

**Käyttöohjeet****Käyttöaiheet**

Stoomaöljy on tarkoitettu kanyylin voiteluun, jotta sen asettaminen stoomaan kävisi helpommin. Se on tarkoitettu myös muovisten trakeostomiakanyyliin sisäkanyylin voiteluun ennen sen asettamista ulkokanyyliin.

**Tuotteen kuvaus**

Stoomaöljy on valmistettu **100 % kookosöljytri-glyserideistä (MCT)**. 100 ml pakkauksina. Toimitetaan steriloimattomana.

Stoma Oil on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.

**VAROTOIMET**

Käytä kanyylin voiteluun vain pisara. Jos öljyä käytetään liikaa, se voi mennä henkeen ja aiheuttaa yskimistä. Ei

tarkoitettu silikonituotteisiin.

**Käyttö**

Käytä kanyyliin yksi pisara ja levitä se tasaisesti.

Aseta kanyyli paikalleen tavalliseen tapaan.

**Tuotteen käyttöikä**

Katso viimeinen käyttöpäivä pullosta.

**Hävittäminen**

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

**Ilmoittaminen**

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

**Upute za upotrebu****Indikacije**

Ulje za stomu koristi se za ovlaživanje kanile radi lakšeg uvođenja kanile u stomu. Namijenjeno je i podmazivanju unutarne kanile u plastičnim trahealnim kanilama prije umetanja u vanjsku kanilu.

**Opis uređaja**

Ulje za stomu proizvedeno je od **100-postotnih triglicerida kokosova ulja (MCT-a)**. Paket od 100 ml. Nesterilno.

Stoma Oil namijenjen je uporabi na jednom pacijentu.

**MJERE OPREZA**

Za podmazivanje kanile upotrijebite samo kap ulja.

Ako stavite previše ulja, možete izazvati aspiraciju i kašalj. Nije

namijenjeno silikonskim proizvodima.

**Primjena**

Nanesite jednu kap i ravnomjerno je rasporedite po kanili. Uvedite kanilu na uobičajeni način.

**Vijek trajanja uređaja**

Datum isteka nalazi se na bočici.

**Odlaganje u otpad**

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne zahtjeve glede biološkog otpada kad odlažete korištene medicinske uređaje.

**Prijava nezgoda**

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

**Stoma Oil/Stoma Öl**

REF NUMBER: 1502

Stoma Oil, 100 ml

Stoma Öl, 100 ml

**Atos**  
atosmedical.com



Atos Medical AB  
Kraftgatan 8,  
SE-242 35 Hörby, Sweden  
Tel: +46 (0)415 198 00  
info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, Sweden

**LOT**

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Eränumero; Šifra serije, Κωδικός παρτίδας

**REF**

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Artikkelnumero; Referentni broj proizvoda, Αριθμός αναφοράς προϊόντος



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Ei uudelleenkäytettävä; Nemojte ponovno upotrebljavati, Μην επαναχρησιμοποιείτε



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Valmistaja; Proizvođač, Κατασκευαστής



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Valmistuspäivä; Datum proizvodnje, Ημερομηνία κατασκευής



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Viimeinen käyttöpäivä; Rok uporabe, Ημερομηνία λήξης



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; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti,

Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun, Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή



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; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Säilytyslämpötilan raja; Ograničenje temperature skladištenja, Saklama sıcaklığı sınırı; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx.-mín.); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη).



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Varoitus, katso käyttöohjeet; Pozor: proučite upute za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Lääkinnällinen laite; Medicinski proizvod; Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Käyttöohjeet; Upute za upotrebu; Οδηγίες χρήσης

**Instructions for use****Indications for use**

Stoma-oil is intended to be used to moisten the cannula to make the insertion into the stoma easier. It is also intended to lubricate the inner cannula of plastic tracheal cannulas before insertion into the outer cannula.

**Description of the device**

The stoma-oil is made of **100% coconut oil triglycerides (mct)**. 100 ml per package. Supplied non-sterile. Stoma Oil is intended for single patient use.

**PRECAUTIONS**

Use only a drop to lubricate the cannula. If you use too much this may lead to aspiration and coughing. Not intended

for silicone products.

**Application**

Apply one drop on the cannula and even it out. Insert the cannula as usual.

**Device lifetime**

See expiration date on the bottle.

**Disposal**

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

**Reporting**

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

**Bedienungsanleitung****Indikationen zur Anwendung**

Das Stoma-Öl dient zur Befeuchtung der Kanüle und erleichtert das Einsetzen der Kanüle in das Stoma. Außerdem können Sie mit dem Öl die Innenkanüle von Kunststoffkanülen anfeuchten, um diese leichter in die Außenkanüle einzuführen.

**Produktbeschreibung**

Das Stoma-Öl wird aus **100%**

**Kokosnussöltriglyceriden (mct)**

hergestellt. 100 ml pro Packung. Nichtsteril.

Das Stoma-Öl ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Verwenden Sie zum Anfeuchten der Kanüle nur einen Tropfen Öl. Verwenden Sie zu viel Öl, können Aspiration und Hustenreiz die Folge sein. Nicht mit Silikonprodukten verwenden.

**Anwendung**

Träufeln Sie einen Tropfen Öl auf die Kanüle und verteilen Sie ihn. Setzen Sie die Kanüle wie gewohnt ein.

**Lebensdauer**

Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Flasche.

**Entsorgung**

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

**Meldung**

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller oder Vertriebs Händler sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

**Gebruiksaanwijzing****Indicaties voor gebruik**

De stoma-olie wordt gebruikt om de canule licht te bevochtigen om het inbrengen eenvoudiger te maken. Daarnaast wordt de olie gebruikt om de binnencanule van plastic tracheacanules te smeren zodat deze in de buitencanule kan worden geschoven.

**Productbeschrijving**

De stoma olie bestaat geheel uit triglycerides uit **kokosnootolie (mct)**. 100 ml per verpakking. Wordt niet-steriel geleverd.

De Stoma Oil is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

Gebruik voor het smeren van de canule slechts een klein beetje olie. Als u teveel gebruikt kan dit aanleiding geven tot aspiratie en hoesten. Niet geschikt voor silicone producten.

**Toepassing**

Breng een druppel olie op de canule aan en wrijf deze uit. Breng de canule aan.

**Levensduur product**

Zie houdbaarheidsdatum op de fles.

**Afvoer**

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

**Meldingen**

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

**Mode d'emploi****Indications**

Le lubrifiant s'applique sur la canule pour en faciliter l'insertion dans le trachéostome. Il permet également de lubrifier la canule de la canule trachéale avant son insertion dans la canule externe.

**Description du dispositif**

Le lubrifiant est composé à **100% de triglycérides d'huile de noix de coco (triglycérides à chaîne moyenne)**. 100 ml par flacon. Fourni non stérile.

Le Stoma Oil est destiné l'usage d'un seul patient.

**PRÉCAUTIONS**

Appliquer une seule goutte pour lubrifier la canule; tout excès de lubrifiant risque d'être aspiré et de déclencher une toux. Ne convient pas pour les canules en silicone.

**Application**

Appliquer une seule goutte sur la canule et la répartir uniformément. Introduire la canule comme d'habitude.

**Durée de vie du dispositif**

Voir la date de péremption sur le flacon.

**Élimination**

Toujours respecter la pratique médicale et les directives nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez au rebut un dispositif médical usagé.

**Signalement**

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

**Istruzioni per l'uso****Indicazioni per l'uso**

Stoma-oil è concepito per lubrificare la cannula, così da facilitarne l'inserimento nello stoma. Deve essere usato per lubrificare le cannule tracheali interne in plastica prima del loro inserimento nella cannula esterna.

**Descrizione del dispositivo**

Lo stoma-oil è costituito al **100% da trigliceridi dell'olio di cocco (mct)**. È fornito non sterile in confezioni da 100 ml. Il Stoma Oil è destinato all'uso su un singolo paziente.

**PRECAUZIONI**

Lubrificare la cannula versando una sola goccia. L'uso di quantità eccessive può causare aspirazione del prodotto e tosse. Non utilizzare con prodotti in silicone.

**Applicazione**

Applicare una goccia sulla cannula e distribuirla in modo uniforme. Inserire normalmente la cannula.

**Durata del dispositivo**

Vedere la data di scadenza sul contenitore.

**Smaltimento**

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

**Segnalazioni**

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

**Instrucciones de uso****Indicaciones**

El aceite para estoma está indicado para lubricar la cánula y que resulte más fácil de introducir en el estoma. También está indicado para lubricar la cánula interna de los tubos traqueales de plástico antes de introducirla en la cánula externa.

**Descripción del producto**

El aceite para estoma contiene exclusivamente triglicéridos de cadena media (**MCT**) de **aceite de coco**. Se suministra no estéril en botella de 100 ml. Stoma Oil está diseñado para utilizarse en un solo paciente.

**PRECAUCIONES**

Use sólo una gota para lubricar la cánula. Si emplea demasiada cantidad, puede inhalarlo y tener tos. No indicado para productos de silicona.

**Modo de empleo**

Vierta una gota en la cánula y repártala uniformemente. Inserte la cánula como de costumbre.

**Duración del producto**

Consulte la fecha de caducidad en la botella.

**Eliminación**

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

**Notificación**

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

**Instruções de utilização****Indicações de utilização**

O óleo para estoma destina-se a ser utilizado para humidificar a cânula a fim de facilitar a inserção no estoma. Destina-se ainda a lubrificar a cânula interior das cânulas traqueais plásticas antes da inserção na cânula exterior.

**Descrição do dispositivo**

O óleo para estoma é feito de **100% de triglicéridos de óleo de coco (triglicéridos de cadeia média)**. 100 ml por embalagem. Fornecido não estéril. Stoma Oil destina-se a utilização num único doente.

**PRECAUÇÕES**

Utilize uma só gota para lubrificar a cânula. Se usar mais do que uma gota, pode originar aspiração e tosse. Não se

destina a produtos de silicone.

**Aplicação**

Aplique uma gota na cânula e espalhe-a de forma uniforme. Introduza a cânula como de costume.

**Período de vida do dispositivo**

Ver data de validade no frasco.

**Eliminação**

Siga sempre as práticas médicas e os requisitos nacionais relativos a riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

**Comunicação de incidentes**

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

**Bruksanvisning****Användningsområde**

Stomaoljan används för att fukta kanylen och därigenom underlätta införandet i stomat. Den är även avsedd att smörja innerkanylen i trakealkanyler av plast innan den sätts in i ytterkanylen.

**Beskrivning av produkten**

Stomaoljan är tillverkad av **100 % kokosolja med triglycerider (MCT)**. 100 ml per förpackning. Levereras icke-steril. Stoma Oil är avsedd för användning på en enstaka patient.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Använd endast en droppe för att smörja kanylen. För mycket olja kan leda till aspiration och hosta. Ej avsedd för silikonprodukter.

**Användning**

Häll en droppe på kanylen och smörj ut den. Sätt in kanylen som vanligt.

**Livslängd**

Se utgångsdatum på flaskan.

**Avfallshantering**

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

**Rapportering**

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

**Brugsvejledning****Indikationer for brug**

Stomaolien er beregnet til at fugte kanylen, så det bliver nemmere at indføre den i stomaet. Den er også beregnet til smøring af inderkanylen i trachealkanyler af plast, før den indføres i yderkanylen.

**Beskrivelse af produktet**

Stomaolien er fremstillet af **100 % kokosolie-triglycerider (mct)**. Pakning à 100 ml. Leveres ikke-steril. Stoma Oil er beregnet til brug for en enkelt patient.

**FORSIGTIGHEDSREGLER**

Brug en enkelt dråbe til at smøre kanylen. Hvis du bruger en for stor mængde, er der risiko for aspiration og hoste. Må ikke anvendes til silikoneprodukter.

**Anvendelse**

Kom en dråbe på kanylen, og fordel den. Indfør kanylen på normal vis.

**Produktets levetid**

Se seneste anvendelsesdato på emballagen.

**Bortskaffelse**

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

**Rapportering**

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

## Οδηγίες χρήσης

### Ενδείξεις χρήσης

Το λιπαντικό τραχειοστόματος προορίζεται για την ύγρανση του τραχειοσωλήνα για την ευκολότερη εισαγωγή του εντός του τραχειοστόματος. Προορίζεται επίσης για τη λίπανση του εσωτερικού σωλήνα των πλαστικών τραχειοσωλήνων πριν από την εισαγωγή τους στον εξωτερικό σωλήνα.

### Περιγραφή του προϊόντος

Το λιπαντικό τραχειοστόματος παρασκευάζεται από **100% τριγλυκερίδια ελαίου καρύδας (mct)**. Διατίθεται σε συσκευασία των 100 Μl. Παρέχεται μη αποστειρωμένο. Το Stoma Oil προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για τη λίπανση του τραχειοσωλήνα, αρκεί η χρήση μιας σταγόνας. Η χρήση μεγάλης

ποσότητας μπορεί να οδηγήσει σε αναρρόφηση και βήχα. Δεν προορίζεται για χρήση σε σιλικονούχα προϊόντα.

### Εφαρμογή

Εφαρμόστε μία σταγόνα επάνω στο σωλήνα και απλώστε την ομοιόμορφα. Εισαγάγετε το σωλήνα ως συνήθως.

### Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Βλ. ημερομηνία λήξης στο μπουκάλι.

### Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

### Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.