



TRACOE tube clean Reinigungsdose

TRACOE tube clean Cleaning Tub

REF 934

DE	Gebrauchsanweisung
EN	Instructions for Use
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso



**DE** / Gebrauchsanweisung beachten • **EN** / Please read Instructions for Use • **FR** / Respecter le mode d'emploi • **IT** / Consultare le istruzioni per l'uso • **ES** / Sigla las instrucciones de uso •



**DE** / Medizinprodukt • **EN** / Medical Device • **FR** / Dispositif médical • **IT** / Dispositivo medico • **ES** / Dispositivo médico •



**DE** / Artikelnummer • **EN** / Item number • **FR** / Référence • **IT** / Codice prodotto • **ES** / Número de artículo •



**DE** / Chargencode • **EN** / Batch code • **FR** / Code de lot • **IT** / Numero di lotto • **ES** / Código de lote •



**DE** / Hersteller • **EN** / Manufacturer • **FR** / Fabricant • **IT** / Produttore • **ES** / Fabricante •



**DE** / Herstellungsdatum • **EN** / Date of manufacture • **FR** / Date de fabrication • **IT** / Data di produzione • **ES** / Fecha de fabricación •



**DE** / Einzelner Patient – mehrfach anwendbar • **EN** / Single Patient – multiple use • **FR** / Un seul patient – à usage multiple • **IT** / Singolo paziente – uso multiplo • **ES** / Un solo paciente – uso múltipleo •



**DE** / Trocken aufbewahren • **EN** / Store in a dry place • **FR** / Conserver au sec • **IT** / Conservare in luogo asciutto • **ES** / Conservar en un lugar seco •



**DE** / Von Sonnenlicht fernhalten • **EN** / Protect from sunlight • **FR** / Protéger de l'ensoleillement • **IT** / Non esporre alla luce del sole • **ES** / Mantener alejado de la luz solar •

## Gebrauchsanweisung für TRACOE tube clean Reinigungsdose

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

### 1. Funktionsbeschreibung

#### **Achtung:**

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

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

2. Das Produkt mithilfe des Siebeinsatzes in die Reinigungslösung legen.
3. Die Reinigungsschritte für Medizinprodukte sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

## 2. Pflege und Reinigung

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

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

**Achtung:** Der Aufdruck ist nicht spülmaschinenfest.

## 3. Entsorgung

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

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

#### **4. Rücksendungen und Reklamationen**

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

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

# Instructions for Use for TRACOE tube clean Cleaning Tub

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

## 1. Functional Description

### Caution:

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

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

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

## 2. Care and Cleaning

The product is for single patient use only.

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

Rinse the tub with potable water and dry it off.

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

**Caution:** The printing is not dishwasher safe.

## 3. Disposal

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

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



#### 4. Returns and Complaints

Returned products, that have been used, will only be accepted, if TRACOE has agreed to the return and a completed decontamination certificate and complaint report is enclosed. These forms are available either directly from TRACOE medical, or via the website [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

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

# Instructions d'utilisation pour Boîte de nettoyage TRACOE tube clean

FR

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

## 1. Description fonctionnelle

### Attention :

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

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

## 2. Entretien et nettoyage

Ce produit est prévu pour un seul patient.

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

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

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

## 3. Élimination

Les produits utilisés doivent être éliminés dans le respect des

prescriptions nationales en vigueur, des plans de gestion des déchets ou des procédures cliniques qui concernent les déchets à risque biologique.

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

#### **4. Retours et réclamations**

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

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

# Istruzioni per l'uso di TRACOE tube clean Barattolo di pulizia

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

IT

## 1. Descrizione funzionale

### Attenzione:

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

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

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

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

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

## 2. Cura e pulizia

Il prodotto è destinato a un singolo paziente.

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

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

**Attenzione:** La stampa non è resistente al lavaggio meccanico.

## 3. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti in conformità con le norme nazionali vigenti, i piani di gestione dei rifiuti o le procedure cliniche che disciplinano i materiali di scarto a rischio biologico.

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

#### **4. Resi e reclami**

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

IT

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

# Instrucciones para el uso del Bote de limpieza TRACOE tube clean

ES

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

## 1. Descripción funcional

### Precaución:

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

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



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

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

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

## 2. Cuidado y limpieza

Este producto solo debe usarse en un único paciente.

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

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

**Precaución:** La impresión no se mantiene en el lavavajillas.

## 3. Eliminación

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

o los procedimientos clínicos vigentes para los residuos biológicos peligrosos.

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

#### **4. Devoluciones y reclamaciones**

**ES**

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

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



2021-03  
801585  
1.0

**TRACOE®**



Manufacturer

TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Str. 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com