

TRACOE[®] purofoam Tracheal Compress

TRACOE[®] purofoam Trachealkompresse

REF 958, REF 959

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de uso
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohje
NO	Bruksanvisning
HU	Használati utasítás
SV	Bruksanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
HR	Upute za uporabu
SL	Navodila za uporabo
CS	Návod k použití
RO	Instrucțiuni
TR	Kullanma talimatı
RU	инструкция по применению
PL	Instrukcja użytkowania
EL	Οδηγίες χρήσης
KO	사용 설명서
ZH	使用说明
HE	הוראות לשימוש
AR	دليل استعمال



EN / Warning. Please read Instructions for Use • **DE** / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten • **FR** / Attention. Respecter le mode d'emploi • **IT** / Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso • **ES** / Atención. Siga las instrucciones de uso • **PT** / Atenção. Ter atenção às instruções de utilização • **DA** / Vigtigt: Følg brugsanvisningen • **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta • **NO** / OBS. Følg bruksanvisningen • **HU** / Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót • **SV** / OBS! Se bruksanvisningen • **NL** / Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing • **HR** / Upozorenje. Pridržavajte se uputa za uporabu • **SL** / Pozor. Upoštevajte navodila za uporabo • **CS** / Pozor. Respektujte návod k použití • **RO** / Atenție. Respectați instrucțiunile de utilizare • **TR** / Dikkat. Kullanma talimatına dikkat ediniz • **RU** / Внимание! Соблюдать инструкцию по применению • **PL** / Ostrzeżenie. Zazrzyj do instrukcji używania • **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης • **KO** / 주의. 사용 설명서를 준수하십시오 • **ZH** / 注意。注意使用说明书
HE / אזהרה. עקוב אחר הוראות השימוש • **AR** / تنبيه. يجب مراعاة دليل الاستعمال



EN / Medical Device • **DE** / Medizinprodukt • **FR** / Dispositif médical • **IT** / Dispositivo medico • **ES** / Dispositivo médico • **PT** / Dispositivo médico • **DA** / Medicinsk udstyr • **FI** / Lääkinnällinen laite • **NO** / Medisinsk enhet • **HU** / Orvosi eszköz • **SV** / Medicinteknisk produkt • **NL** / Medisch hulpmiddel • **HR** / Medicinski proizvod • **SL** / Medicinski pripomoček • **CS** / Zdravotnický prostředek • **RO** / Dispozitiv medical • **TR** / Tıbbi cihaz • **RU** / Медицинское изделие • **PL** / Wyrób medyczny • **EL** / Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **KO** / 의료 기기 • **ZH** / 医疗器械
HE / מכשור רפואי • **AR** / جهاز طبي



EN / Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician • **ES** / Siguiendo las leyes federales estadounidenses, la venta de este dispositivo está sometida a prescripción medica



EN / Item number • **DE** / Artikelnummer • **FR** / Référence • **IT** / Codice prodotto • **ES** / Número de artículo • **PT** / Número do artigo • **DA** / Artikelnummer • **FI** / Tuotenumero • **NO** / Artikkelnummer • **HU** / Cikkszám • **SV** / Katalognummer • **NL** / Artikelnummer • **HR** / Broj artikla • **SL** / Številka artikla • **CS** / Číslo výrobku • **RO** / Numărul de articol • **TR** / Ürün numarası • **RU** / Номер артикула • **PL** / Numer katalogowy • **EL** / Αριθμός είδους • **KO** / 품목 번호 • **ZH** / 产品编号
HE / מק"ט • **AR** / رقم السلعة



EN / Batch code · **DE** / Chargencode · **FR** / Code de lot
 · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código
 do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräkoodi · **NO** / Chargekode
 · **HU** / Tételkód · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **HR** / Oznaka
 serije · **SL** / Koda šarže · **CS** / Kód šarže · **RO** / Cod serie de
 producție · **TR** / Parti kodu · **RU** / Код партии · **PL** / Kod partii
 · **EL** / Κωδικός παρτίδας · **KO** / 생산 단위 · **ZH** / 批次编码
 رمز الشحن / **AR** · קוד אצווה / **HE**



EN / Manufacturer · **DE** / Hersteller · **FR** / Fabricant · **IT** /
 Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **DA** /
 Producent · **FI** / Valmistaja · **NO** / Produsent · **HU** / Gyártó
 · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **HR** / Proizvođač · **SL** / Proizvajalec
 · **CS** / Výrobce · **RO** / Producător · **TR** / Üretici · **RU** / Производитель
 · **PL** / Wytwórca · **EL** / Κατασκευαστής · **KO** / 제조사 · **ZH** / 生产商
 الشركة المصنّعة / **AR** · יצרן / **HE**



EN / Date of manufacture · **DE** / Herstellungsdatum · **FR** /
 / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** /
 Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabricação · **DA** /
 Produktionsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **NO** / Produksjonsdato · **HU**
 / Gyártási dátum · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum
 · **HR** / Datum proizvodnje · **SL** / Datum proizvodnje · **CS** / Datum
 výroby · **RO** / Data fabricației · **TR** / Üretim tarihi · **RU** / Дата
 изготовления · **PL** / Data produkcji · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής
 · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · **HE** / תאריך ייצור · **AR** / تاريخ التصنيع



EN / Use by date · **DE** / Verwendbar bis · **FR** / Utilisable
 jusqu'au · **IT** / Utilizzare entro il · **ES** / Fecha de cadu-
 cidad · **PT** / Utilizável até · **DA** / Anvendes inden · **FI** /
 Käytettävä ennen · **NO** / Kan brukes til · **HU** / Felhasználhatóság
 dátuma · **SV** / Används före – utgångsdatum · **NL** / Bruikbaar tot
 · **HR** / Upotrebljivo do · **SL** / Uporabno do · **CS** / Použitelné do · **RO**
 / Data expirării · **TR** / Son kullanma tarihi · **RU** / Срок годности · **PL**
 / Użyty do daty · **EL** / Χρήση έως · **KO** / 유통기한 · **ZH** / 保质期至
 قابل للاستخدام حتى / **AR** · לשימוש עד · **HE**

STERILE R

EN / Sterilized using irradiation · **DE** / Sterilisiert durch Bestrahlung · **FR** / Stérilisé par irradiation · **IT** / Sterilizzato con radiazioni ionizzanti · **ES** / Estéril por irradiación · **PT** / Esterilizado por irradiação · **DA** / Steriliseret med bestråling · **FI** / Steriloitu säteilyttämällä · **NO** / Sterilisert med bestråling · **HU** / Sugárzással sterilizálva · **SV** / Steriliserad med strålning · **NL** / Gesteriliseerd met straling · **HR** / Sterilizirano zračenjem · **SL** / Sterilizirano z uporabo obsevanja · **CS** / Sterilizováno radiací · **RO** / Sterilizat cu ajutorul radiațiilor · **TR** / İşinlama ile sterilize edilmiştir · **RU** / Стерилизовано облучением · **PL** / Sterylizowany radiacyjnie · **EL** / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας · **KO** / 방사선을 사용하여 멸균됨 · **ZH** / 辐照杀菌 · **AR** / مُعقم باستخدام الأشعة · **HE** / עבר עיקור בהקרנה



EN / Do not resterilise · **DE** / Nicht erneut sterilisieren · **FR** / Ne pas restériliser · **IT** / Non risterilizzare · **ES** / No esterilizar de nuevo · **PT** / Não esterilizar de novo · **DA** / Må ikke resteriliseres · **FI** / Ei saa steriloida uudelleen · **NO** / Ikke sterilisert på nytt · **HU** / Tilos újrasterilizálni · **SV** / Får ej återsteriliseras · **NL** / Niet opnieuw steriliseren · **HR** / Nemojte ponovno sterilizirati · **SL** / Ne sterilizirajte znova · **CS** / Znovu nesterilizujte · **RO** / Nu se sterilizează din nou · **TR** / Tekrar sterilize etmeyiniz · **RU** / Не стерилизовать повторно · **PL** / Nie resterylizować · **EL** / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία · **KO** / 방사선으로 멸균처리됨 · **ZH** / 经辐射消毒 · **AR** / معقمة بالعلاج الإشعاعي · **HE** / אין לעקר מחדש



EN / Do not reuse · **DE** / Nicht wiederverwenden · **FR** / Ne pas réutiliser · **IT** / Non riutilizzare · **ES** / No reutilizar · **PT** / Não reutilizar · **DA** / Må ikke genanvendes · **FI** / Ei saa käyttää uudelleen · **NO** / Må ikke benyttes igjen · **HU** / Tilos újra felhasználni · **SV** / Endast för engångsbruk · **NL** / Niet opnieuw gebruiken · **HR** / Ne koristite ponovno · **SL** / Ne uporabljajte znova · **CS** / Znovu nepoužívejte · **RO** / Nu se reutilizează · **TR** / Tekrar kullanmayınız · **RU** / Не использовать повторно · **PL** / Nie używać powtórnie · **EL** / Μην επαναχρησιμοποιείτε · **KO** / 재사용하지 마십시오 · **ZH** / 不得回收利用 · **AR** / يُمنَع إعادة استخدامها مرة أخرى · **HE** / לא לשימוש חוזר



EN / Single sterile barrier system with protective packaging outside · **DE** / Einzel-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung · **FR** / Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur · **IT** / Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno · **ES** / Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje externo protector · **PT** / Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior · **DA** / System med enkelt steril barriere og beskyttende emballage udvendigt · **FI** / Yksi steriili estojärjestelmä ja suojarahkaus ulkopuolella · **NO** / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje · **HU** / Szimpla steril zárórendszer külső védőcsomagolással · **SV** / Enskilt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning utanför · **NL** / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant · **HR** / Sustav jedne sterilne obloge sa zaštitnom vanjskom ambalažom · **SL** / Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo · **CS** / Systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem · **RO** / Sistem cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj de protecție la exterior · **TR** / Diştan koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi · **RU** / Единая система защиты стерильности с защитной упаковкой снаружи · **PL** / System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym · **EL** / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά · **KO** / 외부 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 · **ZH** / 带外层保护包装的单套无菌屏障系统 / **HE** / מערכת חסימה סטרילית בודדת, כולל אריזת מגן חיצונית / **AR** / نظام حاجز مُعقم أحادي بتغليف واقٍ خارجي



EN / Single sterile barrier system · **DE** / Einzel-Sterilbarrieresystem · **FR** / Système de barrière stérile unique · **IT** / Sistema di barriera sterile singola · **ES** / Sistema de barrera estéril sencillo · **PT** / Sistema de barreira estéril simples · **DA** / System med enkelt steril barriere · **FI** / Yksi steriili estojärjestelmä · **NO** / Enkelt sterilt barrieresystem · **HU** / Szimpla steril zárórendszer · **SV** / Enskilt sterilbarriärsystem · **NL** / Enkelvoudig steriel barrièresysteem · **HR** / Sustav jedne sterilne obloge · **SL** / Enojni sterilni pregradni sistem · **CS** / Systém sterilní bariéry · **RO** / Sistem cu o singură barieră sterilă · **TR** / Tek steril bariyer sistemi · **RU** / Единая система защиты стерильности · **PL** / System pojedynczej bariery sterylnej · **EL** / Σύστημα μονού στείρου φραγμού · **KO** / 단일 멸균 장벽 시스템 · **ZH** / 单套无菌屏障系统 / **HE** / מערכת חסימה סטרילית בודדת · **AR** / نظام حاجز مُعقم أحادي



EN / Store in a dry place · **DE** / Trocken aufbewahren
· **FR** / Conserver au sec · **IT** / Conservare in luogo
asciutto · **ES** / Conservar en un lugar seco · **PT** / Guardar
em local seco · **DA** / Opbevares tørt · **FI** / Säilytettävä kuivassa
· **NO** / Oppbevares på et tørt sted · **HU** / Száraz helyen tárolandó
· **SV** / Förvaras torrt · **NL** / Droog bewaren · **HR** / Čuvajte na suhom
mjestu · **SL** / Hranite na suhem · **CS** / Uchovávejte v suchu · **RO** / A se
păstra la loc uscat · **TR** / Kuru şekilde saklayınız · **RU** / Хранить в сухом
месте · **PL** / Chronić przed wilgocią · **EL** / Να φυλάσσεται σε ξηρό
μέρος · **KO** / 건조한 곳에 보관하십시오. · **ZH** / 需保存于干燥处
· **AR** / يجب الحفاظ عليها جافة / **HE** / נא לאגור במקום יבש



EN / Temperature limits · **DE** / Temperaturbegrenzung
· **FR** / Limitation de température · **IT** / Limite di temperatura
· **ES** / Límite de temperatura · **PT** / Limitação da
temperatura · **DA** / Temperaturbegrænsning · **FI** / Lämpötilarajat ·
NO / Temperaturbegrensning · **HU** / Hőmérsékleti tartomány · **SV** /
Tillåtet temperaturområde · **NL** / Temperatuurbegrenzing · **HR** /
Ograničenje temperature · **SL** / Omejitev temperature · **CS** / Omezení
teploty · **RO** / Limitare a temperaturii · **TR** / Sıcaklık sınırlaması · **RU** /
Ограничение температуры · **PL** / Dopuszczalna temperatura · **EL** /
Όριο θερμοκρασίας · **KO** / 온도 제한 · **ZH** / 温度限值范围
· **AR** / حد درجة الحرارة / **HE** / הגבלת טמפרטורה



EN / Protect from sunlight · **DE** / Von Sonnenlicht
fernhalten · **FR** / Protéger de l'ensoleillement · **IT** / Non
esporre alla luce del sole · **ES** / Mantener alejado de la luz
solar · **PT** / Manter afastado da luz solar · **DA** / Beskyttes mod sollys
· **FI** / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna · **NO** / Må holdes unna
sollys · **HU** / Napfénytől távol tartandó · **SV** / Skyddas från solljus
· **NL** / Beschermen tegen zonlicht · **HR** / Držite podalje od
sunčeve svjetlosti · **SL** / Varujte pred sončno svetlobo · **CS** /
Chraňte před slunečním světlem · **RO** / A se feri de razele solare ·
TR / Güneş ışığından uzak tutunuz · **RU** / Беречь от
солнечных лучей · **PL** / Trzymać z dala od światła słonecznego ·
EL / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου ·
KO / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오. · **ZH** / 避免阳光直射
· **AR** / يجب إبقاؤها بعيدة عن أشعة الشمس / **HE** / נא להרחיק מאור



EN / Not made with phthalates (e.g. DEHP) • **DE** / Phthalat-frei (z. B. DEHP) • **FR** / Sans phtalates (par ex. DEHP) • **IT** / Senza ftalati (per es. DEHP) • **ES** / Sin ftalatos (p. ej. DEHP) • **PT** / Sem ftalatos (por ex. DEHP) • **DA** / Phthalat-fri (f.eks. DEHP) • **FI** / Ftalaatition (esim. DEHP) • **NO** / Ftalatfritt (f.eks. DEHP) • **HU** / Ftalátmentes (pl. DEHP) • **SV** / Ftalatfri (t. ex. DEHP) • **NL** / Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP) • **HR** / Ne sadrži ftalate (npr. DEHP) • **SL** / Brez ftalotov (npr. DEHP) • **CS** / Bez obsahu ftalátů (např. DEHP) • **RO** / Nu conține ftalați (de ex. DEHP) • **TR** / Ftalat içermez (örn. DEHP) • **RU** / Не содержит фталатов (например, DEHP) • **PL** / Nie zawiera ftalanów (np. DEHP) • **EL** / Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (π.χ. DEHP) • **KO** / (디에탈헥실프탈레이트) 포함 • **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) • **HE** / פתאלטים ללא (למשל, DEHP) / **AR** / خال من مادة الفثالات



EN / Not made with Natural Rubber latex • **DE** / Nicht mit natürlichem Latex hergestellt • **FR** / Non fabriqué avec du latex naturel • **IT** / Non realizzato con lattice naturale • **ES** / No elaborado con látex natural • **PT** / Não fabricado com látex natural • **DA** / Ikke fremstillet med naturligt latex • **FI** / Ei valmistettu luonnonlateksista • **NO** / Ikke produsert med naturlig latex • **HU** / Nem természetes latexből készült • **SV** / Tillverkad utan användning av naturlig latex • **NL** / Niet gefabriceerd met natuurlijk latex • **HR** / Nije proizvedeno s prirodnim lateksom • **SL** / Ni izdelano z naravnim lateksom • **CS** / Není vyrobeno z přírodního latexu • **RO** / Nu este produs cu latex natural • **TR** / Doğal lateksle üretilmemiştir • **RU** / Не содержит натурального латекса • **PL** / Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego • **EL** / Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ • **KO** / 천연 라텍스로 만들지 않음 • **ZH** / 制作过程未添加天然乳胶 • **HE** / טבעי לטקס ללא יוצר • **AR** / غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية



EN / Do not use device if packaging is damaged · **DE** / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · **FR** / Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé · **IT** / Non utilizzare se la confezione è danneggiata · **ES** / No utilizar si el envase está dañado · **PT** / Não utilizar em caso de embalagem danificada · **DA** / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget · **FI** / Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut · **NO** / Må ikke benyttes hvis emballasjen er skadet · **HU** / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült · **SV** / Används inte om förpackningen är skadad · **NL** / Niet gebruiken bij beschadigde verpakking · **HR** / Proizvod ne koristite ako je pakiranje oštećeno · **SL** / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana · **CS** / Nepoužívat při zjištění poškození obalu · **RO** / Nepoužívat při zjištění poškození obalu · **TR** / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız · **RU** / Не использовать, если целостность упаковки нарушена · **PL** / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · **EL** / Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά · **KO** / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. · **ZH** / 如包装破损, 不得使用
HE / אין להשתמש אם האריזה פגומה · **AR** / منَع الاستخدام في حالة تلف العبوة

1 pcs. **EN** / Packaging Content · **DE** / Packungsinhalt · **FR** / Contenu de l'emballage · **IT** / Contenuto della confezione · **ES** / Contenido del envase · **PT** / Conteúdo da embalagem · **DA** / Pakningsindhold · **FI** / Pakkauksen sisältö · **NO** / Pakningsinnhold · **HU** / A csomag tartalma · **SV** / Förpackningens innehåll · **NL** / Inhoud verpakking · **HR** / Sadržaj pakiranja · **SL** / Vsebina embalaže · **CS** / Obsah balení · **RO** / Conținutul ambalajului · **TR** / Paket içeriği · **RU** / содержимое упаковки · **PL** / Zawartość opakowania · **EL** / Περιεχόμενο συσκευασίας · **KO** / 포장 내용물 · **ZH** / 包装内容
HE / תכולת אריזה · **AR** / محتويات العبوة



EN / Peel off · **DE** / Abziehen · **FR** / À détacher · **IT** / Staccare · **ES** / Quitar · **PT** / Destacar · **DA** / Træk af · **FI** / Irrota · **NO** / Dra av · **HU** / Húzza le · **SV** / Dra av · **NL** / Verwijderen · **HR** / Odljepiti · **SL** / Odlepite · **CS** / Odtrhněte · **RO** / Îndepărtați banda · **TR** / Soyarak açın · **RU** / Снять верхний слой · **PL** / Odkleić · **EL** / τραβήξτε · **KO** / 벗기세요 · **ZH** / 剥去
HE / לפתיחה · **AR** / قُم بالتقشير .

Size Table

REF	Width	Length	Thickness	Opening diameter
958	9.0 mm	10.0 mm	0.5 mm	12.0 mm
959	6.5 mm	6.5 mm	0.5 mm	5.5 mm

Instructions for Use for TRACOE purofoam Tracheal Compress

Note: Please read the instructions for use carefully. They are part of the described product and must be available at all times. For your own and your patients' safety, please follow instructions below.

1. Intended Use and Indications for Use

The TRACOE purofoam Tracheal Compress is designed to help protecting the skin surrounding and wound environment of a tracheostoma. Its main functions are the following:

- absorbing secretions from the tracheostoma
- acting as a mechanical barrier between the skin and the neck flange of the tracheostomy tube
- providing a waterproof but breathable (vapor permeable) barrier, that also aids in the prevention of external bacterial contamination

Patient Population: neonates, infants, children, adolescents and adults

Intended User: The product is intended for mechanically ventilated and self-breathing patients in hospitals, pre-hospitals (EMS), extended care facilities, outpatient clinics and can be used by trained individuals in tracheostomy care.

Indications: The TRACOE purofoam Tracheal Compress is used for patients wearing a tracheostomy tube.

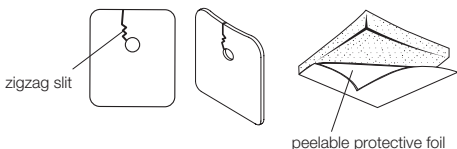
Single Patient Use and Useful Life: This is a single use disposable product. The change intervals can reach up to 3 days, depending on the amount of exudation or secretions. If the compress is very swollen or leakage occurs the compress should be changed more frequently.

2. General Description

The TRACOE purofoam Tracheal Compress is made of an absorbent open pore polyurethane foam that maintains the appropriate moisture to wound environment. The surface layer of the compress that faces the skin allows the absorption of liquids into the foam's core. This side is covered with a peelable protective foil until use. The TRACOE purofoam Tracheal Compress can absorb secretions and exudate coming from the stoma. The outside layer is vapor permeable and liquid-proof. It also acts as an additional mechanical,

microbiological barrier. The compress meets modern standards of moist wound treatment.

Due to the circular opening and the zigzag slit, the compress can be placed or removed behind the neck flange of the tracheostomy tube while it is in place. A crescent shaped recess on one side of the compress allows placement under the chin. The low profile of the compress helps to make the compress comfortable for the patient.



The TRACOE purofoam Tracheal Compress is provided individually packaged in a sterile pouch.

3. Contraindications

- Do not use the compress for festering wounds.
- The product must not be used in case of known sensitivity to plasters, adhesive tapes, or wetting agents.

4. General Precautions

- When the product is used together with other medical devices, follow their respective instructions for use. Contact the manufacturer if there are any questions, or if assistance is required.
- Safety precautions must be taken in the event of complications during the described procedures.
- The product should be inspected for integrity and function prior to use. If the product is damaged, it should be replaced with a new product.
- The use of ointments, balms and wetting agents may damage or destroy parts of the compress as well as cleaning / disinfection with hypochlorite solution or oxygenated water.

5. Warnings

- Do not use this product if the sterile packaging has been compromised or damaged, as this may impair the sterility and integrity of the product.
- Refurbishing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The product is single use only.

6. Adverse Reactions

- Longer application times of the compress may lead to a rash.
- If allergic reactions such as itching, redness, or other signs of hypersensitivity occur, remove the compress immediately and consult a physician.

7. Functional Description

7.1 Preparation

The following functions must be checked immediately prior to use. If the device fails the initial inspection, repeat the procedure with a new device. Do not discard the device, and follow instructions provided in section "Returns and Complaints".

1. Inspect the sterile packaging to ensure it is secure, undamaged and all components are present.
2. Open the package and inspect the device for damage prior to use.

7.2 Preparing the Patient

1. Clean and dry the tracheostoma and the surrounding skin.
2. Skin and tracheostoma should be free of disinfectants or cleaning agents.

7.3 Procedure

Caution:

- Do not dislocate the tracheostomy tube when applying or removing the compress.
- Do not disconnect the gas supply during the application.
- TRACOE purofoam Tracheal Compress should be inspected frequently at short intervals.

1. Choose the best fitting compress size depending on the tube diameter and the amount of secretion/exudate.
2. If necessary, the compress may be cut to a specific shape.
3. Use the compress immediately after opening the sterile pouch.
4. Remove the protective foil on the patient side of the compress.
5. Gently lift the neck flange of the tracheostomy tube to create a small gap for the compress.
6. Place the compress around the tube using the zigzag slit.
7. The orientation of the compress can be adapted to the local conditions by slight rotation.
8. The crescent shaped recess should be below the chin.
9. If necessary, the compress can be fixed with additional plasters or medical adhesive tapes. However, avoid covering the compress completely. This will affect its permeability.

7.4 Changing the Compress

1. To remove the compress, lift the neck flange slightly and carefully pull the compress away from the tube.
2. If the compress does not loosen, apply standard wound treatment measures for compress exchange.
3. Position a new compress as described in chapter "Procedure".

8. Care and Cleaning

The product is single-use and disposable, therefore, no cleaning is required or allowed.

9. Storage

Store the TRACOE products in their original packaging according to the conditions displayed on the packaging.

10. Packaging

The product is provided sterile (by irradiation) which allows application under sterile conditions.

11. Disposal

Used products are to be disposed of in accordance with national regulations, waste management plans, or clinical procedures governing biohazardous waste materials, e.g. the direct disposal in a tear and moisture-resistant and secure bag or container, which is routed to the local waste disposal system for contaminated medical products.

For further recommendations, contact your hygiene officer in health facilities, or the local waste management for homecare use.

12. 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.

If the device is involved in a serious incident, as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745, you may contact TRACOE medical (complaints@tracoe.com), and the Competent Authority in the country of use.

13. General Terms and Conditions

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

Gebrauchsanweisung für TRACOE purofoam Trachealkompresse

Hinweis: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

1. Zweckbestimmung und Anwendungsgebiete

Die TRACOE purofoam Trachealkompresse dient dem Schutz der Wundumgebung eines Tracheostomas und der umliegenden Haut. Ihre wichtigsten Funktionen sind:

- Aufnahme von Sekret aus dem Tracheostoma
- Mechanische Barriere zwischen der Haut und dem Kanülenschild der Tracheostomiekannüle
- Wasserfeste, aber wasserdampfdurchlässige Barriere, die auch zur Prävention bakterieller Kontaminationen von außen beiträgt

Patientenpopulation: Neugeborene, Kleinkinder, Kinder, Heranwachsende und Erwachsene

Anwenderzielgruppe: Das Produkt ist für beatmete und spontan atmende Patienten im Krankenhaus, in der notfallmedizinischen Versorgung, in Pflegeeinrichtungen und Polikliniken bestimmt und kann von Personen angewendet werden, die in der Tracheostomapflege geschult wurden.

Indikationen: Die TRACOE purofoam Trachealkompresse wird für Patienten verwendet, die eine Tracheostomiekannüle tragen.

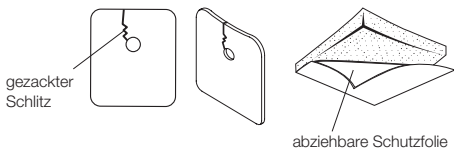
Einpatientengebrauch und Nutzungsdauer: Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wechselintervalle können, je nach Menge an Exsudat bzw. Sekret, bis zu 3 Tage betragen. Wenn die Kompresse stark geschwollen ist oder Flüssigkeit austritt, sollte sie häufiger gewechselt werden.

2. Allgemeine Beschreibung

Die TRACOE purofoam Trachealkompresse besteht aus einem absorbierenden offenporigen Polyurethanschaum, der eine angemessene Feuchtigkeit der Wundumgebung aufrechterhält. Die hautseitige Oberflächenschicht der Kompresse ermöglicht die Aufnahme von Flüssigkeit in den Schaumkern. Diese Seite wird bis zum Gebrauch durch eine abziehbare Schutzfolie bedeckt. Die TRACOE purofoam Trachealkompresse kann aus dem Stoma austretendes

DE Sekret bzw. Exsudat aufnehmen. Die Außenschicht ist wasserdampfdurchlässig und flüssigkeitsbeständig. Sie dient auch als zusätzliche mechanische, mikrobiologische Barriere. Die Kompressen entsprechen den modernen Prinzipien der feuchten Wundbehandlung.

Die kreisförmige Öffnung und der gezackte Schlitz ermöglichen einen Kompressenwechsel hinter dem Schild auch bei liegender Tracheostomiekanüle. Eine halbmondförmige Aussparung auf einer Seite der Kompresse ermöglicht die Verlegung unter dem Kinn. Das flache Profil der Kompresse erhöht den Tragekomfort für den Patienten.



Die TRACOE purofoam Trachealkompresse wird einzeln verpackt in einem sterilen Beutel geliefert.

3. Kontraindikationen

- Die Kompresse nicht bei eitrigem Wunden verwenden.
- Bei bekannter Empfindlichkeit gegenüber Pflaster, Klebeband oder Feuchthaltemittel darf das Produkt nicht verwendet werden.

4. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Bei gemeinsamer Anwendung mit weiteren Medizinprodukten ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten. Im Zweifelsfall ist der jeweilige Hersteller zu kontaktieren.
- Für den Fall, dass es während der beschriebenen Schritte zu Komplikationen kommt, sollten Sicherheitsmaßnahmen getroffen sein.
- Das Produkt sollte vor Gebrauch auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Im Falle einer Beschädigung sollte es durch ein neues Produkt ersetzt werden.
- Durch die Verwendung von Salben, Balsamen und Feuchthaltemitteln sowie eine Reinigung/Desinfektion mit Hypochloritlösung oder sauerstoffhaltigem Wasser können Teile der Kompresse beschädigt oder zerstört werden.

5. Warnhinweise

- Bei Beschädigung der sterilen Verpackung dieses Produkt nicht verwenden, da die Sterilität und Unversehrtheit des Produkts dadurch beeinträchtigt sein kann.
- Die Aufbereitung (einschließlich erneuter Sterilisation) ist nicht gestattet; Material und Funktion des Produkts können dadurch verändert werden. Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt.

6. Nebenwirkungen

- Die Anwendung der Kompresse über längere Zeit kann zu Hautausschlag führen.
- Bei Auftreten allergischer Reaktionen wie Juckreiz, Rötung oder anderer Anzeichen einer Überempfindlichkeit ist die Kompresse sofort zu entfernen und ein Arzt zu Rate zu ziehen.

7. Funktionsbeschreibung

7.1 Vorbereitung

Unmittelbar vor Gebrauch sind die nachstehenden Funktionen zu prüfen. Besteht das erste Produkt diese Prüfung nicht, ist die Prüfung mit einem neuen Produkt zu wiederholen. Das Produkt nicht verwerfen und die Anweisungen im Abschnitt „Rücksendungen und Reklamationen“ befolgen.

1. Überprüfen Sie die Sterilverpackung, um sicherzustellen, dass sie sicher und unbeschädigt ist und alle Bestandteile enthalten sind.
2. Öffnen Sie die Verpackung und überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Produkt Beschädigungen aufweist.

7.2 Vorbereitung des Patienten

1. Reinigen und trocknen Sie das Tracheostoma und die umliegende Haut.
2. Die Haut und das Tracheostoma sollten frei von Desinfektions- oder Reinigungsmitteln sein.

7.3 Vorgehensweise

Achtung:

- Bei Anlegen oder Entfernen der Kompresse darf die Tracheostomiekanüle nicht verrutschen.
- Während der Anwendung nicht die Atemgasversorgung unterbrechen.
- Die TRACOE purofoam Trachealkompresse sollte in kurzen Abständen regelmäßig geprüft werden.

1. Wählen Sie in Abhängigkeit vom Kanüledurchmesser und der Sekret-/ Exsudatmenge die am besten geeignete Kompressengröße aus.
2. Wenn nötig, kann die Kompresse zugeschnitten werden.
3. Verwenden Sie die Kompresse sofort nach Öffnung des sterilen Beutels.
4. Entfernen Sie die Schutzfolie auf der Patientenseite der Kompresse.
5. Heben Sie das Kanülenschild der Tracheostomiekanüle vorsichtig an, um einen kleinen Spalt für die Kompresse entstehen zu lassen.
6. Legen Sie die Kompresse mithilfe des gezackten Schlitzes um die Kanüle.
7. Die Ausrichtung der Kompresse kann durch leichtes Drehen an die jeweiligen Gegebenheiten angepasst werden.
8. Die halbmondförmige Aussparung sollte unter dem Kinn sein.
9. Falls nötig, kann die Kompresse zusätzlich mit Pflaster oder medizinischem Klebeband fixiert werden. Die vollständige Abdeckung der Kompresse ist jedoch zu vermeiden, da ihre Durchlässigkeit dadurch beeinflusst wird.

7.4 Kompressenwechsel

1. Um die Kompresse zu entfernen, heben Sie das Kanülenschild leicht an und ziehen Sie die Kompresse vorsichtig von der Kanüle weg.
2. Wenn sich die Kompresse nicht löst, wenden Sie für den Kompressenwechsel Standardmaßnahmen zur Wundversorgung an.
3. Legen Sie wie im Abschnitt „Vorgehensweise“ beschrieben eine neue Kompresse an.

8. Pflege und Reinigung

Das Produkt ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung, daher ist keine Reinigung erforderlich oder erlaubt.

9. Lagerung

Lagern Sie die Produkte von TRACOE in ihrer Originalverpackung unter den auf der Verpackung angegebenen Bedingungen.

10. Verpackung

Das Produkt wird steril (durch Bestrahlung) geliefert, so dass eine Anwendung unter sterilen Bedingungen möglich ist.

11. Entsorgung

Gebrauchte Produkte sind in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften, Abfallentsorgungsplänen oder klinischen Vorschriften zum Umgang mit biologischen Gefahrstoffen zu entsorgen, z. B.

direkte Entsorgung in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und sicheren Beutel oder Behälter, der zum örtlichen Abfallentsorgungssystem für kontaminierte medizinische Produkte geleitet wird. Für weitere Empfehlungen wenden Sie sich an Ihren Hygienebeauftragten in Gesundheitseinrichtungen oder das lokale Abfallentsorgungsunternehmen bei häuslicher Anwendung.

12. 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.

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

13. 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.

Instructions d'utilisation pour compresse trachéale TRACOE purofoam

FR

Remarque : Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation. Elles font partie du produit décrit et doivent être disponibles à tout moment. Pour votre propre sécurité et celle de vos patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

1. Utilisation prévue et indications d'utilisation

La compresse trachéale TRACOE purofoam est conçue pour protéger la peau et la plaie à proximité d'un trachéostome. Ses principales fonctions sont les suivantes :

- absorber les sécrétions du trachéostome
- agir en tant que barrière mécanique entre la peau et la colle-rette de la canule de trachéotomie
- servir de barrière imperméable à l'eau mais respirante (perméable à la vapeur), qui joue également un rôle dans la prévention d'une contamination bactérienne extérieure

Population de patients : nouveau-nés, jeunes enfants, enfants, adolescents et adultes

Utilisateurs prévus : Le produit est conçu pour les patients ventilés mécaniquement et ceux respirant de façon autonome dans les hôpitaux, le SAMU, les établissements de soins de longue durée, les cliniques ambulatoires et peut être utilisé par du personnel initié aux soins d'un patient trachéotomisé.

Indications : La compresse trachéale TRACOE purofoam est destinée aux patients porteurs d'une canule de trachéotomie.

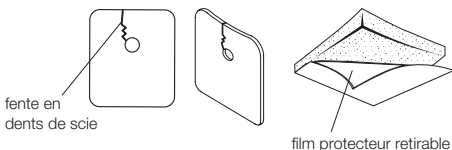
Utilisation chez un patient unique et durée d'utilisation : Ceci est un produit jetable à usage unique. Les intervalles de remplacement peuvent aller jusqu'à 3 jours, selon la quantité de l'exsudat ou des sécrétions. Si la compresse est très gonflée ou si une fuite survient, la compresse devrait être remplacée plus fréquemment.

2. Description générale

La compresse trachéale TRACOE purofoam est constituée d'une mousse poreuse absorbante en polyuréthane qui maintient l'humidité appropriée dans l'environnement de la plaie. La couche de surface de la compresse qui fait face à la peau permet l'absorption de liquides vers l'intérieur de la mousse. Ce côté est recouvert d'un film protecteur retirable avant l'utilisation. La compresse trachéale

TRACOE purofoam peut absorber les sécrétions et l'exsudat provenant de la stomie. Le côté extérieur est perméable à la vapeur et imperméable aux liquides. Il joue également le rôle d'une barrière supplémentaire, mécanique et microbiologique. La compresse satisfait aux standards modernes du soin humide des plaies.

Grâce à l'ouverture circulaire et à la fente en dents de scie, la compresse peut être mise en place ou retirée derrière la collerette de la canule de trachéotomie, lorsque celle-ci est en place. Un renforcement en forme de croissant sur l'un des côtés de la compresse permet un positionnement sous le menton. La faible épaisseur de la compresse contribue à la rendre confortable pour le patient.



La compresse trachéale TRACOE purofoam est fournie en conditionnement individuel dans un étui stérile.

3. Contre-indications

- N'utilisez pas la compresse pour des plaies infectées.
- Le produit ne doit pas être utilisé en cas de sensibilité connue aux sparadraps, aux rubans adhésifs ou aux agents humidifiants.

4. Précautions générales

- Lorsque le produit est utilisé avec d'autres dispositifs médicaux, veuillez suivre leurs instructions d'utilisation respectives. Contactez le fabricant si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance.
- Des mesures de sécurité doivent être prises en cas de complications au cours des procédures décrites.
- Le produit devrait être inspecté quant à son intégrité et à sa fonction avant l'utilisation. Si le produit est endommagé, il devrait être remplacé par un nouveau produit.
- L'utilisation de pommades, de baumes et d'agents humidifiants peut endommager ou détruire des parties de la compresse, de même que le nettoyage / la désinfection avec l'hypochlorite de sodium ou l'eau oxygénée.

5. Mises en garde

- N'utilisez pas ce produit si l'emballage stérile a été abîmé ou endommagé, cela peut altérer la stérilité et l'intégrité du produit.
- Le reconditionnement (y compris la re-stérilisation) n'est pas permis, cela peut influencer le matériel et la fonction du produit. Le produit est exclusivement à usage unique.

6. Effets indésirables

- Des durées d'application prolongées peuvent conduire à une irritation.
- En cas de survenue de réactions allergiques telles que prurit, rougeur ou d'autres signes d'hypersensibilité, retirez immédiatement la compresse et consultez un médecin.

7. Description fonctionnelle

7.1 Préparation

Les fonctions suivantes doivent être vérifiées immédiatement avant l'utilisation. Si le dispositif échoue à l'inspection initiale, répétez la procédure avec un nouveau dispositif. Ne jetez pas le dispositif et suivez les instructions indiquées dans la rubrique "Retours et réclamations".

1. Inspectez l'emballage stérile pour vous assurer qu'il est sûr, non endommagé et que tous les éléments sont présents.
2. Ouvrez l'emballage et vérifiez avant l'utilisation que le dispositif n'est pas endommagé.

7.2 Préparation du patient

1. Nettoyez et séchez le trachéostome et la peau avoisinante.
2. La peau et le trachéostome devraient être exempts de désinfectants ou d'agents nettoyants.

7.3 Procédure

Attention:

- Ne déplacez pas la canule de trachéotomie lors de la mise en place ou du retrait de la compresse.
- Ne déconnectez pas l'arrivée de gaz pendant la mise en place.
- La compresse trachéale TRACOE pufoam devrait être inspectée fréquemment à brefs intervalles.

1. Choisissez la taille de compresse la mieux adaptée au diamètre de la canule et à la quantité de sécrétion/d'exsudat.
2. Si nécessaire, la compresse peut être découpée en une forme spécifique.

3. Utilisez la compresse immédiatement après avoir ouvert l'étui stérile.
4. Retirez le film protecteur sur le côté de la compresse qui sera en contact avec le patient.
5. Soulevez délicatement la collerette de la canule de trachéotomie afin de créer un petit espace pour la compresse.
6. Placez la compresse autour de la canule à l'aide de la fente en dents de scie.
7. L'orientation de la compresse peut être adaptée aux conditions locales par une légère rotation.
8. Le renforcement en forme de croissant devrait se trouver sous le menton.
9. Si nécessaire, la compresse peut être fixée au moyen de sparadraps supplémentaires ou de rubans adhésifs médicaux. Évitez cependant de recouvrir totalement la compresse. Cela peut affecter sa perméabilité.

7.4 Remplacement de la compresse

1. Pour enlever la compresse, soulevez doucement la collerette de la canule et retirez soigneusement la compresse de la canule.
2. Si la compresse ne se détache pas, appliquez les mesures standard de traitement des plaies pour le changement de compresse.
3. Mettez une nouvelle compresse en place, tel que cela est décrit au chapitre «Procédure».

8. Entretien et nettoyage

Ce produit est à usage unique et jetable, aucun nettoyage n'est par conséquent nécessaire ou permis.

9. Stockage

Conservez les produits TRACOE dans leur emballage d'origine selon les recommandations figurant sur l'emballage.

10. Emballage

Le produit est livré stérile (par irradiation) permettant une application dans des conditions stériles.

11. Élimination

Les produits utilisés doivent être éliminés dans le respect des prescriptions nationales, des plans de gestion des déchets ou des procédures cliniques qui concernent les déchets à risque biologique, p. ex. l'élimination directe dans un sac inviolable ou un contenant résistant à la déchirure et à l'humidité, qui sera acheminé vers le système local d'élimination des déchets pour produits médicaux contaminés. Pour d'autres recommandations, contactez votre responsable de

l'hygiène des services sanitaires ou la gestion locale des déchets domestiques.

12. Retours et réclamations

Les retours de produits utilisés ne seront acceptés qu'avec l'accord de TRACOE et 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.

Si le dispositif est impliqué dans un incident grave tel que défini dans le Règlement des Dispositifs Médicaux (EU) 2017/745, vous pouvez contacter TRACOE medical (complaints@tracoe.com) et l'autorité compétente dans le pays où il a été utilisé.

13. 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 di TRACOE purofoam compressa tracheale

IT

Nota: Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Esse fanno parte del prodotto descritto e devono essere sempre disponibili. Per la vostra sicurezza e per quella dei vostri pazienti, osservate le seguenti istruzioni.

1. Uso previsto e indicazioni per l'uso

La compressa tracheale TRACOE purofoam è destinata a contribuire alla protezione della cute e dell'ambiente circostante il tracheostoma. Le sue funzioni principali sono:

- assorbimento delle secrezioni dal tracheostoma
- funzione di barriera meccanica tra la cute e la flangia della cannula tracheostomica
- funzione di barriera impermeabile all'acqua ma traspirante (permeabile al vapore), che contribuisce anch'essa a prevenire la contaminazione batterica esterna

Popolazione dei pazienti: Neonati, lattanti, bambini, adolescenti e adulti

Destinatari: Il prodotto è destinato ai pazienti con ventilazione meccanica e con respirazione spontanea in ospedale, strutture pre-ospedaliere (EMS) per cure aggiuntive, presidi ambulatoriali e può essere impiegato solo da persone esperte nell'uso della tracheostomia.

Indicazioni: La compressa tracheale TRACOE purofoam viene utilizzata per i pazienti che utilizzano una cannula tracheostomica.

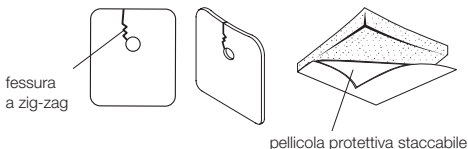
Uso per singolo paziente e vita utile: Questo è un prodotto ad uso singolo e monouso. Gli intervalli di sostituzione possono raggiungere i 3 giorni, a seconda della quantità di essudato o di secrezioni. Se è molto gonfia o si verifica una perdita, la compressa va cambiata più frequentemente.

2. Descrizione generale

La compressa tracheale TRACOE purofoam è in schiuma poliuretana assorbente a pori aperti, che mantiene l'adeguata umidità nell'ambiente della ferita. Lo strato superficiale della compressa rivolto verso la cute consente l'assorbimento dei liquidi nel nucleo della schiuma poliuretana. Questo lato è ricoperto da una pellicola protettiva staccabile fino al momento dell'uso. La compressa tracheale TRACOE purofoam è in grado di assorbire le secrezioni e

l'essudato provenienti dallo stoma. Lo strato esterno è permeabile al vapore e a prova di liquidi. Esso funge anche da ulteriore barriera meccanica, microbiologica. La compressa soddisfa i moderni standard di trattamento umido delle ferite.

Grazie all'apertura circolare e alla fessura a zig-zag, la compressa può essere posizionata o rimossa dietro la flangia della cannula tracheostomica in situ. Un recesso a forma di mezzaluna su un lato della compressa consente il posizionamento sotto il mento. Il suo basso profilo migliora il comfort della compressa per il paziente.



La compressa tracheale TRACOE purofoam viene fornita confezionata singolarmente in un sacchetto sterile.

3. Controindicazioni

- Non utilizzare la compressa per le ferite purulente.
- Il prodotto non va usato in caso di ipersensibilità nota ai cerotti, ai nastri adesivi medicali o agli agenti umidificanti.

4. Precauzioni generali

- Quando il prodotto viene utilizzato assieme ad altri dispositivi medici, osservare le rispettive istruzioni per l'uso. Per le domande o l'assistenza, rivolgersi al produttore.
- In caso di complicanze durante le procedure descritte, vanno adottate delle precauzioni di sicurezza.
- Prima dell'uso, il prodotto va ispezionato per accertarne l'integrità e il funzionamento. Se il prodotto è danneggiato, va sostituito con uno nuovo.
- L'uso di pomate, balsami e agenti umidificanti può danneggiare o distruggere parti della compressa, così come anche la deterzione / disinfezione con soluzione di ipoclorito o acqua ossigenata.

5. Avvertenze

- Non utilizzare questo prodotto se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata, perché ciò potrebbe compromettere la sterilità e l'integrità del prodotto.
- Non è consentita la rigenerazione (inclusa la risterilizzazione), perché può influenzare il materiale e il funzionamento del prodotto. Il prodotto è esclusivamente monouso.

6. Reazioni avverse

- Tempi di applicazione più lunghi della compressa possono portare a un'eruzione cutanea.
- Se compaiono reazioni allergiche quali prurito, arrossamento o altri segni di ipersensibilità, rimuovere immediatamente la compressa e consultare un medico.

7. Descrizione funzionale

7.1 Preparazione

Immediatamente prima dell'uso, vanno verificate le funzioni che seguono. Se il dispositivo non è stato ispezionato all'inizio, ripetere la procedura con un nuovo dispositivo. Non eliminare il dispositivo e seguire le istruzioni fornite nella sezione "Resi e reclami".

1. Ispezionare la confezione sterile, per accertarsi che sia sicura, non danneggiata e che siano presenti tutti i componenti.
2. Aprire la confezione e ispezionare il dispositivo prima dell'uso per escluderne danni.

7.2 Preparazione del paziente

1. Detergere e asciugare il tracheostoma e la cute circostante.
2. La cute e il tracheostoma devono essere privi di disinfettanti o detergenti.

7.3 Procedura

Attenzione:

- Non spostare la cannula tracheostomica quando si applica o si rimuove la compressa.
- Non scollegare l'alimentazione del gas durante l'applicazione.
- La compressa tracheale TRACOE purofoam va ispezionata frequentemente a brevi intervalli di tempo.

1. Scegliere la misura della compressa più adatta a seconda del diametro della cannula e della quantità di secrezioni/essudato.
2. Se necessario, la compressa può essere tagliata a una forma specifica.

3. Utilizzare la compressa subito dopo l'apertura del sacchetto sterile.
4. Rimuovere la pellicola protettiva sul lato paziente della compressa.
5. Sollevare delicatamente la flangia per il collo della cannula tracheostomica, per creare un piccolo spazio per la compressa.
6. Posizionare la compressa intorno alla cannula, utilizzando la fessura a zig-zag.
7. L'orientamento della compressa può essere adattato alle condizioni locali con una lieve rotazione.
8. Il recesso a forma di mezzaluna deve trovarsi sotto il mento.
9. Se necessario, la compressa può essere fissata con altri cerotti o nastri adesivi medicali. Tuttavia, evitare di coprire completamente la compressa. Ciò influirebbe sulla sua permeabilità.

7.4 Sostituzione della compressa

1. Per rimuovere la compressa, sollevare lievemente la flangia per il collo ed estrarre con cautela la compressa dalla cannula.
2. Se la compressa non si stacca, applicare le misure standard di trattamento delle ferite per sostituirla.
3. Posizionare una nuova compressa come descritto nel capitolo "Procedura".

8. Cura e pulizia

Il prodotto è per uso singolo e monouso, pertanto non è richiesta o consentita alcuna pulizia.

9. Conservazione

Conservare i prodotti TRACOE nella loro confezione originale, secondo le condizioni indicate sulla confezione.

10. Confezione

Il prodotto viene fornito sterile (per irradiazione), il che consente l'applicazione in condizioni di sterilità.

11. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti in conformità alle normative nazionali, ai piani di gestione dei rifiuti o alle procedure cliniche che regolano i materiali di rifiuto biologici, ad esempio lo smaltimento diretto in un sacchetto o contenitore sicuro, resistente agli strappi e all'umidità, che viene indirizzato al sistema locale di smaltimento dei rifiuti per i prodotti medici contaminati.

Per ulteriori raccomandazioni, rivolgersi al proprio responsabile dell'igiene nelle strutture sanitarie o alla gestione locale dei rifiuti per l'utilizzo a domicilio.

12. 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.

Se il dispositivo è coinvolto in un infortunio grave, come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, è possibile rivolgersi a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) e all'autorità competente nel Paese di utilizzo.

13. Termini e condizioni generali

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 para el uso de la compresa traqueal TRACOE purofoam

ES

Nota: Lea atentamente las instrucciones de uso. Estas forman parte del producto descrito y deben estar siempre a mano. Por su propia seguridad y la del paciente, siga las instrucciones descritas a continuación.

1. Uso previsto e indicaciones de empleo

La compresa traqueal TRACOE purofoam está diseñada para ayudar a proteger la piel circundante y el ambiente de la herida del traqueostoma. Sus funciones principales son:

- absorber las secreciones del traqueostoma
- actuar como barrera mecánica entre la piel y la placa de la cánula de traqueostomía
- proporcionar una barrera que impida el paso de agua, pero permita la transpiración (permeable al vapor de agua), lo cual también ayuda a prevenir la contaminación bacteriana externa

Población de pacientes: neonatos, infantes, niños, adolescentes y adultos.

Usuarios: Este producto está destinado a pacientes atendidos en centros hospitalarios, prehospituarios, de convalecencia o clínicas ambulatorias que requieran ventilación mecánica o con capacidad para respirar por sí mismos, y puede ser usado por personal entrenado en el cuidado del traqueostoma.

Indicaciones: La compresa traqueal TRACOE purofoam se usa en pacientes a quienes se ha introducido una cánula de traqueostomía.

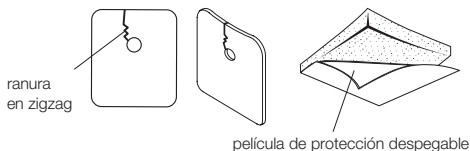
Uso en un solo paciente y duración de la utilización: Este es un producto de un solo uso desechable. Los intervalos de cambio pueden ser de hasta 3 días, dependiendo de la cantidad de exudado y secreciones. La compresa debe cambiarse con mayor frecuencia si se empapa demasiado o si se presenta goteo.

2. Descripción general

La compresa traqueal TRACOE purofoam está compuesta por una espuma absorbente de poliuretano de poro abierto que mantiene la humedad adecuada en el ambiente de la herida. La superficie de la compresa que queda en contacto con la piel permite la absorción de líquidos hacia el núcleo de espuma. Esta cara está cubierta por una película de protección que se retira antes del uso. La compresa

traqueal TRACOE purofoam puede absorber secreciones y exudados provenientes del estoma. La superficie externa es permeable al vapor e impermeable al agua, y también actúa como una barrera mecánica, microbiológica. La compresa cumple con los modernos estándares para el tratamiento húmedo de heridas.

Gracias al orificio circular con ranura en zigzag, es posible quitar o poner la compresa por detrás de la placa de la cánula de traqueostomía, estando esta última puesta. La forma de media luna que presenta uno de los lados de la compresa permite su posicionamiento bajo el mentón y el rebaje del perfil ayuda a que sea cómoda para el paciente.



Las compresas traqueales TRACOE purofoam se suministran en sobres estériles, envasadas en unidades individuales.

3. Contraindicaciones

- No use las compresas en heridas supurantes.
- El producto no debe usarse en caso de sensibilidad conocida a apósitos, cintas adhesivas o agentes humectantes.

4. Precauciones generales

- Cuando el producto sea utilizado junto con otros dispositivos médicos, siga las instrucciones de uso respectivas. Póngase en contacto con el fabricante si tiene preguntas o necesita asistencia.
- Deben tomarse medidas preventivas de seguridad en caso de que surjan complicaciones durante los procedimientos descritos.
- La integridad y función del producto deben inspeccionarse antes del uso. En caso de presentar daño, deberá reemplazarse por un nuevo producto.
- Los ungüentos, bálsamos o agentes humectantes pueden dañar o destruir partes de la compresa, lo mismo que la solución de hipoclorito o el agua oxigenada empleados en la limpieza o desinfección.

5. Advertencias

- No use este producto si el envase estéril está deteriorado o dañado, ya que ello puede alterar su integridad y esterilidad.
- No se permite el reacondicionamiento (incluso la reesterilización), ello puede afectar el material y la función del producto. El producto está destinado solamente para uso único.

6. Reacciones adversas

- El uso por tiempo prolongado puede causar sarpullido.
- Si se presentan reacciones alérgicas tales como picazón, enrojecimiento u otros síntomas de hipersensibilidad, retire la compresa inmediatamente y consulte al médico.

7. Descripción funcional

7.1 Preparación

Antes del uso, deben revisarse las siguientes funciones. Si se detectan fallos en la inspección inicial, repita el procedimiento con un nuevo dispositivo. No descarte el dispositivo y siga las instrucciones suministradas en la sección "Devoluciones y Reclamaciones".

1. Inspeccione el envase estéril y revise que no esté alterado o dañado, y que estén todos los componentes.
2. Abra el envase y, antes de usar el dispositivo, revise que no esté deteriorado.

7.2 Preparación del paciente

1. Limpie y seque el traqueostoma y la piel periestomal.
2. Tanto la piel como el traqueostoma deben estar libres de agentes limpiadores o desinfectantes.

7.3 Procedimiento

Precaución:

- No quite de su lugar la cánula de traqueostomía al poner o retirar la compresa.
- No desconecte el suministro de gas durante la aplicación.
- La compresa traqueal TRACOE purofoam debe inspeccionarse a menudo, a intervalos cortos.

1. Elija el tamaño de compresa más adecuado, dependiendo del diámetro de la cánula y la cantidad de secreción/exudado.
2. Si es necesario, la compresa se puede cortar para darle una forma determinada.
3. Use la compresa inmediatamente después de abrir el sobre estéril.

4. Retire la película de protección de la cara que queda en contacto con el paciente.
5. Levante suavemente la placa del cuello de la cánula de traqueostomía, a fin de crear un pequeño espacio para la compresa.
6. Coloque la compresa alrededor de la cánula usando la ranura en zigzag.
7. La orientación de la compresa puede adaptarse a las condiciones locales, rotando ligeramente la compresa.
8. El borde en forma de media luna debe quedar abajo del mentón.
9. Si es necesario, la compresa puede fijarse con apósitos o cinta adhesiva adicionales para uso médico. Sin embargo, evite cubrir la compresa por completo, ya que ello puede afectar su permeabilidad.

7.4 Cambio de la compresa

1. Para retirar la compresa, levante suavemente la placa del cuello y retire cuidadosamente la compresa de la cánula.
2. Si la compresa no se suelta, aplique las medidas estándar para manejo de heridas que permitan cambiar la compresa.
3. Coloque una nueva compresa como se describe en la sección "Procedimiento".

8. Cuidado y limpieza

Este producto es para un solo uso y desechable. Por lo tanto, no se permite ni requiere limpieza.

9. Conservación

Conserve los productos TRACOE en su envase original, de acuerdo con las condiciones especificadas en el envase.

10. Envase

El producto se suministra estéril (por radiación), lo que permite su aplicación en condiciones de esterilidad.

11. 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, p. ej., eliminación directa en una bolsa o un contenedor seguros y resistentes a la ruptura y humedad, para que sea transferido al sistema local de eliminación de productos médicos contaminados.

Para recomendaciones adicionales, comuníquese con el responsable de higiene en establecimientos sanitarios o con el sistema de manejo de desechos de uso domiciliario.

12. Devoluciones y reclamaciones

Los productos devueltos que han sido usados solo serán aceptados si TRACOE ha aceptado su devolución y si se adjunta el certificado de descontaminación y el informe de reclamación. Estos formularios se pueden obtener directamente en TRACOE o en el sitio web www.tracoe.com.

Si el dispositivo está involucrado en un incidente grave, como se define el Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, puede contactar a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) y a la autoridad competente en el país de uso.

13. Términos y condiciones generales

La venta, entrega y devolución de todos los productos TRACOE se regirá exclusivamente por los términos y condiciones generales disponibles en TRACOE medical GmbH o en nuestro sitio web: www.tracoe.com.

Instruções de utilização da compressa traqueal TRACOE em purofoam

Nota: leia as instruções de utilização atentamente. Estas fazem parte do produto descrito e devem estar sempre disponíveis. Para sua segurança e do seu paciente, siga as instruções abaixo.

1. Utilização prevista e indicações de utilização

A compressa traqueal TRACOE em purofoam foi concebida para ajudar a proteger a pele à volta do traqueostoma e a zona da ferida daí resultante. As suas funções principais são:

- absorver as secreções do traqueostoma
- funcionar como barreira mecânica entre a pele e o flange do pescoço do tubo de traqueostomia
- garantir uma barreira estanque mas respirável (permeável ao vapor), que também contribua para a prevenção contra a contaminação bacteriana externa

População de pacientes: neonatos, lactentes, crianças, adolescentes e adultos.

Utilizador previsto: O produto destina-se a pacientes em ventilação mecânica e não-ventilados internados em hospitais, centros pré-hospitalares, unidades de cuidados continuados e centros de ambulatório, e pode ser usado por indivíduos que tenham sido instruídos relativamente ao cuidado do traqueostoma.

Indicações: A compressa traqueal TRACOE em purofoam é utilizada em pacientes que tenham um tubo de traqueostomia.

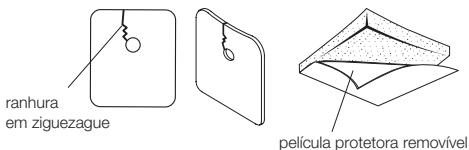
Utilização única e vida útil: Este produto é de uso único e descartável. Os intervalos de substituição podem ser de até 3 dias, dependendo da quantidade de exsudações ou secreções. Se a compressa estiver muito inchada ou ocorrer qualquer fuga, a compressa deverá ser mudada mais frequentemente.

2. Descrição geral

A compressa traqueal TRACOE em purofoam é feita de espuma de poliuretano porosa absorvente, que mantém a humidade apropriada na zona da ferida. A camada superficial da compressa, que fica virada para a pele, permite que quaisquer líquidos sejam absorvidos para o miolo da espuma. Até a compressa ser usada, este lado está coberto por uma película protetora removível. A compressa traqueal TRACOE em purofoam é capaz de absorver secreções e exsuda-

ções provenientes do estoma. A camada exterior é permeável ao vapor e estanque. Também funciona como barreira mecânica microbiológica adicional. A compressa satisfaz os requisitos modernos do tratamento de feridas húmidas.

Graças à abertura circular e à ranhura em ziguezague, a compressa pode ser colocada ou removida por detrás do flange do pescoço do tubo de traqueostomia, com este no lugar. Uma cavidade em meia-lua num dos lados da compressa permite que seja colocada por baixo do queixo. O perfil baixo da compressa assegura que esta seja confortável de usar pelo paciente.



A compressa traqueal TRACOE em purofoam é fornecida em embalagem individual dentro de uma saqueta estéril.

3. Contraindicações

- Não use a compressa em feridas purulentas.
- O produto não deve ser usado em caso de sensibilidade comprovada a pensos, adesivos ou agentes humectantes.

4. Precauções gerais

- Se o produto for usado juntamente com outros dispositivos médicos, é necessário seguir as respetivas instruções de utilização. Contacte o fabricante caso tenha quaisquer dúvidas, ou se precisar de assistência.
- Deverão tomar-se precauções de segurança no caso de haver complicações durante os procedimentos descritos.
- Antes de o produto ser usado, é necessário verificar a sua integridade e o funcionamento. Se o produto estiver danificado, deverá ser substituído por um novo produto.
- O uso de pomadas, bálsamos e agentes humectantes pode danificar ou destruir componentes da compressa. O mesmo se aplica à limpeza/desinfecção com soluções de hipoclorito ou água oxigenada.

5. Avisos

- Não use este produto se a embalagem estéril não estiver intacta ou apresentar danos, pois tal pode prejudicar a esterilidade e integridade do produto.
- O recondicionamento (inclusive a re-esterilização) não é permitido, uma vez que pode influenciar o material e o funcionamento do produto. O produto é de uso único apenas.

6. Reações adversas

- Aplicações mais longas da compressa podem dar azo a erupção cutânea.
- Se ocorrer qualquer reação alérgica, tal como comichão, vermelhidão ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, remova a compressa de imediato e consulte um médico.

7. Descrição funcional

7.1 Preparação

As seguintes funções devem ser verificadas imediatamente antes da utilização do produto. Se o dispositivo não passar na inspeção inicial, repita o procedimento com um novo dispositivo. Não elimine o dispositivo e siga as instruções fornecidas na secção “Devoluções e reclamações”.

1. Inspeccione a embalagem estéril para se assegurar de que está segura, sem danos e que inclui todos os componentes.
2. Antes da utilização, abra a embalagem e verifique se o dispositivo apresenta danos.

7.2 Preparação do paciente

1. Limpe e seque o traqueostoma e a pele à volta.
2. A pele e o traqueostoma devem estar livres de desinfetantes ou agentes de limpeza.

7.3 Procedimento

Cuidado:

- Não desloque o tubo de traqueostomia ao colocar ou remover a compressa.
- Não interrompa o fornecimento de gás durante a aplicação.
- A compressa traqueal TRACOE em purofoam deve ser verificada frequentemente em intervalos curtos.

1. Escolha o tamanho de compressa mais apropriado ao diâmetro do tubo e à quantidade de secreções/exsudações.

2. Se necessário, a compressa pode ser cortada para adquirir um formato específico.
3. Use a compressa imediatamente depois de abrir a saqueta estéril.
4. Remova a película protetora do lado da compressa que fica virado para o paciente.
5. Levante cuidadosamente o flange do pescoço do tubo de traqueostomia, de forma a criar uma pequena folga para a compressa.
6. Coloque a compressa à volta do tubo usando a ranhura em ziguezague.
7. A disposição da compressa pode ser adaptada às condições locais efetuando ligeiras rotações.
8. A cavidade em meia-lua deve ficar por baixo do queixo.
9. Se necessário, a compressa pode ser fixada usando adicionalmente pensos ou adesivo de grau médico. No entanto, evite cobrir a compressa por completo, pois isso afetará a sua permeabilidade.

7.4 Mudar a compressa

1. Para remover a compressa, levante ligeiramente o flange do pescoço e, com cuidado, tire a compressa do tubo.
2. Se a compressa não se soltar, aplique as habituais medidas de tratamento de feridas para a mudança de compressas.
3. Posicione uma nova compressa conforme descrito no capítulo "Procedimento".

8. Conservação e limpeza

O produto é de uso único e descartável, pelo que a limpeza não é necessária, nem permitida.

9. Armazenamento

Armazene os produtos TRACOE na sua embalagem original, de acordo com as condições indicadas na embalagem.

10. Embalagem

O produto é fornecido em estado estéril (por irradiação), podendo ser aplicado sob condições estéreis.

11. Eliminação

Depois de utilizados, os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais, os planos de gestão de resíduos ou os procedimentos clínicos relativos a resíduos biológicos perigosos, p. ex., a eliminação direta num saco ou recipiente resistente ao rasgamento e à humidade, destinado ao sistema local de tratamento de resíduos para produtos médicos contaminados.

Para obter mais recomendações, contacte o responsável pela

higiene na sua unidade de saúde, ou a empresa de gestão de resíduos domésticos local.

12. Devoluções e reclamações

Os produtos devolvidos que já tenham sido usados só serão aceites se a TRACOE tiver concordado com a devolução e se vierem acompanhados de um certificado de descontaminação e do relatório da reclamação. Os formulários correspondentes podem ser obtidos diretamente junto da TRACOE medical ou através do website www.tracoe.com.

PT

Se o dispositivo estiver envolvido num acidente grave, conforme definido pelo regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745, poderá contactar a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) e a autoridade competente no país de utilização.

13. 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 website www.tracoe.com.

Brugsanvisning for TRACOE purofoam trakeakompres

Bemærk: Læs brugsanvisningen grundigt. Den er en del af det beskrevne produkt og skal altid være tilgængelig. Følg anvisningerne herunder af hensyn til din og dine patienters sikkerhed.

1. Tilsigtet anvendelse og Indikationer for anvendelse

TRACOE purofoam trakeakompres er beregnet til at hjælpe med at beskytte huden og sårmiljøet omkring en trakeostomi. Kompressets hovedfunktioner er at:

- absorbere sekret fra trakeostomien.
- fungere som mekanisk barriere mellem huden og trakeostomitubens halsflange.
- danne en vandtæt, men åndbar (dampgennemtrængelig) barriere, der desuden hjælper med at forebygge bakteriel kontamination udvendigt.

Patientpopulation: nyfødte, spædbørn, børn, unge og voksne.

Tilsigtet bruger: Produktet er beregnet til patienter, som ventileres mekanisk og selv trækker vejret på hospitaler, præhospitaler (skadestuer), plejehospitaler, ambulante klinikker og kan anvendes af personer uddannet i trakeostomipleje.

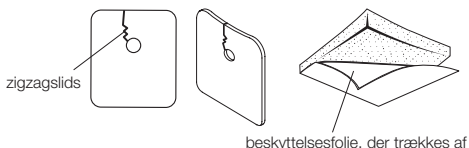
Indikationer: TRACOE purofoam trakeakompres anvendes til patienter med trakeostomitube.

Produkt til engangsbrug og Levetid: Dette er et engangsprodukt. Intervallerne for skift kan være op til 3 dage, afhængigt af mængden af ekssudat eller sekret. Hvis kompresset er svulmet meget op, eller der er lækage, bør kompresset skiftes hyppigere.

2. Generel beskrivelse

TRACOE purofoam trakeakompres er fremstillet af et absorberende polyuretanskum med åbne porer, der opretholder passende fugtighed i sårmiljøet. Kompressets overfladelag mod huden muliggør absorption af væsker i skumkernen. Denne side er dækket af en beskyttelsesfolie, der trækkes af umiddelbart inden brug. TRACOE purofoam trakeakompres kan absorbere sekret og ekssudat fra stomien. Yderlaget er dampgennemtrængeligt og væsketæt. Det fungerer også som en ekstra mekanisk, mikrobiologisk barriere. Kompresset opfylder kravene i moderne standarder for fugtig sårbehandling.

Kompressets cirkulære åbning og zigzagslidsen betyder, at det kan anlægges og tages af bag trakeostomitubens halsflange, mens den er sat på. En halvmåneformet fordybning på kompressets ene side gør det muligt at placere det under hagen. Kompressets lave profil gør det nemmere at anlægge kompresset, så det er behageligt for patienten.



DA

TRACOE purofoam trakeakompres leveres pakket enkeltvist i en steril pose.

3. Kontraindikationer

- Kompresset må ikke anvendes til betændte sår.
- Produktet må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for plastre, selvklebende tape eller befugtningsmidler.

4. Generelle forholdsregler

- Når produktet anvendes sammen med andet medicinsk udstyr, skal udstyrets brugsanvisning følges. Kontakt producenten i tilfælde af spørgsmål, eller hvis der er brug for hjælp.
- Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger i tilfælde af komplikationer under de beskrevne procedurer.
- Produktets integritet og funktion skal undersøges før brug. Produktet skal udskiftes med et nyt, hvis produktet er beskadiget.
- Anvendelse af salver, balsam og befugtningsmidler kan beskadige eller ødelægge dele af kompresset. Det samme gælder rengøring/desinfektion med hypokloritopløsning eller iltet vand.

5. Advarsler

- Dette produkt må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er kompromitteret eller beskadiget, da det kan forringe produktets sterilitet og integritet.
- Produktet må ikke renoveres (herunder resteriliseres), da det kan påvirke produktets materiale og funktion. Produktet er kun til engangsbrug.

6. Bivirkninger

- Ved længere tids brug af kompresset kan der opstå hududslæt.
- Fjern straks kompresset, og søg læge, hvis der forekommer allergiske reaktioner såsom kløe, rødme eller andre tegn på overfølsomhed.

7. Funktionsbeskrivelse

7.1 Klargøring

Følgende funktioner skal kontrolleres umiddelbart før brug. Hvis anordningen ikke opfylder kravene i den første kontrol, skal proceduren gentages med en ny anordning. Anordningen må ikke bortskaffes. Følg anvisningerne i afsnittet „Returvarer og reklamationer“.

1. Undersøg den sterile pakning for at kontrollere, at den er sikker, ubeskadiget, og at alle komponenter findes i pakningen.
2. Åbn pakken, og undersøg anordningen for skader før brug.

7.2 Klargøring af patienten

1. Rengør og tør trakeostomien og den omgivende hud.
2. Hud og trakeostomi skal være fri for desinficerende midler eller rengøringsmidler.

7.3 Procedure

Forsigtig:

- Trakeostomituben må ikke flyttes, når kompresset anlægges eller tages af.
- Gasforsyningen må ikke afbrydes under anlæggelsen.
- TRACOE purofoam trakeakompres skal undersøges hyppigt med korte intervaller.

1. Vælg den kompresstørrelse, der passer bedst i forhold til tubens diameter og mængden af sekret/ekssudat.
2. Kompresset kan om nødvendigt tilklippes en bestemt størrelse.
3. Kompresset skal anlægges straks efter åbning af den sterile pose.
4. Tag beskyttelsesfolien af på kompressets patientside.
5. Løft forsigtigt trakeostomitubens halsflange, så der dannes et lille mellemrum til kompresset.
6. Anbring kompresset omkring tuben ved hjælp af zigzagslidsen.
7. Kompressets retning kan drejes let, så det tilpasses de lokale forhold.
8. Den halvmåneformede fordybning skal være under hagen.
9. Kompresset kan om nødvendigt holdes på plads med ekstra plastre eller medicinsk tape. Undgå dog at dække kompresset helt, da dette vil påvirke dets permeabilitet.

7.4 Skift af kompresset

1. Fjern kompresset ved at løfte halsflangen en smule og forsigtigt trække kompresset væk fra tuben.
2. Hvis kompresset ikke går løs, anvendes standardmæssig sårbehandling ved skift af kompres.
3. Anlæg et nyt kompres som beskrevet i kapitlet „Procedure“.

8. Pleje og rengøring

Produktet er kun til engangsbrug og kan og må derfor ikke rengøres.

9. Opbevaring

TRACOE-produkter skal opbevares i originalemballagen i henhold til de vilkår, der angives på emballagen.

DA

10. Emballage

Produktet leveres sterilt (strålebehandlet) og kan derfor anlægges under sterile forhold.

11. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til nationale forskrifter, planer for affaldshåndtering eller kliniske procedurer for biologisk farligt affaldsmateriale, f.eks. direkte bortskaffelse i en rive- og vandfast samt sikker pose eller beholder, der sendes til det lokale renovationssystem for kontaminerede medicinske produkter.

Yderligere anbefalinger kan fås hos sundhedsinstitutionens hygiejneansvarlige eller den lokale husholdningsrenovation.

12. Returvarer og reklamationer

Returnerede produkter, der har været brugt, accepteres kun, hvis TRACOE har accepteret returneringen, og der vedlægges et udfyldt dekontamineringscertifikat og en reklameringsrapport. Disse formularer kan enten fås direkte fra TRACOE medical eller findes på www.tracoe.com.

Hvis anordningen er indblandet i en alvorlig hændelse ifølge definitionen i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, kan du kontakte TRACOE medical (complaints@tracoe.com) og den kompetente myndighed i brugslandet.

13. Generelle vilkår og betingelser

Salg, levering og returnering af alle TRACOE produkter skal overholde gældende generelle vilkår og betingelser, der kan indhentes enten direkte fra TRACOE medical GmbH eller kan læses på vores websted på www.tracoe.com.

TRACOE purofoam -henkitorvikompressin käyttöohjeet

Huomautus: Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti. Ne ovat osa kuvattua tuotetta, ja niiden oltava aina käytettävissä. Oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi noudata seuraavia ohjeita.

1. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

TRACOE purofoam -henkitorvikompressi on suunniteltu suojaamaan trakeostomia-avannetta ympäröivää ihoa ja sen haavaympäristöä. Sen päätehtävät ovat seuraavat:

- trakeostomia-avanteen eritteiden imeminen
- mekaaninen este ihon ja trakeostomiakanyylin kauluksen välillä
- vedenpitävä mutta hengittävä (höyryä läpäisevä) suojakerros, joka auttaa ehkäisemään myös ulkoista bakteerikontaminaatiota.

Potilasryhmät: vastasyntyneet, vauvat, lapset, nuoret ja aikuiset.

Tarkoitettu käyttäjä: Tuote on tarkoitettu mekaanisesti ventiloituille ja itse hengittäville potilaille sairaaloissa, kentällä tapahtuvassa ensihoidossa, hoitokodeissa ja poliklinikoilla. Sitä saavat käyttää henkilöt, jotka ovat saaneet koulutusta trakeostomiahoidosta.

Käyttöaiheet: TRACOE purofoam -henkitorvikompressi on tarkoitettu potilaille, joilla on trakeostomiakanyyli.

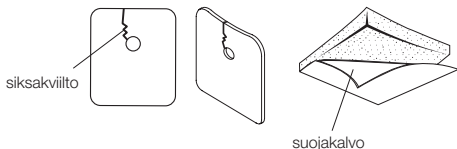
Potilaskohtainen käyttö ja käyttöikä: Tämä on kertakäyttöinen tuote. Vaihtoväli voi olla enintään kolme päivää haava- tai muiden eritteiden määrän mukaan. Jos kompressi on hyvin turvonnut tai vuotaa, kompressi on vaihdettava useammin.

2. Yleiskuvaus

TRACOE purofoam -henkitorvikompressi on valmistettu imukykyisestä avohuokoisesta polyuretaanivaahdosta, joka säilyttää haavaympäristöön sopivan kosteuden. Kompressin ihoa vasten oleva pintakerros mahdollistaa nesteiden imeytymisen vaahdon ydinosaan. Sivu on peitetty suojakalvolla, joka irrotetaan ennen käyttöä. TRACOE purofoam -henkitorvikompressi imee avanteesta tulevia haava- ja muita eritteitä. Ulkokerros läpäisee höyryä ja on nesteempitävä. Se toimii myös ylimääräisenä mekaanisena mikrobiologisena suojakerroksena. Kompressi täyttää kostean haavanhoidon uusimmat standardit.

Pyöreän aukon ja siksakviillon ansiosta kompressi voidaan asettaa paikalleen trakeostomiakanyylin kauluksen taakse tai poistaa sieltä

kanyylin ollessa paikallaan. Kompressi voidaan asettaa leuan alle kompressin toisella puolella olevan puolikuun muotoisen syvennyksen ansiosta. Kompressin matala profiili parantaa käyttömukavuutta.



TRACOE purofoam -henkitorvikompressi toimitetaan steriilissä pussissa yksittäispakattuna.

FI

3. Vasta-aiheet

- Kompressia ei saa käyttää märkivien haavojen hoidossa.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä laastareille, teipeille tai kostutusaineille.

4. Yleiset varotoimet

- Jos tuotetta käytetään muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, noudata kyseisten tuotteiden käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset apua, ota yhteys valmistajaan.
- Varotoimia on noudatettava, jos kuvattujen toimenpiteiden aikana ilmenee komplikaatioita.
- Tuotteen eheys ja toiminta on tarkistettava ennen sen käyttöä. Jos tuote on vaurioitunut, se on vaihdettava uuteen.
- Voiteiden, salvojen tai kostutusaineiden käyttö voi vahingoittaa tai tuhota kompressin osia, samoin kuin puhdistus/desinfiointi hypokloriittiliuoksella tai hapetetulla vedellä.

5. Varoitukset

- Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos sen steriili pakkaus on heikentynyt tai vahingoittunut, koska se voi heikentää tuotteen steriiliyttä ja eheyttä.
- Kunnostus (mukaan lukien uudelleensterilointi) ei ole sallittua, koska se voi vaikuttaa tuotteen materiaaliin ja toimintaan. Tuote on kertakäyttöinen.

6. Haittavaikutukset

- Kompressin pidemmät käyttöajat voivat aiheuttaa ihottumaa.
- Jos potilaalla ilmenee allergisia reaktioita, kuten kutinaa, punoitusta tai muita yliherkkysoireita, kompressi on poistettava

välittömästi ja on otettava yhteys lääkäriin.

7. Toiminnan kuvaus

7.1 Valmistelu

Seuraavat toiminnot on tarkastettava välittömästi ennen käyttöä. Jos laite ei läpäise alkutarkastusta, toista toimenpide uudella laitteella. Älä hävitä laitetta. Noudata Palautukset ja reklamaatiot kohdan ohjeita.

1. Tarkasta steriili pakkaus ja varmista, että se on ehjä ja vahingoittumaton ja että se sisältää kaikki osat.
2. Avaa pakkaus ja tarkasta laite vaurioiden varalta ennen käyttöä.

FI

7.2 Potilaan valmistelu

1. Puhdista ja kuivaa trakeostomia-avanne ja sitä ympäröivä iho.
2. Iholla tai trakeostomia-avanteessa ei saa olla desinfiointi- tai puhdistusaineita.

7.3 Toimenpide

Varoitus:

- Älä siirrä trakeostomiakanyyliä paikaltaan kompressin asettamisen tai poistamisen aikana.
- Älä katkaise kaasun syöttöä asettamisen aikana.
- TRACOE purofoam -henkitorvikompressi tulee tarkastaa usein lyhyellä aikavälillä.

1. Valitse parhaiten sopiva kompressikoko kanyylin halkaisijan sekä haava- ja muiden eritteiden määrän perusteella.
2. Kompressi voidaan tarvittaessa leikata haluttuun muotoon.
3. Käytä kompressi välittömästi steriilin pussin avaamisen jälkeen.
4. Poista suojakalvo kompressin potilaan puoleiselta sivulta.
5. Nosta trakeostomiakanyylin kaulusta varovasti niin, että kompressi mahtuu sen alle.
6. Aseta kompressi kanyylin ympärille siksakviiltoa käyttämällä.
7. Kompressin suuntaa voidaan muokata olosuhteiden mukaisesti kiertämällä sitä hieman.
8. Puolikuun muotoisen syvennyksen tulee olla leuan alla.
9. Kompressi voidaan tarvittaessa kiinnittää laastareilla tai lääkinneil-
lisillä teipeillä. Vältä kuitenkin kompressin peittämistä kokonaan,
koska se vaikuttaa kompressin läpäisevyyteen.

7.4 Kompressin vaihtaminen

1. Poista kompressi nostamalla kaulusta hieman ja vetämällä kompressi varovasti pois kanyylistä.

2. Jos kompressi ei irtoa, noudata kompressin vaihdon normaaleja haavanhoitomenetelmiä.

3. Aseta uusi kompressi Toimenpide-luvun ohjeiden mukaan.

8. Huolto ja puhdistus

Tuote on kertakäyttöinen, joten sitä ei tarvitse eikä saa puhdistaa.

9. Säilytys

Säilytä TRACOE-tuotteita niiden alkuperäisissä pakkauksissa noudattaen pakkauksiin merkittyjä olosuhteita.

10. Pakkaus

Tuote toimitetaan steriilinä (steriloitu säteilyttämällä), ja sitä voidaan käyttää sterieleissä olosuhteissa.

FI

11. Hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä kansallisten määräysten, jätehuoltosuunnitelmien tai biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien kliinisten menetelmien mukaisesti esimerkiksi repeytymistä ja kosteutta kestävässä turvallisessa pussissa tai säiliössä, joka kuljetetaan kontaminoituneille lääkinnällisille tuotteille tarkoitettuun paikalliseen jätehuoltojärjestelmään.

Lisäohjeita saa terveydenhoitolaitoksen hygieniavastaavalta tai paikalliselta jätteenkäsittelylaitokselta, jos tuotetta käytetään kotona.

12. Palautukset ja reklamaatiot

Käytetyn tuotteen palautus hyväksytään vain, jos TRACOE on antanut palautukselle luvan ja jos palautettavan tuotteen mukana toimitetaan dekontaminaatiodistus ja reklamaatoraportti. Näitä lomakkeita on saatavissa suoraan TRACOE medicalilta tai osoitteesta www.tracoe.com.

Jos laite on osallisena vakavassa vaaratilanteessa lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 määritelmän mukaisesti, voit ottaa yhteyden TRACOE medicaliin (complaints@tracoe.com) ja käyttömaan toimivaltaiseen viranomaiseen.

13. Yleiset ehdot

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myyntiin, toimitukseen ja palautukseen sovelletaan yksinomaan voimassa olevia yleisiä ehtoja, jotka ovat saatavissa suoraan TRACOE medical GmbH yhtiöltä tai osoitteesta www.tracoe.com.

Bruksanvisning for TRACOE purofoam splittkompress

Merk: Les bruksanvisningen nøye. Den er en del av produktet som beskrives, og må være tilgjengelig til enhver tid. Følg anvisningene nedenfor, av hensyn til din egen og pasientenes sikkerhet.

1. Tiltent bruk og indikasjoner for bruk

TRACOE purofoam splittkompress er utformet for å hjelpe til med beskyttelse av den omkringliggende huden og sårmiljøet ved trakeostoma. Hovedfunksjonene er som følger:

- absorbere sekret fra trakesotoma
- fungere som en mekanisk barriere mellom huden og trakeostomikanylens skjold
- gi en vanntett, men samtidig pustende (dampgjennomtrengelig) barriere, som også bidrar til å hindre ytre bakteriekontaminasjon

NO

Pasientpopulasjon: nyfødte, spedbarn, barn, ungdom og voksne

Tiltent bruker: Produktet er ment for mekanisk ventilerte pasienter som puster selv, ved sykehus, legevakt, pleiehjem, poliklinikker og kan brukes av personer som er opplært i trakeostomi-pleie.

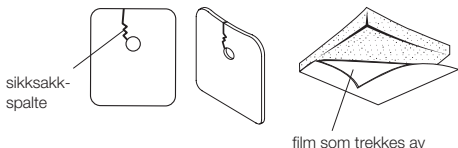
Indikasjoner: TRACOE purofoam splittkompress anvendes for pasienter som bruker trakeostomikanyle.

Til bruk på én pasient, og produktets levetid: Dette er et produkt til engangsbruk. Intervallene for utskifting kan være opptil 3 dager, avhengig av mengden betennelsesvæske eller sekreter. Hvis kompressen er svært oppsvulmet eller det oppstår lekkasje, må kompressen skiftes oftere.

2. Generell beskrivelse

TRACOE purofoam splittkompress er fremstilt av et absorberende polyeturanskum med åpne porer, som opprettholder passende fuktighet i sårmiljøet. Kompressens overflatelag som vender mot huden, muliggjør absorbering av væsker inn i skumkjernen. Frem til bruken er denne siden dekket med en film som trekkes av. TRACOE purofoam splittkompress kan absorbere sekreter og betennelsesvæske som kommer fra stoma. Ytterlaget er dampgjennomtrengelig og væsketett. Det fungerer også som en ekstra, mekanisk mikrobiologisk barriere. Kompressen innfrir moderne standarder for fuktig sårbehandling.

Takket være den runde åpningen og sikksakkspalten kan kompressen plasseres eller fjernes bak trakeostomikanylens skjold mens den sitter på plass. En månesigdformet fordypning på den ene side av kompressen muliggjør plassering under haken. Kompressens lave profiler bidrar til å gjøre kompressen komfortabel for pasienten.



TRACOE purofoam splittkompress leveres i enkeltpakning i en steril pose.

NO

3. Kontraindikasjoner

- Kompressen skal ikke brukes på betente sår.
- Produktet må ikke brukes i tilfeller der følsomhet for plaster, selvklebende tape eller fuktemidler er kjent.

4. Generelle forholdsregler

- Når produktet brukes sammen med annet medisinsk utstyr, må de respektive bruksanvisningene følges. Kontakt produsenten dersom det er spørsmål, eller ved behov for assistanse.
- Sikkerhetsforholdsregler må iverksettes i tilfelle komplikasjoner under de foreskrevne prosedyrene.
- Produktet må inspiseres for integritet og funksjon før bruk. Hvis produktet er skadet, må det skiftes ut med et nytt produkt.
- Bruk av salve, balsam og fuktemidler kan skade eller ødelegge deler av kompressen samt rengjøring/desinfisering med hypoklorittløsning eller naturlig hydrogenperoksid.

5. Advarsler

- Dette produktet må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er kompromittert eller skadet, da dette kan skade produktets sterilitet og integritet.
- Reprosessering (inkludert resterilisering) er ikke tillatt da dette kan påvirke produktets materiale og funksjoner. Produktet er kun til engangsbruk.

6. Bivirkninger

- Hvis kompressen blir sittende på i lengre tid, kan det føre til utslett.
- I tilfelle det oppstår allergiske reaksjoner, som kløe, rødhet eller andre tegn på overfølsomhet, må kompressen fjernes umiddelbart og lege konsulteres.

7. Funksjonell beskrivelse

7.1 Klargjøring

De følgende funksjonene må kontrolleres straks før bruk. Hvis enheten ikke består den innledende inspeksjonen, må prosedyren gjentas med en ny enhet. Enheten skal ikke kastes, og instruksjonene i avsnittet «Returer og klager» må følges.

NO 1. Inspiser den sterile emballasjen for å påse at den er sikker, uskadet og at alle komponentene er tilstede.

2. Åpne emballasjen og inspiser enheten for skade før bruk.

7.2 Klargjøre pasienten

1. Rengjør og tørk trakeostomet og den omkringliggende huden.
2. Huden og trakeostomet skal være fri for desinfeksjons- eller rengjøringsmidler.

7.3 Prosedyre

Forsiktig:

- Trakeostomikanylen må ikke forskyves når kompressen legges på eller tas av.
- Oksygentilførselen må ikke kobles fra under påføringen.
- TRACOE purofoam splittkompress må inspiseres hyppig ved korte intervaller.

1. Velg kompress i den størrelsen som passer best til kanylens diameter og mengden sekret/betennelsevæske.

2. Kompressen kan klippes til en spesifikk form etter behov.

3. Bruk kompressen straks etter den sterile posen er åpnet.

4. Fjern den beskyttende filmen på pasientsiden av kompressen.

5. Løft forsiktig trakeostomikanylens skjold for å lage et lite mellomrom for kompressen.

6. Plasser kompressen rundt kanylen ved hjelp av sikksakkspalten.

7. Retningen på kompressen kan tilpasses lokale forhold ved forsiktig å dreie det.

8. Den månesigdformede fordypningen skal være under haken.

9. Kompresen kan om nødvendig festes med flere plastre eller medisinsk tape. Man må imidlertid unngå å dekke kompresen helt. Tildekning vil påvirke gjennomtrengeligheten.

7.4 Skifte kompress

1. Når kompresen skal fjernes, løft skjoldet litt og trekk forsiktig kompresen vekk fra kanylen.
2. Hvis kompresen ikke løsner, bruk standard sårbehandling for skifte av kompresen.
3. Plasser et nytt kompress som beskrevet i kapitlet «Prosedyre».

8. Pleie og rengjøring

Produktet er til engangsbruk, og ingen rengjøring er derfor påkrevd eller tillatt.

9. Oppbevaring

TRACOE-produktene skal oppbevares i originalemballasjen i samsvar med betingelsene angitt på emballasjen.

10. Emballasje

Produktet leveres sterilt (ved stråling), som muliggjør påføring under sterile betingelser.

11 Avfallsbehandling

Brukte produkter skal avhendes i samsvar med nasjonale forskrifter, avfallsbehandlingsplaner eller kliniske prosedyrer som styrer biologisk farlig avfall, f.eks. direkte avhending i en rift- og fuktighetsbestandig og sikker pose eller beholder, som dirigeres til et lokal avhendingssystem for kontaminert medisinsk avfall.

For videre anbefalinger, ta kontakt med HMS-ansvarlig ved sykehuset/klinikken, eller de lokale renovasjonstjenestene for hjemmepleie.

12. Returer og klager

Returnerte produkter som har vært i bruk, vil kun bli akseptert hvis TRACOE har samtykket til returen, og den følges av et utfylt dekontamineringsbevis og en klagerapport. Disse skjemaene er tilgjengelig enten direkte fra TRACOE medical eller via nettstedet www.tracoe.com.

Hvis enheten er involvert i en alvorlig hendelse, som definert i forskriften for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, kan du kontakte TRACOE medical (complaints@tracoe.com), og den relevante tilsynsmyndigheten i landet der den har vært brukt.

13. Generelle vilkår og betingelser

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 nettstedet www.tracoe.com.

NO

Használati útmutató

TRACOE purofoam tracheális sebpárnához

Utasítás: Olvassa el figyelmesen a jelen használati útmutatót. A használati útmutató a termék részét képezi, és mindenkor rendelkezésre kell állnia. Az Ön és betegei biztonsága érdekében ügyeljen a következő biztonsági előírások betartására.

1. Rendeltetés és használati utasítás

A TRACOE purofoam tracheális sebpárna rendeltetésszerűen a tracheostoma körüli bőr és sebkörnyezet védelmét szolgálja. Főbb funkciói:

- leszívja a tracheostomás váladékokat
- mechanikus akadályt képez a bőr és a tracheostomás kanül nyaki pereme között
- vízálló, de légáteresztő (páraáteresztő) akadályt képez, mely a külső bakteriális fertőzést is megakadályozza

Beteg populáció: újszülöttek, csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek.

Rendeltetésszerű felhasználó: A termék rendeltetésszerűen a gépi lélegeztetésű és önállóan légző betegeket szolgálja kórházakban, sürgősségi ellátásokat nyújtó intézményekben (EMS), elfekvőkben, járóbeteg klinikákon, és tracheostomás ellátásban szakképesítéssel rendelkező személyzet alkalmazhatja.

Javallatok: A TRACOE purofoam tracheális sebpárnát tracheostomás kanüllel ellátott betegeknél használják.

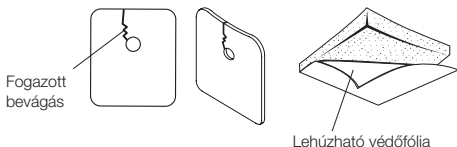
Egy betegnél használatos termék és hasznos élettartam: Ez egyszer használatos, eldobható termék. A lecserélési időtartam maximálisan 3 nap, váladék- és nedvmennyiség függvényében. Ha a sebpárna nagyon duzzadt, illetve szivárog, akkor a sebpárnát gyakrabban kell cserélni.

2. Általános leírás

A TRACOE purofoam tracheális sebpárna abszorbens nyitott pórusú poliuretán habból készül, mely a sebkörnyezet megfelelő nedvességről gondoskodik. A sebpárna bőr felőli oldala lehetővé teszi a nedvek felszívódását a hab belsejébe. Ezt az oldalt lehúzható fólia védi a használat időpontjáig. A TRACOE purofoam tracheális képes a stoma váladékokat és nedveket felszívni. A külső réteg páraáteresztő és a folyadékoknak ellenáll. További mechanikus mik-

robiológiai gátat képez. A sebpárna teljesíti a nedves sebgyógyításra vonatkozó korszerű normák követelményeit.

Körkörös nyílásnak és cikk-cakk részének köszönhetően a sebpárna a tracheostomás kanül nyaki pereme mögött is elhelyezhető, illetve eltávolítható, miközben az helyben marad. A félhold alakú mélyedés a sebpárna egyik oldalán lehetővé teszi ennek áll alá helyezését. A sebpárna lapos profija hozzájárul a beteg kényelemérzetéhez.



HU A TRACOE purofoam tracheális sebpárna egyenként csomagolva, steril zacskókban kerül leszállításra.

3. Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza a sebpárnát fekélyes sebre.
- Tapaszokra, ragasztószalagokra, illetve nedvesítő anyagra ismert érzékenység esetén a terméket alkalmazni tilos.

4. Általános óvintézkedések

- Valahányszor a terméket egyéb orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazza, tartsa be ezek használati utasításait. Forduljon a gyártóhoz, ha kérdés merül fel, illetve segísre van szükség.
- Biztonsági óvintézkedéseket kell foganatosítani, amennyiben a leírt eljárások során komplikációk lépnek fel.
- Használat előtt a terméket ellenőrizni kell épsége és funkcionálitása tekintetében. Ha a termék sérült, akkor új termékkel kell helyettesíteni.
- A kenőcsök, balzsamok és nedvesítő anyagok használata a sebpárna részeit károsíthatja, illetve tönkre teheti, akárcsak tisztítása / fertőtlenítése hipoklorit oldattal, vagy oxigénes vízzel.

5. Figyelmeztetések

- A steril csomagolás sérülése vagy károsodása esetén a terméket tilos felhasználni, mivel ez a termék sterilitását és épségét is csorbítja.
- Felújítani (többek között újraszterilizálni) tilos, mivel ez a termék anyagára és funkciójára is kihatással lehet. A termék csak egyszeri használatra alkalmas.

6. Nemkívánatos mellékhatások

- A sebpárna hosszabb alkalmazása bőrkiütésekhez vezethet.
- Ha olyan allergiás reakciók lépnek fel, mint például a viszkettség, bőrpír, vagy a túlérzékenység egyéb tünetei, akkor azonnal távolítsa el a sebpárnát és forduljon orvoshoz.

7. Funkcionális leírás

7.1 Előkészítés

Az alábbi funkciókat közvetlenül a használat előtt kell ellenőrizni. Ha a terméket eredetileg nem ellenőrizték, akkor ismétlje meg az eljárást új termékkel. Ne dobja el a terméket, és tartsa be a "Visszaküldés és reklamációk" fejezet utasításait.

1. Ellenőrizze a steril csomagolást és győződjön meg arról, hogy biztonságos, nem károsodott, és minden része megvan.
2. Nyissa fel a csomagolást és használat előtt ellenőrizze a terméket károsodás tekintetben.

7.2 A beteg előkészítése

1. Tisztítsa és szárítsa meg a tracheostomát és környező bőrfelületet.
2. A bőrfelület és a tracheostoma fertőtlenítőszerrel, illetve tisztító anyagoktól mentes kell, hogy legyen.

7.3 Eljárás

Figyelem:

- Ne mozdítsa el a tracheostomás kanült a sebpárna elhelyezése, illetve eltávolítása során.
- Ne bontsa a gázellátás csatlakozást az alkalmazás során.
- A TRACOE purofoam tracheális sebpárnát gyakran kell ellenőrizni, sűrű időközönként.

1. Válassza a legalkalmasabb méretű sebpárnát, kanül átmérő és váladék- / nedvmennyiség függvényében.
2. Vágja szükség szerinti alakúra a sebpárnát.
3. Alkalmazza a sebpárnát azonnal, amint felnyitotta a steril zacskót.
4. Távolítsa el a sebpárna beteg oldali védőfóliáját.
5. Óvatosan emelje fel a tracheostomás kanül nyaki peremét, hogy apró rést hozzon létre a sebpárna részére.
6. Helyezze a sebpárnát a kanül köré a cikk-cakk rés segítségével.
7. A sebpárna tájolása a helyi feltételek függvényében enyhe elfordítással igazítható.
8. A félhold alakú mélyedésnek az áll alatt kell lennie.

9. Szükség szerint a sebpárna további tapasszal, illetve orvosi ragtapasszal rögzíthető. A sebpárna teljes lefedését azonban mindenképp kerülje. Ez áteresztő képességére lenne kihatással.

7.4 A sebpárna lecserélése

1. A sebpárna eltávolításához emelje fel kissé a nyaki peremet és óvatosan húzza el a sebpárnát a kanültől.
2. Ha a sebpárna nem lazul, akkor alkalmazzon standard sebkezelési lépéseket a sebpárna lecsereléséhez.
3. Helyezze el az új sebpárnát az "Eljárás" fejezet utasításai szerint.

8. Ápolás és tisztítás

A termék egyszerű használatú és eldobható, ezért semmilyen tisztítást nem igényel, és tisztítása kifejezetten tilos.

9. Tárolás

HU Tárolja a TRACOE termékeket eredeti csomagolásukban, a csomagoláson feltüntetett feltételek mellett.

10. Csomagolás

A terméket (besugárzással) sterilizált állapotban szállítják le, ami steril feltételek melletti alkalmazását teszi lehetővé.

11. Ártalmatlanítás

A használt termékek ártalmatlanítása csak a nemzeti szabályozások, hulladékgazdálkodási tervek, illetve veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó klinikai eljárások előírásainak betartásával végezhető, például közvetlenül szakadásnak és nevésségnek ellenálló, biztonságos zacskóba vagy konténerbe helyezéssel, amelyet aztán a szennyezett gyógyászati termékek helyi hulladékártalmatlanítási rendszerébe irányítanak.

További ajánlásokért forduljon az egészségügyi intézmények higiéniai felelőséhez, illetve a helyi hulladékgazdálkodási hivatalhoz ott-honi gondozás keretén belül használat esetén.

12. Visszaküldés és reklamáció

Használt visszaküldött terméket csak akkor veszünk át, ha a TRACOE a visszaküldéshez hozzájárult, és ha azokat kitöltött fertőtlenítési tanúsítvány, valamint panaszjelentés kíséri. Ezek a nyomtatványok közvetlenül a TRACOE medical-től szerezhetők be, illetve www.tracoe.com honlapunkról tölthetők le.

Ha a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 szabályozás meghatározása szerinti súlyos váratlan esemény érinti,

akkor a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) vállalattal és a felhasználási ország szerinti illetékes hatósággal veheti fel a kapcsolatot.

13. 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.

Bruksanvisning för TRACOE purofoam trakeal kompress

Obs! Läs bruksanvisningen noga. Den är en del av den beskrivna produkten och måste alltid finnas tillgänglig. Följ anvisningarna nedan för din egen och dina patienters säkerhets skull.

1. Användningsområde och indikationer för användning

TRACOE purofoam trakeal kompress är utformad för att skydda huden runt ett trakeostoma och dess sårmiljö. Dess huvudsakliga funktioner är följande:

- absorbera sekret från trakeostomat
- fungera som en mekanisk barriär mellan huden och halsplattan på trakealtuben
- utgöra en barriär som är vattentät men ändå andas (ånggenomsläpplig), och även bidrar till att förhindra yttre bakteriell kontaminering

SV Patientgrupp: nyfödda barn, spädbarn, barn, ungdomar och vuxna.

Avsedd användare: Produkten är avsedd för mekaniskt ventilerade patienter och patienter som andas själva på sjukhus, vid ambulansvård (EMS), inom långtidsvård och på öppenvårdskliniker. Den kan användas av personer som är utbildade inom trakeostomavård.

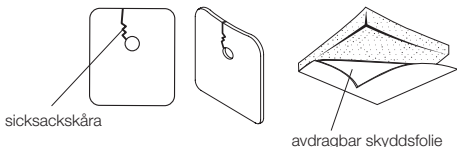
Indikationer: TRACOE purofoam trakeal kompress används för patienter som har en trakealtub.

För användning till endast en patient och användningstid: Detta är en engångsprodukt. Bytesintervallerna kan vara upp till 3 dagar, beroende på mängden exsudat eller sekret. Om kompressen är mycket uppsvälld av vätska eller läcker bör den bytas oftare.

2. Allmän beskrivning

TRACOE purofoam trakeal kompress är tillverkad av ett absorberande polyuretanskum med öppna porer som upprätthåller lämplig fuktighet i sårmiljön. Kompressens ytskikt som ligger mot huden möjliggör absorption av vätska in i skumkärnan. Denna sida täcks av en avdragbar skyddsfolie tills enheten används. TRACOE purofoam trakeal kompress kan absorbera sekret och exsudat som kommer från stomat. Det utvändiga skiktet är ånggenomsläppligt och vattentätt. Det fungerar också som en ytterligare mekanisk, mikrobiologisk barriär. Denna kompress uppfyller moderna standarder för fuktig sårbehandling.

På grund av den cirkulära öppningen och sicksackskåran kan kompressen placeras in eller tas bort bakom halsplattan på trakealtuben medan den sitter på plats. Ett halvcirkelformat uttag på ena sidan av kompressen möjliggör placering under hakan. Kompressens låga profil bidrar till att göra den bekväm för patienten.



TRACOE purofoam trakeal kompress levereras separat förpackad i en steril påse.

3. Kontraindikationer

- Använd inte kompressen på sår med varbildning.
- Produkten får inte användas till patienter som är känsliga mot plåster, självhäftande tejp eller vätmedel.

SV

4. Allmänna försiktighetsåtgärder

- När produkten används tillsammans med andra medicinska enheter ska de respektive bruksanvisningarna följas. Kontakta tillverkaren om du har frågor eller behöver hjälp.
- Säkerhetsåtgärder måste vidtas i händelse av komplikationer under de beskrivna procedurerna.
- Produkten ska inspekteras före användning. Den måste vara hel och funktionsduglig. Om produkten är skadad ska den ersättas med en ny produkt.
- Användning av salvor, krämer och vätmedel kan skada eller förstöra delar av kompressen. Detta gäller även vid rengöring/desinficering med hypokloritlösning eller syresatt vatten.

5. Varningar

- Använd inte denna produkt om den sterila förpackningen har påverkats eller skadats, eftersom detta kan försämra produktens sterilitet och integritet.
- Återbruk (inklusive återsterilisering) är inte tillåtet, eftersom det kan påverka produktens material och funktion. Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

6. Biverkningar

- Om kompressen får sitta på länge kan det uppstå hudutslag.
- Om allergiska reaktioner såsom klåda, rodnad eller andra tecken på överkänslighet uppstår ska kompressen omedelbart tas bort och läkare konsulteras.

7. Funktionell beskrivning

7.1 Förberedelse

Nedanstående funktioner måste kontrolleras precis före användning. Om enheten inte klarar den initiala inspektionen ska proceduren upprepas med en ny enhet. Kasta inte enheten, utan följ anvisningarna i avsnittet "Returer och reklamationer".

1. Inspektera den sterila förpackningen för att säkerställa att den är säker, oskadad och att alla komponenter finns med.
2. Öppna förpackningen och inspektera enheten avseende skador före användning.

SV

7.2 Förbereda patienten

1. Rengör och torka trakeostomat och den omgivande huden.
2. Hud och trakeostoma ska vara fria från desinficeringsmedel och rengöringsmedel.

7.3 Procedur

Var försiktig!

- Rubba inte trakealtuben när du applicerar eller tar bort kompressen.
- Koppla inte från gastillförseln under appliceringen.
- TRACOE purofoam trakeal kompress ska inspekteras ofta med korta intervall.

1. Välj den storlek på kompress som passar bäst beroende på tubens diameter och mängden sekret/exsudat.
2. Vid behov kan kompressen klippas i en specifik form.
3. Använd kompressen omedelbart när den sterila påsen öppnats.
4. Ta bort skyddsfolien på kompressens patientsida.
5. Lyft försiktigt upp halsplattan på trakealtuben för att skapa ett litet mellanrum för kompressen.
6. Placera kompressen runt tuben med hjälp av sicksackskåran.
7. Kompressen kan med en lätt vridning riktas in så att den passar på platsen.
8. Det halvcirkelformade urtaget ska vara under hakan.

9. Vid behov kan kompressen fixeras med extra plåster eller medicinsk tejp. Undvik dock att täcka kompressen helt. Det påverkar genomsläppligheten.

7.4 Byta kompressen

1. Ta bort kompressen genom att lyfta halsplattan något och försiktigt dra bort kompressen från tuben.
2. Om kompressen inte lossnar använder du vanliga sårbehandlingsåtgärder för kompressbyte.
3. Sätt på en ny kompress enligt beskrivningen i avsnittet "Procedur".

8. Skötsel och rengöring

Produkten är avsedd för engångsbruk och därför är rengöring varken nödvändigt eller tillåtet.

9. Förvaring

Förvara TRACOE-produkter i originalförpackningen enligt villkoren som anges på förpackningen.

10. Förpackning

Produkten levereras steril (med strålning) vilket möjliggör applicering under sterila förhållanden.

11. Kassering

Produkter som använts ska kasseras i enlighet med nationella föreskrifter, avfallshanteringsplaner eller kliniska procedurer för biologiskt farliga avfallsmaterial, t.ex. direkt kassering i en riv- och fuktresistent och säker påse eller behållare, som vidarebefordras till det lokala avfallshanteringssystemet för kontaminerade medicinska produkter. Kontakta hygiensjuksköterskan på sjukvårdsenheter eller den lokala avfallshanteringen för hemsjukvård för ytterligare rekommendationer.

12. Returer och reklamationer

Returnerade produkter som har använts kommer endast att accepteras om TRACOE har samtyckt till returen och ett ifyllt dekontamineringsintyg och en reklameringsrapport bifogas. Dessa formulär är tillgängliga antingen direkt från TRACOE medical eller via webbplatsen www.tracoe.com.

Om enheten är involverad i en allvarlig incident, så som definieras i det medicintekniska direktivet (EU) 2017/745, kan du kontakta TRACOE medical (complaints@tracoe.com) och tillsynsmyndigheten i landet där den använts.

13. Allmänna villkor

Försäljning, leverans och retur av alla TRACOE-produkter ska endast beröras 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.

Gebruiksaanwijzing voor TRACOE purofoam tracheostomaverband

Opmerking: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing. Deze maakt deel uit van het beschreven product en moet te allen tijde beschikbaar zijn. Volg de instructies hieronder voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënten.

1. Bedoeld gebruik & gebruiksaanwijzing

Het TRACOE purofoam tracheostomaverband is ontworpen om de huid rond de wond van een tracheostoma te helpen beschermen. Het heeft de volgende hoofdfuncties:

- absorberen van secret uit het tracheostoma
- mechanische barrière tussen de huid en het schild van de tracheostomiecanule
- waterdichte maar ademende (dampdoorlaatbare) barrière, die ook helpt bij de preventie van besmetting door bacteriën van buitenaf

Patiëntenpopulatie: pasgeborenen, zuigelingen, kinderen, adolescenten en volwassenen

Bedoelde gebruiker: Het product is bedoeld voor mechanisch beademde en zelf ademende patiënten in ziekenhuizen, spoeddiensten (SEH), revalidatiecentra, dagklinieken en mag gebruikt worden door personen die opgeleid zijn voor de verzorging van tracheostomieën.

Indicaties: Het TRACOE purofoam tracheostomaverband wordt gebruikt bij patiënten met een tracheostomiecanule.

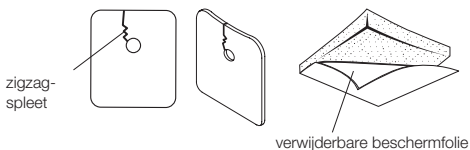
Gebruik voor één enkele patiënt en bruikbare levensduur: Dit is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik. De vervangingsperiode mag 3 dagen bedragen, afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat of secret. Als het verband sterk gezwollen is of begint te lekken, moet het vaker vervangen worden.

2. Algemene beschrijving

Het TRACOE purofoam tracheostomaverband is vervaardigd uit een absorberend polyurethaanschuim met open poriën dat de wondomgeving voldoende vochtig houdt. Door de bovenlaag van het verband die in contact komt met de huid kunnen de vloeistoffen geabsorbeerd worden tot in de kern. Deze zijde is bedekt met een beschermfolie die voor gebruik verwijderd kan worden. Het TRACOE purofoam tracheostomaverband kan secret en exsudaat afkomstig

uit het stoma absorberen. De buitenlaag is dampdoorlaatbaar en vloeistofdicht. Deze werkt ook als een aanvullende mechanische, microbiologische barrière. Het verband voldoet aan de moderne normen voor vochtige wondbehandeling.

Dankzij de ronde opening en de zigzag spleet kan het verband achter het schild van de tracheostomiecanule geplaatst of verwijderd worden zonder deze te verwijderen. De halvemaanvormige inkeping aan de ene zijde van het verband dient onder de kin geplaatst te worden. Het lage profiel van het verband helpt om het verband comfortabel te maken voor de patiënt.



Het TRACOE pufoam tracheostomaverband wordt individueel verpakt in een steriele zak geleverd.

NL

3. Contra-indicaties

- Gebruik het verband niet bij etterende wonden.
- Het product mag niet gebruikt worden bij een bekende gevoeligheid voor pleisters, kleefverbanden, of bevochtigingsmiddelen.

4. Algemene voorzorgsmaatregelen

- Wanneer het product samen met andere medische hulpmiddelen wordt gebruikt, volg dan hun respectieve gebruiksaanwijzing. Neem contact op met de fabrikant voor eventuele vragen, of als u hulp nodig heeft.
- De nodige veiligheidsvoorzorgen moeten getroffen worden voor het geval er complicaties zouden optreden tijdens de beschreven procedures.
- Het product moet vóór gebruik geïnspecteerd worden op integriteit en werkzaamheid. Als het product beschadigd is, moet het vervangen worden door een nieuw product.
- Het gebruik van zalven, balsems en bevochtigingsmiddelen alsook reinigen / desinfecteren met hypochlorietoplossing of waterstofperoxide kan onderdelen van het verband beschadigen of vernietigen.

5. Waarschuwingen

- Gebruik dit product niet als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is, want dit kan de steriliteit en integriteit van het product verstoren.
- Hergebruik (inclusief opnieuw steriliseren) is niet toegestaan, dit kan het materiaal en de werking van het product beïnvloeden. Het product dient alleen voor eenmalig gebruik.

6. Bijwerkingen

- Er kan uitslag ontstaan als het verband langer gebruikt wordt.
- Verwijder het verband onmiddellijk en raadpleeg een arts als er allergische reacties zoals jeuk, roodheid, of andere tekenen van overgevoeligheid optreden.

7. Functionele beschrijving

7.1 Voorbereiding

De volgende zaken moeten onmiddellijk voor het gebruik worden gecontroleerd. Als het hulpmiddel niet voldoet bij de initiële inspectie, herhaal dan de procedure met een nieuw hulpmiddel. Gooi het hulpmiddel niet weg, en volg de instructies in de rubriek "Terugsturen en klachten".

1. Inspecteer de steriele verpakking om zeker te stellen dat deze hermetisch en intact is en dat alle onderdelen aanwezig zijn.
2. Open de verpakking en inspecteer het hulpmiddel op schade vóór gebruik.

7.2 Voorbereiding van de patiënt

1. Reinig en droog het tracheostoma en de omringende huid.
2. De huid en het tracheostoma moeten vrij zijn van ontsmettingsmiddelen of reinigingsproducten.

7.3 Procedure

Opgelet:

- Zorg dat u de tracheostomiecannule niet verplaatst bij het aanbrengen of verwijderen van het verband.
- Sluit de gastoevoer niet af tijdens het aanbrengen.
- Het TRACOE purofoam tracheostomaverband moet vaak en met korte tussenpozen gecontroleerd worden.

1. Kies het verband met de best passende maat afhankelijk van de canuliediameter en de hoeveelheid secret/exsudaat.
2. Zo nodig kan het verband in de passende vorm geknipt worden.

3. Gebruik het verband onmiddellijk na het openen van de steriele zak.
4. Verwijder de beschermfolie aan de patiëntkant van het verband.
5. Til het schild van de tracheostomiecanule voorzichtig op om wat plaats te maken voor het verband.
6. Plaats het verband via de zichzagspleet rond de buis.
7. De oriëntatie van het verband kan met een lichte draaiing aangepast worden aan de lokale omstandigheden.
8. De halvemaanvormige inkeping moet onder de kin geplaatst worden.
9. Zo nodig kan het verband vastgezet worden met extra pleisters of medische kleefverbanden. Vermijd echter om het verband helemaal te bedekken. Dit zou de permeabiliteit verstoren.

7.4 Verversen van het verband:

1. Om het verband te verwijderen, tilt u het schild wat op en trekt u het verband voorzichtig van de canule weg.
2. Als het verband niet loskomt, kunt u standaard wondbehandelingsmaatregelen toepassen voor verversing van een verband.
3. Plaats een nieuw verband zoals beschreven in de rubriek "Procedure".

8. Verzorging en reiniging

Dit is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik en reiniging is dan ook niet vereist of toegestaan.

NL

9. Bewaring

Bewaar de TRACOE producten in hun oorspronkelijke verpakking volgens de omstandigheden weergegeven op de verpakking.

10. Verpakking

Het product wordt steriel (door middel van straling) geleverd en kan onder steriele omstandigheden gebruikt worden.

11. Afvalverwerking

Gebruikte producten moeten weggegooid worden conform de nationale regelgeving, afvalverwerkingsplannen, of klinische procedures voor biologische gevaarlijke materialen, bv. direct weggooien in een scheur- en vochtbestendige veilige zak of bak, die afgevoerd wordt naar het lokale afvalverwerkingsstelsel voor besmette medische producten.

Neem voor verdere aanbevelingen contact op met het hygiënepersoneel in uw gezondheidsinstelling, of de lokale afvalverwerkende instelling voor gebruik bij thuisverzorging.

12. Terugsturen en klachten

Teruggestuurde producten die gebruikt werden, worden alleen aanvaard als TRACOE heeft ingestemd met de retourzending en als ze voorzien zijn van een ingevuld ontsmettingscertificaat en klachtenrapport. Deze formulieren zijn hetzij via TRACOE medical, hetzij via de website www.tracoe.com te verkrijgen.

Als het hulpmiddel betrokken is bij een ernstig incident, zoals gedefinieerd in de Medische hulpmiddelverordening (EU) 2017/745, kunt u contact opnemen met TRACOE medical (complaints@tracoe.com), en de bevoegde overheid in het land van gebruik.

13. Algemene voorwaarden

De verkoop, levering en retourzending van alle TRACOE producten mogen uitsluitend verricht worden op basis van de geldige algemene voorwaarden, die verkrijgbaar zijn bij hetzij TRACOE medical GmbH of op onze website www.tracoe.com.

Upute za uporabu trahealne komprese TRACOE purofoam

Napomena: Pažljivo pročitajte upute za uporabu. One su sastavni dio proizvoda i moraju biti dostupne u svakom trenutku. Radi vlastite sigurnosti i sigurnosti svojih pacijenata, slijedite upute u nastavku.

1. Namjena i indikacije za korištenje

Trahealna kompresa TRACOE purofoam namijenjen je za zaštitu okolne kože i okoline rane od traheostome. Njegove glavne funkcije su:

- upijanje sekreta iz traheostome
- djelovanje u vidu mehaničke zapreke između kože i vratne prirubnice trahealne kanile
- Pružajući vodootpornu, ali prozračnu (paropropusnu) zapreku koja također pomaže u sprječavanju onečišćenja vanjskim bakterijama

Populacija bolesnika: novorođenčad, odojčad, adolescenti i odrasli

Predviđeni korisnik: Proizvod je namijenjen za mehanički ventilirane bolesnike i bolesnike koji samostalno dišu u bolnicama, predbolničku skrb (služba hitne medicinske pomoći), ustanove za produženu skrb, klinike za izvanbolničke bolesnike i mogu ga koristiti pojedinci obučeni za skrb bolesnika s traheostomom.

HR

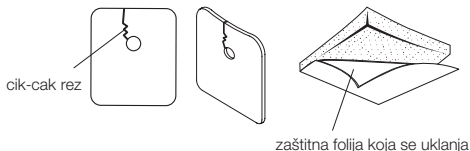
Indikacije: Trahealna kompresa TRACOE purofoam koristi se za bolesnike koji imaju trahealnu kanilu.

Proizvod za jednog pacijenta i vijek trajanja: Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu. Intervali zamjene mogu biti do 3 dana, ovisno o količini ekskudata ili sekreta. Ako kompresa postane jako natopljena ili dođe do curenja, kompresa se mora mijenjati češće.

2. Opći opis

Trahealna kompresa TRACOE purofoam napravljena je od upijajuće poliuretanske pjene otvorenih pora koja održava odgovarajuću vlagu okoline rane. Površinski sloj komprese, koji se stavlja na kožu, omogućava upijanje tekućina u jezgro pjene. Ova je strana, do korištenja, prekrivena zaštitnom folijom koja se uklanja. Trahealna kompresa TRACOE purofoam može upiti sekrete i ekskudate koji dolaze iz stome. Vanjski je sloj paropropusan i otporan na tekućine. On također djeluje kao dodatna mehanička, mikrobiološka zapreka. Kompresa ispunjava suvremene norme tretmana vlažnih rana.

Zbog kružnog otvora i cik-cak reza, kompresa se može staviti ili ukloniti iza vratne prirubnice trahealne kanile dok stoji na mjestu. Srpasto udubljenje na jednoj strani komprese omogućava postavljanje ispod brade. Tanki profil komprese pomaže da kompresa bude ugodna za bolesnika.



Trahealna kompresa TRACOE purofoam isporučuje se u pojedinačnim pakiranjima, u sterilnim vrećicama.

3. Kontraindikacije

- Nemojte koristiti komprese za gnojne rane.
- Proizvod se ne smije koristiti u slučaju poznate osjetljivosti na flastere, ljepljive trake ili tvari za ovlaživanje.

4. Opće mjere opreza

- Kada se proizvod koristi istovremeno s drugim medicinskim uređajima, pridržavajte se njihovih uputa za uporabu. Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć, obratite se proizvođaču.
- Potrebno je poduzeti sigurnosne mjere u slučaju komplikacije za vrijeme opisanih postupaka.
- Prije korištenja, potrebno je provjeriti cjelovitost i funkcionalnost proizvoda. Ako je proizvod oštećen, mora se zamijeniti novim proizvodom.
- Korištenje ulja, balzama i tvari za ovlaživanje može oštetiti ili uništiti dijelove komprese, isto kao i čišćenje / dezinficiranje s hipokloritnom otopinom ili vodom obogaćenom kisikom.

5. Upozorenja

- Ne smijete koristiti proizvod ako je sterilno pakiranje otvarano ili oštećeno jer to može narušiti sterilitet i cjelovitost proizvoda.
- Obnavljanje (uključujući ponovnu sterilizaciju) nije dopušteno, to može utjecati na materijal i funkciju proizvoda. Proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu.

6. Nuspojave

- Duža razdoblja primjene komprese mogu dovesti do osipa.
- Ako se jave alergijske reakcije kao što su svrbež, crvenilo ili drugi znaci preosjetljivosti, odmah uklonite kompresu i posavjetujte se s liječnikom.

7. Opis funkcije

7.1 Priprema

Neposredno prije uporabe moraju se provjeriti sljedeće funkcije. Ako proizvod ne zadovolji početnu provjeru, ponovite postupak s novim proizvodom. Nemojte zbrinjavati proizvod na otpad, slijedite upute pružene u dijelu „Povrati robe i pritužbe“.

1. Provjerite sterilno pakiranje kako biste se uvjerali da je sigurno, neoštećeno te da su sve komponente na broju.
2. Prije uporabe, otvorite pakiranje i provjerite ima li oštećenja na proizvodu.

7.2 Priprema bolesnika

1. Očistite i osušite traheostomu i okolnu kožu.
2. Na koži i traheostomi ne smije biti tvari za dezinfekciju ili čišćenje.

HR

7.3 Postupak

Oprez:

- Nemojte pomicati trahealnu kanilu prilikom postavljanja ili uklanjanja komprese.
- Ne smijete prekinuti dovod plina tijekom postavljanja.
- Trahealna kompresa TRACOE purofoam treba se često pregledati, u kratkim razdobljima.

1. Odaberite veličinu komprese koja najbolje pristaje, ovisno o promjeru kanile i količine sekreta/ekskudata.
2. Ako je nužno, kompresu je moguće izrezati u određeni oblik.
3. Kompresu upotrijebite odmah nakon otvaranja sterilne vrećice.
4. Uklonite zaštitnu foliju s komprese, koja se nalazi na strani za kontakt s bolesnikom.
5. Lagano podignite vratnu prirubnicu trahealne kanile kako biste napravili mali međuprostor za kompresu.
6. Kompresu postavite oko kanile, koristeći cik-cak rez.
7. Orijentacija kanile može se prilagoditi prema lokalnim uvjetima, malom rotacijom.
8. Srpasto udubljenje treba biti ispod brade.
9. Ako je nužno, kompresa se može pričvrstiti dodatnim flasterima ili medicinskim ljepljivim trakama. Ipak, izbjegavajte komprese potpuno

pokrivati. To će utjecati na njihovu propustljivost.

7.4 Mijenjanje komprese

1. Kako biste uklonili kompresu, malo podignite vratnu prirubnicu i pažljivo povucite kompresu dalje od kanile.
2. Ako se kompresa ne može olabaviti, primijenite standardne mjere tretiranja rana radi zamjene komprese.
3. Postavite novu kompresu na način opisan u poglavlju „Postupak“.

8. Održavanje i čišćenje

Proizvod je za jednokratnu uporabu, prema tome, čišćenje nije ni potrebno ni dozvoljeno.

9. Pohrana

Proizvode TRACOE pohranite u njihova originalna pakiranja, u skladu s uvjetima prikazanim na pakiranju.

10. Pakiranje

Proizvod se isporučuje u sterilnom (steriliziran zračenjem), što dozvoljava primjenu pod sterilnim uvjetima.

11. Zbrinjavanje

Korištene proizvode treba zbrinjavati u skladu s nacionalnim propisima, planovima upravljanja otpadom ili kliničkim postupcima koji reguliraju biološki opasne otpadne materije, npr. izravno odlaganje u vreću ili spremnik otporan na kidanje i vlagu, koji je usmjeren na lokalni sustav za odlaganja otpada od onečišćenih medicinskih proizvoda.

Za opširnije preporuke obratite se službeniku zaduženom za higijenu u zdravstvenim ustanovama ili lokalnoj upravi za zbrinjavanje otpada koji spada u proizvode za kućnu skrb.

12. Povrati robe i pritužbe

Vraćeni proizvodi, koji su korišteni, će se prihvatiti ako je tvrtka TRACOE pristala na povrat i ako je priložena ispunjena potvrda o dekontaminaciji i izvješće o pritužbi. Ovi su obrasci dostupni ili izravno od tvrtke TRACOE medical ili na web-mjestu www.tracoe.com.

Ako je proizvod bio uključen u ozbiljan incident, kako je definirano u Uredbi o medicinskim uređajima (EU) 2017/745, možete kontaktirati TRACOE medical (complaints@tracoe.com) i nadležne vlasti u zemlji u kojoj se koristi.

13. Opći uvjeti i odredbe

Prodaja, isporuka i povrat svih proizvoda tvrtke TRAOCE obavljat će se isključivo na temelju važećih Općih uvjeta i odredbi (GTC) koje su dostupne ili kod TRAOCE medical GmbH ili na našem web-mjestu na www.tracoe.com.

Navodila za uporabo trahealne komprese TRACOE purofoam

Opomba: Pazljivo preberite navodila za uporabo. Ta so del opisane izdelka in morajo biti ves čas na voljo. Za vašo lastno in bolnikovo varnost sledite spodnjim navodilom.

1. Predvidena uporaba in indikacije za uporabo

Trahealna kompresa TRACOE purofoam je zasnovana tako, da pomaga zaščititi okolico kože in okolico rane traheostoma. Njegove glavne funkcije so naslednje:

- absorbira izločke iz traheostoma
- deluje kot mehanska ovira med kožo in vratno zaključno ploščico trahealne kanile
- zagotavlja vodoodporno, vendar zračno (prepustno za paro) oviro, ki pomaga tudi pri preprečevanju zunanje bakterijske kontaminacije

Populacija pacientov: novorojenčki, dojenčki, otroci, mladostniki in odrasli.

Predvideni uporabnik: Izdelek je namenjen bolnikom z mehanskim prezračevanjem in samostojnim dihanjem v bolnišnicah, službah nujne medicinske pomoči v predhospitalni oskrbi (EMS), ustanovah za razširjeno nego in ambulantah in lahko ga uporabljajo usposobljeni posamezniki za traheostomsko nego.

SL

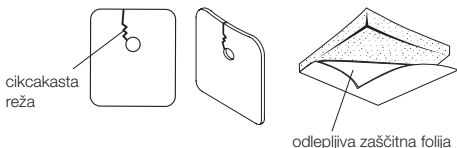
Indikacije: Trahealna kompresa TRACOE purofoam se uporablja za bolnike, ki imajo trahealno kanilo.

Uporaba za posameznega pacienta in življenjska doba: To je izdelek za enkratno uporabo. Intervali menjave so lahko do 3 dni, odvisno od količine eksudacije ali izločkov. Če je kompresa zelo napojena ali pride do puščanja, jo je treba pogosteje menjati.

2. Splošen opis

Trahealna kompresa TRACOE purofoam je izdelana iz vpojne poliuretanske pene z odprtimi porami, ki vzdržuje primerno vlago v okolici rane. Površinska plast komprese, ki je obrnjena proti koži, omogoča absorpcijo tekočin v jedro pene. Ta stran je do uporabe prekrita z zaščitno folijo, ki se odlepi. Trahealna kompresa TRACOE purofoam lahko absorbira izločke in eksudat, ki prihajajo iz stome. Zunanja plast je prepustna za paro in odporna na tekočino. Deluje tudi kot dodatna mehanska, mikrobiološka ovira. Trahealna kompresa ustreza sodobnim standardom zdravljenja vlažnih ran.

Zaradi krožne odprtine in cikcakasta reže lahko kompreso namestite ali odstranite za vratno zaključno ploščico trahealne kanile, medtem ko je na mestu. Vdolbina v obliki polmeseca na eni strani komprese omogoča namestitev pod brado. Nizek profil komprese pomaga narediti kompreso udobno za pacienta.



Trahealna kompresa TRACOE purofoam je na voljo posamično pakirana v sterilni vrečki.

3. Kontraindikacije

- Kompreso ne uporabljajte za gnojne rane.
- Izdelka ne smete uporabljati v primeru znane občutljivosti na obliže, lepilne trakove ali vlažilna sredstva.

4. Splošni previdnostni ukrepi

- Če se izdelek uporablja skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, upoštevajte njihova navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja ali če je potrebna pomoč, se obrnite na proizvajalca.
- V primeru zapletov med opisanimi postopki je treba upoštevati varnostne ukrepe.
- Pred uporabo je treba izdelek preveriti glede njegove celovitosti in delovanja. Če je izdelek poškodovan, ga je treba zamenjati z novim.
- Uporaba mazil, balzamov in vlažilnih sredstev lahko poškoduje ali uniči dele sterilne obloge in prav tako čiščenje/razkuževanje s hipokloritno raztopino ali oksigenirano vodo.

5. Opozorila

- Ne uporabljajte tega izdelka, če je bila sterilna embalaža ogrožena ali poškodovana, saj lahko to poslabša sterilnost in celovitost izdelka.
- Obnova (vključno s ponovno sterilizacijo) ni dovoljena, ker lahko vpliva na material in funkcijo izdelka. Izdelek je samo za enkratno uporabo.

6. Neželeni učinki

- Daljši časi uporabe komprese lahko povzročijo izpuščaji.
- Če se pojavijo alergijske reakcije, kot so srbenje, pordelost ali drugi znaki preobčutljivosti, takoj odstranite kompreso in se posvetujte z zdravnikom.

7. Opis delovanja

7.1 Priprava

Pred uporabo morate preveriti naslednje funkcije. Če naprava ne opravi začetnega pregleda, ponovite postopek z novo napravo. Naprave ne zavrzite in sledite navodilom v razdelku »Vrnitev in pritožbe«.

1. Preglejte sterilno embalažo in se prepričajte, da je varna, nepoškodovana in da so prisotni vsi sestavni deli.
2. Odprite embalažo in preglejte, da naprava ni poškodovana pred uporabo.

7.2 Priprava bolnika

1. Očistite in osušite sapnik in okoliško kožo.
2. Na koži in traheostomi ne sme biti razkužil ali čistilnih sredstev.

7.3 Postopek

Pozor:

- Pri nanašanju ali odstranjevanju komprese ne odstranite trahealne kanile.
- Med uporabo ne izključite dovoda plina.
- Trahealno kompreso za traheostomijo TRACOE purofoam je treba pogosto pregledovati v kratkih intervalih.

1. Izberite najprimernejšo velikost komprese glede na premer kanile in količino izločanja/eksudata.
2. Po potrebi lahko kompreso razrežemo na določeno obliko.
3. Kompreso uporabite takoj po odprtju sterilne vrečke.
4. Odstranite zaščitno folijo s pacientove strani sterilne obloge.
5. Nežno dvignite vratno zaključno ploščico trahealne kanile, da ustvarite majhno odprtino za obkladek.
6. Postavite kompreso okoli kanile z uporabo cikcakaste reže.
7. Smer komprese lahko prilagodimo lokalnim razmeram z rahlim obračanjem.
8. Vdolbina v obliki polmeseca mora biti pod brado.
9. Po potrebi lahko kompreso pritrdite z dodatnimi obliži ali medicinskimi lepilnimi trakovi. Vendar pa se izognite temu, da bi kompreso popolnoma prekrili. To bo vplivalo na njeno prepustnost.

7.4 Menjava sterilne obloge

1. Da bi odstranili kompreso, rahlo dvignite vratno zaključno ploščico in previdno potegnite kompreso iz kanile.
2. Če kompresa ne popusti, uporabite standardne ukrepe za zdravljenje ran za menjavo komprese.
3. Namestite novo kompreso, kot je opisano v poglavju »Postopek«

8. Nega in čiščenje

Izdelek je za enkratno uporabo in ga je mogoče odstraniti, zato čiščenje ni potrebno ali dovoljeno.

9. Shranjevanje

Izdelke TRACOE hranite v originalni embalaži v skladu s pogoji, ki so prikazani na embalaži.

10. Embalaža

Izdelek je na voljo sterilen (z obsevanjem), kar omogoča uporabo v sterilnih pogojih.

11. Odstranjevanje

Rabljene izdelke je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi predpisi, načrti ravnanja z odpadki ali kliničnimi postopki, ki urejajo biološko nevarne odpadne snovi, npr. neposredno odstranjevanje v vrečko, ki je odporna na trganje in vlago, ali v posodo, ki je preusmerjena v lokalni sistem za odstranjevanje odpadkov za onesnažene medicinske izdelke.

Za nadaljnja priporočila se obrnite na svojega higienskega uslužbenca v zdravstvenih ustanovah ali upravo lokalnega odvoza odpadkov za gospodinjsko oskrbo.

12. Vračanja in pritožbe

Vrnjeni izdelki, ki so bili uporabljeni, bodo sprejeti le, če se TRACOE strinja z vrnitvijo in če je priloženo izpolnjeno potrdilo o dekontaminaciji in poročilo o pritožbi. Ti obrazci so na voljo bodisi neposredno pri TRACOE medical, bodisi preko spletne strani www.tracoe.com.

Če je naprava vpletena v resen incident, kot je opredeljeno v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, se lahko obrnete na TRACOE medical (complaints@tracoe.com) in na pristojni organ v državi uporabe.

13. Splošne uredbe in pogoji

Vplivi na prodajo, dostavo in vračilo vseh izdelkov TRACOE so izključno na podlagi veljavnih splošnih pogojev (GTC), ki so na voljo bodisi pri TRACOE medical GmbH ali na naši spletni strani www.tracoe.com.

Návod k použití pro tracheální kompresi TRACOE purofoam

Poznámka: Návod si pečlivě přečtěte. Je součástí popisovaného výrobku a musí být neustále po ruce. Pro bezpečnost pacienta i vaši je nutné se řídit následujícími pokyny.

1. Zamýšlené použití a indikace použití

Tracheální komprese TRACOE purofoam je navržena k ochraně pokožky v okolí tracheostomie a samotné rány. Její hlavní funkce jsou následující:

- absorpce sekretu z tracheostomie
- mechanická zábrana mezi pokožkou a krčním lýmecem tracheostomické kanyly
- poskytování voděodolné, ale prodyšné (vodní páru propouštějící) zábrany, která rovněž pomáhá při prevenci proti externí bakteriální kontaminaci

Skupina pacientů: novorozenci, kojenci, děti, mladiství a dospělí.

Zamýšlený uživatel: Výrobek je určen pro pacienty s mechanickou ventilací a samostatně dýchající pacienty v nemocnicích, prehospitalizačních zařízeních (EMS), zařízeních s rozšířenou péčí a poliklinikách a mohou jej používat vyškolení pracovníci v oblasti tracheostomické péče.

CS Indikace: Tracheální komprese TRACOE purofoam se používá u pacientů se zavedenou tracheostomickou kanylou.

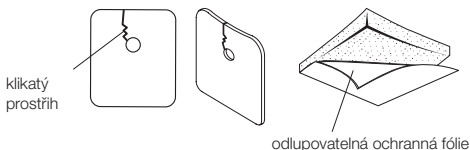
Jednorázové použití a doba životnosti: Tento produkt je určen pouze k jednomu použití u jednoho pacienta. Interval výměny může dosáhnout až 3 dnů, a to v závislosti na množství výměšku nebo sekretu. Je-li komprese velmi nateklá nebo dochází k úniku kapalin, je nutné ji měnit častěji.

2. Obecný popis

Tracheální komprese TRACOE purofoam je vyrobena z absorpční polyurethanové pěny s otevřenými póry, která udržuje vhodnou vlhkost v prostředí rány. Povrchová vrstva komprese, která se dotýká pokožky, umožňuje absorpci kapalin do pěnového jádra. Tato strana je až do použití potažena odlupovatelnou ochrannou fólií. Tracheální komprese TRACOE purofoam dokáže absorbovat sekrety a výměšky vycházející ze stomie. Vnější vrstva je paropropustná a odolná vůči kapalinám. Slouží také jako dodatečná mechanická a

mikrobiologická zábrana. Kompresce splňuje moderní normy pro léčbu vlhkých ran.

Díky kruhovému otvoru a klikatému prostříhu může být komprese vložena za krční límeček tracheostomické kanyly, když je na svém místě, a stejně tak odebrána. Půlkruhový výřez na jedné straně komprese umožňuje vložení pod bradu. Nízký profil komprese pomáhá k dosažení většího komfortu pro pacienta.



Každá tracheální komprese TRACOE purofoam je dodávána jednotlivě, zabalena ve sterilním obalu.

3. Kontraindikace

- Nepoužívejte kompresi u hnisavých ran.
- Výrobek se nesmí používat v případech se známou zvýšenou citlivostí na náplasti, lepicí pásky nebo vlhčící prostředky.

4. Obecná opatření

- Když je výrobek používán společně s dalšími zdravotnickými prostředky, dodržujte také pokyny uvedené v jejich návodech k použití. Máte-li jakékoliv dotazy nebo potřebujete-li pomoc, obraťte se na výrobce.
- Jestliže během následujících postupů dojde ke komplikacím, je nutné provést bezpečnostní opatření.
- Výrobek je nutné před použitím zkontrolovat, zda je celistvý a funkční. Je-li výrobek poškozen, musí být vyměněn za nový výrobek.
- Používání mastí, balzámů a vlhčících činidel může poškodit částí komprese, to samé platí pro čisticí/dezinfekční prostředky s chlornanem nebo oksyličenou vodou.

5. Varování

- Nepoužívejte tento výrobek, jestliže bylo sterilní balení narušeno či poškozeno, protože by to mohlo oslabit sterilitu a celistvost výrobku.
- Recyklace (včetně resterilizace) není povolena, protože by to mohlo ovlivnit materiál a funkci výrobku. Výrobek je určen jen na jedno použití.

6. Nežádoucí účinky

- Delší doba použití komprese může vyvolat vyrážku.
- Jestliže dojde k alergickým reakcím, např. svědění, zčervenání nebo jiné příznaky přecitlivělosti, okamžitě kompresi odejměte a obraťte se na lékaře.

7. Funkční popis

7.1 Příprava

Před použitím je nutné zkontrolovat následující funkce. Jestliže výrobek neprojde kontrolou, opakujte postup za použití nového výrobku. Výrobek nelikvidujte a postupujte dle pokynů v části „Vracení a reklamace“.

1. Zkontrolujte sterilní balení a ujistěte se, že je nepoškozené a nechybí v něm žádná ze součástí.
2. Otevřete balení a zkontrolujte výrobek, zda není poškozen.

7.2 Příprava pacienta

1. Očistěte a vysušte tracheostomii a pokožku v jejím okolí.
2. Pokožka a tracheostomie musí být bez dezinfekčních a čistících činidel.

7.3 Postup

Pozor:

- Při nasazování nebo odebírání komprese dávejte pozor, abyste neposunuli tracheostomickou kanylu.
- Během nasazování neodpojujte přívod plynu.
- Tracheální komprese TRACOE purofoam musí být kontrolována při pravidelných, krátkých intervalech.

1. Na základě průměru kanyly a množství sekretu/výměšku zvolte nejvhodnější velikost komprese.
2. Je-li to třeba, kompresi je možné zastříhnout do požadovaného tvaru.
3. Kompresi použijte ihned po otevření sterilního obalu.
4. Odstraňte ochrannou fólii na straně komprese, která se dotýká pacienta.
5. Jemně zdvihněte krční límec tracheostomické kanyly a vytvořte malou mezeru pro kompresi.
6. Umístěte kompresi kolem kanyly pomocí klikatého prostříhu.
7. Orientaci komprese lze uzpůsobit dle místních podmínek lehkým natočením.
8. Půlkruhový výřez musí být pod bradou.
9. Je-li to třeba, kompresi lze zafixovat pomocí dalších náplastí nebo zdravotnických lepicích pásek. Dávejte ale pozor, abyste kompresi nezakryli celou. Mělo by to negativní dopad na její prodyšnost.

7.4 Výměna komprese

1. Kompresi odejmete tak, že zdvihnete krční límec a opatrně vytáhnete kompresi směrem od kanyly.
2. Jestliže komprese nechce povolit, použijte standardní opatření pro léčení ran a výměnu komprese.
3. Vložte na místo novou kompresi, jak je popsáno v kapitole „Postup“.

8. Péče a čištění

Výrobek je určen na jedno použití, takže není třeba žádné čištění.

9. Skladování

Výrobky značky TRACOE skladujte v jejich původních baleních a za podmínek, které jsou uvedeny na obalu.

10. Balení

Výrobek je dodáván sterilní (ozářením), což umožňuje jeho použití ve sterilních podmínkách.

11. Likvidace

Použité výrobky musí být zlikvidovány v souladu s vnitrostátními předpisy, plány pro nakládání s odpadem nebo klinickými postupy pro biologicky závadné odpadní materiály, např. přímá likvidace v pytlích odolných proti protřetí a vlhkosti nebo v kontejnerech, které jsou součástí místního odpadního systému pro nakládání s kontaminovanými zdravotnickými prostředky.

Další doporučení vám v případě použití ve zdravotnickém zařízení podá pracovník pro hygienu, v případě použití doma se obraťte na místní správu pro likvidaci odpadu.

12. Vracení a reklamace

Vrácené výrobky, které byly použity, budou přijaty jen tehdy, pokud společnost TRACOE souhlasila s vrácením a součástí vráceného balení jsou také vyplněný certifikát o dekontaminaci a reklamační zpráva. Formuláře jsou dostupné přímo od společnosti TRACOE medical nebo na webových stránkách www.tracoe.com.

Je-li výrobek subjektem vážné nehody, jak je definována v nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745, můžete se obrátit na společnost TRACOE medical (complaints@tracoe.com) a kompetentní úřad v zemi použití výrobku.

13. Všeobecné podmínky

Prodej, dodávka a vrácení všech výrobků TRACOE se provádí výhradně na základě platných všeobecných podmínek (GTC), které jsou dostupné přímo od TRACOE medical GmbH nebo na našich webových stránkách www.tracoe.com.

Instrucțiuni de utilizare pentru compresa traheală TRACOE purofoam

Notă: Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Acestea fac parte din produsul descris și trebuie să fie disponibile în orice moment. Pentru siguranța dvs. și a pacienților dvs., vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos.

1. Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Compresa traheală TRACOE purofoam este concepută pentru a ajuta la protejarea pielii și a rănilor din jurul unei traheostomii. Funcțiile principale ale acesteia sunt următoarele:

- absorbția secrețiilor rezultate în urma traheostomiei
- acționarea ca o barieră mecanică între piele și flanșa canulei de traheostomie
- asigurarea unei bariere rezistente la apă, dar respirabile (permeabile la vapori), care ajută, de asemenea, la prevenirea contaminării bacteriene externe

Grupe de pacienți: nou-născuți, sugari, copii, adolescenți și adulți.

Utilizator prevăzut: Produsul este destinat pacienților ventilați mecanic și celor care pot respira singuri din spitale, prespitale (EMS), facilități de îngrijire extinsă, clinici ambulatorii și poate fi utilizat de persoane instruite în ceea ce privește traheostomia.

Indicații: Compresa traheală TRACOE purofoam este utilizată pentru pacienții cărora li s-a montat o canulă de traheostomie.

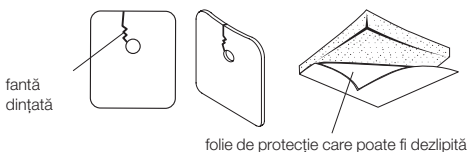
Utilizare pentru un singur pacient și durată de utilizare: Acesta este un produs de unică folosință. Intervalele de schimbare pot atinge până la 3 zile, în funcție de cantitatea de exsudație sau secreții. În cazul în care compresa este foarte umflată sau au loc scurgeri, compresa trebuie schimbată mai frecvent.

2. Descriere generală

Compresa traheală TRACOE purofoam este fabricată dintr-o spumă poliuretanică absorbantă cu pori deschși, care menține umiditatea corespunzătoare pentru zona rănilor. Stratul de suprafață al compresei, care intră în contact cu pielea, permite absorbția lichidelor în miezul spumei. Această parte este acoperită cu o folie de protecție care poate fi dezlipită înainte de utilizare. Compresa traheală TRACOE purofoam poate absorbi secrețiile și exsudatul din stomă. Stratul exterior este permeabil la vapori și rezistent la lichide. De

asemenea, acesta acționează ca o barieră mecanică, microbiologică suplimentară. Compresa respectă standardele moderne în materie de tratare a rănilor umede.

Datorită orificiului circular și fantei dințate, compresa poate fi amplasată sau îndepărtată în spatele flanșei canulei de traheostomie în timp ce aceasta rămâne nemișcată. Adâncitura în formă de semilună, situată pe o parte a compresei, permite amplasarea sub bărbie. Profilul scurt al compresei face compresa confortabilă pentru pacient.



Compresa traheală TRACOE purofoam este furnizată individual, ambalată într-o pungă sterilă.

3. Contraindicații

- Nu utilizați compresa în cazul rănilor purulente.
- Produsul nu trebuie utilizat în cazul sensibilității cunoscute la plasturi, benzi adezive sau agenți de umectare.

4. Precauții generale

- Atunci când produsul este utilizat împreună cu alte dispozitive medicale, urmați instrucțiunile de utilizare respective. Contactați producătorul dacă aveți întrebări sau dacă aveți nevoie de asistență.
- Trebuie luate măsuri de siguranță în caz de complicații în timpul procedurilor descrise.
- Înainte de utilizare, trebuie să se verifice integritatea și funcționarea produsului. Dacă produsul este deteriorat, acesta trebuie înlocuit cu un produs nou.
- Utilizarea de unguente, balsamuri și agenți de umectare, precum și curățarea/dezinfectarea cu soluție de hipoclorit sau apă oxigenată pot deteriora sau distruge anumite părți ale compresei.

5. Avertizări

- Nu utilizați acest produs dacă ambalajul steril a fost compromis sau deteriorat, deoarece acest lucru poate afecta sterilitatea și integritatea produsului.
- Nu este permisă recondiționarea (inclusiv reesterilizarea), deoarece acest lucru poate influența materialul și funcția produsului. Produsul este de unică folosință.

6. Reacții adverse

- Timpii mai lungi de aplicare a compresei pot duce la erupții cutanate.
- Dacă apar reacții alergice precum prurit, roșeață sau alte semne de hipersensibilitate, îndepărtați compresa imediat și consultați medicul.

7. Descriere funcțională

7.1 Pregătire

Următoarele funcții trebuie verificate imediat înainte de utilizare. Dacă dispozitivul nu trece de inspecția inițială, repetați procedura cu un dispozitiv nou. Nu aruncați dispozitivul și urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea „Returnări și reclamații”.

1. Verificați ambalajul steril pentru a vă asigura că este sigur, nedeteriorat și că toate componentele sunt disponibile.
2. Înainte de utilizare, deschideți pachetul și verificați dispozitivul pentru a identifica eventualele deteriorări.

7.2 Pregătirea pacientului

1. Curățați și uscați traheostomia și pielea adiacentă.
2. Pielea și traheostomia nu trebuie să prezinte dezinfectanți sau agenți de curățare.

7.3 Procedură

Atenție:

- Nu dislocați canula de traheostomie atunci când aplicați sau îndepărtați compresa.
- Nu deconectați alimentarea cu gaz în timpul aplicării.
- Compresa traheală TRACOE purofoam trebuie verificată frecvent la intervale scurte de timp.

1. Alegeți cea mai adecvată dimensiune a compresei, în funcție de diametrul canulei și de cantitatea de secreție/exsudat.
2. Dacă este necesar, compresa poate fi tăiată într-o anumită formă.
3. Utilizați compresa imediat după deschiderea pungii sterile.

4. Îndepărtați folia de protecție de pe partea compresei destinată pacientului.
5. Ridicați ușor flanșa canulei de traheostomie pentru a crea un mic spațiu pentru compresă.
6. Puneți compresa în jurul canulei folosind fanta dințată.
7. Orientarea compresei poate fi adaptată la condițiile locale prin rotire ușoară.
8. Adâncitura în formă de semilună trebuie să fie poziționată sub bărbie.
9. Dacă este necesar, compresa poate fi fixată cu plasturi suplimentari sau benzi adezive de uz medical. Cu toate acestea, evitați să acoperiți compresa în întregime. Acest lucru îi va afecta permeabilitatea.

7.4 Schimbarea compresei

1. Pentru a îndepărta compresa, ridicați ușor flanșa și trageți cu grijă compresa din canulă.
2. În cazul în care compresa nu se desprinde, aplicați măsuri standard de tratament al rănilor pentru schimbul de comprese.
3. Poziționați o compresă nouă conform descrierii din capitolul „Procedură”.

8. Îngrijire și curățare

Produsul este de unică folosință și, prin urmare, curățarea acestuia nu este necesară sau permisă.

9. Depozitare

Depozitați produsele TRACOE în ambalajul original, conform condițiilor menționate pe ambalaj.

10. Ambalaj

Produsul este furnizat steril (prin iradiere), ceea ce permite aplicarea în condiții sterile.

11. Eliminare

Produsele utilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale, cu planurile de gestionare a deșeurilor sau cu procedurile clinice care reglementează modul de tratare a deșeurilor periculoase, de ex. eliminarea directă într-o pungă sau într-un container rezistent la rupere și umiditate, care este transmis către sistemul local de eliminare a deșeurilor pentru produse medicale contaminate.

Pentru mai multe recomandări, contactați responsabilul cu igiena din unitățile sanitare sau agenția locală de gestionare a deșeurilor pentru utilizarea la domiciliu.

12. Returnări și reclamații

Produsele returnate, care au fost utilizate, vor fi acceptate numai dacă TRACOE și-a dat acordul cu privire la returnare și dacă se anexează un certificat de decontaminare și un raport de reclamații completat. Aceste formulare sunt disponibile fie direct de la TRACOE medical, fie prin intermediul site-ului web www.tracoe.com.

Dacă dispozitivul este implicat într-un incident grav, așa cum este definit în Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745, puteți contacta TRACOE medical (complaints@tracoe.com), și autoritatea competentă din țara de utilizare.

13. 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 de pe site-ul nostru web la adresa www.tracoe.com.

TRACOE purofoam Trakeal Kompres için Kullanma Talimatları

Not: Lütfen bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz. Bu, tarif edilen ürünün bir parçası olup her zaman erişilebilir olmalıdır. Kendi güvenliğiniz ve hastanızın güvenliği için lütfen aşağıdaki talimatları izleyiniz.

1. Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları

TRACOE purofoam Trakeal Kompres trakeostomaların çevresindeki deriyi ve yara ortamını korumak için tasarlanmıştır. Temel işlevleri şunlardır:

- trakeostomadan çıkan salgıyı emmek
- deri ile trakeostomi kanülünün boyun plakası arasında mekanik bariyer görevi yapmak
- dışarıdan gelebilecek bakteriyel kontaminasyonları da önlemeye yarayan, su geçirmez ancak hava geçirgen (buhar geçirgen) bir bariyer sağlamak

Hasta Popülasyonu: yenidoğanlar, bebekler, çocuklar, ergenler ve erişkinler.

Hedeflenen Kullanıcılar: Ürün hastanelerde, hastane öncesi hizmetlerde (ATH), genişletilmiş bakım kurumlarında, ayakta tedavi kliniklerinde mekanik ventilasyon uygulanan ve kendi soluyan hastalar için öngörülmüş olup, eğitilmiş bireyler tarafından trakeostomi bakımında kullanılabilir.

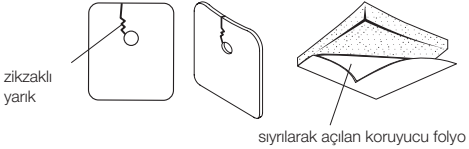
Endikasyonlar: TRACOE purofoam Trakeal Kompres trakeostomi kanülü kullanan hastalar için endikedir.

TR Tek Hastada Kullanım ve Kullanım Ömrü: Bu ürün kullanıldıktan sonra atılan, tek kullanımlık bir üründür. Değişirme aralıkları eksüdasyon veya salgı miktarına bağlı olarak 3 güne kadar çıkabilir. Eğer kompres çok şişerse, ya da sızıntı baş gösterirse, kompres daha sık aralıklarla değiştirilmelidir.

2. Genel Tanım

TRACOE purofoam Trakeal Kompres, yara ortamında uygun bir nem oranını koruyan, emici açık gözenekli bir poliüretan köpüğünden yapılmıştır. Kompresin deriye bakan tarafındaki yüzey tabakası sıvıların köpüğün merkezine doğru emilmesine olanak verir. Bu yüzey sıyrılarak açılan bir koruyucu folyo ile kullanıma kadar korunmaktadır. TRACOE purofoam Trakeal Kompres stomadan gelen salgıları ve eksüdayı emebilir. Dış tabakası buhar geçirgen ve sıvı geçirmezdir.

Ayrıca, ek bir mekanik ve mikrobiyolojik bariyer olarak da görev yapar. Kompres nemli yara tedavisinin modern standartlarını karşılar. Kompres yuvarlak ağız ve zikzaklı yarığı sayesinde, trakeostomi kanülü yerinden çıkarılmadan kanülün boyun plakasının arkasına yerleştirilebilir veya oradan çıkarılabilir. Kompresin bir tarafında bulunan hilal şeklindeki bir girinti çenenin altına yerleştirilmesine olanak sağlar. Kompresin ince profilli olması hasta açısından daha konforlu bir kullanımı destekler.



TRACOE purofoam Trakeal Kompres ayrı ayrı steril poşetlerde ambalajlanmış olarak piyasaya takdim edilmektedir.

3. Kontrendikasyonlar

- Kompresi cerahatli yaralarda kullanmayın.
- Ürün, flasterlere, yapışkanlı bantlara veya nemlendirici ajanlara karşı bilinen hassasiyet varlığında kullanılmamalıdır.

4. Genel Önlemler

- Ürün diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanıldığında, bunların ilgili kullanma talimatlarını izleyin. Herhangi bir sorunuz olursa veya yardım gerekirse, üreticiyle iletişim kurun.
- Tarif edilen prosedürler sırasında komplikasyon oluşması durumunda güvenlik önlemleri alınması gerekmektedir.
- Ürün kullanılmadan önce sağlamlık ve fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir. Eğer ürün hasarlıysa, yeni bir ürünle değiştirilmelidir.
- Merhem, balsam ve nemlendirici ajan kullanımı ve hipoklorit çözeltisi veya oksijenli su ile temizlik / dezenfeksiyon yapılması kompresin bölümlerinin hasar görmesine veya tahrip olmasına yol açabilir.

5. Uyarılar

- Steril ambalajın bozulmuş veya hasar görmüş olması durumunda, ürünün sterilliği ve sağlamlığı olumsuz etkilenebileceğinden, ürünü kullanmayın.
- Ürünün materyalini ve işlevini olumsuz etkileyebileceğinden, yeniden kullanıma hazırlanmasına (yeniden sterilizasyon da dahil olmak üzere) izin verilmemektedir. Ürün tek kullanımlıktır.

6. Advers reaksiyonlar

- Kompresin uzun süre uygulanması deride kızanklığa yol açabilir.
- Eğer kaşıntı, kızanklık gibi alerjik reaksiyonlar veya başka aşırı hassasiyet belirtileri ortaya çıkarsa, kompresi derhal çıkarın ve bir hekime başvurun.

7. Fonksiyon Tanımı

7.1 Hazırlık

Aşağıdaki fonksiyonlar kullanımdan hemen önce kontrol edilmelidir. Cihaz ilk kontrolü geçemezse, prosedürü yeni bir cihazla tekrarlayın. Cihazı atmayın ve "İade ve Şikayetler" bölümünde belirtilen talimatları izleyin.

1. Steril ambalajı kontrol ederek güvenli, hasarsız olduğundan ve tüm bileşenleri içerdiğinden emin olun.
2. Ambalajı açın ve cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını kontrol edin.

7.2 Hastanın Hazırlanması

1. Trakeostomayı ve çevresindeki deriyi temizleyin ve kurulaşın.
2. Deride ve trakeostomada dezenfektan veya temizlik maddesi kalıntısı bulunmamalıdır.

7.3 Prosedür

Dikkat:

- Kompresi uygularken veya çıkarırken trakeostomi kanülünü yerinden oynatmayın.
- Uygulama sırasında gaz tedarikini kesmeyin.
- TRACOE purofoam Trakeal Kompres kısa aralıklarla sık sık kontrol edilmelidir.

- TR
1. Kanül çapına ve salgı/eksüda miktarına göre en uygun boyuttaki kompresi seçin.
 2. Gerekirse, kompres kesilerek özel bir şekil verilebilir.
 3. Steril poşeti açtıktan sonra kompresi hemen kullanın.
 4. Kompresin hasta tarafındaki koruyucu folyosunu çıkarın.
 5. Trakeostomi kanülünün boyun plakasını yavaşça kaldırarak kompres için bir açıklık oluşturun.
 6. Zikzaklı yarıktan yararlanarak kompresi kanülün çevresine yerleştirin.
 7. Kompres hafifçe döndürülerek yönü yerel konuma göre uyarlanabilir.
 8. Hilal şeklindeki girinti çenenin altında olmalıdır.
 9. Gerekli hallerde kompres ek olarak flasterlerle veya yapışkanlı medikal bantlarla sabitlenebilir. Ancak, kompresi tamamen örtmekten kaçınılmalıdır. Bu, geçirgenliğini olumsuz etkiler.

7.4 Kompresin Deęiřtirilmesi

1. Kompresi çıkarmak için boyun plakasını hafifçe kaldırın ve kompresi dikkatlice kanülden çekerek çıkarın.
2. Eęer kompres gevřetilemiyorsa, kompres deęiřtirmeye iliřkin standart yara tedavi yöntemlerini uygulayın.
3. Yeni kompresi "Prosedür" bölümünde açıklandığı gibi yerleřtirin.

8. Bakım ve Temizlik

Ürün tek kullanımlık olduęundan ve kullanıldıktan sonra atıldıęından temizlenmesine gerek yoktur ve izin verilmemektedir.

9. Saklanması

TRACOE ürünlerini orijinal ambalajının içerisinde, ambalajın üzerinde belirtilen kořullar altında saklayın.

10. Ambalajlama

Bu ürün steril olarak (iřınlama yoluyla) teslim edilir ve steril kořullar altında uygulamalar için uygundur.

11. İmha Edilmesi

Kullanılmış ürünler tehlikeli biyolojik atıklara iliřkin geçerli ulusal düzenlemelere, atık yönetim planlarına veya klinik prosedürlere göre imha edilmeli, yani yırtılmayan ve neme karřı dirençli, güvenli torbalara veya kaplara konarak kontamine tıbbi ürünlere yönelik yerel atık imha sistemlerine yönlendirilmelidir.

Daha bařka öneriler için saęlık kurumlarında hijyen görevlisine ya da evde bakım uygulamalarında yerel atık yönetimine bařvurun.

12. İade ve Őikayetler

Kullanılmış ürünler yalnızca TRACOE'nin iadeyi kabul etmiş olması kořuluyla, ekte doldurulmuş bir dekontaminasyon sertifikası ve Őikayet bildirimini ile birlikte iade alınabilir. Bu formları doğrudan TRACOE medical'den, ya da www.tracoe.com web sayfası üzerinden temin edebilirsiniz.

Eęer cihaz, (AB) 2017/745 no'lu Tıbbi Cihaz Düzenlemelerinde tanımlanan bir ciddi olaya karřıymışsa, TRACOE medical (complaints@tracoe.com) ile ya da cihazın kullanıldığı ülkenin Yetkili Makamıyla iletiřim kurabilirsiniz.

13. Genel Hükümler 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.

Инструкция по применению стерильного трахеостомического компресса riogofoam компании TRACOE

Обратите внимание: пожалуйста, внимательно прочтите указания по применению. Они являются частью описанного изделия и должны быть доступны в любое время. В целях собственной безопасности и безопасности ваших пациентов соблюдайте следующие указания.

1. Показания к применению и предназначение

Стерильный трахеостомический компресс riogofoam TRACOE предназначен для защиты окружающей трахеостому кожи и раневой среды. Его основные функции включают:

- абсорбирование секретов из трахеостомы
- выполнение роли механического барьера между кожей и фланцем трахеостомической трубки
- обеспечение водонепроницаемого, но проницаемого для воздуха (паропроницаемого) барьера, который также помогает предотвратить внешнее бактериальное загрязнение

Контингент пациентов: новорожденные, младенцы, дети, подростки и взрослые.

Предполагаемый пользователь: Устройство предназначено для пациентов с механически вентилируемым или самостоятельным дыханием, находящихся в больницах, добольничных учреждениях (службах неотложной медицинской помощи), лечебных учреждениях санаторного типа, амбулаториях. Оно может быть использовано лицами, предварительно прошедшими обучение по уходу с применением трахеостомы.

Показания: Стерильный трахеостомический компресс riogofoam TRACOE применяется для пациентов, которым установлена трахеостомическая трубка.

RU

Использование у одного пациента и срок службы: Изделие предназначено для однократного использования. Интервалы между заменой могут достигать до 3 дней, в зависимости от объема экссудата или секретов. Если компресс сильно распух или произошла утечка, его следует менять чаще.

2. Общее описание

Стерильный трахеостомический компресс *riogofoam* TRACOE изготовлен из впитывающего пенополиуретана с открытыми порами, который поддерживает необходимую влажность раневой среды. Поверхностный слой компресса, обращенный к коже, позволяет абсорбировать жидкости в ядре пены. Эта сторона покрыта отслаивающейся защитной пленкой, снимаемой перед использованием. Стерильный трахеостомический компресс *riogofoam* TRACOE способен поглощать выделения и экссудат, выходящий из стомы. Внешний слой является паропроницаемым и влагонепроницаемым. Кроме того, он выполняет роль дополнительного механического, микробиологического барьера. Компресс соответствует современным стандартам лечения влажных ран.

Благодаря наличию круглого отверстия и зигзагообразной щели компресс может быть помещен за фланец трахеостомической трубки или удален при установленном фланце. Углубление в форме полумесяца на одной стороне компресса позволяет разместить его под подбородком. Небольшая толщина компресса обеспечивает комфорт для пациента.



Стерильный трахеостомический компресс *riogofoam* TRACOE поставляется в индивидуальной стерильной упаковке.

RU

3. Противопоказания

- Не использовать в случае гнойных ран.
- Изделие нельзя использовать в случае известной чувствительности к пластырям, клейким лентам или смачивающим веществам.

4. Общие меры предосторожности

- При использовании изделия совместно с другими медицинскими устройствами соблюдайте инструкции по применению соответствующих устройств. В случае возникновения вопросов или необходимости в помощи, обращайтесь к изготовителю.

- В случае осложнений во время описанных процедур необходимо принять меры предосторожности.
- Перед использованием изделие необходимо осмотреть на предмет целостности и функциональной способности. В случае повреждения изделия его необходимо заменить новым.
- Использование мазей, бальзамов и смачивающих веществ, а также очистка / дезинфекция раствором гипохлорита или насыщенной кислородом водой может повредить или разрушить части компресса.

5. Предупреждения

- Не используйте это изделие в случае, если целостность стерильной упаковки была нарушена или упаковка повреждена, так как это может сказаться на стерильности и пригодности продукта.
- Не следует пытаться восстановить изделие (в том числе путем повторной стерилизации), так как такие действия могут повлиять на его материал и функциональность. Изделие предназначено исключительно для однократного использования.

6. Нежелательные реакции

- Применение компресса в течение более длительного времени может привести к появлению сыпи.
- В случае возникновения аллергических реакций, таких как зуд, покраснение или другие признаки гиперчувствительности, необходимо немедленно снять компресс и проконсультироваться с врачом.

7. Функциональное описание

7.1 Подготовка

Непосредственно перед использованием необходимо проверить следующие функции. Если изделие не прошло первоначальную проверку, повторите процедуру с новым изделием. Не выбрасывайте устройство и следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Возврат и рекламация».

1. Осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в ее надежности, отсутствии повреждений и наличии всех компонентов.
2. Перед использованием вскройте упаковку и осмотрите устройство на предмет повреждений.

7.2 Подготовка пациента

1. Очистить и высушить трахеостому и окружающую кожу.
2. На коже и в трахеостоме не должно быть дезинфицирующих или чистящих средств.

7.3 Процедура

Предостережение:

- Не смещать трахеостомическую трубку при наложении или снятии компресса.
- Не отключать подачу газа во время наложения.
- Стерильный трахеостомический компресс pufoam TRACOE необходимо периодически осматривать; интервал между осмотрами должен быть непродолжительным.

1. Выберите наиболее подходящий размер компресса в зависимости от диаметра трубки и количества выделений/экссудата.
2. При необходимости компресс может быть обрезан для придания ему нужной формы.
3. Используйте компресс сразу после вскрытия стерильного пакета.
4. Удалите защитную пленку с обращенной к пациенту стороны компресса.
5. Осторожно приподнимите фланец трахеостомической трубки, чтобы образовался небольшой зазор для компресса.
6. Наложите компресс вокруг трубки, используя зигзагообразную щель.
7. Ориентация компресса может быть адаптирована по месту путем легкого вращения.
8. Углубление в форме полумесяца должно находиться под подбородком.
9. При необходимости компресс можно закрепить дополнительными пластырями или медицинскими клейкими лентами. При этом старайтесь не закрывать компресс полностью. Это скажется на его проницаемости.

RU

7.4 Смена компресса

1. Чтобы удалить компресс, слегка приподнимите фланец и осторожно потяните компресс, чтобы снять его с трубки.
2. Если компресс не отходит, примените стандартные меры обработки раны для замены компресса.
3. Наложите новый компресс, как описано в пункте «Процедура».

8. Уход и очистка

Изделие является одноразовым, поэтому очистка не требуется и не допускается.

9 Хранение

Изделия TRACOE следует хранить в оригинальной упаковке в соответствии с условиями, указанными на упаковке.

10. Упаковка

Изделие поставляется стерильным (стерилизация путем облучения), что позволяет применять его в стерильных условиях.

11. Утилизация

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с действующими национальными правилами, планами организации работ по удалению и обезвреживанию отходов или клиническими процедурами, регулирующими использование биологически опасных отходов, напр., путем прямой утилизации в прочном, влагостойком и безопасном пакете или контейнере, который направляется в местную систему утилизации загрязненных медицинских изделий.

За дополнительными рекомендациями обращайтесь к своему специалисту по гигиене в медицинских учреждениях или в местную службу по утилизации бытовых отходов.

12. Возврат и рекламация

Возвращенные изделия, которые были использованы, при условии согласия компании TRACOE на возврат, могут приниматься только при наличии заполненного сертификата о дезактивации и отчета о рекламации. Указанные формы доступны либо напрямую в компании TRACOE medical, либо через веб-сайт www.tracoe.com.

Если изделие причастно к серьезному инциденту согласно определению, приведенному в Регламенте (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, обращайтесь в компанию TRACOE medical (complaints@tracoe.com) и компетентный орган в стране использования.

13. Общие положения и условия

Продажа, поставка и возврат всех изделий компании TRACOE должны осуществляться исключительно на основе действующих Общих положений и условий, которые можно получить в компании TRACOE medical GmbH или на нашем веб-сайте www.tracoe.com.

Instrukcja użytkowania podkładki do rurek tracheostomijnych TRACOE purofoam

Uwaga: Należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania. Stanowi ona część opisanego produktu i musi być w każdej chwili dostępna. Dla bezpieczeństwa własnego i pacjentów należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Podkładka do rurek tracheostomijnych TRACOE purofoam ma na celu pomóc w ochronie otaczającej skóry i środowiska rany wokół tracheostomii. Ma następujące główne zadania:

- wchłania wydzieliny z tracheostomii
- działa jako bariera mechaniczna pomiędzy skórą a kołnierzem rurki tracheostomijnej
- zapewnia wodoodporną, ale oddychającą (paroprzepuszczalną) barierę, która również pomaga w zapobieganiu zewnętrznemu skażeniu bakteryjnemu

Populacja pacjentów: noworodki, niemowlęta, dzieci, młodzież i dorośli.

Przewidziani użytkownicy: Produkt jest przeznaczony dla pacjentów wentylowanych mechanicznie i oddychających samodzielnie, przebywających w szpitalach, na pogotowiu ratunkowym, w zakładach rozszerzonej opieki oraz w przychodniach i może być stosowany przez osoby przeszkolone w zakresie pielęgnacji tracheostomii.

Wskazania: Podkładka do rurek tracheostomijnych TRACOE purofoam jest stosowana u pacjentów z rurką tracheostomijną.

Stosowanie u jednego pacjenta i okres użytkowania: Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Wymiana może mieć miejsce w odstępach do 3 dni, w zależności od ilości wysięku lub wydzielin. Jeśli podkładka jest bardzo nasączona lub stanie się nieszczelna, należy zmieniać ją częściej.

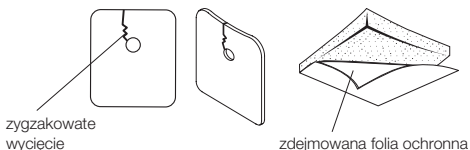
PL

2. Opis ogólny

Podkładka do rurek tracheostomijnych TRACOE purofoam jest wykonana z chłonnej pianki poliuretanowej o otwartych porach, utrzymującej odpowiednią wilgotność w środowisku rany. Warstwa powierzchni podkładki skierowana do skóry umożliwia wchłanianie płynów do rdzenia pianki. Ta strona jest pokryta zdejmowaną folią ochronną do chwili użycia. Podkładka do rurek tracheostomijnych

TRACOE purofoam może wchłaniać wydzieliny i wysięk z tracheostomii. Warstwa zewnętrzna jest paroprzepuszczalna i nie przepuszcza płynów. Działa również jako dodatkowa mechaniczna bariera mikrobiologiczna. Podkładka spełnia nowoczesne standardy leczenia ran w wilgotnym środowisku.

Dzięki okrągłemu otworowi i zygzakowatemu wycięciu podkładkę można umieszczać za kołnierzem rurki tracheostomijnej lub usuwać ją stamtąd, pozostawiając rurkę na miejscu. Wgłębienie w kształcie półksiężyca po jednej stronie podkładki umożliwia umieszczenie jej pod brodą. Dzięki niskiemu profilowi podkładka jest wygodna dla pacjenta.



Podkładka do rurek tracheostomijnych TRACOE purofoam jest pakowana pojedynczo w jałową saszetkę.

3. Przeciwwskazania

- Nie stosować podkładki na ropiejące rany.
- Nie wolno używać produktu w przypadku stwierdzonej wrażliwości na plastry, taśmy klejące lub środki zwilżające.

4. Ogólne środki ostrożności

- W przypadku stosowania produktu razem z innymi wyrobami medycznymi należy postępować zgodnie z ich instrukcjami użytkowania. Jeśli pojawią się jakiegokolwiek pytania lub wymagana jest pomoc, należy skontaktować się z wytwórcą.
- Jeśli wystąpią powikłania podczas opisanych procedur, należy podjąć środki bezpieczeństwa.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem integralności i prawidłowego działania. Jeśli produkt jest uszkodzony, należy go wymienić na nowy.
- Stosowanie maści, balsamów i środków zwilżających, jak również czyszczenie/dezynfekcja roztworem podchlorynu lub wodą utlenioną może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia części podkładki.

5. Ostrzeżenia

- Nie stosować tego produktu w przypadku naruszenia lub uszkodzenia jałowego opakowania, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na sterylność i integralność produktu.
- Przygotowanie do ponownego użytku (w tym ponowna sterylizacja) jest niedozwolone, ponieważ może to mieć wpływ na materiał i działanie produktu. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

6. Działania niepożądane

- Dłuższe okresy stosowania podkładki mogą spowodować wysypkę.
- W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, takich jak świąd, zaczerwienienie lub inne objawy nadwrażliwości, należy natychmiast usunąć podkładkę i poradzić się lekarza.

7. Opis działania

7.1 Przygotowanie

Bezpośrednio przed użyciem należy sprawdzić następujące funkcje. Jeśli wyrób nie spełni wymagań kontroli wstępnej, należy powtórzyć procedurę z nowym wyrobem. Nie wyrzucać wyrobu, tylko postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie „Zwroty i reklamacje”.

1. Sprawdzić jałowe opakowanie i upewnić się, że jest bezpieczne, nieuszkodzone i że zawarte są wszystkie elementy.
2. Przed użyciem otworzyć opakowanie i sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

7.2 Przygotowanie pacjenta

1. Oczyszczyć i wysuszyć tracheostomię i otaczającą skórę.
2. Skóra i tracheostomia powinny być wolne od środków dezynfekujących lub czyszczących.

7.3 Postępowanie

Ostrzeżenie:

- Nie przemieszczać rurki tracheostomijnej podczas umieszczenia lub usuwania podkładki.
- Nie odłączać dopływu gazu podczas aplikacji.
- Podkładkę do rurek tracheostomijnych TRACOE purofoam należy często sprawdzać w krótkich odstępach czasu.

1. Wybrać najlepiej pasujący rozmiar podkładki w zależności od średnicy rurki i ilości wydzieliny/wysięku.

2. W razie potrzeby podkładkę można przyciąć do wymaganego kształtu.
3. Zastosować podkładkę bezpośrednio po otwarciu jałowej saszetki.
4. Zdjąć folię ochronną po stronie podkładki skierowanej do pacjenta.
5. Delikatnie unieść kołnierz rurki tracheostomijnej i utworzyć małą lukę na podkładkę.
6. Umieścić podkładkę wokół rurki przy pomocy zygzakowatego wycięcia.
7. Ułożenie podkładki można dostosować do miejscowych warunków, lekko ją obracając.
8. Wgłębienie w kształcie półksiężyca powinno znajdować się pod brodą.
9. W razie potrzeby podkładkę można przymocować dodatkowymi plastrami lub medycznymi taśmami klejącymi. Należy jednak unikać całkowitego przykrycia podkładki, ponieważ pogorszy to jej przepuszczalność.

7.4 Zmiana podkładki

1. W celu usunięcia podkładki lekko unieść kołnierz rurki i ostrożnie wyciągnąć podkładkę z okolicy rurki.
2. Jeśli podkładka się nie poluzuje, należy zastosować standardowe środki pielęgnacji ran w celu wymiany podkładki.
3. Umieścić nową podkładkę zgodnie z opisem w punkcie „Postępowanie”.

8. Pielęgnacja i czyszczenie

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku, dlatego czyszczenie nie jest wymagane ani dozwolone.

9. Przechowywanie

Przechowywać produkty TRACOE w oryginalnym opakowaniu zgodnie z warunkami wskazanymi na opakowaniu.

10. Opakowanie

Produkt jest dostarczany w stanie jałowym (sterylizowany radiacyjnie), co umożliwia stosowanie w warunkach jałowych.

11. Utylizacja

Zużyte produkty należy usuwać zgodnie z przepisami krajowymi, planami gospodarki odpadami lub procedurami klinicznymi regulującymi postępowanie z odpadami niebezpiecznymi biologicznie, np. poprzez bezpośrednie usuwanie w odpornej na rozdarcie i wilgoć, zabezpieczonej torbie lub pojemniku, które są kierowane do miejscowego systemu usuwania skażonych produktów medycznych.

W celu uzyskania dalszych zaleceń należy skontaktować się z pracownikiem ds. higieny w placówkach służby zdrowia lub miejscowej gospodarki odpadami z użytku domowego.

12. Zwroty i reklamacje

Zwrócone produkty, które były użyte, zostaną przyjęte, jeśli firma TRACOE wyraziła zgodę na zwrot i załączony jest wypełniony certyfikat odkażenia oraz raport reklamacyjny. Formularze te są dostępne bezpośrednio w firmie TRACOE medical lub na stronie internetowej www.tracoe.com.

Jeśli zgodnie z definicją Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 doszło do poważnego incydentu z zastosowaniem tego wyrobu, można się zwrócić do firmy TRACOE medical (complaints@tracoe.com) oraz odpowiednich władz w kraju zastosowania.

13. Ogólne warunki umowy

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

Οδηγίες χρήσης για την κομπρέσα τραχειοστομίας TRACOE rufofoam

Σημείωση: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά. Αποτελούν μέρος του περιγραφόμενου προϊόντος και πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμες. Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια των ασθενών σας, τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες.

1. Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Η κομπρέσα τραχειοστομίας TRACOE rufofoam έχει σχεδιαστεί για την προστασία του δέρματος που περιβάλλει μια τραχειοστομία, καθώς και του περιβάλλοντος τραύματος μιας τραχειοστομίας. Οι κύριες λειτουργίες της είναι οι ακόλουθες:

- η απορρόφηση εκκριμάτων από την τραχειοστομία
- η λειτουργία της ως μηχανικού φραγμού μεταξύ του δέρματος και της πλάκας σωλήνα του σωλήνα τραχειοστομίας
- η δημιουργία ενός αδιάβροχου αλλά διαπερατού στους υδατμούς φραγμού, που επίσης συμβάλλει στην πρόληψη της μόλυνσης από εξωτερικά βακτήρια

Πληθυσμός ασθενών: νεογνά, βρέφη, παιδιά, έφηβοι και ενήλικες.

Προβλεπόμενος χρήσης: Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό και ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα, σε νοσοκομεία, προνοσοκομειακό περιβάλλον (παροχή πρώτων βοηθειών), κέντρα μακροχρόνιας περίθαλψης, εξωτερικά ιατρεία, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα εκπαιδευμένα στη φροντίδα τραχειοστομίας.

Ενδείξεις: Η κομπρέσα τραχειοστομίας TRACOE rufofoam χρησιμοποιείται για ασθενείς που φέρουν σωλήνα τραχειοστομίας.

Χρήση σε έναν ασθενή και ωφέλιμη διάρκεια ζωής: Αυτό είναι ένα αναλώσιμο προϊόν μίας χρήσης. Τα διαστήματα μεταξύ των αλλαγών μπορούν να φτάσουν έως τις 3 ημέρες, ανάλογα με τον όγκο του εξιδρώματος ή των εκκριμάτων. Εάν η κομπρέσα διογκώνεται πολύ ή σημειώνεται διαρροή, τότε η κομπρέσα πρέπει να αλλάζεται πιο συχνά.

2. Γενική περιγραφή

Η κομπρέσα τραχειοστομίας TRACOE rufofoam είναι κατασκευασμένη από απορροφητικό, αφρώδες υλικό πολυουρεθάνης ανοιχτών πόρων, το οποίο διατηρεί την κατάλληλη υγρασία στο περιβάλλον του τραύματος. Η επιφανειακή στρώση της κομπρέσας

που εφαρμόζει στο δέρμα επιτρέπει την απορρόφηση των υγρών στον πυρήνα του αφρώδους υλικού. Αυτή η πλευρά είναι καλυμμένη με μια αποκολλούμενη προστατευτική μεμβράνη που αφαιρείται πριν από τη χρήση. Η κομπρέσα τραχειοστομίας TRACOE riugofoam μπορεί να απορροφήσει εκκρίματα και εξίδρωμα που εξέρχονται από το τραχειόστομο. Η εξωτερική στρώση είναι διαπερατή από τους υδατμούς και αδιάβροχη. Επίσης, λειτουργεί ως πρόσθετος μηχανικός, αντιμικροβιακός φραγμός. Η κομπρέσα πληροί τα σύγχρονα πρότυπα φροντίδας υγρών τραυμάτων.

Λόγω του κυκλικού ανοίγματος και της εγκοπής σε σχήμα ζιγκ ζαγκ, η τοποθέτηση ή η αφαίρεση της κομπρέσας μπορεί να γίνεται πίσω από την πλάκα σωλήνα του σωλήνα τραχειοστομίας, ενώ αυτός παραμένει στη θέση του. Η ημικυκλική εσοχή στη μία πλευρά της κομπρέσας επιτρέπει την τοποθέτηση κάτω από τη σιαγόνα. Η χαμηλή κατατομή της κομπρέσας βοηθάει ώστε ο ασθενής να νιώθει άνετα όταν τη φοράει.



Η κομπρέσα τραχειοστομίας TRACOE riugofoam παρέχεται σε ατομική συσκευασία, μέσα σε αποστειρωμένο φακελάκι.

3. Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε την κομπρέσα σε μολυσμένα τραύματα.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει γνωστή υπερευαισθησία σε επιδέσμους, κολλητικές ταινίες ή ενυδατικούς παράγοντες.

4. Γενικές προφυλάξεις

- Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εν λόγω προϊόντων. Εάν έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση επιπλοκών κατά τη διάρκεια των περιγραφόμενων διαδικασιών, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασφάλειας.
- Πριν από τη χρήση, το προϊόν θα πρέπει να επιθεωρηθεί ως προς την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητά του. Εάν το προϊόν

έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο προϊόν.

- Η χρήση αλοιφών, λοσιόν και ενυδατικών παραγόντων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κομπρέσα ή να καταστρέψει τμήματά της, ενώ το ίδιο ενδεχόμενο υπάρχει και στην περίπτωση καθαρισμού/απολύμανσης με υποχλωριώδες διάλυμα ή οξυγονωμένο νερό.

5. Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη στείρωση και την ακεραιότητα του προϊόντος.
- Η επανεπεξεργασία (συμπεριλαμβανομένης της επαναποστείρωσης) δεν επιτρέπεται, καθώς μπορεί να επηρεάσει το υλικό και τη λειτουργία του προϊόντος. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

6. Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Οι παρατεταμένοι χρόνοι εφαρμογής της κομπρέσας μπορεί να οδηγήσουν σε εξάνθημα.
- Εάν παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, ερυθρότητα ή άλλα σημεία υπερευαισθησίας, αφαιρέστε αμέσως την κομπρέσα και συμβουλευτείτε γιατρό.

7. Περιγραφή χρήσης

7.1 Προετοιμασία

Οι ακόλουθες ενέργειες θα πρέπει να πραγματοποιούνται ακριβώς πριν από τη χρήση. Εάν το προϊόν αποτύχει κατά την αρχική επιθεώρηση, επαναλάβετε τη διαδικασία με νέο προϊόν. Μην απορρίψετε το προϊόν και ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Επιστροφές και παράπονα».

1. Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε ότι είναι ασφαλής, άθικτη και ότι όλα τα μέρη της είναι στη θέση τους.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία και επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.

7.2 Προετοιμασία του ασθενούς

1. Καθαρίστε και στεγνώστε το τραχειόστομα και το περιβάλλον δέρμα.
2. Στο δέρμα και το τραχειόστομα δεν πρέπει να υπάρχουν απολυμαντικά ή καθαριστικοί παράγοντες.

7.3 Διαδικασία

Προσοχή:

- Μην εκτοπίζετε τον σωλήνα τραχειοστομίας κατά την εφαρμογή ή αφαίρεση της κομπρέσας.
- Μην αποσυνδέετε την παροχή αερίου κατά την εφαρμογή.
- Η κομπρέσα τραχειοστομίας TRACOE rifofoam θα πρέπει να επιθεωρείται τακτικά σε σύντομα χρονικά διαστήματα.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος κομπρέσας ανάλογα με τη διάμετρο του σωλήνα και τον όγκο του εκκρίματος/εξιδρώματος.
2. Εάν χρειάζεται, η κομπρέσα μπορεί να κοπεί σε συγκεκριμένο σχήμα.
3. Χρησιμοποιήστε την κομπρέσα αμέσως μετά το άνοιγμα του αποστειρωμένου φακελίσκου.
4. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από την πλευρά της κομπρέσας που θα έρθει σε επαφή με τον ασθενή.
5. Ανασηκώστε απαλά την πλάκα σωλήνα του σωλήνα τραχειοστομίας για να δημιουργήσετε ένα μικρό κενό για την κομπρέσα.
6. Τοποθετήστε την κομπρέσα γύρω από τον σωλήνα χρησιμοποιώντας την εγκοπή ζιγκ ζαγκ.
7. Ο προσανατολισμός της κομπρέσας μπορεί να προσαρμοστεί στις ανάγκες της εκάστοτε περίπτωσης με ελαφρά περιστροφή.
8. Η ημικυκλική εσοχή θα πρέπει να βρίσκεται κάτω από τη σιαγόνα.
9. Εάν χρειάζεται, η κομπρέσα μπορεί να στερεωθεί με επιπλέον επίδεσμο ή κολλητικές ταινίες ιατρικής χρήσης. Ωστόσο, αποφύγετε να καλύψετε εντελώς την κομπρέσα. Κάτι τέτοιο θα επηρεάσει τη διαπερατότητά της.

7.4 Αλλαγή της κομπρέσας

1. Για να αφαιρέσετε την κομπρέσα, ανασηκώστε ελαφρά την πλάκα σωλήνα και τραβήξτε προσεκτικά την κομπρέσα από τον σωλήνα.
2. Εάν η κομπρέσα δεν αποκολλάται, εφαρμόστε τα συνήθη μέτρα φροντίδας τραύματος για αλλαγή κομπρέσας.
3. Τοποθετήστε μια νέα κομπρέσα όπως περιγράφεται στην ενότητα «Διαδικασία».

EL

8. Φροντίδα και καθαρισμός

Το προϊόν είναι μίας χρήσης και αναλώσιμο, συνεπώς δεν απαιτείται ούτε επιτρέπεται ο καθαρισμός του.

9. Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα TRACOE στην αρχική τους συσκευασία, σύμφωνα με τις συνθήκες που αναγράφονται στη συσκευασία.

10. Συσκευασία

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (με ακτινοβολία), συνεπώς επιτρέπεται η εφαρμογή του υπό άσηπτες συνθήκες.

11. Απόρριψη

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς, τα σχέδια διαχείρισης αποβλήτων ή τις κλινικές διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, π.χ. με απευθείας απόρριψη σε ασφαλή σάκο ή δοχείο ανθεκτικό στη φθορά και την υγρασία, που διοχετεύεται στο τοπικό σύστημα απόρριψης αποβλήτων για μολυσμένα ιατρικά υλικά.

Για περαιτέρω συστάσεις, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο υγιεινής του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης ή, σε περίπτωση κατόικου χρήσης, με την τοπική υπηρεσία διαχείρισης αποβλήτων.

12. Επιστροφές και παράπονα

Επιστρεφόμενα προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί θα γίνονται δεκτά μόνο εάν η TRACOE έχει συναινέσει στην επιστροφή τους και εφόσον συνοδεύονται από συμπληρωμένο πιστοποιητικό απόλυμανσης και αναφορά παραπόνου. Αυτά τα έντυπα είναι διαθέσιμα είτε απευθείας από την TRACOE medical είτε από τον ιστότοπο www.tracoe.com.

Εάν το προϊόν εμπλέκεται σε σοβαρό περιστατικό, όπως ορίζεται στον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ) 2017/745, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την TRACOE medical (complaints@tracoe.com), καθώς και με την αρμόδια αρχή στη χώρα χρήσης.

13. Γενικοί όροι και προϋποθέσεις

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

TRACOE purofoam 멸균 기관절개 드레싱 사용 지침

참고: 본 사용 지침을 정독하십시오. 본 사용 지침은 설명된 제품의 일부이며 언제든지 사용할 수 있어야 합니다. 사용자 및 환자의 안전을 위해 아래 지침을 준수하십시오.

1. 사용 목적 및 사용 표시

TRACOE purofoam 멸균 기관절개 드레싱은 기관절개창 주변 피부와 상처를 보호하기 위해 고안되었습니다. 해당 기기의 주요 기능은 다음과 같습니다.

- 기관절개창의 분비물 흡수
- 피부와 관절개술 튜브의 넥 플랜지 사이 기계식 보호벽의 역할
- 외부 박테리아 오염을 방지하는 방수 및 통기(투습) 보호벽

환자 집단: 신생아, 유아, 아동, 청소년, 성인

의도된 사용자: 본 제품은 입원중인 기계식 환기 및 자가호흡 환자, 입원전(EMS) 진료 시설, 외래 병동에서 사용할 수 있으며 기관절개 진료 교육을 이수한 사용자가 사용해야 합니다.

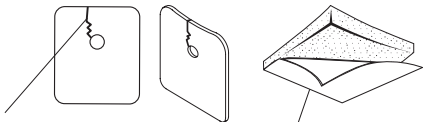
표시: TRACOE purofoam 멸균 기관절개 드레싱은 기관절개술 튜브를 착용하고 있는 환자에 사용됩니다.

일회용 및 사용 기한: 본 제품은 일회용 제품입니다. 교체 주기는 삼출물 및 분비물 양에 따라 최대 3일입니다. 드레싱이 많이 부풀어 오르거나 누출이 발생한 경우, 더 짧은 주기로 교체해야 합니다.

2. 일반 설명

TRACOE purofoam 멸균 기관절개 드레싱은 상처 부위에 적정 수준의 습도를 유지시켜 주는 흡수 기공 폴리우레탄 폼으로 만들어집니다. 피부와 닿는 드레싱의 표면층은 폼의 코어에 액체가 흡수될 수 있는 구조를 가지고 있습니다. 이 층은 사용 직전에 제거하는 보호 포일로 덮여 있습니다. TRACOE purofoam 멸균 기관절개 드레싱은 숨구멍에서 발생하는 삼출물과 분비물을 흡수합니다. 외부 층은 방수 및 통기가 가능합니다. 이와 더불어 기계식 미생물학적 보호막의 역할도 수행합니다. 드레싱은 습윤 상처 치료와 관련된 현대 기준을 충족합니다.

원형 개구부와 지그재그 슬릿으로 인해 드레싱은 기관절개 튜브를 착용한 상태에서 튜브의 넥 플랜지 후면에 부착 및 제거가 가능합니다. 드레싱 측면의 초승달 모양의 홈은 턱 아래에 드레싱을 부착할 수 있도록 합니다. 드레싱의 낮은 프로파일은 환자가 보다 편하게 드레싱을 착용할 수 있도록 해줍니다.



지그재그 슬릿

보호 포일

TRACOE purofoam 멸균 기관절개 드레싱은 멸균 파우치에 개별 포장되어 있습니다.

3. 금지사항

- 꺾은 상처에 드레싱을 사용하지 않습니다.
- 석고, 접착 테이프, 습윤제에 민감한 환자에게 해당 제품을 사용하지 않습니다.

4. 일반 조치

- 본 제품을 기타 의료 기기와 함께 사용하는 경우, 각 기기의 사용 지침을 준수합니다. 제품 사용과 관련하여 질문이 있거나 도움이 필요한 경우 제조사에 문의합니다.
- 본 지침에서 설명하는 절차에 따라 제품을 사용하는 중 합병증이 발생할 경우, 안전 조치를 시행합니다.
- 제품을 사용하기 전 제품의 무결성을 확인해야 합니다. 제품이 손상된 경우 새 제품으로 교체합니다.
- 연고, 크림, 습윤제 등을 사용할 경우 또는 차아염소산염 또는 과산화수소 등으로 제품을 세척할 경우, 제품의 일부가 손상 또는 파괴될 수 있습니다.

5. 경고

- 제품의 멸균 패키지가 훼손되거나 손상된 경우, 제품의 멸균 상태 및 무결성이 저하될 수 있으므로, 이 경우 제품을 사용하지 않도록 합니다.
- 제품의 재정비(재멸균 포함)는 제품의 소재 및 기능에 영향을 미칠 수 있으므로 허용되지 않습니다. 본 제품은 일회용 제품입니다.

6. 부작용

- 드레싱을 장기간 착용할 경우 발진이 일어날 수 있습니다.
- 가려움, 충혈 또는 기타 과민성 반응 등의 알레르기 반응이 발생할 경우, 드레싱을 즉시 제거한 후 의사와 상담합니다.

7. 기능 설명

7.1 준비

사용 전에 다음 기능을 반드시 확인해야 합니다. 제품이 초기 검사를 통과하지 못할 경우, 새 제품으로 검사를 다시 실시합니다. 통과하지 못

한 기기는 폐기하지 말고 "반품 및 불만사항" 단원에서 설명하는 지침에 따라 처리합니다.

1. 멸균 패키지가 손상되지 않았는지 여부와 모든 구성 부품들이 준비되어 있는지 확인합니다.
2. 패키지를 개봉한 후 제품을 사용하기 전에 제품이 손상되었는지 확인합니다.

7.2 환자 준비

1. 기관절개 부위와 주변 피부를 씻은 후 건조시킵니다.
2. 피부와 기관절개 부위는 소독제 또는 세척제가 남아 있으면 안됩니다.

7.3 절차

주의:

- 드레싱을 부착 또는 제거할 때 기관절개 튜브를 제거하지 않습니다.
- 작업 진행 시 가스 공급 라인을 분리하지 않습니다.
- TRACOE purofoam 멸균 기관절개 드레싱은 짧은 주기로 자주 확인해야 합니다.

1. 튜브 직경과 삼출물/분비물의 양에 맞는 드레싱 크기를 선택합니다.
2. 필요 시 드레싱을 특정 형태로 오려서 사용하는 것도 가능합니다.
3. 멸균 파우치를 개봉한 직후 드레싱을 사용합니다.
4. 드레싱이 환자와 접촉하는 부위에 있는 보호 포일을 제거합니다.
5. 기관절개 튜브의 넥 플랜지를 가볍게 들어올려 드레싱을 부착할 공간을 확보합니다.
6. 드레싱의 지그재그 슬릿을 사용하여 튜브에 둘러서 부착합니다.
7. 드레싱의 방향은 주변 환경에 따라 조금씩 돌려서 조정할 수 있습니다.
8. 초승달 모양의 홈은 환자의 턱 아래에 위치해야 합니다.
9. 필요 시 드레싱을 석고나 의료용 접착 테이프를 사용하여 고정시킬 수 있습니다. 그러나 드레싱이 완전히 덮이면 안됩니다. 이 경우 제품의 삼투 기능이 저하됩니다.

7.4 드레싱 교체

1. 드레싱을 제거하려면 넥 플랜지를 가볍게 들어올린 후 튜브에 닿지 않도록 드레싱을 조심스럽게 당깁니다.
2. 드레싱이 풀리지 않을 경우, 드레싱 교체 시 일반 상처 치료 조치를 취합니다.
3. '절차' 단원의 지침에 따라 새로운 드레싱을 부착합니다.

KO

8. 관리 및 세척

본 제품은 일회용 제품으로 세척을 필요로 하지 않습니다.

9. 보관

TRACOE 제품은 패키지에 명시된 조건에서 오리지널 패키지 그대로 보관합니다.

10. 패키지

본 제품은 멸균(방사식) 처리를 거쳐 제공되어 멸균 조건에서 사용할 수 있습니다.

11. 폐기

사용된 제품은 사용 국가의 법, 폐기물 관리 계획, 생물학적 유해 물질의 폐기와 관련된 의료 절차(예: 찢어짐, 습기 보호 용기 또는 봉투에 직접 폐기)에 따라 오염된 의료 제품 폐기 시설에서 폐기되어야 합니다. 이와 관련된 자세한 정보는 의료 시설 내 위생 담당자 또는 홈케어 폐기물 관리 시설에 문의합니다.

12. 반품 및 불만사항

사용된 제품을 반품하고자 하는 경우, TRACOE가 해당 제품의 반품에 동의했고 오염 제거 인증서와 불만사항 보고서가 동봉된 경우에만 허용됩니다. 해당 양식들은 TRACOE Medical 또는 홈페이지 www.tracoe.com에서 받을 수 있습니다.

본 제품이 의료기기 규제 (EU) 2017/745에서 정의하는 심각한 사고와 관련되어 있는 경우, TRACOE Medical (complaints@tracoe.com)과 사용 국가의 관련 기관에 보고하십시오.

13. 일반 약관

모든 TRACOE 제품의 판매, 배송, 반환은 유효한 일반 약관(General Terms and Conditions, GTC)을 기반으로 처리되며, TRACOE Medical GmbH 또는 홈페이지 www.tracoe.com에서 확인 가능합니다.

TRACOE purofoam 气管压布的使用说明书

注：请仔细阅读使用说明书。它们是所述产品的一部分，必须保证其处于随时可取用状态。为了您自身和您的患者的安全，请遵循以下使用说明。

1. 预期用途和适应症

TRACOE purofoam 气管压布设计用于帮助保护气管造口周围皮肤和伤口环境。其主要功能包括：

- 吸收气管造口分泌物
- 作为皮肤与气管切开插管颈部法兰之间的机械屏障
- 提供防水但透气（可透蒸气）屏障，也有助于防止外部细菌污染

患者人群：新生儿、婴儿、儿童、青少年和成人

预期用户：本产品预期用于医院、院前 (EMS)、扩展护理机构、门诊使用机械通气的患者和自主呼吸患者，并且可由经过培训的人员用于气管造口术护理。

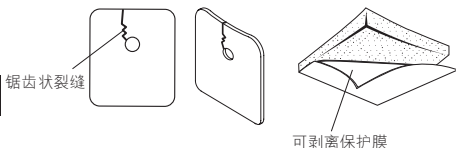
适应症：TRACOE purofoam 气管压布适用于进行气管切开插管的患者。

单个患者使用和使用寿命：本品为一次性产品。根据渗出或分泌物的量，更换间隔最长可达 3 天。如果压布发生严重膨胀或渗漏，应更频繁地更换压布。

2. 产品说明

TRACOE purofoam 气管压布由吸水性开孔聚氨酯泡沫制成，可使伤口环境保持适当湿度。贴皮肤的压布表层可将液体吸收到泡沫的核心。该侧在使用前均用可剥离保护膜覆盖。TRACOE purofoam 气管压布可吸收来自造口的分泌物和渗液。外层为透气防液层。此外，它还作为额外的机械、微生物屏障。该压布符合湿性伤口治疗的现代标准。

由于压布有圆形开孔和锯齿状裂缝，当气管切开插管置入到位后，可在其颈部法兰后放置或取出压布。压布一侧的新月形凹槽使得压布可以放置在颌下。压布的短小设计有助于提高患者的舒适感。



TRACOE purofoam 气管压布为无菌袋独立包装。

3. 禁忌症

- 切勿将本压布用于溃烂伤口。
- 禁止在已知对贴剂、粘胶带或湿润剂过敏的情况下使用本产品。

4. 一般注意事项

- 本产品与其他医疗器械一起使用时，请遵循各自的使用说明书。如果有任何问题或需要帮助，请联系制造商。
- 在所述的操作过程中，如果发生并发症，必须采取安全预防措施。
- 使用前应检查本产品的完整性和功能。如果产品发生损坏，应更换新品。
- 使用药膏、软膏和湿润剂以及使用次氯酸盐溶液或含氧水进行清洁/消毒可能会造成压布的部件损坏或破坏。

5. 警告

- 由于可能会损害产品的无菌性和完整性，如果无菌包装发生受损或损坏，请勿使用本产品。
- 不得对压布翻新（包括重复灭菌），这可能会影响产品的材质和功能。本产品仅供一次性使用。

6. 不良反应

- 敷贴时间较长可能导致皮疹。
- 如果发生过敏反应，如瘙痒、发红或其他超敏反应体征，请立即移除压布并咨询医生。

7. 功能描述

7.1 准备

使用本品前必须检查以下功能。如果本器械未通过初始检查，则使用新器械重复该操作。请勿丢弃该器械，应按照“退货和投诉”章节中提供的说明进行处理。

- 1.检查无菌包装，确保其密封严实、未损坏且所有组件均完整。
- 2.使用前打开包装并检查器械是否损坏。

7.2 患者准备

- 1.清洁并干燥气管造口及周围皮肤。
- 2.皮肤和气管造口不应有任何消毒剂或清洁剂残留。

7.3 程序

注意：

- 在放置或移除压布时，请勿使气管切开插管脱位。

- 在放置过程中，请勿断开气源。
- 应以较短的间隔对 TRACOE purofoam 气管压布进行多次检查。

1. 根据插管管径的大小和分泌物/渗出物的多少，选择最佳的适合压布尺寸。

2. 必要时可将压布裁剪成特定形状。

3. 打开无菌包装袋后应立即使用压布。

4. 取下压布患者侧的保护膜。

5. 轻轻地提起气管切开插管的颈部法兰，为压布建一个小间隙。

6. 使用压布的锯齿状裂缝将压布围绕插管放置。

7. 可通过轻微旋转压布，调整其方向来适应局部情况。

8. 新月形凹槽应位于颌下。

9. 必要时可加用膏药或医用胶带固定压布。但是，需避免完全覆盖压布。否则将影响其渗透性。

7.4 压布的更换

1. 如需移除压布，应略微抬起颈部法兰，小心地将压布从插管中拉出。

2. 如果压布没有松动，采用标准的伤口处理措施更换压布。

3. 按照“程序”一章中的描述放置新的压布。

8. 保养和清洁

本产品为一次性产品，因此不需要且不允许进行清洁。

9. 储存

TRACOE 产品应在其原始包装中于包装上标示的条件下储存。

10. 包装

本品以无菌形式提供（经辐照），允许在无菌条件下应用。

11. 处置

使用过的产品应按照国家法规、废物管理计划或生物危害性废物的临床管理程序进行处置，例如直接处置在防撕裂、防潮和安全的袋子或容器中，然后被送往当地负责污染医疗产品的废物处置系统进行处理。

有关进一步的建议，请联系您所在卫生机构的卫生官员，或当地的家庭护理废物管理机构。

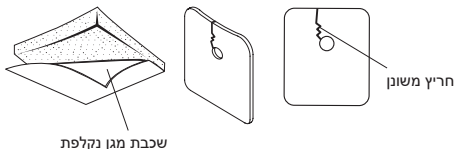
12. 退货和投诉

仅当 TRACOE 同意退回且随附完整的净化证书和投诉报告时，方可接受已使用的退回产品。这些表格可直接从 TRACOE medical 或通过网站 www.tracoe.com 获取。

如果本器械涉及医疗器械法规（欧盟）2017/745中所定义的严重事件，请联系 TRACOE medical (complaints@TRACOE.com) 和产品使用国的主管部门。

13. 一般条款和条件

所有 TRACOE 产品的销售、交付和退回仅应基于有效的一般条款和条件 (GTC) 而起效，GTC 可从 TRACOE medical GmbH 或我们的网站上 www.tracoe.com 获取。



הרטייה לקנה הנשימה pufoam מבית TRACOE ארוזה בנפרד בשקית סטרילית.

3. התוויות נגד

- אין להשתמש ברטייה על פצעים מוגלתיים.
- אסור להשתמש במוצר במקרה של רגישות ידועה לפלסטרים, לסרטים דביקים או לחומרים פעילי שטח.

4. אמצעי זהירות כלליים

- כאשר משתמשים במוצר יחד עם התקנים רפואיים אחרים, יש לפעול בהתאם להוראות השימוש של כל אחד מההתקנים. בכל שאלה או צורך בעזרה, יש לפנות ליצרן.
- יש לנקוט באמצעי זהירות במקרה של סיבוכים במהלך ביצוע ההליכים המתוארים.
- יש לבדוק את שלמות המוצר ותקינותו לפני השימוש. אם המוצר ניזוק, יש להחליפו במוצר חדש.
- שימוש במשחות, קרמים וחומרים פעילי שטח עלול להזיק לחלקים מהרטייה או להרוס אותם, וכך גם ניקוי / חיטוי בתמיסת היפוכלורית או מים מועשרים בחמצן.

5. אזהרות

- אין להשתמש במוצר אם האריזה הסטרילית נפגעה באופן כלשהו, מכיוון שהדבר עלול לפגוע בסטריליות המוצר ובשלמותו.
- אין לחדש את המוצר (לרבות סטריליזציה מחדש). הדבר עלול להשפיע על החומרים שמהם עשוי המוצר ועל תפקודו. המוצר מיועד לשימוש יחיד בלבד.

6. תגובות שליליות

- שימוש ברטייה לפרקי זמן ארוכים יותר עלול לגרום לפריחה.
- במקרה של תגובה אלרגית כמו גרד, אדמומיות או סימנים אחרים לרגישות יתר, יש להסיר מיד את הרטייה ולהיוועץ ברופא.

הוראות לשימוש ברטייה לקנה הנשימה

TRACOE מבית purofoam

הערה: נא לקרוא בקפידה את הוראות השימוש. הן מהוות חלק מהמוצר המתואר, ועליהן להיות זמינות בכל עת. למען בטיחותך ובטיחות מטופליך, פעל בהתאם להוראות להלן.

1. שימוש מיועד והתוויות לשימוש

הרטייה לקנה הנשימה purofoam מבית TRACOE מיועדת לעזור להגן על הפצע של פיום קנה ועל העור סביבו. תפקידיה העיקריים הם כדלקמן:

- ספיגת הפרשות מפיום הקנה.
- שימוש כמחסום מכני בין העור לבין זרועות הקנולה באזור הצוואר.
- אספקת מחסום עמיד למים אך נושם (חדיר לאדים) שגם מסייע למנוע זיהום חיידקי חיצוני.

אוכלוסיית המטופלים: יילודים, תינוקות, ילדים, מתבגרים ומבוגרים.

משתמש מיועד: המוצר מיועד למטופלים המונשמים הנשמה מלאכותית או נושמים עצמאית בבתי חולים, לפני ההגעה לבית חולים (שירותי רפואת חירום), במוסדות להמשך טיפול ובמרפאות חוץ, ויכולים להשתמש בו אנשים שהוכשרו לטפל בפיום קנה.

התוויות: הרטייה לקנה הנשימה purofoam מבית TRACOE משמשת לטיפול במטופלים עם קנולה (צינורית בפיום הקנה).

שימוש במטופל יחיד ומשך חיי המוצר: המוצר הוא מוצר חד פעמי המיועד לשימוש יחיד. המרווח בין החלפות יכול להגיע לשלושה ימים, בהתאם לכמות התפליטים או הפרשות. אם הרטייה נפוחה מאד או שמתרחשת נזילה, יש להחליף את הרטייה לעתים קרובות יותר.

2. תיאור כללי

הרטייה לקנה הנשימה purofoam מבית TRACOE עשויה מספוג פוליאוריתן סופג בעל נקבוביות פתוחות השומר על לחות מתאימה בסביבת הפצע. שכבת הרטייה הפונה אל העור מאפשרת לנוזלים להיספג לתוך ליבת הספוג. צד זה מכוסה עד השימוש בשכבת מגן נקלפת. הרטייה לקנה הנשימה purofoam מבית TRACOE יכולה לספוג הפרשות ותפליטים המגיעים מהפיום. השכבה החיצונית חדירה לאדים ועמידה בפני נוזלים. היא גם משמשת כמחסום מיקרוביולוגי מכני נוסף. הרטייה עומדת בתקנים המודרניים לטיפול בפצעים תוך שמירה על הלחות.

הודות לפתח העגול ולחתך המשונן של הרטייה, ניתן להניחה או להסירה מאחורי זרועות הקנולה כאשר הקנולה נמצאת במקומה. שקע קעור בצד אחד של הרטייה מאפשר להניחה מתחת לסנטר. הפרופיל הנמוך של הרטייה עושה אותה נוחה עבור המטופל.

8. טיפול וניקוי

המוצר הוא חד פעמי ומיועד לשימוש יחיד. לכן אין צורך לנקותו ואסור לעשות זאת.

9. אחסון

יש לאחסן את מוצרי TRACOE באריזתם המקורית ובתנאים המופיעים על האריזה.

10. אריזה

המוצר נמכר כשהוא סטרילי (באמצעות הקרנה) מה שמאפשר ליישמו בתנאים סטריליים.

11. השלכת המוצר

יש להשליך מוצרים משומשים על-פי התקנות הארציות, תוכניות לניהול פסולת או נהלים קליניים לטיפול בחומרי פסולת ביולוגית מסוכנת, לדוגמה: השלכה ישירה בשקית או מכל מאובטחים עמידים בפני קרעים ולחות המועברים למערכת המקומית להשלכת פסולת המיועדת למוצרים רפואיים מזהמים. לקבלת המלצות נוספות פנה לאחראי על התברואה במתקן הרפואי שלך, או כשמדובר בשימוש ביתי, לאחראי על מערכת ניהול הפסולת המקומית.

12. החזרות ותלונות

מוצרים שיוחזרו לאחר שנעשה בהם שימוש יתקבלו רק אם TRACOE הסכימה להחזרה ואם מולאו וצורפו אישור טיהור ודו"ח תלונה. טפסים אלה ניתן לקבל ישירות מ-TRACOE או דרך אתר האינטרנט שכתובתו www.tracoe.com.

אם הרטייה הייתה מעורבת באירוע חמור כמוגדר בתקנה להתקנים רפואיים 2017/745 (EU), ניתן ליצור קשר עם TRACOE medical (בכתובת הדוא"ל complaints@tracoe.com) ועם הרשות המוסמכת במדינה שבה נעשה השימוש.

13. תנאים כלליים

מכירתם, אספקתם והחזרתם של כל מוצרי TRACOE יתבצעו רק על סמך התנאים הכלליים התקפים שאותם ניתן לקבל מחברת TRACOE או דרך אתר האינטרנט שכתובתו www.tracoe.com.

7. אופן השימוש

7.1 הכנה

יש לבדוק את הפונקציות להלן מיד לפני השימוש. אם הרטייה נכשלה בבדיקה הראשונית, יש לחזור על הפעולה עם רטייה חדשה. אין להשליך את הרטייה ויש לפעול בהתאם להוראות בסעיף "החזרות ותלונות".

1. יש לבדוק את האריזה הסטרילית כדי לוודא שהיא סגורה, שלמה ושכל המרכיבים נמצאים.
2. לפני השימוש יש לפתוח את האריזה ולוודא שהרטייה אינה פגומה.

7.2 הכנת המטופל

1. יש לנקות וליבש את פיום הקנה ואת העור סביבו.
2. העור ופיום הקנה צריכים להיות נקיים מחומרי חיטוי או ניקוי.

7.3 הליך

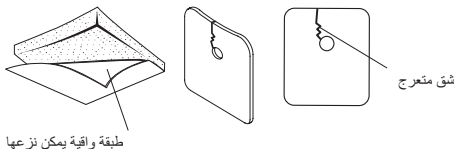
זהירות:

- בעת הנחת הרטייה או הסרתה אין להזיז את הקנולה ממקומה.
- במהלך הנחת הרטייה אין לנתק את אספקת הגזים.
- יש לבדוק את הרטייה לקנה הנשימה purofoam מבית TRACOE בתדירות גבוהה במרווחי זמן קצרים.

1. בחר רטייה במידה המתאימה ביותר על-פי קוטר הקנולה וכמות ההפרשות / תפליטים.
2. אם יש צורך, ניתן לחתוך את הרטייה לצורה ספציפית.
3. יש להשתמש ברטייה מיד לאחר פתיחת השקית הסטרילית.
4. הסר את שכבת המגן מהצד של הרטייה הפונה למטופל.
5. הרם בעדינות את זרועות הקנולה מהצוואר כדי ליצור מרווח קטן עבור הרטייה.
6. מקם את הרטייה סביב הצינור בעזרת החתך המשונן.
7. ניתן להתאים את כיוון הרטייה למצב המקום על-ידי סיבוב קל.
8. על השקע הקעור להיות מתחת לסנטר.
9. אם יש צורך, ניתן לקבע את הרטייה באמצעות פלסטרים נוספים או סרטים דביקים רפואיים. עם זאת, יש להימנע מכיסוי מלא של הרטייה. הדבר ישפיע על החדירות שלה.

7.4 החלפת הרטייה

1. להסרת הרטייה, הרם מעט את זרועות הקנולה מהצוואר ומשוך בזהירות את הרטייה הלאה מהקנולה.
2. אם הרטייה אינה משתחררת, החלף את הרטייה בעזרת אמצעים סטנדרטיים לטיפול בפצעים.
3. מקם רטייה חדשה כמתואר בסעיף "הליך".



تُقدم ضمادة القصبية الهوائية المصنوعة من إسفنج البولي يوريثان من TRACOE داخل عبوة فردية مغلقة داخل كيس معقم.

3. موانع الاستخدام

- لا تستخدم الضمادات على الجروح الملتهبة.
- يجب عدم استخدام المنتج في حالة وجود حساسية معروفة تجاه اللاصقات الطبية، والأشرطة اللاصقة، أو عوامل الترطيب.

4. احتياطات عامة

- عند استخدام المنتج مع أجهزة طبية أخرى، اتبع إرشادات الاستخدام ذات الصلة.
- اتصل بالشركة المُصنعة إذا كان لديك أي أسئلة أو كنت بحاجة إلى المساعدة.
- يجب اتخاذ احتياطات السلامة في حال حدوث مضاعفات أثناء اتباع الإجراءات الموضحة.
- يجب فحص المنتج للتأكد من سلامته وملاءمته قبل استخدامه. إذا كان المنتج تالفًا يجب استبداله بمنتج جديد.
- قد يؤدي استخدام المراهم، وعناصر الترطيب، والمسكنات في الإضرار بأجزاء من الضمادة أو تلفها، وكذلك تنظيفها أو تطهيرها بمحلول هيبوكلوريت أو ماء مؤكسج.

5. التحذيرات

- لا تستخدم هذا المنتج في حال تعرض الغلاف المعقم للكشف أو التلف، إذ قد يؤدي ذلك إلى إضعاف تعقيم المنتج وسلامته.
- لا يُسمح بإعادة تثبيت المنتج (بما في ذلك إعادة تعقيمه)، فقد يؤثر ذلك على مواد المنتج وأدائه. هذا المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة

6. الآثار الجانبية

- قد يؤدي استخدام الضمادة لفترات طويلة إلى حدوث طفح جلدي.
- وفي حال حدوث تفاعلات تحسسية مثل الحكة أو الاحمرار أو علامات فرط الحساسية الأخرى، أزل الضمادة على الفور واستشر الطبيب.

7. الوصف الوظيفي

7.1 التحضير

يجب فحص الوظائف التالية قبل الاستخدام مباشرة. إذا فشل الجهاز في الفحص الأولي، فكرر الإجراء باستخدام جهاز جديد. لا تتخلص من الجهاز، واتباع الإرشادات الواردة في قسم "المرتجات والشكاوى".

إرشادات استخدام ضمادات القصبه الهوائية المصنوعة من إسفنج البولي يوريثان من TRACOE

ملاحظة: يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام بعناية. فهي تُعد جزءًا من المنتج الموضح ويجب توافرها طوال الوقت. يُرجى اتباع التعليمات أدناه للمحافظة على سلامتك وسلامة مرضاك.

1. الاستخدام المخصص ودواعي الاستخدام

صُممت ضمادات القصبه الهوائية المصنوعة من إسفنج البولي يوريثان من TRACOE للمساعدة في حماية المواضع المحيطة بالجلد والجرح المصاب لعملية ثقب القصبه الهوائية. وتتمثل وظائفها الرئيسية فيما يلي:

- تمتص الإفرازات الناتجة عن ثقب القصبه الهوائية
- تعمل كحائل آلي بين الجلد والشفة الرقيقة لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية
- مزودة بحائل مقاوم للماء ولكن تسمح بمرور الهواء (نفاذة للبخار)، كما تساعد في منع التلوث البكتيري الخارجي

المرضى: حديثو الولادة، والرضع، والأطفال، والمراهقون، والبالغون

فئة المستخدمين المستهدفة: هذا المنتج مخصص للاستخدام بين المرضى الذين يعالجون بأجهزة التنفس الصناعي وأجهزة التنفس الذاتي في المستشفيات، وللعناية بالمرضى قبل دخول المستشفى (EMS)، وداخل مرافق الرعاية الممتدة، والعيادات الخارجية ويمكن أن يستخدمها مقدمو الرعاية لمرضى ثقب القصبه الهوائية.

دواعي الاستخدام: تُستخدم ضمادات القصبه الهوائية المصنوعة من إسفنج البولي يوريثان من TRACOE لدى المرضى الذين يستخدمون أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية.

استخدام الضمادات لمرضى واحد وعمرها الإنتاجي: هذا المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة. ويمكن تغييرها خلال مدة تصل إلى 3 أيام، وفقًا لكم الارتشاح والإفرازات. إذا كانت ضمادة القصبه الهوائية منتفخة للغاية، أو حدث تسرب بها، يجب تغييرها بصورة متكررة.

2. الوصف العام

صُنعت ضمادة القصبه الهوائية المصنوعة من إسفنج البولي يوريثان المقدمة من TRACOE من إسفنج بولي يوريثان الماص بمسام مفتوحة للمحافظة على الرطوبة الملائمة في محيط الجرح. تسمح الطبقة السطحية للضمادات الملامسة للجلد بامتصاص السوائل في قلب الإسفنج. وهذا الجانب مغطى بطبقة واقية يمكن نزعها لحفظها لوقت الاستخدام. يمكن لضمادة القصبه الهوائية المصنوعة من إسفنج البولي يوريثان من TRACOE امتصاص الإفرازات والارتشاح الناتج عن الثقب. الطبقة الخارجية تسمح بنفاذية البخار ومقاومة السوائل. كما تعمل كحائل ميكروبيولوجي آلي إضافي. تتوافق الضمادة مع المعايير الحديثة لعلاج الجروح بالرطوبة.

نظرًا لوجود الفتحة الدائرية والشق المتعرج، يمكن وضع الضمادة خلف الشفة الرقيقة لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبه الهوائية أو إزالتها من هناك أثناء وجودها في مكانها. كما يسمح التجويف الهلالي الموجود على أحد جانبي الضمادة بوضعها أسفل الذقن. ويساعد صغر حجم الضمادة على توفير الراحة للمرضى.

11. التخلص من المنتج

يجب التخلص من المنتجات المستخدمة وفقاً للوائح الوطنية، أو خطط إدارة النفايات، أو الإجراءات الإكلينيكية التي تحكم مواد النفايات الخطرة بيولوجياً، مثل التخلص المباشر منها في كيس أو حاوية مقاومة للتمزق والرطوبة، اتباعاً للنظام المحلي للتخلص من النفايات الخاصة بالمنتجات الطبية الملوثة.

للحصول على المزيد من التوصيات، اتصل بمسؤول النظافة بالمرافق الصحية، أو الإدارة المحلية للنفايات المستخدمة في المنازل ببلدك.

12. المرتجعات والشكاوى

لن تقبل المنتجات المرتجعة التي تم استخدامها، إلا إذا وافقت TRACOE على إعادة المنتج وإرفاق شهادة إزالة تلوث وافية وتقرير الشكاوى. يمكن الحصول على هذه النماذج مباشرة من TRACOE medical، أو عبر موقع الويب www.tracoe.com.

إذا تسبب الجهاز في حادث خطير، كما هو محدد في لائحة الأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 2017/745، يمكنك الاتصال بالقسم الطبي الخاص بشركة TRACOE medical عبر complaints@tracoe.com والهيئة المختصة في بلد الاستخدام.

13. الشروط والأحكام العامة

يتأثر بيع جميع منتجات TRACOE وتسليمها، وإرجاعها حصرياً وفقاً للشروط والأحكام العامة السارية (GTC)، المتوفرة لدى شركة TRACOE MACOE GmbH أو عبر موقعنا الإلكتروني www.tracoe.com.

1. افحص الغلاف المعقم للتأكد من أنه آمن وغير تالف، وتحقق من وجود جميع المكونات.
2. افتح العبوة وافحص الجهاز بحثًا عن أي تلف قبل الاستخدام.

7.2 تحضير المرضى

1. نظّف ثقب القصبّة الهوائية والجلد المحيط به وجففهما.
2. يجب أن يخلو كلُّ من الجلد وثقب القصبّة الهوائية من المطهرات أو مواد التنظيف.

7.3 الإجراءات

تحذير:

- لا تُزل أنبوب القصبّة الهوائية عند وضع الضمادة أو إزالتها.
- لا تفصل مصدر الغاز أثناء التركيب.
- يجب فحص ضمادة القصبّة الهوائية المصنوعة من إسفنج البولي يوريثان من TRACOE بشكلٍ متكرر، وخلال فترات قصيرة.

1. اختر أفضل مقياس من الضمادات وفقًا لقطر الأنبوب وكم الإفرازات/الارتشاح.
2. إذا لزم الأمر، يمكن قص الضمادة بشكل معين.
3. استخدم الضمادات فور إخراجها من كيسها المعقم.
4. أزل الطبقة الواقية الموجودة على جانب الضمادة الملامس للمريض.
5. ارفع الشفة الرقبية لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبّة الهوائية برفق لإحداث فجوة صغيرة لوضع الضمادة.
6. ضع الضمادة حول الأنبوب عن طريق الشق المتعرج.
7. يمكن تكيف اتجاه الضمادة حسب ظروف وضعها من خلال لفها برفق.
8. يجب أن يكون التجويف الهلالي أسفل الذقن.
9. إذا لزم الأمر، يمكن تثبيت الضمادة باستخدام لاصقات طبية أو أشرطة طبية لاصقة إضافية. ومع ذلك، تجنب تغطية الضمادة بالكامل. فتغطيتها بالكامل تؤثر على نفاذيتها.

7.4 تغيير الضمادة:

1. لإزالة الضمادة، ارفع الشفة الرقبية للأنبوب قليلاً، واسحب الضمادة بحذر بعيدًا عن الأنبوب.
2. إذا لم يتم فك الضمادة، فاحرص على اتباع إجراءات المعالجة القياسية للجروح الخاصة بتبديل الضمادات.
3. ضع ضمادة جديدة كما هو موضح في فصل "الإجراءات".

8. العناية والتنظيف

هذا المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة، لذا لا يلزم التنظيف ولا يسمح به.

9. التخزين


احرص على تخزين منتجات TRACOE في عبوتها الأصلية وفقًا للشروط المعروضة على العبوة.

10. غلاف المنتج

يُقدّم المنتج معقمًا (بالإشعاع) مما يسمح باستخدامه في بيئة معقمة.

2020-10
801625
1.0



 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