht aus einem spiralarmierten, DEHP-freien PVC-Schlauch, der an einem Ende einen weiblichen und am anderen Ende einen männlichen 15 mm-Konnektor aufweist.

3. Indikationen / Kontraindikationen

3.1 Indikationen

Das Tracoe Mini Verlängerungssteil kann auf alle Tracoe Mini Kanülen aufgesetzt werden; es ist indiziert bei Kindern mit sehr kurzem Hals, um einem Verlegen der Kanülenöffnung vorzubeugen. Während der Anwendung wird, wie bei jedem Kind mit Tracheostomiekanüle, eine regelmäßige Überwachung des Patienten empfohlen.

ACHTUNG: Durch das Tracoe Mini Verlängerungssteil wird der Totraum um ca. 3,5 – 4 ml (cm³) erhöht. Dies entspricht in etwa dem normalen Totraum von zwei- bis dreijährigen Kindern.

3.2 Kontraindikationen

Das Tracoe Mini Verlängerungssteil sollte nicht bei Kindern unter 1 Jahr bzw. unter einem Gewicht von ca. 10 kg angewandt werden.

4. Gebrauchsanleitung

Das Tracoe Mini Verlängerungssteil wird mit seinem weiblichen Konnektor auf den männlichen Konnektor der jeweiligen Kinderkanüle aufgeschoben. Damit wird ein eventuelles Verlegen des 15 mm-Konnektors der Kinderkanüle bei kurzem Hals zwischen Kinn und Brust verhindert. Über den freistehenden männlichen 15 mm-Konnektor kann abgesaugt bzw. beatmet werden.

ACHTUNG: Kommt es nach Aufsetzen des Tracoe Mini Verlängerungssteils zu einer Dekompensation der Atmung des Kindes, was ggf. an einer bläulichen Hautverfärbung oder unzureichender Sauerstoffsättigung zu erkennen ist, so muss das Tracoe Mini Verlängerungssteil sofort entfernt werden.

ACHTUNG: Bei Einsatz des Tracoe Mini Verlängerungsteils ist darauf zu achten, dass dieses wieder einfach von der Kanüle entfernt werden kann. Bei Bedarf kann die Trennung zwischen beiden Teilen mit Hilfe der Trennhilfe (Wedge) durchgeführt werden.

5. Pflege, Reinigung und Desinfektion

Das Tracoe Mini-Verlängerungsteil sollte in regelmäßigen Abständen gründlich gereinigt werden. Dies kann mit haushaltsüblichen Reinigungsmitteln wie z. B. mildem Spülmittel geschehen. Für die Reinigung empfehlen wir die Verwendung der von Tracoe angebotenen Reinigungsmittel und Zubehörteile.

Nach der Reinigung muss das Verlängerungsteil gründlich mit steriler Kochsalzlösung, destilliertem Wasser oder Wasser in Trinkwasserqualität gespült und anschließend getrocknet werden. Weitere Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung für Reinigungsmittel und Zubehörteile von Tracoe zu entnehmen.

ACHTUNG: Die Reinigung darf keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder hochprozentigem Alkohol durchgeführt werden, da diese die Funktion nachteilig beeinträchtigen können.

Das Erhitzen, Kochen oder eine Dampfsterilisation sind ebenfalls zu vermeiden.

ACHTUNG: Das Tracoe Mini Verlängerungsteil darf nicht auf Temperaturen über 50 °C erhitzt werden.

Desinfektion: Da die oberen Luftwege auch beim Gesunden niemals keimfrei sind, empfehlen wir, auf den Gebrauch von Desinfektionsmitteln zu verzichten.

ACHTUNG: Es dürfen keine Desinfektionsmittel verwendet werden, die Chlor freisetzen, sowie Mittel, die starke Laugen oder Phenolderivate enthalten.

Empfehlung: Es wird dringend angeraten, stets ein Ersatzteil in gereinigtem, trockenem Zustand zur Verfügung zu halten.

6. 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.

7. 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 de accessoires van het Tracoe Mini-verlengstuk REF 356

1. Algemene informatie

LET OP: Lees de volgende instructies zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. De instructies hebben alleen betrekking op het Tracoe Mini-verlengstuk REF 356. Iedereen die kinderen met tracheostomiebuizen verzorgt in ziekenhuizen of in de thuiszorg-sector moet bekend zijn met deze instructies.

Sterilisatie: De Tracoe Mini verlengstukken zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De steriliteit is uitsluitend gegarandeerd bij een intacte en volledig afgesloten verpakking.

Product voor gebruik bij één patiënt: Het Tracoe Mini verlengstuk is een medisch hulpmiddel dat uitsluitend bestemd is voor gebruik bij één patiënt. Meermaals gebruik bij dezelfde patiënt is toegestaan.

Gebruiksduur: De producent raadt aan om het Tracoe Mini verlengstuk niet langer dan 29 dagen te gebruiken. Als het verlengstuk beschadigd is, zelfs in geringe mate, moet het altijd worden vervangen. Het Tracoe Mini verlengstuk moet standaard dagelijks worden gereinigd of vervangen.

Bestanddelen/verwijderen: Het Tracoe Mini verlengstuk bestaat uit kunststoffen die internationaal zijn toegestaan voor medisch gebruik; het bevat geen latex of DEHP. Het product moet worden afgevoerd overeenkomstig de nationale richtlijnen voor afvalstoffen.

Inhoud van de verpakking: Elke verpakking bevat 1 Tracoe Mini verlengstuk, 1 wig om los te koppelen, 1 gebruiksaanwijzing en 1 onderdelenpas.

Onderdelenpas: Op de onderdelenpas bevinden zich twee aftrek-bare etiketten, waarop alle relevante gegevens van het product staan. De onderdelenpas moet apart van het product worden bewaard. De pas is handig bij herbestelling en moet worden bijge-

voegd bij een eventuele productklacht. Het aftrekbare etiket kan bijv. op het patiëntendossier worden bevestigd.

2. Algemene beschrijving

Het Tracoe Mini verlengstuk bestaat uit een met een spiraal versterkte, DEHP-vrije pvc slang, die aan de ene kant is voorzien van een vrouwelijke en aan de andere kant van een mannelijke 15 mm connector.

3. Indicaties / Contra-indicaties

3.1 Indicaties

Het Tracoe Mini verlengstuk kan op alle Tracoe Mini canules worden gezet; het is geïndiceerd bij kinderen met een zeer korte hals, om verschuiving van de canule-opening te voorkomen. Tijdens gebruik wordt regelmatige controle van de patiënt aanbevolen, zoals bij elk kind met een tracheostomiecanule.

LET OP: Door het Tracoe Mini verlengstuk wordt de dode ruimte met ongeveer 3,5 – 4 ml (cm³) vergroot. Dat komt bij benadering overeen met de normale dode ruimte bij kinderen van twee tot drie jaar.

3.2 Contra-indicaties

Het Tracoe Mini verlengstuk mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar of met een gewicht van minder dan ongeveer 10 kg.

4. Gebruiksaanwijzing

Het Tracoe Mini verlengstuk wordt met de vrouwelijke connector op de mannelijke connector van de canule van het kind geschoven. Zo wordt voorkomen dat de 15 mm connector van de canule van het kind bij een korte hals verschuift tussen de kin en de borst. Via de vrije mannelijke 15 mm connector kan worden afgezogen of beademd.

LET OP: Als er na plaatsing van het Tracoe Mini verlengstuk decompensatie van de ademhaling van het kind optreedt, wat te herkennen is aan blauwe verkleuring van de huid of een te lage zuurstofverzadiging, moet het Tracoe Mini verlengstuk direct worden verwijderd.

LET OP: Bij gebruik van het Tracoe Mini verlengstuk moet u erop letten dat het verlengstuk weer gemakkelijk kan worden losgemaakt van de canule. Zo nodig kan de loskoppeling worden uitgevoerd met behulp van de wig.

5. Verzorging, reiniging en desinfectie

Het Tracoe Mini-verlengstuk moet regelmatig grondig worden gereinigd. Dit kan worden gedaan met algemeen verkrijgbare huishoudelijke reinigingsmiddelen, zoals milde schoonmaakmiddelen. Voor reiniging raden we het gebruik aan van reinigingsmiddelen en accessoires die worden aangeboden door Tracoe.

Nadat het verlengstuk is gereinigd, moet dit grondig worden afgespoeld met een steriele zoutoplossing, met gedestilleerd water of met water van drinkwaterkwaliteit en vervolgens worden gedroogd. Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van Tracoe-reinigingsmiddelen en -accessoires.

LET OP: Het product mag in geen geval worden gereinigd met agressieve schoonmaakmiddelen, kunstgebitsreinigingsproducten of vloeistoffen met een hoog percentage alcohol, omdat deze een nadelige invloed kunnen hebben op de werking van het product. Het product mag evenmin worden verhit, gekookt of met stoom worden gesteriliseerd.

LET OP: Het Tracoe Mini verlengstuk mag niet worden verhit tot boven de 50 °C.

Desinfectie: Aangezien de bovenste luchtwegen ook bij gezonde mensen nooit kiemvrij zijn, raden wij aan geen desinfecterende middelen te gebruiken.

LET OP: Er mogen geen desinfecterende middelen worden gebruikt die chloor afgeven, of middelen die sterke logen of fenolderivaten bevatten.

Aanbeveling: Er wordt dringend aangeraden altijd een gereinigd en droog vervangstuk bij de hand te hebben.

6. Retourzendingen en klachten

Als u een klacht hebt over het hulpmiddel, neem dan contact op via 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.

7. Algemene voorwaarden

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

Mode d'emploi des accessoires de la pièce d'extension Tracoe Mini REF 356

1. Informations générales

ATTENTION: Les instructions suivantes doivent être lues attentivement avant d'utiliser le produit. Ces instructions ne concernent que la pièce d'extension Tracoe Mini REF 356. Toutes les personnes qui s'occupent d'enfants porteurs de canules de trachéotomie dans les hôpitaux ou dans le secteur des soins à domicile doivent connaître ces instructions.

Stérilisation: Les rallonges Tracoe Mini sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie tant que l'emballage est intact et fermé sur tous les côtés.

Produit pour usage sur un seul patient: La rallonge Tracoe Mini est un dispositif médical qui n'est destiné qu'à un seul patient. Une utilisation répétée chez un seul et même patient est possible.

Durée d'utilisation: Le fabricant recommande de ne pas utiliser la rallonge Tracoe Mini pendant plus de 29 jours. Les pièces qui présentent des dommages, même mineurs, doivent impérativement être échangées. Normalement, la rallonge Tracoe Mini devrait être quotidiennement nettoyée ou remplacée.

Composants/élimination: La rallonge Tracoe Mini est composée de matières plastiques qui sont homologuées au niveau international pour un usage médical; elle ne contient ni latex, ni DEHP. L'élimination du produit doit être effectuée dans le respect des prescriptions relatives à l'élimination des déchets en vigueur sur le territoire national concerné.

Contenu de l'emballage: Chaque emballage contient une rallonge Tracoe Mini, 1 aide à la déconnexion (wedge), 1 notice d'utilisation et une fiche produit.

Fiche produit: Sur la fiche produit se trouvent deux étiquettes détachables, sur lesquelles sont inscrites tous les informations importantes du produit. La fiche produit devrait être conservée

séparément du produit. Elle facilite le renouvellement de commande et devrait être jointe lors d'une éventuelle réclamation. L'étiquette détachable peut p. ex. être collée sur le dossier médical.

2. Description générale

La rallonge Tracoe Mini est composée d'un tuyau en PVC, sans DEHP, renforcé par une spirale, disposant d'un connecteur de 15 mm à chaque extrémité, l'un femelle et l'autre mâle.

3. Indications / Contre-indications

3.1 Indications

La rallonge Tracoe Mini peut être insérée sur toutes les canules Tracoe Mini; elle est indiquée chez les enfants dont le cou est très court, afin de prévenir un mauvais positionnement de l'ouverture de la canule. Au cours de l'utilisation, une surveillance régulière du patient est recommandée, comme chez tout enfant avec une canule de trachéotomie.

ATTENTION: Par la rallonge Tracoe Mini, l'espace mort est augmenté d'environ 3,5 – 4 ml (cm³). Cela correspond approximativement à l'espace mort normal des enfants âgés de deux à trois ans.

3.2 Contre-indications

La rallonge Tracoe Mini ne devrait pas être utilisée chez les enfants de moins de 1 an ou d'un poids inférieur à environ 10 kg.

4. Mode d'emploi

La rallonge Tracoe Mini est insérée via son connecteur femelle sur le connecteur mâle de la canule pour enfant correspondante. On évite ainsi un mauvais positionnement éventuel du connecteur de 15 mm de la canule entre menton et poitrine lorsque le cou de l'enfant est court. Le connecteur mâle libre de 15 mm permet l'aspiration ou la ventilation.

ATTENTION: En cas de survenue d'une décompensation respiratoire chez l'enfant consécutive à la mise en place de la rallonge Tracoe Mini, pouvant être constatée le cas échéant par une coloration bleuâtre de la peau ou une saturation en oxygène insuffisante, la rallonge Tracoe Mini doit être immédiatement retirée.

ATTENTION: Lors de l'utilisation de la rallonge Tracoe Mini il convient de s'assurer que celle-ci peut à nouveau être retirée de la

canule sans effort. En cas de besoin, la déconnexion entre les deux parties peut être effectuée au moyen de l'aide à la déconnexion (wedge).

5. Entretien, nettoyage et désinfection

La pièce d'extension Tracoe Mini doit être soigneusement nettoyée à intervalles réguliers. Pour ce faire, il est possible d'utiliser des produits de nettoyage domestiques courants, tels que des détergents doux. Pour le nettoyage, nous recommandons l'utilisation des produits et accessoires de nettoyage proposés par Tracoe. Après nettoyage, la pièce d'extension doit être soigneusement rincée avec une solution saline stérile, avec de l'eau distillée ou de l'eau potable, puis séchée. Pour plus de détails, veuillez consulter le mode d'emploi des produits de nettoyage et des accessoires Tracoe.

ATTENTION: Le nettoyage ne doit en aucun cas être effectué au moyen de produits ménagers agressifs, de produits destinés au nettoyage des prothèses dentaires ou de l'alcool à haut degré, car ils pourraient nuire au fonctionnement du produit.

Le chauffage, l'ébullition ou une stérilisation à la vapeur sont également à éviter.

ATTENTION: La rallonge Tracoe Mini ne doit pas être chauffée à des températures supérieures à 50 °C.

Désinfection: Les voies respiratoires supérieures n'étant jamais aseptiques y compris chez le sujet en bonne santé, nous recommandons de renoncer à l'usage de produits désinfectants.

ATTENTION: Les produits désinfectants qui libèrent du chlore, ainsi que les produits qui contiennent des bases fortes ou des dérivés phénoliques, ne doivent pas être utilisés.

Conseil: Il est vivement recommandé d'avoir toujours une pièce de rechange nettoyée et sèche à disposition.

6. 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.

7. 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 degli accessori della prolunga Tracoe Mini REF 356

1. Informazioni generali

ATTENZIONE: prima dell'uso di questo prodotto, leggere attentamente le seguenti istruzioni, che si riferiscono esclusivamente alla prolunga Tracoe Mini REF 356. Tutte le persone responsabili, in clinica o a domicilio, dell'assistenza dei bambini con cannule tracheostomiche devono conoscere le presenti istruzioni.

Sterilizzazione: le prolunghette Tracoe Mini sono state sterilizzate con ossido di etilene. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra e chiusa su tutti i lati.

Prodotto monopaziente: la prolunga Tracoe Mini è un dispositivo medico destinato all'uso in un solo paziente. È tuttavia consentita un'applicazione multipla per un solo e unico paziente.

Durata dell'uso: il produttore raccomanda di non usare la prolunga Tracoe Mini per oltre 29 giorni. Le parti che presentano dei danni, anche se solo di poca importanza, vanno sempre sostituite. In generale, la prolunga Tracoe Mini deve essere pulita tutti i giorni o sostituita.

Componenti/Smaltimento: la prolunga Tracoe Mini è in materiale plastico omologato a livello internazionale per l'uso medico; non contiene lattice né DEHP. Lo smaltimento del prodotto va effettuato seguendo sempre le direttive nazionali vigenti riguardanti le sostanze di rifiuto.

Contenuto della confezione: ciascuna confezione contiene 1 prolunga Tracoe Mini, 1 ausilio distaccante (Wedge), le istruzioni per l'uso e 1 documento informativo.

Documento informativo della prolunga: sul documento informativo si trovano due etichette staccabili, sulle quali sono riportate le caratteristiche principali del prodotto. Il documento informativo va conservato separatamente dal prodotto. Esso ne facilita i nuovi

ordini e va accluso a un eventuale reclamo. L'etichetta staccabile può essere incollata, ad esempio, sulla cartella clinica del paziente.

2. Descrizione generale

La prolunga Tracoe Mini consiste in un tubo flessibile in PVC, senza DEHP, armato di spirale, che presenta un connettore da 15 mm femmina su un'estremità e maschio sull'altra.

3. Indicazioni/Controindicazioni

3.1 Indicazioni

La prolunga Tracoe Mini può essere applicata su tutte le cannule Tracoe Mini; è indicata nei bambini con collo molto corto, per prevenire uno spostamento dell'apertura della cannula. Durante l'uso si raccomanda, come per ogni bambino con cannula tracheostomica, un regolare monitoraggio del paziente.

ATTENZIONE: la prolunga Tracoe Mini aumenta lo spazio morto di circa 3,5 – 4 ml (cm³). Questo corrisponde all'incirca allo spazio morto normale dei bambini di 2 – 3 anni d'età.

3.2 Controindicazioni

La prolunga Tracoe Mini non va utilizzata nei bambini al di sotto di 1 anno d'età o con un peso corporeo inferiore a circa 10 kg.

4. Istruzioni per l'uso

La prolunga Tracoe Mini viene spinta con il suo connettore femmina sul connettore maschio della cannula pediatrica corrispondente. In questo modo, si previene un eventuale spostamento del connettore da 15 mm della cannula pediatrica in caso di collo corto tra mento e torace. Attraverso il connettore maschio libero da 15 mm, è possibile aspirare e ventilare.

ATTENZIONE: se dopo l'applicazione della prolunga Tracoe Mini compare uno scompenso respiratorio, riconoscibile eventualmente dalla cianosi cutanea o dall'insufficiente saturazione dell'ossigeno, rimuoverla immediatamente.

ATTENZIONE: nell'impiego della prolunga Tracoe Mini, accertarsi che questa possa essere di nuovo separata senza sforzo dalla cannula. Se necessario, la separazione delle due parti può essere condotta con l'ausilio distaccante (Wedge).

5. Manutenzione, deterzione e disinfezione

La manutenzione della prolunga Tracoe Mini avviene tramite una periodica e accurata pulizia, utilizzando prodotti di pulizia convenzionali, quali ad es. detersivi delicati. Per la pulizia consigliamo l'utilizzo di detersivi e accessori offerti da Tracoe.

A pulizia ultimata, risciacquare a fondo la prolunga con soluzione salina sterile, acqua distillata o acqua potabile, quindi asciugarla. Per ulteriori dettagli, consultare le Istruzioni per l'uso dei detersivi e degli accessori Tracoe.

ATTENZIONE: la pulizia non va mai effettuata usando detersivi domestici aggressivi, prodotti per la pulizia di protesi dentarie o alcool ad alta gradazione, perché possono pregiudicarne la funzione.

Evitare anche il riscaldamento, la bollitura o la sterilizzazione a vapore.

ATTENZIONE: la prolunga Tracoe Mini non va riscaldata a temperature superiori ai 50 °C.

Disinfezione: siccome le vie respiratorie superiori, anche presso persone sane, non sono mai prive di germi, raccomandiamo di rinunciare all'uso di disinfettanti.

ATTENZIONE: non utilizzare disinfettanti che rilasciano cloro né prodotti che contengono basi forti o derivati fenolici.

Suggerimento: è opportuno tenere sempre pronto un pezzo di ricambio pulito e asciutto.

6. 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.

7. 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 los accesorios de la pieza de extensión Tracoe Mini REF 356

1. Información general

ATENCIÓN: Las siguientes instrucciones deben leerse atentamente antes de utilizar el producto. Las instrucciones solo se refieren a la pieza de extensión Tracoe Mini REF 356. Todas las personas que atiendan a niños con cánulas de traqueotomía en hospitales o en el sector de la asistencia domiciliaria deben conocer estas instrucciones.

Esterilización: Las piezas de prolongación Tracoe Mini han sido esterilizadas con óxido etilénico. La esterilidad sólo se garantiza estando el embalaje intacto y completamente cerrado.

Producto para un solo paciente: La pieza de prolongación Tracoe Mini es un producto médico que está destinado para un solo paciente. Está permitido su uso reiterado en un mismo paciente.

Vida útil: El fabricante recomienda no utilizar la pieza de prolongación Tracoe Mini durante más de 29 días. Piezas que muestren el más mínimo desperfecto deberán sustituirse sin falta. A modo general, la pieza de prolongación Tracoe Mini deberá limpiarse o cambiarse a diario.

Componentes/eliminación: La pieza de prolongación Tracoe Mini está compuesta de plásticos que han sido homologados a nivel internacional para aplicaciones médicas; no contiene látex ni DEHP alguno. Este producto solamente deberá desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

Contenido de un envase: Cada envase contiene 1 pieza de prolongación Tracoe Mini, 1 ayuda de desconexión (wedge), 1 manual de instrucciones y una ficha técnica.

Ficha técnica: En el carné de cánula hay dos etiquetas desprendibles en las cuales constan todos los detalles relevantes del producto. La ficha técnica debe guardarse separado del producto.

Facilita el procedimiento en caso de un nuevo pedido y debe adjuntarse en caso de reclamación. La etiqueta desprendible podrá pegarse p. ej. sobre la ficha médica del paciente.

2. Descripción general

La pieza de prolongación Tracoe Mini consta de un tubo flexible de PVC libre de DEHP armado en espiral que tiene en un extremo un conector hembra y en el otro extremo un conector macho de 15 mm.

3. Indicaciones / contraindicaciones

3.1 Indicaciones

La pieza de prolongación Tracoe Mini puede emplearse con todas las cánulas Tracoe Mini; está indicada para niños con cuello muy corto a fin de prevenir la obstrucción de la abertura de la cánula. Durante su uso se recomienda un control regular del paciente, al igual que con cualquier niño con cánula de traqueostomía.

ATENCIÓN: Debido a la pieza de prolongación Tracoe Mini se aumenta el espacio muerto en aprox. 3,5 – 4 ml (cm³). Esto corresponde aproximadamente al espacio muerto normal en niños entre dos y tres años.

3.2 Contraindicaciones

La pieza de prolongación Tracoe Mini no deberá emplearse en niños menores de 1 año o con un peso inferior a 10 kg aprox.

4. Instrucciones de uso

Para colocar la pieza de prolongación Tracoe Mini se desliza su conector hembra sobre el conector macho de la correspondiente cánula infantil. De este modo se evita una posible obstrucción del conector de 15 mm de la cánula infantil por la barbilla o el pecho cuando se trata de niños con cuello corto. A través del conector macho libre de 15 mm se podrá aspirar o aplicar respiración artificial.

ATENCIÓN: Si se produce una descompensación en la respiración del niño tras haber colocado la pieza de prolongación Tracoe Mini, lo que en caso dado se reconocerá por una coloración azul de la piel o una saturación insuficiente de oxígeno, deberá retirarse la pieza de prolongación Tracoe Mini de inmediato.

ATENCIÓN: Al aplicar la pieza de prolongación Tracoe Mini deberá prestarse atención a que ésta pueda volver a retirarse de la cánula sin dificultad alguna. En caso necesario podrá realizarse la desconexión de ambas piezas mediante la ayuda de desconexión (wedge).

5. Cuidado, limpieza y desinfección

La pieza de extensión Tracoe Mini debe limpiarse a fondo a intervalos regulares. Para ello se pueden utilizar productos de limpieza domésticos comunes, como detergentes suaves. Para la limpieza, recomendamos el uso de productos y accesorios de limpieza ofrecidos por Tracoe.

Una vez limpia, la pieza de extensión debe enjuagarse a fondo con una solución salina estéril, con agua destilada o con agua potable y, a continuación, secarse. Para más detalles, consulte las instrucciones de uso de los productos de limpieza y accesorios Tracoe.

ATENCIÓN: Bajo ninguna circunstancia se deben usar productos de limpieza agresivos, productos para la limpieza de prótesis odontológicas o alcohol de alta concentración, ya que estos pueden alterar la función en sentido negativo.

También debe evitarse calentar, hervir o esterilizar con vapor.

ATENCIÓN: La pieza de prolongación Tracoe Mini no deberá calentarse a temperaturas por encima de 50 °C.

Desinfección: Dado a que las vías respiratorias superiores nunca se encuentran completamente asépticas, incluso en personas sanas, recomendamos prescindir del uso de desinfectantes.

ATENCIÓN: No se deben utilizar productos desinfectantes que liberen cloro, ni sustancias que contengan lejías fuertes o derivados de fenol.

Recomendación: Se recomienda encarecidamente mantener siempre una pieza de recambio en estado limpio y seco a disposición.

6. 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.

7. Términos y condiciones generales

La venta, entrega y devolución de todos los productos Tracoe se regirá 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 de acessórios da peça de extensão Tracoe Mini REF 356

1. Informações Gerais

ATENÇÃO: As instruções seguintes devem ser lidas cuidadosamente antes de utilizar o produto. As instruções referem-se apenas à peça de extensão Tracoe Mini REF 356. Todas as pessoas que prestam cuidados a crianças com tubos de traqueostomia em hospitais ou no setor dos cuidados domiciliários devem estar familiarizadas com estas instruções.

Esterilização: Os prolongamentos Tracoe Mini estão esterilizados com óxido de etileno. A esterilidade apenas é garantida se a embalagem estiver intacta e totalmente fechada.

Produto para um só paciente: O prolongamento Tracoe Mini é um dispositivo médico destinado a ser usado apenas num só paciente. É permitida a utilização múltipla no mesmo paciente.

Vida útil: O fabricante recomenda que o prolongamento Tracoe Mini não seja usado mais do que 29 dias. Peças que apresentem apenas danos menores também têm necessariamente que ser substituídas. Regra geral, o prolongamento Tracoe Mini tem de ser limpo ou trocado diariamente.

Componentes/eliminação: O prolongamento Tracoe Mini é composto por plásticos internacionalmente homologados para aplicações médicas. Não contém látex nem DEHP. A eliminação do produto apenas pode ser feita em conformidade com as determinações nacionais aplicáveis a resíduos.

Conteúdo da embalagem: Cada embalagem contém 1 prolongamento Tracoe Mini, 1 separador (cunha), 1 instruções de utilização e um passaporte das peças.

Passaporte das peças: No passaporte das peças existem duas etiquetas amovíveis nas quais estão anotadas todas as particularidades relevantes do produto. O passaporte das peças deve ser guardado separado do produto. Ele facilita o pedido de uma nova

encomenda e deve ser incluído numa eventual reclamação. A etiqueta amovível pode ser colada, p. ex., no processo clínico do paciente.

2. Descrição geral

O prolongamento Tracoe Mini consiste num tubo flexível de PVC em espiral armada, sem DEHP, o qual possui um conector de 15 mm fêmea numa extremidade e um macho na outra.

3. Indicações / Contraindicações

3.1 Indicações

O prolongamento Tracoe Mini pode ser aplicado em todas as cânulas Tracoe Mini; é indicado para crianças com um pescoço muito curto, para evitar o deslocamento da abertura da cânula. Durante a aplicação, como ocorre em qualquer criança com cânula de traqueostomia, recomenda-se uma supervisão regular do paciente.

ATENÇÃO: Com o prolongamento Tracoe Mini, é possível aumentar o espaço morto em cerca de 3,5 – 4 ml (cm³). Isto equivale aproximadamente ao espaço morto normal em crianças de dois a três anos.

3.2 Contraindicações

O prolongamento Tracoe Mini não deve ser utilizado em crianças com menos de 1 ano nem com um peso inferior a 10 kg.

4. Instruções de utilização

O conector fêmea do prolongamento Tracoe Mini é deslocado sobre o conector macho da respetiva cânula de criança. Isso impede uma eventual deslocação do conector de 15 mm da cânula de criança, caso tenha um pescoço curto entre o queixo e o peito. Através do conector macho de 15 mm separado, é possível realizar aspiração ou ventilação.

ATENÇÃO: Após a aplicação do prolongamento Tracoe Mini, se ocorrer descompensação da respiração da criança, o que é detetável pela coloração azulada da pele ou por uma saturação insuficiente de oxigénio, o prolongamento Tracoe Mini deve ser imediatamente removido.

ATENÇÃO: Ao usar o prolongamento Tracoe Mini, há que ter em atenção que este pode voltar a ser facilmente removido da cânula.

Se necessário, a separação das duas partes pode ser feita com a ajuda do auxiliar separador (cunha).

5. Cuidados, limpeza e desinfeção

A peça de extensão Tracoe Mini deve ser cuidadosamente limpa em intervalos regulares. Isto pode ser feito utilizando produtos de limpeza domésticos comuns, como detergentes suaves. Para a limpeza, recomendamos a utilização de agentes de limpeza e acessórios fornecidos pela Tracoe.

Depois de limpa, a peça de extensão deve ser cuidadosamente enxaguada com uma solução salina estéril, com água destilada ou com água potável e depois seca. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização dos produtos de limpeza e acessórios Tracoe.

ATENÇÃO: Para a limpeza, nunca devem ser utilizados detergentes agressivos, detergentes para próteses dentárias nem com alta percentagem de álcool, uma vez que podem prejudicar o funcionamento.

Também se deve evitar aquecer, ferver ou esterilizar por vapor.

ATENÇÃO: O prolongamento Tracoe Mini não deve ser aquecido a temperaturas superiores a 50°C.

Desinfeção: Uma vez que as vias aéreas superiores nunca estão estéreis, nem mesmo em indivíduos saudáveis, recomenda-se a utilização de desinfetantes.

ATENÇÃO: Não podem ser usados desinfetantes que libertem cloro nem detergentes que contenham lixívia ou derivados de fenol.

Recomendação: Recomenda-se vivamente que as peças sobresselentes sejam mantidas sempre limpas e secas.

6. 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.

7. 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 tillbehör till Tracoe Mini-förlängningsdel REF 356

1. Allmän information

OBSERVERA: Innan produkten används måste följande anvisningar läsas igenom noggrant. Anvisningarna avser endast Tracoe Mini-förlängningsdelen REF 356. Alla personer som vårdar barn med trakeostomikanyler på sjukhus och i hemmet måste vara bekanta med dessa anvisningar.

Sterilisering: Tracoe Mini förlängningsdelen är steriliserad med etylenoxid. Sterilitet kan endast garanteras om förpackningen är intakt och är försluten på alla sidor.

Produkten är avsedd för enpatient-användning: Tracoe Mini förlängningsdel är en medicinteknisk produkt som enbart är avsedd för användning på en patient. Flergångsanvändning hos en och samma patient är tillåten.

Användningstid: Tillverkaren rekommenderar att Tracoe Mini förlängningsdelen används i maximalt 29 dagar. Även delar med bara obetydliga skador måste ovillkorligen bytas ut. I normalfallet bör Tracoe Mini förlängningsdelen rengöras eller bytas dagligen.

Beståndsdelar/avfallshantering: Tracoe Mini förlängningsdelen är tillverkad av plastmaterial som är internationellt godkända för medicinsk användning. Den innehåller varken latex eller DEHP. Produkten får endast kasseras i enlighet med de nationella föreskrifterna för avfallshantering av de ingående avfallsämnena. **Förpackningens innehåll:** Varje förpackning innehåller 1 Tracoe Mini förlängningsdel, 1 separeringshjälp (Wedge), 1 bruksanvisning och ett komponentpass.

Komponentpass: På komponentpasset finns två avdragbara etiketter. På dessa etiketter är all relevant produktinformation angiven. Komponentpasset bör förvaras åtskilt från produkten. Det underlättar vid nästa beställning och ska bifogas vid en eventuell reklamation. Den avdragbara etiketten kan t.ex. fästas på sjukjournalen.

2. Allmän beskrivning

Tracoe Mini förlängningsdelen består av en spiralarmerad DEHP-fri PVC-slang som i ena änden har en 15 mm honkonnektor och i andra änden en 15 mm hankonnektor.

3. Indikationer och kontraindikationer

3.1 Indikationer

Tracoe Mini förlängningsdelen kan monteras på alla Tracoe Mini kanyler. Den är avsedd för barn med mycket kort hals, för att förebygga att kanylöppningen hamnar fel. Vi rekommenderar att patienten, precis som alla barn med trakealkanyler, övervakas regelbundet under användningen.

OBSERVERA: Genom Tracoe Mini förlängningsdelen utökas döda rummet med ca 3,5 – 4 ml (cm³). Detta motsvarar ungefär det normala döda rummet hos två- till treåriga barn.

3.2 Kontraindikationer

Tracoe Mini förlängningsdelen ska inte användas på barn under 1 år resp. som väger mindre än ca 10 kg.

4. Anvisning för användning

Honkonnektorn på Tracoe Mini förlängningsdelen skjuts fast på den aktuella barnkanylens hankonnektor. Därigenom kan vid kort hals en eventuell förläggning av 15 mm konnektorn på barnkanylen mellan haka och bröst förhindras. Sugning och konstgjord andning kan utföras via den fristående 15 mm hankonnektorn.

OBS! Om det sker en dekomensation av andningen hos barnet när Tracoe Mini förlängningsdelen placerats, vilket i förekommande fall kan identifieras genom blåaktig hudfärg eller otillräcklig syremättnad, måste Tracoe Mini förlängningsdelen omedelbart avlägsnas!

OBS! Vid användning av Tracoe Mini förlängningsdelen är det viktigt att se till att denna fritt kan avlägsnas från kanylen igen! Vid behov kan de båda komponenterna separeras med hjälp av separeringshjälpen (Wedge).

5. Skötsel, rengöring och desinficering

Tracoe Mini-förlängningsdelen ska med jämna mellanrum rengöras noggrant. Detta kan göras med vanliga hushållsmedel, t.ex. milda rengöringsmedel. För rengöringen rekommenderar vi att rengöringsmedel och tillbehör från Tracoe används.

Efter rengöringen ska förlängningsdelen sköljas grundligt med steril koksaltlösning, destillerat vatten eller vatten av dricksvattenkvalitet och därefter torkas. För ytterligare information, se bruksanvisningen till Tracoes rengöringsmedel och tillbehör.

OBSERVERA: Rengöringen får aldrig utföras med aggressiva hushållsprodukter, rengöringsmedel för tandproteser eller med högprocentig alkohol då detta kan påverka kanylens funktion på ett negativt sätt.

Uppvärmning, kokning och ångsterilisering måste också undvikas.

OBSERVERA: Tracoe Mini förlängningsdelen får aldrig värmas upp till temperaturer över 50 °C.

Desinficering: Eftersom de övre luftvägarna även hos friska människor aldrig är bakteriefria rekommenderar vi att man avstår från att använda desinfektionsmedel.

OBSERVERA: Desinfektionsmedel som frisätter klor, liksom medel som innehåller starkt lut eller fenolderivat får inte användas.

Rekommendation: Säkerställ att det alltid finns en ren och torr komponent i reserv lätt tillgänglig.

6. Returer och reklamationer

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

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

7. 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 for tilbehør til Tracoe Mini-forlængerstykket REF 356

1. Generelle oplysninger

BEMÆRK: Følgende instruktioner skal læses omhyggeligt, før produktet tages i brug. Instruktionerne henviser kun til Tracoe Mini-forlængerstykket REF 356. Alle personer, der tager sig af børn med trakeostomirør på hospitaler eller i hjemmeplejen, skal være bekendt med disse instruktioner.

Sterilisering: Tracoe Mini-forlængerdele er steriliseret med ætylenoxid. Det kan kun garanteres, at produkterne er sterile, hvis emballagen er intakt og lukket overalt.

Produktet er kun beregnet til én patient: Tracoe Mini-forlængerdel er medicinsk udstyr, der kun er beregnet til én patient. Det er tilladt at anvende produktet flere gange på én og samme patient.

Benyttelsesperiode: Producenten anbefaler, at Tracoe Mini-forlængerdel ikke anvendes længere end 29 dage. Dele, som har blot den mindste skade, skal ubetinget udskiftes. Tracoe Mini-forlængerdelen skal typisk renses eller udskiftes dagligt.

Bestanddele/bortskaffelse: Tracoe Mini-forlængerdel består af kunststofmaterialer, der er internationalt godkendte til medicinsk brug; produktet indeholder hverken latex eller DEHP. Bortskaffelse af produktet må kun ske i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser vedrørende affaldsstoffer.

Pakningens indhold: Hver pakning indeholder 1 Tracoe Mini-forlængerdel, 1 frakoblingshjælp (wedge), 1 brugsanvisning og en produktidentifikation.

Produktidentifikation for forlængerdel: På produktidentifikationen sidder to etiketter, som kan trækkes af. De indeholder alle relevante oplysninger om produktet. Produktidentifikationen skal opbevares separat. Det letter en genbestilling og bør vedlægges ved en eventuel reklamation. Den aftagelige etiket kan f.eks. klæbes på sygejournalen.

2. Generel beskrivelse

Tracoe Mini-forlængerdel består af en spiralarmeret, DEHP-fri PVC-slange. Den ene ende af slangen er udstyret med en hun-konnektor, og den anden ende af slangen er udstyret med en 15 mm han-konnektor.

3. Indikationer/kontraindikationer

3.1 Indikationer

Tracoe Mini-forlængerdel kan sættes på alle Tracoe Mini-kanyler; det er indiceret til børn med meget kort hals for at undgå at flytte kanyleåbningen. Under brugen anbefales en regelmæssig overvågning af patienten, som altid udføres ved børn med isat trakealkanyle.

BEMÆRK: Vha. Tracoe Mini-forlængerdelen øges dødrummet med ca. 3,5 – 4 ml (cm³). Dette svarer omtrent til det normale dødrum hos to-treårige børn.

3.2 Kontraindikationer

Tracoe Mini-forlængerdel må ikke anvendes på børn under 1 år eller med en vægt på under ca. 10 kg.

4. Brugsanvisning

Tracoe Mini-forlængerdelens hun-konnektor sættes på den tilsvarende han-konnektor på børnekanylen. På den måde undgås en eventuelt flytning af børnekanylens 15 mm-konnektor i tilfælde af kort hals mellem hage og bryst. Via den fritstående 15 mm store han-konnektor er det muligt at udsuge og ventilere.

BEMÆRK: Såfremt der efter påsætningen af Tracoe Mini-forlængerdelen indtræder en dekomensation af barnets vejrtrækning, som eventuelt kan ses ved en blålig misfarvning af huden eller ved utilstrækkelig iltmætning, skal Tracoe Mini-forlængerdelen fjernes omgående.

BEMÆRK: Ved brug af Tracoe Mini-forlængerdel skal det sikres, at denne kan fjernes fra kanylen helt uden kraftanvendelse. Efter behov kan frakoblingen af de to dele udføres med frakoblingshjælpen (wedge).

5. Vedligeholdelse, rengøring og desinficering

Tracoe Mini-forlængerstykket skal rengøres grundigt med jævne mellemrum. Det kan gøres med almindelige rengøringsmidler til husholdningen, f.eks. milde vaskemidler. Til rengøring anbefaler vi, at du bruger de rengøringsmidler og det tilbehør, som Tracoe tilbyder.

Efter rengøringen skal forlængerstykket skylles grundigt med en steril saltvandsopløsning, destilleret vand eller vand af drikkevandskvalitet og derefter tørres. For yderligere oplysninger, se brugsanvisningen for Tracoe rengøringsmidler og tilbehør.

BEMÆRK: Til rengøringen må der under ingen omstændigheder anvendes aggressive husholdningsmidler, midler, som er beregnet til rensning af tandproteser, eller som har en høj alkoholprocent, da de kan forringe kanylernes funktion.

Opvarmning, kogning eller dampsterilisering skal ligeledes undgås.

BEMÆRK: Tracoe Mini-forlængerdel må ikke opvarmes til over 50 °C.

Desinfektion: Da de øvre luftveje, også hos raske mennesker, aldrig er bakteriefri, anbefaler vi, at der ikke anvendes desinfektionsmidler.

BEMÆRK: Der må ikke anvendes desinfektionsmidler, som udskiller klor, eller midler, som indeholder stærk lud eller stærke fenolderivater.

Anbefaling: Det tilrådes stærkt at sørge for, at der altid er en rengjort, tør reservedel til rådighed.

6. Returvarer og reklamationer

Hvis du har en klage over enheden, bedes du kontakte [complaint.se@atosmedical.com](mailto: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.

7. Generelle vilkår og betingelser

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

Bruksanvisning for tilbehør til Tracoe Mini forlengelsesdel REF 356

1. Generelle opplysninger

OBS: Følgende instruksjoner bør leses nøye før du bruker produktet. Instruksjonene refererer kun til Tracoe Mini forlengelsesdel REF 356. Alle personer som har omsorg for barn med trakeostomikanyle på sykehus eller i hjemmesykepleien, må ha gjort seg kjent med disse instruksjonene.

Sterilisering: Tracoe Mini forlengelsesdeler er sterilisert med etylenoksid. Steriliteten kan kun garanteres når emballasjen er intakt og forseglet.

Produkt for én pasient: Tracoe Mini forlengelsesdel er et medisinsk produkt som er beregnet for bare én pasient. Det er tillatt å bruke den flere ganger på én og samme pasient.

Brukvarighet: Produsenten anbefaler at Tracoe Mini forlengelsesdel ikke brukes lenger enn i 29 dager. Selv deler som bare utviser mindre skader, må ubetinget skiftes ut. Som regel bør Tracoe Mini forlengelsesdel rengjøres eller skiftes ut daglig.

Deler/deponering: Tracoe Mini forlengelsesdel består av plast som er godkjent internasjonalt for medisinsk bruk, den inneholder verken lateks eller DEHP. Produktene må kun deponeres i henhold til gyldige nasjonale bestemmelser for avfallsstoffer.

Pakningsinnhold: Hver pakning inneholder 1 Tracoe Mini forlengelsesdel, 1 separeringshjelpemiddel (kile), 1 bruksanvisning og ett delepass.

Delepass: På delepasset finnes to avtrekkbare etiketter, og på disse er alle relevante detaljer for produktet angitt. Delepassene skal oppbevares separat fra produktet. Dette gjør en ny bestilling lettere og bør vedlegges ved en eventuell reklamasjon. Den fjernbare etiketten kan f.eks. klebes på sykejournalen.

2. Generell beskrivelse

Tracoe Mini forlengelsesdel består av en spiralarmert, DEHP-fri PVC-slange, som på én ende har en hunnkobling og på den andre enden en hannendekobling på 15 mm.

3. Indikasjoner/kontraindikasjoner

3.1 Indikasjoner

Tracoe Mini forlengelsesdelen kan brukes på alle Tracoe Mini kanyler; den er indisert hos barn med meget kort hals, for å forebygge flytting av kanyleåpningen. I løpet av bruken blir en regelmessig overvåkning av pasienten anbefalt, som på ethvert barn med trakeostomikanyle.

OBS: Gjennom Tracoe Mini forlengelsesdel blir dødrommet økt med ca. 3,5 – 4 ml (cm³). Dette tilsvarer omtrent det normale dødrommet til to-til-treårige barn.

3.2 Kontraindikasjoner

Tracoe Mini forlengelsesdel skal ikke brukes på barn på under 1 år hhv. under en vekt på ca. 10 kg.

4. Bruksanvisning

Tracoe Mini forlengelsesdel blir skjøvet med sin hunnkobling på hannkoblingen på den aktuelle barnekanylen. Dermee blir en eventuell legging av 15 mm kobling på barnekanylen forhindret ved kort hals mellom hake og bryst. Via den frittstående hannkoblingen på 15 mm kan det avsuges hhv. ventileres.

OBS: Hvis det etter påsetting av Tracoe Mini forlengelsesdel forekommer en dekompensasjon av respirasjonen til barnet, noe som evt. kan gjenkjennes gjennom en blålig hudfarging eller utilstrekkelig oksygenmetning, må Tracoe Mini forlengelsesdel fjernes umiddelbart.

OBS: Ved bruk av Tracoe Mini forlengelsesdel vær oppmerksom på at denne kan fjernes igjen tvangsfritt fra kanylen. Ved behov kan separeringen mellom begge deler gjennomføres ved hjelp av separeringshjelpemiddelet (kilen).

5. Stell, rengjøring og desinfeksjon

Tracoe Mini-forlengelsesdelen bør rengjøres grundig med jevne mellomrom. Dette kan gjøres ved å bruke vanlig tilgjengelige hus-

holdningsmidler, for eksempel milde rengjøringsmidler. Til rengjøring anbefaler vi bruk av rengjøringsmidler og tilbehør fra Tracoe.

Etter rengjøring må forlengelsesdelen skylles grundig med en steril saltløsning, med destillert vann eller med vann av drikkevannskvalitet og deretter tørkes. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for rengjøringsmidler og tilbehør fra Tracoe.

OBS: Produktene må ikke under noen omstendigheter rengjøres med aggressive husholdningsmidler, midler for rengjøring av tannproteser eller høyprosentig alkohol, da disse kan påvirke funksjonen negativt.

Oppvarming, koking eller en dampsterilisasjon må likeledes unngås.

OBS: Tracoe Mini forlengelsesdel skal ikke varmes opp til temperaturer over 50 °C.

Desinfeksjon: Da de øvre luftveiene heller ikke hos friske er kimfrie, anbefales det å avstå fra desinfeksjonsmidler.

OBS: Det må ikke benyttes desinfeksjonsmidler som avgir klor, og midler som inneholder sterke luter eller fenolderivater.

Anbefaling: Det anbefales på det sterkeste å alltid ha en reservedel i rengjort, tørr tilstand til disposisjon.

6. 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.

7. 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.

Tracoe Mini -jatkokappaleen REF 356 lisävarusteiden käyttöohjeet

1. Yleiset tiedot

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Seuraavat ohjeet on luettava huolellisesti ennen tuotteen käytön aloittamista. Ohjeet koskevat vain Tracoe Mini -jatkokappaletta REF 356. Kaikkien henkilöiden, jotka hoitavat sairaala- tai kotihoitoympäristössä lapsia, joilla on trakeostomiakanyyli, on perehdyttävä näihin ohjeisiin.

Sterilointi: Tracoe Mini -jatkokappale on steriloitu eteenioksidilla. Steriiliys voidaan taata vain, jos pakkaus on ehjä ja suljettu kaikilta sivuilta.

Potilaskohtainen tuote: Tracoe Mini -jatkokappale on vain yhden potilaan käyttöön tarkoitettu lääkinällinen tuote. Tuotetta voidaan käyttää monta kertaa yhdellä, samalla potilaalla.

Käyttöikä: Valmistajan suosituksen mukaan Tracoe Mini -jatkokappaletta saa käyttää enintään 29 päivän ajan. Kappale on vaihdettava, jos siinä on pienikin vaurio. Tracoe Mini -jatkokappale on normaalisti puhdistettava tai vaihdettava päivittäin.

Koostumus/hävittäminen: Tracoe Mini -jatkokappale on valmistettu muovimateriaaleista, jotka on kansainvälisesti hyväksytyt käytettäväksi lääketieteellisissä sovelluksissa. Se ei sisällä lateksia tai DEHP:tä. Tuotteen hävittämisessä on noudatettava voimassa olevia kansallisia jätteenkäsittelymääräyksiä.

Pakkauksen sisältö: Kussakin paketissa on yksi Tracoe Mini -jatkokappale, yksi irrotusväline (kiila), yksi käyttöohje ja yksi tuotteen tietokortti.

Tuotteen tietokortti: Tässä tuotteen tietokortissa on kaksi irrotettavaa tarraa, jotka sisältävät kaikki tarvittavat tiedot tuotteesta. Tuotteen tietokortti on pidettävä erillään tuotteesta, koska se helpottaa uusien tilausten tekemistä ja se täytyy liittää asiakirjoihin, jos tuotteesta reklamoidaan. Irrotettavat tarrat voi kiinnittää esimerkiksi potilaskertomukseen.

2. Yleiskuvaus

Tracoe Mini -jatkokappale koostuu kierrevahvistetusta PVC-putkesta, joka ei sisällä DEHP:tä, yhdessä päässä olevasta 15 mm:n naarasliittimestä ja toisessa päässä olevasta 15 mm:n urosliittimestä.

3. Käyttöaiheet/vasta-aiheet

3.1 Käyttöaiheet

Tracoe Mini -jatkokappale voidaan asentaa kaikkiin Tracoe Mini -putkiin. Se on tarkoitettu estämään putken aukon tukkeutumista lapsilla, joilla on hyvin lyhyt kaula. Suosittelemme, että Tracoe-jatkokappaleen käytön aikana potilasta seurataan säännöllisesti samaan tapaan kuin lapsia, joille on asennettu trakeostomian kanyyli.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tracoe Mini -jatkokappale lisää kuollutta tilaa noin 3,5–4 ml (cm³). Tämä vastaa suurin piirtein 2–3-vuotiaiden lasten normaalia kuolleen tilan tilavuutta.

3.2 Vasta-aiheet

Tracoe Mini -jatkokappaletta ei saa käyttää alle 1-vuotiailla tai lapsilla, joiden kehonpaino on alle noin 10 kiloa.

4. Käyttöohjeet

Tracoe Mini -jatkokappaleen naarasliitin työnnetään lapseen asennetun vastaavan letkun urosliittimeen. Tämä estää lapsen letkun 15 mm:n liittimen mahdollisen sulkeutumisen rinnan ja leuan välillä, jos lapsella on lyhyt kaula. Auki oleva 15 mm:n urosliitin mahdollistaa imun ja keuhkotuuletuksen tarvittaessa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos lapsen hengitys muuttuu epätasapainoiseksi Tracoe Mini -jatkokappaleen asennuksen jälkeen (mistä voi olla merkinä ihon sinerrys tai alhaiset happisaturaatio-
tasot), Tracoe Mini -jatkokappale on irrotettava välittömästi.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tracoe Mini -jatkokappaletta käytettäessä on varmistettava, että jatkokappale voidaan helposti irrottaa putkesta. Osat voidaan tarvittaessa erottaa toisistaan irrotusvälineellä (kiilalla).

5. Huolto, puhdistus ja desinfiointi

Tracoe Mini -jatkokappale on puhdistettava perusteellisesti säännöllisin väliajoin. Tämä voidaan tehdä käyttämällä yleisesti saatavilla olevia kotitalouskäyttöön tarkoitettuja puhdistusaineita, kuten mietoja pesuaineita. Suosittelemme Tracoen tarjoamien puhdistusaineiden ja lisävarusteiden käyttöä puhdistamiseen.

Puhdistuksen jälkeen jatkokappale on huuhdeltava huolellisesti steriilillä suolaliuoksella, tislatulla vedellä tai laadultaan juomavettä vastaavalla vedellä ja kuivattava. Lisätietoja annetaan Tracoe-puhdistusaineiden ja -lisävarusteiden käyttöohjeissa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tracoe-jatkokappaleita ei saa puhdistaa voimakkailla kotikäyttöön tarkoitetuilla puhdistusaineilla, hammasproteesin puhdistusaineilla tai runsaasti alkoholia sisältävillä puhdistusaineilla, koska ne voivat heikentää tuotteen toimintaa.

Jatkokappaleita ei saa steriloida kuumentamalla, keittämällä tai höyryttämällä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tracoe Mini -jatkokappaletta ei saa kuumentaa yli 50 °C:seen.

Desinfiointi: Suosittelemme välttämään desinfiointiaineiden käyttöä, koska terveidenkin henkilöiden lähengitysteissä on aina jonkin verran bakteereja.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kloridia vapauttavien desinfiointiaineiden ja voimakkaita emäksisiä liuoksia tai fenolijohdannaisia sisältävien aineiden käyttö on kielletty.

Suositus: Suosittelemme pitämään ylimääräisiä puhtaita ja kuivia Tracoe-jatkokappaleita jatkuvasti saatavilla.

6. 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.

7. 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.

Návod k použití příslušenství pro prodlužovací díl Tracoe Mini REF 356

1. Obecné informace

POZOR: Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte následující pokyny. Pokyny se týkají pouze prodlužovacího dílu Tracoe Mini REF 356. Všechny osoby, které pečují o děti s tracheostomií v nemocnicích nebo v domácí péči, musí být s těmito pokyny seznámeny.

Sterilizace: Prodlužovací díl Tracoe Mini se sterilizuje ethylenoxidem. Sterilita je zajištěna pouze tehdy, je-li obal výrobku neporušený a ze všech stran uzavřený.

Výrobek pro použití u jednoho pacienta: Prodlužovací díl Tracoe Mini je zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití u stejného pacienta je povoleno.

Životnost: Výrobce doporučuje, aby se prodlužovací díl Tracoe Mini nepoužíval déle než 29 dní. Nástavce, které vykazují pouze drobné poškození, musí být rovněž vyměněny. Prodlužovací díl Tracoe Mini by se měl obvykle čistit nebo měnit každý den.

Součásti/likvidace: Prodlužovací díl Tracoe Mini se skládá z plastových materiálů, které jsou mezinárodně schválené pro lékařské použití. Neobsahuje latex ani DEHP. Tento výrobek lze likvidovat pouze v souladu s platnými národními předpisy upravujícími nakládání s odpadními materiály.

Obsah balení: Každé balení obsahuje 1x prodlužovací díl Tracoe Mini, 1x odpojovací pomůcku (klín), 1x návod k použití a 1x informační kartu výrobku.

Informační karta výrobku: Informační karta výrobku obsahuje odnímatelné štítky, na kterých jsou uvedeny všechny důležité údaje o výrobku. Informační karta výrobku by měla být uchovávána odděleně od výrobku. Karta usnadňuje opakované objednání a měla by být přiložena k dokumentaci při jakékoli reklamaci. Odnímatelné štítky lze umístit například do zdravotnické dokumentace pacienta.

2. Obecný popis

Prodlužovací díl Tracoe Mini se skládá ze spirálou posílené PVC trubice bez obsahu DEHP s 15mm konektorem na jednom konci a 15mm konektorem na druhém konci.

3. Indikace/kontraindikace

3.1 Indikace

Prodlužovací díl Tracoe Mini lze umístit na všechny modely kanyl Tracoe Mini. Nástavec je indikován u dětí s velmi krátkým krkem, aby se zabránilo zablokování výřezu kanyly. Doporučujeme, aby byl pacient během používání prodlužovacího dílu Tracoe pravidelně sledován stejně často jako každý dětský pacient s tracheostomickou kanylou.

POZOR: Prodlužovací díl Tracoe Mini zvětšuje anatomický mrtvý prostor přibližně o 3,5 až 4 ml (cm³). To zhruba odpovídá normálnímu anatomickému mrtvému prostoru dvou až tříletých dětí.

3.2 Kontraindikace

Prodlužovací díl Tracoe Mini by neměl být používán u dětí mladších jednoho roku nebo u dětí s tělesnou hmotností nižší než přibližně 10 kg.

4. Návod k použití

Zásuvkový konektor prodlužovací dílu Tracoe Mini se nasune na zástrčkový konektor kanyly dítěte. Tím se zabrání případnému přiškrcení 15mm konektoru dětské kanyly mezi hrudníkem a bradou u dětí s krátkým krkem. Volný 15mm zástrčkový konektor slouží v případě potřeby k odsávání a ventilaci.

POZOR: Pokud se dýchání dítěte po nasazení prodlužovacího dílu Tracoe Mini zhorší (což se může projevit modrým zabarvením kůže nebo nedostatečnou saturací kyslíkem), je nutné prodlužovací díl Tracoe Mini okamžitě odstranit.

POZOR: Při použití prodlužovací dílu Tracoe Mini se musíte ujistit, že lze nástavec snadno vyjmout z kanyly. Obě části lze v případě potřeby oddělit pomocí odpojovací pomůcky (klínu).

5. Péče, čištění a dezinfekce

Prodlužovací díl Tracoe Mini je třeba pravidelně důkladně čistit. K tomu lze použít běžně dostupné čisticí prostředky určené pro domácnost, například jemné čisticí prostředky. Pro čištění nástavce doporučujeme používat čisticí prostředky a příslušenství nabízené společností Tracoe.

Po vyčištění je třeba prodlužovací díl důkladně opláchnout sterilním fyziologickým roztokem, destilovanou vodou nebo pitnou vodou a poté vysušit. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití čisticích prostředků a příslušenství společnosti Tracoe.

POZOR: Nástavce Tracoe se nesmí čistit agresivními domácími čisticími prostředky, čisticími prostředky na zubní náhrady nebo prostředky s vysokým obsahem alkoholu, protože tyto prostředky mohou zhoršit funkčnost výrobku.

Nástavce neohřívejte, nevařte ani nesterilizujte v páře.

POZOR: Prodlužovací díl Tracoe Mini se nesmí zahřívat na teplotu vyšší než 50 °C.

Dezinfekce: Vzhledem k tomu, že horní cesty dýchací nejsou nikdy prosté mikroorganismů, ani u zdravých jedinců, nedoporučujeme používat dezinfekční přípravky.

POZOR: Nepoužívejte žádné dezinfekční prostředky, které uvolňují chloridy, ani prostředky obsahující silné alkalické roztoky nebo fenolové deriváty.

Doporučení: Důrazně doporučujeme, abyste měli vždy k dispozici čistý a suchý prodlužovací díl Tracoe.

6. 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.

7. 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.

Használati utasítás a Tracoe Mini toldat (REF 356) kiegészítőihez

1. Általános információk

VIGYÁZAT: A termék használata előtt figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat. Az utasítások csak a Tracoe Mini toldatra (REF 356) vonatkoznak. Mindenkinek, aki kórházi vagy otthoni ápolás keretein belül olyan gyermekeket ápol, akinek légszűrőn ült helyeztek be, ismernie kell ezeket az utasításokat.

Sterilizés: A Tracoe Mini toldalékdarab etilén-oxiddal sterilizált. A sterilitás csak akkor biztosított, ha a csomagolás minden oldalról ép és zárt.

Egyetlen betegen történő használatra: A Tracoe Mini toldalékdarab egyetlen beteggel használható orvosi eszköz. A többszöri használat ugyanazon a betegen engedélyezett.

Hasznos élettartam: A gyártó javasolja, hogy a Tracoe Mini toldalékdarabot ne használják 29 napnál tovább. Minden sérült darabot cserélni kell, még ha a sérülés kismértékű is. A Tracoe Mini toldalékdarabot jellemzően naponta tisztítani vagy cserélni kell.

Összetétel / elhelyezés: A Tracoe Mini toldalékdarab nemzetközi szinten orvosi alkalmazásra jóváhagyott műanyagokból áll. Nem tartalmaz latex vagy DEHP anyagokat. Ez a termék kizárólag a hulladékokra vonatkozó, hatályos nemzeti szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítható.

Csomagolás tartalma: Minden csomag 1 db Tracoe Mini toldalékdarabot, 1 db leválasztó segédeszközt (ék), 1 db használati utasítást és 1 db termékinformációs kártyát tartalmaz.

Termékinformációs kártya: Ezen a termékinformációs kártyán két leválasztható címke van, amelyeken megtalálhatók a termék fontosabb információi. Ezt a termékinformációs kártyát a terméktől külön kell tárolni. Ez megkönnyíti az újrendelést és panasz esetén is kulcsfontosságú, mivel azt mellékelni kell a dokumentá-

cióhoz. A leválasztható címkék például a beteg kartotékjához rögzíthetők.

2. Általános leírás

A Tracoe Mini toldalékdarab egy spirálisan megerősített, DEHP-mentes PVC csőből áll 15 mm-es anya csatlakozóval egyik oldalt és 15 mm-es apa csatlakozóval a másik oldalt.

3. Javallatok / Ellenjavallatok

3.1 Javallatok

A Tracoe Mini toldalékdarab minden Tracoe Mini tubusra felhelyezhető. Nagyon rövid nyakú gyermekek számára javallott, hogy megakadályozza a tubus nyílásának elzáródását. A Tracoe toldalékdarab használata esetén javasoljuk a beteg rendszeres ellenőrzését, amint az minden tracheostomiás tubussal ellátott gyermek esetén szükséges.

VIGYÁZAT: A Tracoe Mini toldalékdarab a holtteret körülbelül 3,5 – 4 ml-rel (cm³) növeli. Ez nagyjából megfelel a két-három éves gyermekek normál holtterének.

3.2 Ellenjavallatok

A Tracoe Mini toldalékdarab nem használható egy évesnél fiatalabb, vagy kb. 10 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek esetén.

4. Használati utasítás

A Tracoe Mini toldalékdarab anya csatlakozóját a gyermek megfelelő tubusának apa csatlakozójára kell rányomni. Ez megelőzi a gyermek tubusa 15 mm-es csatlakozójának esetleges elzáródását a rövid nyakú gyermekek mellkasa és álla között. A szabad 15 mm-es csatlakozó lehetővé teszi a szívást és lélegeztetést szűkség esetén.

VIGYÁZAT: Ha a gyermek légzése dekompenzál a Tracoe Mini toldalékdarab elhelyezése után (ezt a bőr kék elszíneződése vagy az elégtelen oxigénszaturáció jelzi), a Tracoe Mini toldalékdarabot azonnal el kell távolítani.

VIGYÁZAT: A Tracoe Mini toldalékdarab használata esetén biztosítani kell, hogy a toldalékdarab könnyen eltávolítható legyen a tubusról. A két alkatrész szükség esetén szétválasztható a leválasztó segédeszközzel (ék).

5. Karbantartás, tisztítás és fertőtlenítés

A Tracoe Mini toldatot rendszeres időközönként alaposan meg kell tisztítani. Ez elvégezhető általános háztartási tisztítóanyagokkal, például enyhe tisztítószerrel. A tisztításhoz a Tracoe kínálatában szereplő tisztítószer és kiegészítő használatát javasoljuk.

Tisztítás után a toldatot steril sóoldattal, desztillált vízzel vagy ivóvíz minőségű vízzel alaposan ki kell öblíteni, majd meg kell szárítani. További részletekért lásd a Tracoe tisztítószer és kiegészítők használati utasítását.

VIGYÁZAT: A Tracoe toldalékdarabokat tilos agresszív háztartási tisztítószerrel, műfogsorhoz való tisztítószerrel vagy magas alkoholtartalmú szerrel tisztítani, mivel ezek a szerek károsíthatják a termék működését.

Ne melegítse, ne főzze és ne sterilizálja gőzzel a toldalékdarabokat.

VIGYÁZAT: A Tracoe Mini toldalékdarabot tilos 50 °C-nál magasabb hőmérsékletre melegíteni.

Fertőtlenítés: Mivel a felső légutak még egészséges személyekben sem teljesen mentesek a kórokozóktól, javasoljuk a fertőtlenítőszer használatának mellőzését.

VIGYÁZAT: Ne használjon olyan fertőtlenítőszert, amelyből klór szabadul fel, illetve erős lúgos oldatokat vagy fenolszárma-
zékot tartalmazó fertőtlenítőszert.

Javaslat: Határozottan javasoljuk, hogy mindig álljon rendelkezésre egy tiszta és száraz tartalék Tracoe toldalékdarab.

6. Visszaküldés és reklamáció

Ha panasa 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.

7. 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 dodatkov za podaljšek Tracoe Mini REF 356

1. Splošne informacije

POZOR: Pred uporabo izdelka natančno preberite naslednja navodila. Navodila se nanašajo samo na podaljšek Tracoe Mini REF 356. S temi navodili morajo biti seznanjene vse osebe, ki skrbijo za otroke s trahealnimi kanilami v bolnišnicah ali na domu.

Sterilizacija: Podaljšek Tracoe Mini je steriliziran z etilenoksidom. Sterilnost je zagotovljena le, če je embalaža nepoškodovana in z vseh strani zaprta.

Ta izdelek je namenjen za uporabo pri enem bolniku: Podaljšek Tracoe Mini je medicinski pripomoček, ki je namenjen le enem bolniku. Dovoljena je večkratna uporaba pri enem in istem bolniku.

Življenjska doba: Proizvajalec priporoča, da podaljška Tracoe Mini ne uporabljate več kot 29 dni. Tudi pripomočke z manjšimi poškodbami je treba zamenjati. Običajno je treba podaljšek Tracoe Mini očistiti ali zamenjati vsak dan.

Sestava/odlaganje med odpadke: Podaljšek Tracoe Mini je sestavljen iz plastičnih materialov, ki so mednarodno odobreni za uporabo v medicini. Ne vsebuje lateksa in DEHP. Te izdelke lahko odstranite le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi, ki urejajo odpadne materiale.

Vsebina pakiranja: Vsako pakiranje vsebuje 1x podaljšek Tracoe Mini, 1x ločilni pripomoček (klin), 1x navodila za uporabo in 1x kartico s podatki o izdelku.

Kartica s podatki o izdelku: Na tej kartici s podatki o izdelku sta dve snemljivi nalepki, na katerih so navedeni vsi pomembni podatki o izdelku. Kartico s podatki o izdelku je treba hraniti ločeno od izdelka. To bo olajšalo ponovno naročanje, kartica pa je nujna tudi v primeru pritožbe, ko jo je treba priložiti dokumentac-

iji. Snemljiva nalepka se lahko na primer nalepi na bolnikovo kartoteko.

2. Splošen opis

Podaljšek Tracoe Mini je sestavljen iz spiralno ojačane kanile iz PVC brez DEHP s 15-milimetrskim ženskim priključkom na enem koncu in 15-milimetrskim moškim priključkom na drugem koncu.

3. Indikacije/kontraindikacije

3.1 Indikacije

Podaljšek Tracoe Mini lahko namestite na vse kanile Tracoe Mini. Namenjen je otrokom z zelo kratkim vratom, da se prepreči blokada odprtine kanile. Priporočamo, da bolnika med uporabo podaljška Tracoe redno spremljate, kar je treba storiti pri vseh otrocih s trahealnimi kanilami.

POZOR: S podaljškom Tracoe Mini se mrtvi prostor poveča za približno 3,5 do 4 ml (cm³). To v grobem ustreza običajnemu mrtvemu prostoru dve- do triletnih otrok.

3.2 Kontraindikacije

Podaljšek Tracoe Mini se ne sme uporabljati za otroke, mlajše od enega leta, ali otroke s telesno težo, manjšo od približno 10 kg.

4. Navodila za uporabo

Ženski priključek podaljška Tracoe Mini se potisne na moški priključek ustreznega otroške kanile. To preprečuje morebitno zaprtje 15-milimetrskega priključka otroške kanile med prsnim košem in brado pri otrocih s kratkim vratom. Prosti moški 15-milimetrski priključek omogoča aspiracijo in ventilacijo, če sta potrebni.

POZOR: Če se otrokovo dihanje po namestitvi podaljška Tracoe Mini poslabša (to se lahko kaže v modri barvi kože ali nezadostni nasičenosti s kisikom), je treba podaljšek Tracoe Mini takoj odstraniti.

POZOR: Pri uporabi podaljška Tracoe Mini se morate prepričati, da ga je mogoče zlahka odstraniti iz kanile. Oba dela lahko po potrebi ločite s pomočjo ločilnega pripomočka (klina).

5. Nega, čiščenje in razkuževanje

Podaljšek Tracoe Mini je treba redno temeljito čistiti. To lahko storite z običajnimi gospodinjskimi čistili, kot so blagi detergenti. Za čiščenje priporočamo uporabo čistil in dodatkov, ki jih ponuja podjetje Tracoe.

Po čiščenju je treba podaljšek temeljito sprati s sterilno fiziološko raztopino, destilirano vodo ali pitno vodo in ga nato posušiti. Za več informacij glejte navodila za uporabo čistilnih sredstev in dodatkov Tracoe.

POZOR: Kanile ne smete čistiti z agresivnimi gospodinjskimi čistili, čistili za zobne proteze ali sredstvi z visoko vsebnostjo alkohola, saj lahko ta sredstva poslabšajo delovanje izdelkov. Podaljškov ne segrevajte, ne kuhajte in ne sterilizirajte s paro.

POZOR: Podaljška Tracoe Mini ne smete segreti nad 50 °C.

Razkuževanje: Ker zgornje dihalne poti tudi pri zdravih ljudeh niso nikoli brez mikrobov, priporočamo, da se vzdržite uporabe dezinfekcijskih sredstev.

POZOR: Ne uporabljajte dezinfekcijskih sredstev, ki sproščajo klorid, ali sredstev, ki vsebujejo močne alkalne raztopine ali derivate fenola.

Priporočilo: Priporočamo vam, da imate vedno na voljo čist in suh rezervni podaljšek Tracoe.

6. Vračila in pritožbe

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

Če je pripomoček vključen v poročilo o incidentu, kot opredeljuje lokalna zakonodaja o medicinskih pripomočkih, se dodatno obrnite na ustrezní regulativni organ v državi uporabe.

7. 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 obsługi akcesoriów przedłużacza Tracoe Mini REF 356

1. Informacje ogólne

OSTROŻNIE: Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje. Instrukcja dotyczy tylko przedłużacza Tracoe Mini REF 356. Z niniejszą instrukcją muszą zapoznać się wszystkie osoby, które opiekują się dziećmi z rurką tracheostomijną w szpitalach lub w warunkach opieki domowej.

Sterylizacja: Przedłużacz Tracoe Mini jest wysterylizowany tlenkiem etylenu. Sterylność jest zapewniona tylko wtedy, gdy opakowanie jest nienaruszone i szczelnie zamknięte ze wszystkich stron.

Produkt do stosowania u jednego pacjenta: Przedłużacz Tracoe Mini jest wyrobem medycznym, przeznaczonym wyłącznie dla jednego pacjenta. Dozwolone jest wielokrotne stosowanie u tego samego pacjenta.

Okres użytkowania: Producent zaleca, aby przedłużacz Tracoe Mini nie powinien być używany dłużej niż 29 dni. Należy wymienić nawet te elementy, które wykazują tylko niewielkie uszkodzenia. Zazwyczaj przedłużacz Tracoe Mini należy czyścić lub wymieniać codziennie.

Skład / utylizacja: Przedłużacz Tracoe Mini składa się z materiałów z tworzywa sztucznego, które są dopuszczone do zastosowań medycznych na całym świecie. Nie zawiera lateksu ani DEHP. Produkt ten można utylizować wyłącznie zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi odpadów.

Zawartość opakowania: Każde opakowanie zawiera 1x przedłużacz Tracoe Mini, 1x narzędzie do odłączania (klin), 1x instrukcję użycia i 1x kartę informacyjną produktu.

Karta informacyjna produktu: Na tej karcie informacyjnej produktu znajdują się dwie odklejane etykiety, na których można znaleźć wszystkie istotne szczegóły dotyczące produktu. Kartę informacyjną produktu należy przechowywać oddzielnie od produktu.

Ułatwi ona ponowne zamówienie, a także jest niezbędna w przypadku reklamacji, gdy musi być dołączona do dokumentacji. Odklejane etykiety można przykleić np. w dokumentacji pacjenta.

2. Opis ogólny

Przedłużacz Tracoe Mini składa się ze wzmocnionej spiralą i niezawierającej DEHP rurki z PVC z żeńskim łącznikiem 15 mm na jednym końcu i męskim łącznikiem 15 mm na drugim końcu.

3. Wskazania / przeciwwskazania

3.1 Wskazania

Przedłużacz Tracoe Mini można umieszczać na wszystkich rurkach Tracoe Mini. Jest on wskazany dla dzieci z bardzo krótką szyją, aby zapobiec zablokowaniu otworu rurki. Zalecamy regularne monitorowanie pacjenta podczas stosowania przedłużacza Tracoe, tak jak powinno to mieć miejsce w przypadku wszystkich dzieci z rurką tracheostomijną.

OSTROŻNIE: Przedłużacz Tracoe Mini zwiększa przestrzeń martwą o ok. 3,5 do 4 ml (cm³). Odpowiada to w przybliżeniu normalnej przestrzeni martwej u dwu- i trzyletnich dzieci.

3.2 Przeciwwskazania

Przedłużacza Tracoe Mini nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej jednego roku lub o masie ciała mniejszej niż ok. 10 kg.

4. Instrukcja użycia

Żeński łącznik przedłużacza Tracoe Mini należy nasunąć na łącznik męski odpowiedniej rurki dziecka. Zapobiega to ewentualnemu zamknięciu łącznika 15 mm rurki dziecka między klatką piersiową a podbródkiem u dzieci, które mają krótką szyję. Wolny męski łącznik 15 mm umożliwia odsysanie i wentylację w razie potrzeby.

OSTROŻNIE: Jeśli po umieszczeniu przedłużacza Tracoe Mini dojdzie do dekompensacji oddechu dziecka (może to być widoczne po niebieskim zabarwieniu skóry lub niewystarczającym nasyceniu tlenem), przedłużacz Tracoe Mini należy natychmiast usunąć.

OSTROŻNIE: W przypadku stosowania przedłużacza Tracoe Mini należy upewnić się, że przedłużacz można łatwo wyjąć

z rurki. Obie części można w razie potrzeby rozdzielić za pomocą narzędzia do odłączania (klina).

5. Pielęgnacja, czyszczenie i dezynfekcja

Przedłużacz Tracoe Mini należy dokładnie oczyścić w regularnych odstępach czasu. Można to zrobić za pomocą powszechnie dostępnych środków czyszczących stosowanych w gospodarstwie domowym, takich jak łagodne detergenty. Do czyszczenia zalecamy stosowanie środków czyszczących i akcesoriów oferowanych przez Tracoe.

Po oczyszczeniu przedłużacz należy dokładnie przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej, wodą destylowaną lub wodą o jakości wody pitnej, a następnie wysuszyć. Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcjach użycia środków czyszczących i akcesoriów firmy Tracoe.

OSTROŻNIE: Przedłużaczy Tracoe nie wolno czyścić agresywnymi środkami czyszczącymi stosowanymi w gospodarstwie domowym, środkami do czyszczenia protez zębowych lub środkami z dużą zawartością alkoholu, ponieważ środki te mogą zakłócić działanie produktów. Przedłużaczy nie należy podgrzewać, gotować ani sterylizować parą wodną.

OSTROŻNIE: Przedłużacza Tracoe Mini nie można ogrzewać do temperatury powyżej 50°C.

Dezynfekcja: Ponieważ górne drogi oddechowe nigdy nie są wolne od mikroorganizmów, nawet u zdrowych osób, zalecamy rezygnację ze stosowania środków dezynfekcyjnych.

OSTROŻNIE: Nie stosować żadnych środków dezynfekcyjnych, które uwalniają chlorki, ani środków zawierających silne roztwory alkaliczne lub pochodne fenolu.

Zalecenie: Usilnie zalecamy, aby zawsze mieć pod ręką czysty i suchy zapasowy przedłużacz Tracoe.

6. 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 dotyczą-

cych wyrobów medycznych), należy dodatkowo skontaktować się z odpowiednim organem regulacyjnym w kraju użytkowania.

7. 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 accesoriile piesei de extensie Tracoe Mini REF 356

1. Informații generale

ATENȚIE: Următoarele instrucțiuni trebuie să fie citite cu atenție înainte de a utiliza produsul. Instrucțiunile se referă numai la piesa de extensie Tracoe Mini REF 356. Toate persoanele care îngrijesc copii cu tuburi de traheostomie în spitale sau în sectorul îngrijirii la domiciliu trebuie să fie familiarizate cu aceste instrucțiuni.

Sterilizare: Piesa de extensie Tracoe Mini este sterilizată cu oxid de etilenă. Sterilitatea este asigurată numai dacă ambalajul este intact și sigilat pe toate părțile.

Produs pentru utilizare la un singur pacient: Piesa de extensie Tracoe Mini este un produs medical, care este destinat unui singur pacient. Sunt permise utilizări multiple pentru unul și același pacient.

Durată de viață utilă: Producătorul recomandă ca piesa de extensie Tracoe Mini să nu fie utilizată mai mult de 29 de zile. Chiar și piesele care prezintă doar deteriorări minore trebuie înlocuite. În mod obișnuit, piesa de extensie Tracoe Mini trebuie curățată sau schimbată zilnic.

Compoziție/Eliminare: Piesa de extensie Tracoe Mini este fabricată din materiale plastice aprobate la nivel mondial pentru aplicații medicale. Nu conține nici latex și nici DEHP. Acest produs poate fi eliminat numai în conformitate cu reglementările naționale valabile privind deșeurile.

Conținutul ambalajului: Fiecare pachet conține 1 x piesă de extensie Tracoe Mini, 1 x dispozitiv de deconectare (pană), 1 x instrucțiuni de utilizare și 1 x card cu informații despre produs.

Cardul cu informații despre produs: Pe acest card cu informații despre produs există două etichete detașabile, pe care pot fi găsite toate detaliile relevante despre produs. Cardul cu informații despre produs trebuie păstrat separat de produs. Acest card va facilita

re-comandarea produsului și este esențial în cazul unei reclamații, caz în care trebuie să fie anexat la documente. Etichetele detașabile pot fi atașate, de exemplu, la fișa pacientului.

2. Descriere generală

Piesa de extensie Tracoe Mini este formată dintr-un tub din PVC ranforsat cu spirală și fără DEHP, cu un conector mamă de 15 mm la un capăt și un conector tată de 15 mm la celălalt capăt.

3. Indicații/Contraindicații

3.1 Indicații

Piesa de extensie Tracoe Mini poate fi plasată pe toate tuburile Tracoe Mini. Este indicată pentru copiii cu un gât foarte scurt, pentru a preveni blocarea deschiderii tubului. Recomandăm ca pacientul să fie monitorizat la intervale regulate în timpul utilizării piesei de extensie Tracoe, așa cum ar trebui să se procedeze în cazul tuturor copiilor cu un tub de traheostomie.

ATENȚIE: Piesa de extensie Tracoe Mini crește spațiul mort cu aproximativ 3,5 până la 4 ml (cm³). Aceasta corespunde aproximativ spațiului mort normal al copiilor de doi-trei ani.

3.2 Contraindicații

Piesa de extensie Tracoe Mini nu trebuie utilizată pentru copii cu vârsta sub un an sau cu o greutate corporală mai mică de aproximativ 10 kg.

4. Instrucțiuni de utilizare

Conectorul mamă al piesei de extensie Tracoe Mini este împins pe conectorul tată al tubului respectiv al copilului. Acest lucru previne orice posibilă închidere a conectorului de 15 mm al tubului copilului între piept și bărbie în cazul copiilor care au gâtul scurt. Conectorul tată de 15 mm liber permite aspirarea și ventilarea, dacă este necesar.

ATENȚIE: În cazul în care respirația copilului se decompensează după plasarea piesei de extensie Tracoe Mini (acest lucru poate fi evidențiat printr-o colorație albastră a pielii sau prin niveluri insuficiente de saturație a oxigenului), piesa de extensie Tracoe Mini trebuie îndepărtată imediat.

ATENȚIE: Atunci când utilizați piesa de extensie Tracoe Mini, trebuie să vă asigurați că piesa de extensie poate fi îndepărtată cu ușurință din tub. Ambele părți pot fi separate cu ajutorul dispozitivului de deconectare (pană), dacă este necesar.

5. Îngrijire, curățare și dezinfectare

Piesa de extensie Tracoe Mini trebuie curățată bine la intervale regulate. Acest lucru se poate face folosind agenți de curățare casnici obișnuiți, cum ar fi detergenții ușori. Pentru curățare, recomandăm utilizarea agenților și accesoriilor de curățare oferite de Tracoe.

După ce a fost curățată, piesa de extensie trebuie clătită bine cu o soluție salină sterilă, cu apă distilată sau cu apă de calitate potabilă și apoi uscată. Pentru mai multe detalii, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a agenților și accesoriilor de curățare Tracoe.

ATENȚIE: Piese de extensie Tracoe nu trebuie să fie curățate cu agenți de curățare agresivi de uz casnic, agenți de curățare pentru proteze dentare sau agenți cu un conținut ridicat de alcool, deoarece acești agenți pot afecta funcționarea produselor.

Nu încălziți, nu fierbeți și nu sterilizați cu aburi piesele de extensie.

ATENȚIE: Piesa de extensie Tracoe Mini nu trebuie să fie încălzită la peste 50 °C.

Dezinfectare: Deoarece căile respiratorii superioare nu sunt niciodată lipsite de germeni, chiar și la persoanele sănătoase, vă recomandăm să vă abțineți de la utilizarea dezinfectanților.

ATENȚIE: Nu utilizați dezinfectanți care eliberează clorură sau agenți care conțin soluții alcaline puternice sau derivați de fenol.

Recomandare: Vă recomandăm cu tărie să aveți în permanență la dispoziție o piesă de extensie Tracoe de rezervă curată și uscată.

6. 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.

7. 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 pribora nastavka Tracoe Mini REF 356

1. Opće informacije

OPREZ: Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte sljedeće upute. Upute se odnose samo na nastavak Tracoe Mini REF 356. Sve osobe koje pružaju njegu djeci s trahealnim kanilama u bolnicama ili u sektoru njege u kući moraju se upoznati s ovim uputama.

Sterilizacija: Nastavak Tracoe Mini steriliziran je etilen oksidom. Sterilnost je osigurana samo ako je pakiranje netaknuto i zapečaćeno sa svih strana.

Proizvod namijenjen samo jednom pacijentu: Nastavak Tracoe Mini medicinski je proizvod namijenjen samo jednom pacijentu. Dopuštena je višestruka primjena na istom pacijentu.

Vijek trajanja: Proizvođač preporučuje da se nastavak Tracoe Mini ne upotrebljava dulje od 29 dana. Čak i dijelovi na kojima su vidljiva samo manja oštećenja moraju se zamijeniti. Obično je nastavak Tracoe Mini potrebno svakodnevno čistiti ili mijenjati.

Sastav / odlaganje u otpad: Nastavak Tracoe Mini izrađen je od plastičnih materijala koji su međunarodno odobreni za primjenu u medicini. Ne sadržava ni lateks ni DEHP. Ovaj se proizvod smije zbrinjavati samo u skladu s važećim nacionalnim propisima kojima se regulira otpadni materijal.

Sadržaj pakiranja: Svako pakiranje sadrži 1x nastavak Tracoe Mini, 1x pomagalo za odvajanje (klin), 1x upute za uporabu i 1x informativnu karticu proizvoda.

Informativna kartica proizvoda: Na ovoj informativnoj kartici proizvoda nalaze se dvije odvojive naljepnice na kojima su navedene sve relevantne pojedinosti o proizvodu. Informativnu karticu proizvoda treba čuvati odvojeno od proizvoda. Ona olakšava ponovno naručivanje, a neophodna je i u slučaju reklamacija kada

se mora priložiti dokumentaciji. Odvojive naljepnice mogu se staviti, primjerice, na karton pacijenta.

2. Opći opis

Nastavak Tracoe Mini sastoji se od kanile od PVC-a sa spiralnim ojačanjem i bez DEHP-a sa ženskim priključkom od 15 mm na jednom kraju i muškim priključkom od 15 mm na drugom kraju.

3. Indikacije/kontraindikacije

3.1 Indikacije

Nastavak Tracoe Mini može se postaviti na sve kanile Tracoe Mini. Namijenjen je djeci s vrlo kratkim vratom kako bi se spriječilo začepljenje kanile. Preporučujemo da se pacijenta redovito nadzire tijekom uporabe nastavka Tracoe, kao što bi to trebalo činiti kod sve djece s trahealnom kanilom.

OPREZ: Nastavak Tracoe Mini povećava mrtvi prostor za približno 3,5 do 4 ml (cm³). To otprilike odgovara normalnom mrtvom prostoru djece u dobi od dvije do tri godine.

3.2 Kontraindikacije

Nastavak Tracoe Mini ne smije se upotrebljavati kod djece mlađe od jedne godine ili djece čija je tjelesna masa manja od približno 10 kg.

4. Upute za uporabu

Ženski priključak nastavka Tracoe Mini gura se na muški priključak odgovarajuće dječje kanile. Time se sprječava svako moguće zatvaranje priključka od 15 mm dječje kanile između prsa i brade kod djece koja imaju kratak vrat. Slobodni muški priključak od 15 mm omogućuje aspiraciju i ventilaciju ako je potrebno.

OPREZ: Ako kod djeteta nakon postavljanja nastavka Tracoe Mini dođe do dekompenzacije disanja (na to može upućivati plava boja kože ili nedovoljna razina zasićenosti kisikom), nastavak Tracoe Mini mora se odmah ukloniti.

OPREZ: Kada upotrebljavate nastavak Tracoe Mini, morate osigurati da se nastavak može lako ukloniti iz kanile. Oba dijela mogu se odvojiti pomoću pomagala za odvajanje (klina) ako je potrebno.

5. Njega, čišćenje i dezinfekcija

Nastavak Tracoe Mini treba se temeljito čistiti u redovitim intervalima. U tu svrhu mogu se upotrijebiti uobičajeno dostupna sredstva za čišćenje u kućanstvu, kao što su blagi deterdženti. Za čišćenje preporučujemo uporabu sredstava za čišćenje i pribora koje nudi Tracoe.

Nakon čišćenja nastavak se mora temeljito isprati sterilnom fiziološkom otopinom, destiliranom vodom ili vodom kvalitete pitke vode, a zatim osušiti. Za dodatne pojedinosti pogledajte upute za uporabu sredstava za čišćenje i pribora tvrtke Tracoe.

OPREZ: Nastavci Tracoe ne smiju se čistiti agresivnim sredstvima za čišćenje u kućanstvu, sredstvima za čišćenje zubne proteze ili sredstvima s visokim sadržajem alkohola jer ta sredstva mogu narušiti funkciju proizvoda.

Nastavke nemojte zagrijavati, kuhati ili sterilizirati parom.

OPREZ: Nastavak Tracoe Mini ne smije se zagrijavati na temperaturu veću od 50 °C.

Dezinfekcija: Budući da gornji dišni putovi nikada nisu bez klica, čak ni kod zdravih ljudi, preporučujemo da ne upotrebljavate sredstva za dezinfekciju.

OPREZ: Nemojte upotrebljavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klorid ili sredstva koja sadrže snažne lužnate otopine ili derivate fenola.

Preporuka: Osobito preporučujemo da u svakom trenutku pri ruci imate čist i suh rezervni nastavak Tracoe.

6. 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.

7. 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 za pribor Tracoe Mini dio za produžavanje REF 356

1. Opšte informacije

OPREZ: Sljedeća uputstva je potrebno pažljivo pročitati prije upotrebe proizvoda. Uputstvo se odnosi samo na Tracoe Mini dio za produžavanje REF 356. Sva lica koja pružaju njegu djeci s traheostomskim cijevima u bolnicama ili u sektoru kućne njege moraju biti upoznata s ovim uputstvima.

Sterilizacija: Tracoe Mini dio za produžavanje steriliziran je etilen oksidom. Sterilnost je osigurana isključivo ako je sterilno pakovanje netaknuto i zatvoreno na svim stranama.

Proizvod za upotrebu na jednom pacijentu: Tracoe Mini dio za produžavanje je medicinski proizvod predviđen za samo jednog pacijenta. Dozvoljeno je više upotreba na jednom i istom pacijentu.

Rok upotrebe: Preporuka proizvođača je da se Tracoe Mini dio za produžavanje ne koristi duže od 29 dana. Moraju se zamijeniti i dijelovi na kojima je primjetno i najmanje oštećenje. Tracoe Mini dio za produžavanje se mora čistiti ili mijenjati svakog dana.

Sastav/Odlaganje u otpad: Tracoe Mini dio za produžavanje sastoji se od plastičnih materijala koji su međunarodno odobreni za medicinske primjene. Ne koristi kaučuk niti DEHP. Ovaj proizvod se smije odložiti u otkad isključivo u skladu s važećim državnim propisima kojima se uređuju otpadni materijali.

Sadržaj pakovanja: Svako pakovanje sadrži 1x Tracoe Mini dio za produžavanje, 1x pomoćno sredstvo za odvajanje (klin), 1x uputstvo za upotrebu i 1x karticu s informacijama o proizvodu.

Kartica s informacijama o proizvodu: Na ovo kartici s informacijama o proizvodu nalaze se dvije odvojive naljepnice na kojima se nalaze relevantni detalji o proizvodu. Karticu s informacijama o proizvodu treba čuvati odvojeno od proizvoda. Ova kartica će olakšati ponovno poručivanje i biti neophodna u slučaju

reklamacije kada se mora priložiti s dokumentacijom. Odvojive naljepnice se mogu zalijepiti na karton pacijenta, na primjer.

2. Opšti opis

Tracoe Mini dio za produžavanje sastoji se od spiralno ojačane PVC cijevi koja ne sadrži DEHP, sa ženskim 15-milimetarskim priključkom na jednom kraju i muškim 15-milimetarskim priključkom na drugom kraju.

3. Indikacije/Kontraindikacije

3.1 Indikacije

Tracoe Mini dio za produžavanje može se postaviti na sve Tracoe Mini cijevi. Indiciran je za djecu s veoma kratkim vratom kako bi se spriječilo blokiranje otvora cijevi. Preporučujemo nadzor pacijenta u redovnim intervalima tokom upotrebe Tracoe dijela za produžavanje, kao što je potrebno raditi i kod sve djece sa traheostomskim cijevima.

OPREZ: Tracoe Mini dio za produžavanje povećava mrtvi prostor za oko 3,5 do 4 ml (cm³). Ovo ugrubo odgovara normalnom mrtvom prostoru kod djece starosti dvije do tri godine.

3.2 Kontraindikacije

Tracoe Mini dio za produžavanje ne smije se koristiti kod djece mlađe od jedne godine i tjelesne težine manje od oko 10 kg.

4. Uputstvo za upotrebu

Ženski priključak Tracoe Mini dijela za produžavanje se gura na muški priključak odgovarajuće cijevi kod djeteta. Na ovaj način se sprječava svako potencijalno zatvaranje 15-milimetarskog priključka cijevi kod djeteta između grudnog koša i brade kod djece koja imaju kratke vratove. Slobodni muški 15-milimetarski priključak omogućuje aspiraciju i ventilaciju prema potrebi.

OPREZ: Ako dođe do kompenzacije disanja kod djeteta nakon postavljanja Tracoe Mini dijela za produžavanje (ovo može biti očito zbog plave boje kože ili nedovoljnih nivoa saturacije kisika), Tracoe Mini dio za produžavanje se mora odmah ukloniti.

OPREZ: Kada koristite Tracoe Mini dio za produžavanje, morate provjeriti da li se dio za produžavanje može lako ukloniti iz cijevi.

Oba dijela se mogu odvojiti pomoću sredstva za odvajanje (klina) ako je potrebno.

5. Održavanje, čišćenje i dezinfekcija

Tracoe Mini dio za produžavanje se mora temeljno čistiti u redovnim intervalima. Ovo se može obavljati standardno dostupnim kućnim sredstvima za čišćenje kao što su blagi deterdženti. Za čišćenje preporučujemo upotrebu sredstava za čišćenje i pribora koje nudi kompanija Tracoe.

Nakon čišćenja, dio za produžavanje mora se temeljno isprati sterilnim fiziološkim rastvorom, destiliranom vodom ili vodom pijaćeg kvaliteta i zatim osušiti. Više informacija potražite u uputstvu za upotrebu sredstava za čišćenje i pribora kompanije Tracoe.

OPREZ: Tracoe dio za produžavanje ne smije se čistiti agresivnim sredstvima za čišćenje u domaćinstvu, sredstvima za čišćenje zubnih proteza ili sredstvima s visokom koncentracijom alkohola zato što ova sredstva mogu narušiti funkcioniranje proizvoda.

Nemojte zagrijavati, kuhati ili sterilizirati parom dijelova za produžavanje.

OPREZ: Tracoe Mini dio za produžavanje ne smije se zagrijavati na temperaturama višim od 50 °C.

Dezinfekcija. Pošto gornji respiratorni trakt uvijek sadrži mikroorganizme, čak i kod zdravih osoba, ne preporučujemo upotrebu sredstava za dezinfekciju.

OPREZ: Nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju koja ispuštaju hlor ili sredstva koja sadrže snažne alkalne rastvore ili derivate fenola.

Preporuka: Preporučujemo da obavezno držite čist i suh rezervni Tracoe dio za produžavanje dostupnim u svakom trenutku.

6. Povraćaji i žalbe

Ako imate žalbu u vezi s proizvodom, pišite na adresu complaint.se@atosmedical.com.

Ako je medicinsko sredstvo povezano s prijavljivim incidentom prema definiciji lokalnih zakona o medicinskim sredstvima,

dodatno se obratite nadležnom regulatornom tijelu u zemlji upotrebe.

7. Opšte odredbe i uslovi

Prodaja, isporuka i vraćanje svih Tracoe proizvoda vrši se isključivo na osnovu važećih Opštih uslova (OU) koji su dostupni ili od kompanije Tracoe Medical GmbH ili na našoj web stranici na adresi www.tracoe.com.

Uputstvo za upotrebu dodatne opreme Tracoe Mini produžni deo REF 356

1. Opšte informacije

OPREZ: Sledeća uputstva treba pažljivo pročitati pre upotrebe proizvoda. Uputstva se odnose samo na produžni deo Tracoe Mini REF 356. Sva lica koja se staraju o deci sa cevčicama za traheostomiju u bolnicama ili u sektoru kućne nege moraju biti upoznata sa ovim uputstvima.

Sterilizacija: Produžni deo Tracoe Mini je sterilisan etilen oksidom. Sterilnost se obezbeđuje samo ako je ambalaža netaknuta i zapečaćena sa svih strana.

Proizvod je za upotrebu na jednom pacijentu: Produžni deo Tracoe Mini je medicinski proizvod koji je namenjen samo jednom pacijentu. Dozvoljena je višekratna upotreba na jednom istom pacijentu.

Rok trajanja: Proizvođač preporučuje da se produžni deo Tracoe Mini ne koristi duže od 29 dana. Čak i delovi koji imaju samo manja oštećenja moraju da se zamene. Tipično, produžni deo Tracoe Mini treba svakodnevno čistiti ili menjati.

Sastav/odlaganje u otpad: Produžni deo Tracoe Mini sastoji se od plastičnih materijala koji su međunarodno odobreni za medicinske primene. Ne sadrži lateks ni DEHP. Ovaj proizvod sme da se odlaže isključivo u skladu sa važećim nacionalnim propisima za otpadne materijale.

Sadržaj pakovanja: Svako pakovanje sadrži 1x Tracoe Mini produžni deo, 1x sredstvo za isključivanje (klin), 1x uputstvo za upotrebu i 1x karticu sa informacijama o proizvodu.

Kartica sa informacijama o proizvodu: Na ovoj kartici sa informacijama o proizvodu nalaze se dve odvojive nalepnice na kojima se mogu naći svi relevantni detalji o proizvodu. Karticu sa informacijama o proizvodu treba čuvati odvojeno od proizvoda. Ona će olakšati ponovno naručivanje, a neophodna i u slučaju rekla-

macije, kada mora da se priloži uz dokumentaciju. Odvojiva nalepnica se može zalepiti, na primer, na karton pacijenta.

2. Opšti opis

Produžni deo Tracoe Mini sastoji se od PVC cevčice ojačane spiralom i bez DEHP-a sa ženskim konektorom od 15 mm na jednom kraju i muškim konektorom od 15 mm na drugom kraju.

3. Indikacije/kontraindikacije

3.1 Indikacije

Produžni deo Tracoe Mini može se postaviti na sve cevčice Tracoe Mini. Namenjen je deci sa veoma kratkim vratom kako bi se sprečilo blokiranje otvora cevčice. Preporučujemo da se pacijent prati u redovnim intervalima tokom upotrebe Tracoe produžnog dela kao što bi trebalo uraditi kod sve dece sa cevčicom za traheostomiju.

OPREZ: Produžni deo Tracoe Mini povećava mrtvi prostor za oko 3,5 do 4 ml (cm³). To ugrubo odgovara normalnom mrtvom prostoru dece uzrasta od dve do tri godine.

3.2 Kontraindikacije

Produžni deo Tracoe Mini ne sme se koristiti kod dece mlađe od jedne godine ili sa telesnom težinom manjom od oko 10 kg.

4. Uputstvo za upotrebu

Ženski konektor produžnog dela Tracoe Mini se gura na muški konektor odgovarajuće cevčice deteta. Ovo sprečava svako moguće zatvaranje 15-milimetarskog konektora dečije cevčice između grudnog koša i brade kod dece koja imaju kratak vrat. Slobodni muški konektor od 15 mm omogućava aspiraciju i ventilaciju prema potrebi.

OPREZ: Ako se disanje deteta dekompenzuje nakon postavljanja produžnog dela Tracoe Mini (to može biti vidljivo iz plave boje kože ili iz nedovoljnog nivoa saturacije kiseonika), produžni deo Tracoe Mini se mora odmah ukloniti.

OPREZ: Kada koristite produžni deo Tracoe Mini, morate osigurati da se produžni deo može lako ukloniti iz cevčice. Oba dela se mogu odvojiti pomoću sredstva za odvajanje (klina) ako je potrebno.

5. Održavanje, čišćenje i dezinfekcija

Produžni deo Tracoe Mini treba temeljno čistiti u redovnim intervalima. To se može uraditi korišćenjem uobičajeno dostupnih sredstava za čišćenje u domaćinstvu kao što su blagi deterdženti. Za čišćenje preporučujemo upotrebu sredstava za čišćenje i dodatne opreme kompanije Tracoe.

Nakon čišćenja, produžni deo se mora temeljno isprati sterilnim fiziološkim rastvorom, destilovanom vodom ili vodom kvaliteta vode za piće, a zatim osušiti. Više detalja pogledajte u uputstvu za upotrebu Tracoe sredstava za čišćenje i dodatne opreme.

OPREZ: Produžni delovi Tracoe ne smeju da se čiste agresivnim sredstvima za čišćenje u domaćinstvu, sredstvima za čišćenje zubnih proteza ili sredstvima sa visokim sadržajem alkohola jer ova sredstva mogu negativno da utiču na funkcionisanje proizvoda. Nemojte zagrevati, kuvati ili sterilisati produžne delove parom.

OPREZ: Produžni deo Tracoe Mini ne sme se zagrevati na temperaturama višim od 50 °C.

Dezinfekcija: Budući da gornji disajni putevi nikada nisu bez mikroba čak ni kod zdravih osoba, preporučujemo da se uzdržite od upotrebe dezinfekcionih sredstava.

OPREZ: Nemojte da koristite sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlorid ili sredstva koja sadrže jake alkalne rastvore ili derivate fenola.

Preporuka: Preporučujemo da uvek imate na raspolaganju čist i suv rezervni Tracoe produžni deo.

6. 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.

7. 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 τα εξαρτήματα της προέκτασης Tracoe Mini REF 356

1. Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες. Οι οδηγίες αφορούν αποκλειστικά την προέκταση Tracoe Mini REF 356. Όλα τα άτομα που είναι αρμόδια για τη φροντίδα παιδιών με σωλήνες τραχειοστομίας σε νοσοκομεία ή σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας πρέπει να είναι εξοικειωμένα με τις παρούσες οδηγίες.

Αποστείρωση: Οι προεκτάσεις Tracoe Mini έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Η στειρότητα είναι διασφαλισμένη μόνο σε άθικτη συσκευασία η οποία είναι σφραγισμένη από όλες τις πλευρές.

Προϊόν για έναν μόνο ασθενή: Η προέκταση Tracoe Mini αποτελεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο προορίζεται για έναν μόνο ασθενή. Η επαναλαμβανόμενη χρήση στον ίδιο ασθενή επιτρέπεται.

Διάρκεια χρήσης: Ο κατασκευαστής συνιστά η προέκταση Tracoe Mini να μην χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 29 ημέρες. Τα εξαρτήματα που παρουσιάζουν ακόμη και την παραμικρή φθορά πρέπει να αντικαθίστανται οπωσδήποτε. Κατά κανόνα, η προέκταση Tracoe Mini πρέπει να καθαρίζεται ή να αντικαθίσταται καθημερινά.

Επιμέρους τμήματα/Απόρριψη: Η προέκταση Tracoe Mini αποτελείται από συνθετικά υλικά, τα οποία επιτρέπονται διεθνώς για ιατρική χρήση και δεν περιέχει λατέξ ή DEHP. Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί αποβλήτων.

Περιεχόμενο συσκευασίας: Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προέκταση Tracoe Mini, 1 βοήθημα αποσύνδεσης (Wedge), 1 φυλλάδιο οδηγιών χρήσης και μια ταυτότητα εξαρτήματος.

Ταυτότητα εξαρτήματος: Στην ταυτότητα εξαρτήματος υπάρχουν δύο αφαιρούμενες ετικέτες, στις οποίες αναγράφονται όλα τα σχετικά στοιχεία του προϊόντος. Η ταυτότητα εξαρτήματος πρέπει να φυλάσσεται ξεχωριστά από το προϊόν. Διευκολύνει την εκ νέου παραγγελία και πρέπει να επισυνάπτεται σε τυχόν υποβολή παραπόνων. Η αφαιρούμενη ετικέτα μπορεί να επικολληθεί π.χ. στο φάκελο του ασθενούς.

2. Γενική περιγραφή

Η προέκταση Tracoe Mini αποτελείται από έναν ενισχυμένο με σπιράλ εύκαμπτο σωλήνα από PVC, ο οποίος δεν περιέχει DEHP και ο οποίος διαθέτει στο ένα άκρο του έναν θηλυκό και στο άλλο άκρο του έναν αρσενικό σύνδεσμο 15 mm.

3. Ενδείξεις/Αντενδείξεις

3.1 Ενδείξεις

Η προέκταση Tracoe Mini μπορεί να τοποθετηθεί σε όλους τους σωλήνες τραχειοστομίας Tracoe Mini και ενδείκνυται για παιδιά με πολύ κοντό λαιμό, προκειμένου να αποφευχθεί η λανθασμένη τοποθέτηση του ανοίγματος του σωλήνα. Κατά τη χρήση, συνιστάται, όπως και για κάθε παιδί με σωλήνα τραχειοστομίας, η τακτική επιτήρηση του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μέσω της προέκτασης Tracoe Mini, ο νεκρός χώρος αυξάνεται κατά περ. 3,5 - 4 ml (cm³). Αυτό αντιστοιχεί περίπου στον φυσιολογικό νεκρό χώρο για παιδιά ηλικίας δύο έως τριών ετών.

3.2 Αντενδείξεις

Η προέκταση Tracoe Mini δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους ή/και με βάρος μικρότερο από περίπου 10 kg.

4. Οδηγίες χρήσης

Η προέκταση Tracoe Mini συνδέεται με τον θηλυκό της σύνδεσμο στον αρσενικό σύνδεσμο του αντίστοιχου παιδικού σωλήνα. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται τυχόν λανθασμένη τοποθέτηση του συνδέσμου 15 mm του παιδικού σωλήνα μεταξύ της σιαγόνας και του στήθους, σε παιδιά με κοντό λαιμό. Μέσω του ελεύθερου αρσενικού συνδέσμου 15 mm μπορεί να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση ή/και τεχνητός αερισμός.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν μετά την τοποθέτηση της προέκτασης Tracoe Mini προκληθεί ανεπάρκεια της αναπνοής του παιδιού, η οποία μπορεί να αναγνωριστεί από την μπλε απόχρωση του δέρματος ή από τον ανεπαρκή κορεσμό οξυγόνου, η προέκταση Tracoe Mini πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη χρήση της προέκτασης Tracoe Mini πρέπει να βεβαιώνεστε ότι η προέκταση μπορεί να αφαιρεθεί και πάλι εύκολα από τον σωλήνα τραχειοστομίας. Εάν χρειαστεί, η αποσύνδεση των δύο εξαρτημάτων μπορεί να πραγματοποιηθεί με το βοήθημα αποσύνδεσης (Wedge).

5. Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση

Η προέκταση Tracoe Mini θα πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά σε τακτά χρονικά διαστήματα. Αυτό μπορεί να γίνει με τη χρήση κοινών οικιακών καθαριστικών, όπως ήπια απορρυπαντικά. Για τον καθαρισμό, συνιστούμε τη χρήση των καθαριστικών και των εξαρτημάτων που παρέχονται από την Tracoe.

Μετά τον καθαρισμό, η προέκταση πρέπει να ξεπλένεται σχολαστικά με στείρο αλατούχο διάλυμα, απεσταγμένο νερό ή πόσιμο νερό και, στη συνέχεια, να στεγνώνεται. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. τις οδηγίες χρήσης των καθαριστικών και των εξαρτημάτων της Tracoe.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο καθαρισμός δεν επιτρέπεται να πραγματοποιείται σε καμία περίπτωση με ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, μέσα καθαρισμού τεχνητών οδοντοστοιχιών ή μέσα με μεγάλη περιεκτικότητα αλκοόλης, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία του προϊόντος.

Η θέρμανση, το βράσιμο ή η αποστείρωση με ατμό πρέπει επίσης να αποφεύγονται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η προέκταση Tracoe Mini δεν επιτρέπεται να θερμαίνεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 50 °C.

Απολύμανση: Καθώς οι ανώτερες αναπνευστικές οδοί, ακόμη και σε υγιείς ανθρώπους, δεν είναι ποτέ ελεύθερες μικροβίων, συνιστούμε να αποφεύγεται η χρήση απολυμαντικών μέσων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν απολυμαντικά μέσα τα οποία απελευθερώνουν χλώριο καθώς και μέσα που περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης.

Σύσταση: Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμο ένα καθαρό και στεγνό ανταλλακτικό εξάρτημα.

6. 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.

7. 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 Mini Uzatma Parçası Aksesuarları için Kullanım Talimatları REF 356

1. Genel Bilgiler

DİKKAT: Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki talimatlar dikkatle okunmalıdır. Talimatlar sadece Tracoe Mini uzatma parçası REF 356 ile ilgilidir. Hastanelerde veya evde bakım sektöründe trakeostomi tüpü olan çocuklarla ilgilenen herkes bu talimatları bilmelidir.

Sterilizasyon: Tracoe Mini uzatma parçası etilen oksit ile sterilize edilir. Sterillik ancak ambalajın sağlam ve her tarafının kapalı olması durumunda sağlanır.

Bu Ürün Tek Hastada Kullanılmak İçindir: Tracoe Mini uzatma parçası, yalnızca bir hasta için tasarlanmış tıbbi bir üründür. Aynı hasta için birden fazla kullanımına izin verilmez.

Kullanım Ömrü: Üretici, Tracoe Mini uzatma parçasınının 29 günden fazla kullanılmamasını önermektedir. Sadece küçük hasarlar görülen parçalar bile değiştirilmelidir. Tipik olarak, Tracoe Mini uzatma parçası günlük olarak temizlenmeli veya değiştirilmelidir.

Bileşim/İmha: Tracoe Mini uzatma parçası, tıbbi uygulamalar için uluslararası olarak onaylanmış plastik malzemelerden oluşur. Lateks veya DEHP içermez. Bu ürün yalnızca atık malzemelerle ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere uygun olarak imha edilebilir.

Ambalaj İçeriği: Her pakette 1 adet Tracoe Mini uzatma parçası, 1 adet bağlantı kesme yardımı (kama), 1 adet kullanma talimatı ve 1 adet ürün bilgi kartı bulunur.

Ürün Bilgi Kartı: Bu ürün bilgi kartında, ürünle ilgili tüm ayrıntıların bulunabileceği iki adet sökülebilir etiket bulunmaktadır. Ürün bilgi kartı üründen ayrı olarak saklanmalıdır. Böylece tekrar sipariş vermek daha kolay olacaktır. Ürün bilgi kartının belgelere eklenmesinin gerekli olduğu bir şikâyet durumunda da gereklidir. Sökülebilir etiket, örneğin hasta kaydına uygulanabilir.

2. Genel Tanım

Tracoe Mini uzatma parçası, bir ucunda diři 15 mm konnektör ve diđer ucunda erkek 15 mm konnektör bulunan spiral takviyeli ve DEHP içermeyen bir PVC tüpten oluşur.

3. Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

3.1 Endikasyonlar

Tracoe Mini uzatma parçası tüm Tracoe Mini tüplerine yerleştirilebilir. Tüpün açıklığının tıkanmasını önlemek için çok kısa boyunlu çocuklarda endikedir. Trakeostomi tüpü olan tüm çocuklarda yapılması gerektiđi gibi Tracoe Uzatma Parçasının kullanımı sırasında hastanın düzenli aralıklarla izlenmesini öneririz.

DİKKAT: Tracoe Mini uzatma parçası ölü boşluğu yaklaşık 3,5 ila 4 ml (cm³) artırır. Bu, kabaca iki ila üç yaşındaki çocukların normal ölü alanına karşılık gelir.

3,2 Kontrendikasyonlar

Tracoe Mini uzatma parçası, bir yaşıandan küçük veya vücut ağırlığı yaklaşık 10 kg'dan az olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

4. Kullanma Talimatları

Tracoe Mini uzatma parçasının diři konnektörü, çocuđun ilgili tüpünün erkek konnektörünün üzerine itilir. Bu, kısa boyunlu çocuklarda çocuđun tüpünün 15 mm'lik konnektörünün göđüs ve çene arasında kapanma olasılıđını önler. Serbest erkek 15 mm konektör, gerektiğinde emme ve ventilasyon sağlar.

DİKKAT: Tracoe Mini uzatma parçasının yerleştirilmesinden sonra çocuđun solunumu kötüleşirse (bu durum cildin mavi renk almasından veya yetersiz oksijen doygunluğu seviyelerinden anlaşılabilir), Tracoe Mini uzatma parçası derhal çıkarılmalıdır.

DİKKAT: Tracoe Mini uzatma parçasını kullanırken uzatma parçasının tüpten kolayca çıkarılabildiđinden emin olmanız gerekir. Gerekirse her iki parça da ayırma yardımcısı (kama) kullanılarak ayrılabilir.

5. Bakım, Temizlik ve Dezenfeksiyon

Tracoe Mini uzatma parçası düzenli aralıklarla iyice temizlenmelidir. Bu işlem, hafif deterjanlar gibi yaygın olarak bulunan ev temizlik maddeleri kullanılarak yapılabilir. Temizlik için Tracoe

tarafından sunulan temizlik maddelerinin ve aksesuarlarının kullanılmasını tavsiye ederiz.

Uzatma parçası temizlendikten sonra steril bir tuzlu su çözeltisi, damıtılmış su veya içme suyu kalitesinde su ile iyice durulanmalı ve ardından kurutulmalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen Tracoe temizlik maddeleri ve aksesuarlarının kullanım talimatlarına bakın.

DİKKAT: Tracoe uzatma parçaları sert ev temizlik maddeleriyle, protez temizleme maddeleriyle veya yüksek alkol içerikli maddelerle temizlenmemelidir çünkü bu maddeler ürünlerin işlevinin bozulmasına neden olabilir.

Uzatma parçalarını ısıtmayın, pişirmeyin veya buharla sterilize etmeyin.

DİKKAT: Tracoe Mini uzatma parçası 50°C'nin üzerinde ısıtılmamalıdır.

Dezenfeksiyon: Üst solunum yolları sağlıklı kişilerde bile hiçbir zaman mikropsuz olmadığından, dezenfektan kullanmaktan kaçınmanızı öneririz.

DİKKAT: Klorür salan dezenfektanlar veya güçlü alkali çözeltileri veya fenol türevleri içeren maddeler kullanmayın.

Öneri: Temiz ve kuru bir yedek Tracoe Uzatma Parçasını her zaman hazır bulundurmanızı şiddetle tavsiye ederiz.

6. 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.

7. 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 Mini 익스텐션 피스 REF 356 관련 부속품 사용 지침

1. 일반 정보

주의: 제품을 사용하기 전에 다음 지침을 꼼꼼히 읽어주십시오. 이 지침은 Tracoe Mini 익스텐션 피스 REF 356에만 적용됩니다. 병원 치료 또는 가정에서 자택 치료를 받으며 기관 절개 튜브를 사용하는 어린이를 돌보는 모든 사람은 반드시 본 지침을 숙지해야 합니다.

멸균: Tracoe Mini 익스텐션 피스는 에틸렌옥사이드로 멸균됩니다. 무균성은 포장이 손상되지 않고 모든 면이 밀봉된 경우에만 보장됩니다.

단일 환자용 제품: Tracoe Mini 익스텐션 피스는 의료용 제품으로 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다. 한 환자에게 여러 번 사용할 수 있습니다.

유효기간: Tracoe Mini 익스텐션 피스에 대한 제조업체의 권장 유효기간은 29일 이하입니다. 피스의 손상이 경미하더라도 교체해야 합니다. 보통 Tracoe Mini 익스텐션 피스는 매일 세척하거나 교체해야 합니다.

성분 / 폐기: Tracoe Mini 익스텐션 피스는 국제 승인된 의료용 플라스틱 재질로 이루어집니다. 라텍스 또는 DEHP는 포함되지 않았습니다. 이 제품은 폐기물에 대한 유효 국가 규정에 따라 폐기해야 합니다.

포장 내용물: 각 포장에는 Tracoe Mini 익스텐션 피스 1개, 분리보조기(삐기) 1개, 사용 지침 1부 및 제품정보 카드 1개가 들어 있습니다.

제품 정보 카드: 이 제품 정보 카드에는 접착식 라벨 2개가 있으며, 여기에 제품에 대한 모든 관련 상세 내용이 기재되어 있습니다. 제품 정보 카드는 제품과 별도로 보관해야 합니다. 제품 정보 카드로 재주문을 보다 쉽게 할 수 있으며 불만사항 발생 시 문서와 함께 필수적으로 동봉해야 합니다. 접착식 라벨은 환자 기록 등에 부착할 수 있습니다.

2. 일반 설명

Tracoe Mini 익스텐션 피스는 나선형으로 보강된 DEHP 제거 PVC 튜브 및 한 쪽 끝에 15mm의 암 커넥터와 다른 쪽 끝에 15mm의 수 커넥터로 이루어집니다.

3. 사용/금지

3.1 사용

Tracoe Mini 익스텐션 피스는 모든 Tracoe Mini 튜브에 장착할 수 있습니다. 목이 매우 짧은 소아에게 사용하여 튜브의 입구가 막히는 것을 방지합니다. Tracoe 익스텐션 피스 사용 중에는 기관절개 튜브를 사용하는 모든 아이들과 마찬가지로 정기적인 환자 모니터링이 권장됩니다.

주의: Tracoe Mini 익스텐션 피스는 사강을 약 3.5~4ml(cm³) 증가시킵니다. 이는 대략 2~3 세 소아의 정상적 사강에 해당합니다.

3.2 금지

Tracoe Mini 익스텐션 피스를 1 세 미만 또는 체중 약 10kg 미만의 소아에게 사용해서는 안 됩니다.

4. 사용 지침

Tracoe Mini 익스텐션 피스의 암 커넥터를 소아의 해당 튜브 수 커넥터로 밀어 넣습니다. 이렇게 하면 목이 짧은 소아의 흉부와 턱 사이 소아의 튜브에서 15mm 의 커넥터 폐쇄를 방지할 수 있습니다. 유리상태의 15mm 수 커넥터로 필요 시 흡인과 환기가 가능합니다.

주의: Tracoe Mini 익스텐션 피스 장착 후 소아의 호흡이 저하되는 경우 (피부가 청색을 띠거나 산소 포화도 수준이 불충분하게 나타나는 것으로 알 수 있음), 즉시 Tracoe Mini 익스텐션 피스를 제거해야 합니다.

주의: Tracoe Mini 익스텐션 피스 사용 시 익스텐션 피스를 튜브에서 쉽게 분리할 수 있는지 확인해야 합니다. 두 부분은 필요한 경우 분리 보조장치(뺨기)를 사용하여 분리할 수 있습니다.

5. 관리, 세척 및 소독

Tracoe Mini 익스텐션 피스를 정기적으로 철저히 세척하십시오. 순한 세제와 같이 일반적으로 사용할 수 있는 가정용 세척제로 세척이 가능합니다. 세척 시 Tracoe가 제공하는 세척제 및 부속품 사용을 권장합니다.

익스텐션 피스의 세척을 마친 다음, 멸균 식염수, 증류수 또는 음용수 품질의 물로 충분히 헹군 다음, 건조하십시오. 자세한 내용은 Tracoe 세척제 및 부속품 사용 지침을 참조하시기 바랍니다.

주의: Tracoe 익스텐션 피스는 강한 가정용 세척제, 의치용 세척제 또는 알코올 함량이 높은 제제로 세척해서는 안 됩니다. 이들 제제는 제품의 기능을 손상시킬 수 있습니다.

익스텐션 피스를 가열하거나, 데우거나 증기멸균 하지 마십시오.

주의: Tracoe Mini 익스텐션 피스를 50°C 초과 온도로 가열해서는 안 됩니다.

소독: 건강한 사람이라도 상기도에 세균이 전혀 없는 것은 아니므로, 소독제 사용은 삼가할 것이 권장됩니다.

주의: 염소를 유리시키는 소독제 또는 강한 알칼리 용액 또는 페놀 유도체가 포함된 제제는 사용하지 마십시오.

권고: 항상 깨끗하고 건조된 여분의 Tracoe 익스텐션 피스를 준비해 두는 것이 매우 바람직합니다.

6. 반품 및 불만 사항

장치와 관련된 불만 사항은 complaint.se@atosmedical.com으로 문의하시기 바랍니다.

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

7. 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 [website at www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)에서 확인할 수 있습니다.

Tracoe Mini 内外螺纹管接头 REF 356 配件使用说明书

1. 基本信息

注意：使用本产品前，应仔细阅读以下说明书。说明书仅适用于 Tracoe Mini 内外螺纹管接头 REF 356。所有在医院或家庭护理部门使用气管造口插管照顾儿童的人都必须熟悉这些说明。

消毒：Tracoe Mini 接长件使用环氧乙烷进行消毒。只有当包装完整且四周密封良好时才能确保消毒。

供单一病人使用的产品：Tracoe Mini 接长件属于医疗产品，旨在供单一病人使用。允许在同一位病人身上进行多次使用。

使用寿命：制造商建议 Tracoe Mini 接长件的使用时间不超过 29 天。即使产品上存在轻微损坏，也需更换产品。一般来说必须每天对 Tracoe Mini 接长件进行清洁或更换。

组成 / 处置：Tracoe Mini 接长件由获国际批准可用于医学应用的塑料材料组成。产品中不含乳胶和 DEHP。该产品只可根据管理废弃物的有效国家法规进行处置。包装内容：每件包装中含有 1 件 Tracoe Mini 接长件、1 件断开辅助件（楔块）、1 本使用说明书和 1 张产品信息卡。

产品信息卡：在该产品信息卡上附上了两张可拆标签，上面给出了有关产品的所有相关详情。产品信息卡必须与产品分开存放。使用该信息卡，再次订购将更加容易，另外在出现投诉且需要将其随附到文件中的情况下，该信息卡也是必不可少的。可将可拆标签粘贴到病人病历上。

2. 一般说明

Tracoe Mini 接长件由一件螺旋加固且不含 DEHP 的 PVC 气管组成，管的一端上配有一个 15mm 内螺纹接头，另一端上配有一个 15mm 外螺纹接头。

3. 适应症 / 禁忌症

3.1 适应症

可以将 Tracoe Mini 接长件放到所有 Tracoe Mini 气管上使用。可将其用于颈部很短的儿童，以防止气管的开口被堵住。我们建议在使用 Tracoe 接长件期间每隔一定时间对病人进行监护，对所有使用气管造口管的儿童应做到定期监护。

注意：Tracoe Mini 接长件将死腔增大约 3.5 至 4 ml (cm³)，大致对应于两到三岁儿童的正常死腔大小。

3.2 禁忌症

不可将 Tracoe Mini 接长件用于一岁以下儿童或者体重低于 10 kg 的儿童。

4. 使用说明

将 Tracoe Mini 接长件的内螺纹接头推到单个儿童气管的外螺纹接头上。对于颈部较短的儿童，这样做可以防止儿童身上位于胸腔和下巴之间的气管上的 15mm 接头发生任何可能的闭合。如果需要，未堵住的 15mm 外螺纹接头可允许吸气和通气。

注意：如果在放置 Tracoe Mini 接长件之后儿童的呼吸出现失调（可通过皮肤变为蓝色或不足的氧饱和度水平明显看出），则必须将 Tracoe Mini 接长件立即拆除。

注意：当使用 Tracoe Mini 接长件时，您必须确保可以轻松将接长件从气管上拆下来。如果需要，可使用断开辅助件（楔块）将这两个零件分开。

5. 保养、清洁和消毒

应定期彻底清洁 Tracoe Mini 内外螺纹管接头。可以使用常用的家用清洁剂（例如温和的洗涤剂）来进行清洁。为了进行清洁，我们建议使用 Tracoe 提供的清洁剂和配件。

清洁后，必须用无菌生理盐水、蒸馏水或饮用水彻底冲洗内外螺纹管接头，然后使其干燥。有关更多详细信息，请参阅 Tracoe 清洁剂和配件的使用说明书。

注意：不可使用侵蚀性家用清洁剂、假牙用清洁剂或者具有高酒精含量的清洁剂对 Tracoe 接长件进行清洁，因为这些清洁剂可能会损害产品的功能。

不可通过加热、烧煮或蒸汽对接长件进行消毒。

注意：不可将 Tracoe Mini 接长件加热至 50° C 以上。

消毒：因为即使在健康人群中上呼吸道也会存在细菌，所以我们建议您不要使用消毒剂。

建议：我们强烈建议您任何时候都将一件干净、干燥的 Tracoe 接长件放在手边备用。

6. 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。

7. 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。

تنبيه: يجب عدم تسخين وصلات التمديد Tracoe Mini لدرجة حرارة أعلى من 50 درجة مئوية.

التطهير: بما أن المسالك الهوائية العليا لا تخلو أبداً من الجراثيم حتى في الأشخاص الأصحاء، فإننا نوصي بالامتناع عن استخدام المطهرات.

تنبيه: ينبغي عدم استخدام أي مطهرات تطلق الكلوريد، أو أي مواد تحتوي على محاليل قلووية قوية أو مشتقات الفينول.
التوصيات: نوصي بشدة بالإبقاء على وصلة تمديد Tracoe احتياطية نظيفة وجافة متاحة في جميع الأوقات.

6. المرتجعات والشكاوى

إذا كانت لديك شكوى بخصوص الجهاز، فيرجى التواصل مع complaint.se@atosmedical.com.

إذا كان الأمر يتضمن حادثاً يجب الإبلاغ عنه، على النحو المحدد في تشريعات الأجهزة الطبية المحلية، فيرجى، فضلاً عن ذلك، التواصل مع الهيئة التنظيمية المناسبة في بلد الاستخدام.

7. الأحكام والشروط العامة

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

3. دواعي / موانع الاستعمال

1.3 دواعي الاستعمال

يمكن تركيب وصلة التمديد Tracoe Mini بجميع أنابيب Tracoe Mini. وتوصف للأطفال ذوي الرقبة القصيرة للغاية من أجل منع انسداد فتحة الأنبوب. ونوصي بأن تتم مراقبة المريض على فترات منتظمة أثناء استخدام وصلة التمديد Tracoe Mini مثلما ينبغي القيام به مع جميع الأطفال الذين يوضع لهم أنبوب لغفر الرغامى.

تنبيه: تزيد وصلة التمديد Tracoe Mini من الفراغ غير المستخدم بحوالي 3.5 إلى 4 مل (سم3). ويقابل هذا تقريبًا الفراغ غير المستخدم العادي للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنتين وثلاث سنوات.

2.3 موانع الاستعمال

ينبغي عدم استخدام وصلة التمديد Tracoe Mini للأطفال الأقل من عام واحد أو مع الذين تقل أوزانهم عن 10 كجم تقريبًا.

4. إرشادات الاستخدام

يتم دفع الموصل الأنثى الموجود بوصلة التمديد Tracoe Mini على الموصل الذكر الموجود بالأنبوب الموضوع للطفل. وهذا يمنع أي إغلاق محتمل للموصل مقاس 15 مم الموجود بأنبوب الطفل بين الصدر والذقن للأطفال الذين لديهم رقبة قصيرة. ويسمح الموصل الذكر الحر مقاس 15 مم بالشفط والتهوية إذا لزم الأمر.

تنبيه: إذا تدهور تنفس الطفل بعد وضع وصلة التمديد Tracoe Mini (قد يتضح ذلك من خلال تحول الجلد للون الأزرق أو من المستويات غير الكافية للتشبع بالأكسجين)، فتجب إزالة وصلة التمديد Tracoe Mini على الفور.

تنبيه: عند استخدام وصلة التمديد Tracoe Mini، يلزم التأكد من أن وصلة التمديد يمكن إزالتها بسهولة من الأنبوب. يمكن فصل أي من الجزأين باستخدام أداة المساعدة في الفصل (حلقة الفصل) إذا لزم الأمر.

5. العناية والتنظيف والتطهير

يجب تنظيف قطعة تمديد Tracoe Mini جيدًا على فترات منتظمة. ويمكن القيام بذلك باستخدام مواد التنظيف المنزلية المتاحة بشكل شائع، مثل المنظفات الخفيفة. للتنظيف، نوصي باستخدام مواد التنظيف وملحقاته التي تقدمها Tracoe. بعد تنظيف قطعة التمديد، يجب شطفها جيدًا بمحلول ملحي مُعقَّم، بماء مُقَطَّر أو بمياه من نوعية مياه الشرب ثم تجفيفها. للحصول على مزيد من التفاصيل، يُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام مواد التنظيف وملحقاته من Tracoe.

تنبيه: يجب عدم تنظيف وصلات التمديد Tracoe باستخدام مواد التنظيف المحلية القوية أو مواد التنظيف المخصصة للأسنان أو أي مواد تحتوي على نسبة عالية من الكحول لأن هذه المواد قد تضعف عمل المنتجات.

يجب عدم تعقيم وصلات التمديد عن طريق التسخين أو الطهي أو البخار.

تعليمات استخدام ملحقات قطعة التمديد Tracoe Mini من REF 356

1. معلومات عامة

تنبيه: تجب قراءة التعليمات التالية بعناية قبل استخدام المنتج. لا تشير التعليمات إلا إلى قطعة التمديد REF 356 من Tracoe Mini. يجب أن يكون جميع الأشخاص الذين يعتنون بالأطفال أصحاب أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية في المستشفيات أو في قطاع الرعاية المنزلية على دراية بهذه التعليمات.

التعقيم: يتم تعقيم وصلة تمديد Tracoe Mini باستخدام أكسيد الإيثيلين. ويتم ضمان التعقيم فقط إذا كانت العبوة سليمة ومحكمة الغلق من جميع الجوانب.

منتج مخصص لاستخدام مريض واحد فقط: وصلة تمديد Tracoe Mini هي منتج طبي مخصص للاستخدام من قبل مريض واحد فقط. ويُسمح بالاستخدام المتعدد على المريض نفسه.

العمر الإنتاجي: توصي الشركة المصنعة بعدم استخدام وصلة تمديد Tracoe Mini لأكثر من 29 يومًا. ويجب استبدال أي وصلات تظهر عليها أي أضرار حتى وإن كانت طفيفة. وبشكل عام، يجب تنظيف وصلة تمديد Tracoe Mini أو تغييرها يوميًا.

التركيب / التخلص: تتكون وصلة تمديد Tracoe Mini من مواد بلاستيكية معتمدة دوليًا للاستخدامات الطبية. وهي لا تحتوي على اللاتكس أو مادة ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP). لا يجوز التخلص من هذا المنتج إلا وفقًا للوائح الوطنية السارية التي تحكم عملية التخلص من المخلفات محتويات العبوة: تحتوي كل عبوة على x1 وصلة تمديد Tracoe Mini و x1 أداة للمساعدة في الفصل (حلقة فصل) و x1 إرشادات للاستخدام و x1 بطاقة معلومات المنتج.

بطاقة معلومات المنتج: يوجد على بطاقة معلومات المنتج هذه نوعان من الملصقات القابلة للفصل، والتي يكون مكتوبًا عليها جميع تفاصيل المنتج ذات الصلة. يجب الاحتفاظ بطاقة معلومات المنتج بشكل منفصل عن المنتج. وهي ستسهل إعادة الترتيب وتكون ضرورية أيضًا في حالة تقديم شكوى عندما يجب أن تكون مرفقة مع الأوراق. يمكن إرفاق الملصقات القابلة للفصل، على سبيل المثال، بسجل المريض.

2. الوصف العام


تتكون وصلة التمديد Tracoe Mini من أنبوب مصنوع من كلوريد البولي فينيل (PVC) معزز بدوران حلزوني وخالٍ من مادة ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات مع موصل أنثى مقاس 15 مم عند أحد الطرفين وموصل ذكر مقاس 15 مم عند الطرف الآخر.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιός; Ístehsalçi; Производитель; Produzen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 製造商; Nhà sản xuất; မြို့မိစ; الجهة المصنعة היצר



Country of manufacture with date of manufacture; Herstellungsland mit Herstellungsdatum; Land van productie met productiedatum; Pays de fabrication avec date de fabrication; Paese e data di produzione; País de fabricación con fecha de fabricación; País de fabrico com data de fabrico; Tillverkningsland med tillverkningsdatum; Fremstillingsland med fremstillingsdato; Produksjonsland med produksjonsdato; Valmistusmaa ja valmistuspäivämäärä; Framleiðsluland með framleiðsludegi; Tootjariik koos tootmiskuupäevaga; Ražošanas valsts un ražošanas datums; Pagaminimo šalis ir pagaminimo data; Země výroby s datem výroby; Gyártó ország és a gyártás dátuma; Krajina výroby s dátumom výroby; Država izdelave z datumom izdelave; Kraj produkcji z datą produkcji; Țara de fabricație cu data fabricației; Država proizvodnje i datum proizvodnje; Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje; Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje; Χώρα κατασκευής με ημερομηνία κατασκευής; Държава на производство с дата на производство; Üretim tarihi ile üretim ülkesi; წარმოების ქვეყანა წარმოების თარიღით; Ἀρτοποιιών ἑθνικὴ καὶ ἡμερομηνία ἡμερομηνία; Страна изготовления с указанием даты производства; Negara produksi dengan tanggal produksi; Negara pengeluar dan tarikh pembuatan; 製造国名と製造年月日; 제조일자가 있는 제조국; 製造國家/地區和製造日期; 制造国家/地区及制造日期; Quốc gia sản xuất cùng ngày sản xuất; ארץ ייצור עם תאריך ייצור
بلد التصنيع مع تاريخ التصنيع

 Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sídasti 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; ราชอาณาจักร ราชอาณาจักร ราชอาณาจักร تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Broj serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერიალ კოდი; Ισχύριση κωδικών κλη; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; Mã lô; รหัสรุ่นการผลิต; קוד הדפעה אצווה

MD Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningsgætki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostriedek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispositivo medical; Medicinski proizvod; Medicinski uređaj; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական 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



Single Patient - multiple use; Einzelner Patient - mehrfach anwendbar; Eén patiënt - meervoudig gebruik; Un seul patient - à usage multiple; Singolo paziente - uso multiplo; Un solo paciente - uso múltiple; Paciente único - várias utilizações; En patient - flera användningar; Enkelt patient - flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient - flergangsbruk; Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling - margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Viens patients - vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas - daugartinis naudojimas; Jeden pacient - vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient - viacnásobné použitie; En bolnik - večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta; Un singur pacient - utilizare multiplă; Jedan pacijent - višestruka uporaba; Jedan pacijent - višestruka primjena; Један пацијент - вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент - многократна употреба; Tek hasta - çoklukullanım; ერთი პაციენტი - მრავალჯერადი მობმარგბობს; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasiient üçün - çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien-beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit - berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者多次使用; Sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân; ผู้ป่วยรายเดียว - ใช้ได้หลายครั้ง; מريض واحدة - استخدام متعدد מופל יחיד - שימוש רב פעמי

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide: Mit Ethylenoxid sterilisiert; Gesteriliseerd met ethylenoxide; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado con óxido de etileno; Esterilizado com óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Steriliseret med ethylenoxid; Sterilisert ved hjelp av etylenoksid; Steriloitu eteenioksidilla; Dauðhreinsað með etýlenoxíði; Etüleenoksiidiga steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizováno pomocí etylenoxidu; Etilén-oxidál sterilizálva; Sterilizované etylénoxidom; Sterilizirano z etilenoksidom; Wysterylizowano tlenkiem etylenu; Produs sterilizat cu oxid de etilenă; Sterilizirano etilen-oksídom; Sterilizirano etilen oksidom; Sterilisano etilen-oksídom; Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου; Стерилизовано посредством этилен оксид; Etilen oksit kullamlarak sterilize edilmiştir; სტერილიზებულია ეთილენის ოქსიდის გამოყენებით; Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդի միջոցով; Etilen oksidi ilə sterilizasiya edilib; Стерилизовано с помощью этиленоксида; Disterilkan menggunakan etilena oksida; Disterilkan menggunakan etilena oksida; エチレンオキサイド滅菌; 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균처리됨; 使用環氧乙烷滅菌; 已经使用环氧乙烷灭菌; Tiệt trùng bằng Etylen oxit; ทำให้อปลอดเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์;

מקום באמצעות אוקסיד האיילין עיקור באמצעות אוקסיד



Do not resterilize; Nicht erneut sterilisieren; Niet opnieuw steriliseren; Niet opnieuw steriliseren; Ne pas restériliser; Non risterilizzare ; No esterilizar de nuevo ; Não esterilizar de novo ; Får ej återsteriliseras; Må ikke resteriliseres; Ikke sterilisert på nytt ; Ei saa steriloida uudelleen; Ekki endursóttreinsa; Mitte resteriliseerida; Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotinai; Znovu nesterilizujte ; Tilos újrasterilizálni; Znovu nesterilizujte; Ne sterilizirajte znova; Nie resterylizować; Nu se sterilizează din nou ; Nemojte ponovno sterilizirati; Ne sterilizirati ponovo; Ne sterilisati ponovo; Αποστειρωμένο με ακτινοβολία; Да не се стерилизира повторно; დაუშვებელია ხელახალი სტერილიზაცია; Կրկին չստերիլիզացնել; Təkrar sterilizasiya etməyin; Не стерилизовать повторно; Jangan disterilisasi ulang; Jangan sterilkan semula; 再滅菌禁止; 방사선으로 멸균처리됨; 禁止反復滅菌; 经辐射消毒; Không tiệt trùng lại; ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ;

מקמה بالعلاج الإشعاعي אין לעקר מחדש




Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojuums ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívajte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qablaşdırırmaya zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損, 請勿使用; 如包裝损坏, 請勿使用; Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng; ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย; אין להשתמש אם האריזה פגומה
يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا




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 tør; Unngå direkte sollys, holdes tør; 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 před slunečním 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 svjetlosti 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; Հեռու 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; เก็บใ้พ้นแสงแดดและเก็บใ้แห้ง; יש להרחיק מאור השמש ולאחוס במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس

 Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laidymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; Մըմնացոս Երմքրատրոս ԼոմոՅո; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saklama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; Giới hạn nhiệt độ bảo quản; 暹ငါကံထုဂ်ကမ္မာမီကါကရံကဲပိ;

حد درجة الحرارة والتخزين הגבלת טמפרטורה אחסון

 Single sterile barrier system; Einzel-Sterilbarrieresystem; Enkel-voudig steriel barrièresysteem; Système de barrière stérile unique; Sistema di barriera sterile singola; Sistema de barrera estéril sencillo; Sistema de barreira estéril simples; Enskilt sterilbarriärsystem; System med enkelt steril barriere; Enkelt sterilt barrieresystem; Yksi steriili estojärjestelmä; Einstök dauðhreinsuð hindrunarkerfi; Steriilne ühekordne barjäärsüsteem; Vienas sterilās barjeras sistēma; Viena sterilaus barjero sistema; Systém sterilní bariéry; Szimpla steril zárórendszer; Systém jednej sterilnej bariéry; Enojni sterilni pregradni sistem; System pojedynczej bariery sterylnej; Systav jedne sterilne obloge; Sistem jedne sterilne barijere; Sistem jedne sterilne barijere; Σύστημα μονού στείρου φραγμού; Система с единична стерилна бариера; ერთი ერთეული სტერილური ბარიერული სისტემა; Մեկանգամյա օգտագործման մանրէազերծ պաշտպանիչ համակարգ; Tek steril bariyer sistemi; Единая система защиты стерильности; Sistem pelindung steril tunggal; Sistem penghalang steril tunggal; 單一無菌バリアシステム; 단일 멸균 장벽 시스; 單一無菌屏障系統; 单套无茵屏障系统; Hệ thống rào cản vô trùng đơn; ระบบกั้นฆ่าเชื้อชั้นเดียว;

نظام حاجز مُعقم أحادي מערכת סימטה סגורה




Single sterile barrier system with protective packaging outside; Einzel-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung; Enkelvoudig steriel barrièresysteem met; Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur; Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno; Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje externo protector; Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior; Enskilt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning utanför; System med enkelt steril barriere og beskyttende emballage udvendigt; Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje; Yksi steriili estojärjestelmä ja suoja pakkaus ulkopuolella; Einstök sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utan; Steriilne ühekordne barjäärsüsteem koos välise kaitsepakendiga; Vienas sterilās barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu; Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote; Systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem; Szimpla steril zárórendszer külső védőcsomagolással; Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom; Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo; System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym; Sistem cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj de protecție la exterior; Sustav jedne sterilne obloge sa zaštitnom vanjskom ambalažom; Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnim spoljnim pakovanjem; Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom spoljašnjom ambalažom; Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά; Система с единична стерилна бариера с външна предпазна опаковка; Diştan koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi; ერთი ერთეული სტერილური ბარიერული სისტემა გარე დამცავი შეფუთვით; Մեկանգամյա օգտագործման մանրէազերծ պաշտպանիչ համակարգ՝ արտաքին պաշտպանիչ փաթեթավորմամբ; Харидən qoruyucu qablaşdırma ilə tək steril baryer sistemi; Единая система защиты стерильности с защитной упаковкой снаружи; Sistem pelindung steril tunggal dengan kemasan pelindung luar; Sistem penghalang steril tunggal dengan pelindung pembungkusan luar; 外側に保護パッケージを備えた単一无菌バリアシステム; 외부 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템; 具有外部保護包裝的單一无菌屏障系統; 带外层保护包装的单套无菌屏障系統; Hệ thống rào cản vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài; ระบบกั้นฆ่าเชื้อชั้นเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก;

מערכת חסימה סטריילית בודדת, כולל אריזת מגן חיצונית

نظام حاجز مُعقم أحادي بتغليف واقٍ خارجي

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

 Not made with phthalates (e.g. DEHP); Phthalat-frei (z. B. DEHP); Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP); Sans phtalates (par ex. DEHP); Senza ftalati (per es. DEHP); Sin ftalatos (p. ej. DEHP); Sem ftalatos (por ex. DEHP); Ftalat-fri (t. ex. DEHP); Phthalat-fri (f.eks. DEHP) ; Ftalatfritt (f.eks. DEHP); Ftalaatition (esim. DEHP); Ekki búið til með þalötum (t.d. DEHP); Ei sisalda ftalaate (nt DEHP-d); Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti (piem., DEHP) ; Pagaminta nenaudojant ftalatų (pavyzdžiui, DEHP); Bez obsahu ftalátů (např. DEHP); Ftalátmentes (pl. DEHP); Bez obsahu ftalátov (napr. DEHP); Brez ftalátov (npr. DEHP) ; Nie zawiera ftalanów (np. DEHP); Nu conține ftalați (de ex. DEHP); Ne sadrži ftalate (npr. DEHP); Proizvod ne sadrži ftalate (npr. DEHP); Ne sadrži ftalate (npr. DEHP); Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (π.χ. DEHP); Не е изработено с фталати (напр. DEHP); Ftalat içermez (örn. DEHP); არ შეიცავს ფთალატებს (მაგ., DEHP); Չի պարունակում ֆտալատներ (օր.՝ DEHP); Tərkibində ftalat (məs. DEHP) yoxdur; Не содержит фталатов (например, DEHP); Tidak dibuat menggunakan phthalates (misalnya, DEHP); Tidak dibuat dengan ftalat (cth. DEHP); フタル酸塩 (DEHP など) 不使用; (디에탈헥실폐탈레이트) 포함; 非由鄰苯二甲酸酯 (例如 DEHP) 製成; 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP); Không làm bằng phthalate (ví dụ: DEHP); ไม่ได้ทำด้วย พทาเลต (เช่น DEHP); לא פתאלט (למשל, DEHP) خالٍ من مادة الفثالات (DEHP)



Not made with Natural Rubber latex; Nicht mit natürlichem Latex hergestellt; Niet gefabriceerd met natuurlijk latex; Non fabriqué avec du latex naturel; Non realizzato con lattice naturale; No elaborado con látex natural; Não fabricado com látex natural; Tillverkad utan användning av naturligt latex; Ikke fremstillet med naturligt latex; Ikke produsert med naturligt latex; Ei valmistettu luonnonlateksista; Ekki búið til með náttúrulegu gúmmí latexi; Ei sisalda looduslikku kummilateksit; Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss; Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso; Není vyrobeno z přírodního latexu; Nem természetes latexből készült; Nie je vyrobený z prírodného latexu; Ni izdelano z naravnim lateksom; Nie zawiera lateksu kauc-zuku naturalnego; Nu este produs cu latex natural; Nije proizvedeno s prirodnim lateksom; Proizvod ne sadrži prirodni kaučuk; Ne sadrži prirodni gumeni lateks; Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ; Не е изработено с естествен гугмен латекс; Doğal lateksle üretilmemiştir; არ შეიცავს ბუნებრივო რეზინის ლატექსს; Չի պարունակում բնական ռետինի լատեքս; Təbii kauçuk lateksdən hazırlanmayıb; Не содержит натурального латекса; Tidak dibuat menggunakan lateks Karet Alam; Tidak dibuat dengan lateks Getah Asli; 天然ゴムラテックス不使用; 천연 라텍스로 만들지 않음; 非天然橡膠乳膠製品; 制作过程未添加天然乳胶; Không làm bằng Latex cao su tự nhiên; ไม่ได้อำนาจด้วยน้ำยางธรรมชาติ;

יוצר ללא לטקס טבעי

غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية



MR unsafe; Nicht MRT-sicher; MR-onveilig; IRM non compatible; Non compatibile con la RM; No seguro para RM; Inseguro para RM; MR-farlig; MR-usikker; MR-usikker; Ei sovellu magneettikuvaukseen; MR óöruggt; MR-ohklik; Nedrošs MR vidē; Nesaugi MRT aplinkoje; MR nebezpečné; MR veszélyes; Nebezpečné v prostredí MR; MR nevarno; Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego; Nesigur pentru RM; Nije sigurno za upotrebu s MR-om; Nije sigurno za korišćenje s MR-om; Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju; Μη ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού; Небезопасно при МР; MR güvenli değil; රු රුබ් උපායරුමභව ඵරුඵ-බ් දරුම්; Ὑἱ ὑρηϋϋϋ; MR üçün təhlükəlidir; Небезопасно при использовании в присутствии оборудования для МРТ; Tidak aman untuk MR; MR tidak selamat; MR Unsafe (MR非適合) ; MR 비안전; MR 不安全; 磁共振不安全; Không an toàn trong môi trường MR; ไม่ปลอดภัยสำหรับ MR;

MR לא בטוחות במגנטית
غير آمن في مجال الرنين المغناطيسي



1 pcs. Packaging Content; Packungsinhalt; Inhoud verpakking; Contenu de l'emballage; Contenu della confezione; Contenido del envase; Conteúdo da embalagem; Förpackningens innehåll; Pakningsindhold; Pakningsinnhold; Pakkauksen sisältö; Innihald umbúða; Pakendi sisu; Iepakojuma saturs; Pakuotės turinys; Obsah balení; A csomag tartalma; Obsah balenia; Vsebina embalaže; Zawartość opakowania; Conținutul ambalajului; Sadržaj pakiranja; Sadržaj pakovanja; Sadržaj pakovanja; Περιεχόμενα συσκευασίας; Съдържание на опаковката; Paket içeriği; შვეუთვბი შვეცვლბზ; Фупрррр рурррррррррр; Qablaşdırma məzmunu; Содержимость упаковки; Isi Kemasan; Kandungan Pembungkusan; パッケージの内容; 포장 내용물; 包裝內容; 包裝內容; Thành phần trong bao bì; เนื้อหาบรรจุภัณฑ์; محتويات العبوة תכולת אריזה



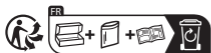
Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Pakovanje je reciklabilno; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Οpackovkata Οpackovkata подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; ԶրկչոտՅա ցաճամշմաՅքծաճոս; Σηψηη Կարηη Է վերամշակվել; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包装可回收; 包装可回收; Bao bì có thể tái chế; บรรจุก้นห่อสามารถรีไซเคิลได้;

האריזה ניתנת למחזור
العبوة قابلة لإعادة التدوير



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smjernice za reciklažu; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri; ԶաճամշմաՅքծոՅ ցաճճԼաճնքծո; Վերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南; Hướng dẫn tái chế; แนวทางการรีไซเคิล;

إرشادات إعادة التدوير הנחיות מיחזור



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbol voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Triman simbol i Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; Երոմանոն նմիտուլու ըստ օնջուրմանցոն ըստնարոնեյծն ստջրանցյտոնեյտոն; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտանկը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息; Biểu tượng hướng dẫn phân loại và tái chế cho thị trường Pháp; สัญลักษณ์ Triman และ Infotri สำหรับฝรั่งเศส;

מלמ Infotri-ו Triman עבר צפא

رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا



Peel here. Peel here; Hier öffnen; Hier öffnen; Ouvrir ici; Strappare qui; Abra aquí; Descolar aquí; Öppnas här; Öppnas här; Åpne her; Repäise tästä; Afhýðið hér; Rebige siit; Plēst šeit; Plēsti čia; Zde otevřít; Itt nyílik; Tu otvorit'; Odprite tukaj; Tu otwierac; Deschideți aici; Otvoriti ovdje; Odljepiti ovdje; Odlepití ovde; Ανοίξτε εδώ; Обели тук; Buradan açın; Բարձրան ստորոտ; Բացվի պայտնիդ; Buradan soyun; Вскрывать здесь; Tarik di sini; Kupas di sini; ことから剥がす; 여기를 벗기시오; 從此處撕開; 从此处撕开; Bóc tại đây; ลอกออกที่นี่;

افتح هنا לפתוח כאן

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.