

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Precautions:

If product is damaged or seal opened, sterility is not guaranteed.

Please dispose of the individual sachet after the application because it is no longer sterile and must therefore no longer be used.

Composition: Each 100 g contains:
Glycerin 0,80 g
PEG 15,4 g
4-Hydroxybenzoesäureester 0,0308 %
Natriumhydroxid 0,24 %
Gereinigtes Wasser 82,73 %

Content:
30 x sachets, 2.7 g each

Returns

Returns of used products are accepted only if accompanied by a completed decontamination certificate. You can obtain the required form either directly from TRACOE medical or from the website (www.tracoe.com).

General Terms and Conditions

The sale, delivery and return of all TRACOE® products are carried out exclusively according to the General Terms and Conditions which can be obtained directly from TRACOE medical GmbH or from the website (www.tracoe.com).

DE

Gebrauchsanweisung für Steriles Gleitgel REF 677*

*OptiLube™ Steriles Gleitgel: REF 1123

Gebrauchsanweisung für steriles Gleitgel REF 677 zur Verwendung mit Tracheostomiekannülen, z. B. TRACOE® twist / twist plus, TRACOE® vario und TRACOE® mini, TRACOE® comfort und TRACOE® larynx

Indikation

REF 677 ist ein Gleitgel für den medizinischen Gebrauch, um Tracheostomiekannülen schonend und hygienisch durch ein bereits angelegtes Stoma in der Trachea platzieren zu können.

Kontraindikation

Empfindlichkeit auf Glycerin.

Anwendung

Das Gleitgel erleichtert für den Patienten das Einführen von Tracheostomiekannülen. Vor der Platzierung der Kanüle reißen Sie an einem einzelnen Siegelrandbeutel eine Ecke ein und tragen eine dünne Schicht des Gleitgels auf den unteren Bereich der Kanüle einschließlich des herausragenden Teils des Obturators und des Cuffs auf. Pro Anwendung genügt eine erbsengroße Menge des einzelnen Päckchens.

Der Inhalt eines Siegelrandbeutels ist für eine Anwendung an ein und demselben Patienten bestimmt.

NEBENWIRKUNGEN UND BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnhinweise

Nach der Platzierung von Tracheostomiekannülen mit verstellbarem Schild ist die Schildposition regelmäßig zu prüfen. In seltenen Fällen kann das Schild nach der Verwendung von Gleitmitteln verrutschen.

Bei Reizung die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Augenkontakt vermeiden.

UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN.

Vorsichtsmaßnahmen

Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt sind, dann ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet.

Bitte entsorgen Sie das einzelne angebrochene Gleitgel nach der Anwendung. Es ist nicht mehr steril und darf nicht mehr eingesetzt werden.

Zusammensetzung: 100 g enthalten:

Glycerin 0,80 g
PEG 15,4 g
4-Hydroxybenzoesäureester 0,0308 %
Natriumhydroxid 0,24 %
Gereinigtes Wasser 82,73 %

Inhalt:

30 Stk. Beutel à 2.7 g

Rücksendungen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegen genommen werden, sofern diesen ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat beiliegt. Dieses Formular erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website: www.tracoe.com.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

FR

Mode d'emploi pour Gel lubrifiant stérile REF 677*

*OptiLube™ Gel lubrifiant stérile: REF 1123

Mode d'emploi pour le gel lubrifiant stérile REF 677 pour l'utilisation avec les canules de trachéostomie, p. ex. TRACOE® twist / twist plus, TRACOE® vario et TRACOE® mini, TRACOE® comfort et TRACOE® larynx

Indication

Le REF 677 est un gel lubrifiant à usage médical pour positionner avec ménagement et de manière hygiénique des canules de trachéostomie à travers un trachéostome déjà existant.

Contre-Indications

Sensibilité à la glycérine.

Application

Le gel lubrifiant soulage le patient lors l'insertion des canules de trachéostomie. Au moment de placer une canule, arracher le coin d'un unique sachet à bords scellés et déposer une fine couche de gel lubrifiant sur la partie inférieure de la canule y compris la partie proéminente de l'obturateur et du ballonnet. La quantité par application est de la taille d'un petit pois.

Le contenu d'un sachet est étudié pour une application sur un seul et unique patient.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES DE PRÉCAUTION PARTICULIÈRES

Mise en garde

Une fois la canule de trachéostomie avec un panneau réglable en position, la position du panneau est à vérifier régulièrement. Dans de rares cas, le panneau peut glisser après l'utilisation du lubrifiant.

En cas d'irritation, interrompre l'utilisation et consultez un médecin. Évitez tout contact avec les yeux.

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Précautions

En cas de dommage ou si l'opercule est percée, la stérilité du produit n'est pas garantie.

Après utilisation, jeter la dose de gel lubrifiant à usage unique. Il n'est plus stérile et ne doit plus être utilisé.

Composition pour 100 g de gel :

Glycérine 0,80 g
PEG 15,4 g
Esters d'acide 4-hydroxybenzoïque 0,0308 %
Hydroxyde de sodium 0,24 %
Eau purifiée 82,73 %

Contenu :

30 Pç. Sachet à 2.7 g

Renvois

Les renvois de produits déjà utilisés ne peuvent être acceptés que s'ils sont accompagnés d'un certificat de décontamination dûment rempli. Ce formulaire peut être demandé directement auprès de TRACOE medical ou via notre site Internet: www.tracoe.com.

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 disponibles soit auprès de TRACOE medical GmbH ou via notre site Internet www.tracoe.com.




Distributed by | Vertrieb durch | Distribué par |
Distribuito da | Distribuido por
TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com


**Instructions for use for Sterile Lubricating Jelly
Gebrauchsanweisung für steriles Gleitgel**

REF 677*


*OptiLube™ Sterile Lubricating Jelly: REF 1123


STERILE R Sterilised by radiation • Sterilisiert durch Bestrahlung •
Stérilisé par rayonnement • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por radiación


 Do not use if the sealed sachet is damaged • Bei beschädigtem Siegelrandbeutel nicht verwenden • Ne pas utiliser si le sachet à rebords scellés est endommagé • Non utilizzare se il sacchetto sigillato è danneggiato • No utilizar si la bolsa de borde sellado está dañada

 Do not reuse the individual sealed sachet • Einzelnen Siegelrandbeutel nicht wiederverwenden • Ne pas réutiliser de sachet à rebords scellés • Non riutilizzare il singolo sacchetto sigillato • No reutilizar la bolsa de borde sellado individual

 Store in a dry place • Trocken aufbewahren • Conserver au sec • Conservare in luogo asciutto • Conservar en un lugar seco

 Protect from sunlight • Von Sonnenlicht fernhalten • Protéger de l'ensoleillement • Non esporre alla luce del sole • Mantener alejado de la luz solar


 Please read Instructions for Use • Gebrauchsanweisung beachten • Respecter le mode d'emploi • Consultare le istruzioni per l'uso • Sigla las instrucciones de uso

 Warning. Please read Instructions for Use • Achtung. Gebrauchsanweisung beachten • Attention. Respecter le mode d'emploi • Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso • Atención. Sigla las instrucciones de uso

REF Item number • Artikelnummer • Référence • Codice prodotto • Número de artículo

LOT Batch code • Chargencode • Code de lot • Numero di lotto • Código de lote

 Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore • Fabricante

 Use by date • Verwendbar bis • Utilisable jusqu'au • Utilizzare entro il • Fecha de caducidad

 Not made with Natural Rubber latex • Nicht mit natürlichem Latex hergestellt • Non fabriqué avec du latex naturel • Non realizzato con lattice naturale • No elaborado con látex natural

EN

Instructions for use for Sterile Lubricating Gel REF 677*

*OptiLube™ Sterile Lubricating Gel: REF 1123

Instructions for use for Sterile Lubricating Gel REF 677 for use with tracheostomy tubes, e.g. TRACOE® twist / twist plus, TRACOE® vario and TRACOE® mini, TRACOE® comfort and TRACOE® larynx

Indication

REF 677 is a lubricating gel for medical applications. It is used in order to carefully and hygienically place tracheostomy tubes in the trachea through an existing stoma.

Contraindications

Sensitivity to Glycerine.

Application

The lubricating gel makes the insertion of tracheostomy tubes easier for patients. Before placing the tube, tear off the corner of a sealed sachet and apply a thin coating of the lubricating gel to the bottom part of the tube including the protruding part of the obturator and the cuff. A pea-sized amount from the individual sachet should be sufficient for each application.

A sealed sachet is intended for one application for one and the same patient.

SIDE EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS

Warnings:

After the tracheostomy tube with an adjustable flange has been inserted, the flange position must be checked at regular intervals. In rare cases, the flange may dislocate after the use of lubricating agents.

Istruzioni per l'uso del gel lubrificante sterile REF 677*

*OptiLube™ Gel lubrificante sterile: REF 1123

Istruzioni per l'uso del gel lubrificante sterile REF 677 da utilizzare con le cannule tracheostomiche, ad es. TRACOE® *twist / twist plus*, TRACOE® *vario* e TRACOE® *mini*, TRACOE® *comfort* e TRACOE® *larynx*

Indicazione

REF 677 è un gel lubrificante di uso medico che serve a posizionare le cannule tracheostomiche nella trachea in maniera delicata e igienica attraverso l'apertura predisposta.

Controindicazioni

Ipersensibilità alla glicerina.

Utilizzo

Il gel lubrificante facilita per il paziente l'introduzione delle cannule tracheostomiche. Prima di posizionare la cannula, strappare un angolo dal singolo sacchetto sigillato e applicare un sottile strato di gel lubrificante sulla parte inferiore della cannula, inclusa la parte sporgente dell'otturatore e della cuffia. Per ogni singolo utilizzo di ciascuna confezione basta applicare una quantità di gel delle dimensioni di un pisello.

Il contenuto di un sacchetto sigillato deve essere utilizzato esclusivamente sullo stesso paziente.

EFFETTI COLLATERALI E PARTICOLARI MISURE DI PREVENZIONE

Avvertimenti

Una volta posizionata la cannula tracheostomica con la flangia regolabile, controllare regolarmente la posizione della flangia. In casi rari, la flangia può scivolare in seguito all'utilizzo di lubrificanti.

Se insorge irritazione, interrompere l'uso e consultare un medico. Evitare il contatto con gli occhi.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Precauzioni

Se il prodotto è danneggiato o il sigillo è aperto, non è garantita la sterilità.

Dopo l'utilizzo del gel lubrificante, smaltire la confezione aperta. Il gel in essa contenuto non è più sterile, quindi non si deve più utilizzare.

Composizione: 100 g contengono:

Glicerina 0,80 g
PEG 15,4 g
Esteri dell'acido 4-idrossibenzoico 0,0308 %
Idrossido di sodio 0,24 %
Acqua depurata 82,73 %

Contenuto:

30 sacchetti da 2,7 g

Resi

Eventuali resi di prodotti usati potranno essere accettati solo se vi è incluso un certificato di decontaminazione debitamente compilato. Potete richiedere tale modulo direttamente alla TRACOE medical oppure scaricarlo dal sito web: www.tracoe.com.

Condizioni generali di vendita

La vendita, la spedizione e la restituzione di tutti i prodotti TRACOE® avvengono esclusivamente in base alle vigenti condizioni generali di vendita che possono essere richieste direttamente alla TRACOE medical GmbH oppure scaricate dal sito web www.tracoe.com.

Instrucciones de uso del lubrificante estéril REF 677*

*OptiLube™ lubricante estéril: REF 1123

Instrucciones de uso del lubricante estéril REF 677 para el uso con cánulas de traqueostomía, p.ej. TRACOE® *twist / twist plus*, TRACOE® *vario* y TRACOE® *mini*, TRACOE® *comfort* y TRACOE® *larynx*

Indicación

La REF 677 es un lubricante para el uso médico para poder colocar cánulas de traqueostomía cuidadosa e higiénicamente en la tráquea por un estoma previamente aplicado.

Contraindicaciones

Sensibilidad a la glicerina.

Uso

El lubricante facilita para el paciente la introducción de cánulas de traqueostomía. Antes de colocar la cánula rasque por una esquina una bolsa de borde sellado individual y aplique una fina capa del lubricante en la zona inferior de la cánula incluyendo la pieza que sobresale del obturador y del balón. Basta con una cantidad del tamaño de un guisante del paquete individual por aplicación.

El contenido de una bolsa de borde sellado está destinado para una aplicación en un mismo paciente.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Advertencias

Tras colocar las cánulas de traqueostomía con placa ajustable hay que comprobar la posición de la placa regularmente. En raras ocasiones puede deslizarse la placa tras el uso de lubricantes.

En caso de irritación, deje de usarla y consulte con un médico. Evitar el contacto con los ojos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Precauciones

Si el producto se encuentra dañado o el sello abierto, no se garantiza la esterilidad.

Por favor, elimine el lubricante individual abierto tras el uso. Si ya no está estéril no puede utilizarse más.

Composición: Cada 100 g contiene:

Glicerina 0,80 g
PEG 15,4 g
Ésteres del ácido 4-hidroxibenzoico 0,0308 %
Hidróxido de sodio 0,24 %
Agua purificada 82,73 %

Contenido:

30 bolsas de 2,7 g cada una

Devoluciones

La devolución de productos usados sólo puede aceptarse si vienen acompañados de un certificado de descontaminación debidamente rellenado. Este formulario puede obtenerse directamente de TRACOE medical o bien a través de la página de internet: www.tracoe.com

Condiciones Generales de Venta

Venta, suministro y devolución de todos los productos TRACOE® se basan exclusivamente en las Condiciones Generales de Venta, que pueden solicitarse a TRACOE medical GmbH o extraerse de la página de internet www.tracoe.com.



2020-11

10312
4.0

Distributed by | Vertriebt durch | Distribué par |
Distribuito da | Distribuido por

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com