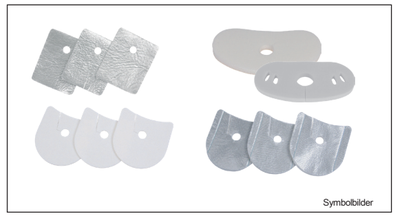
TRACHEALKOMPRESSE

de

GEBRAUCHSANWEISUNG



Symbolbilder

SENSOTRACH®

1-KAM®

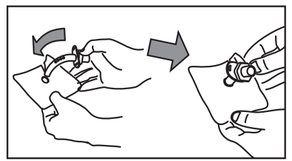
2-KAM®

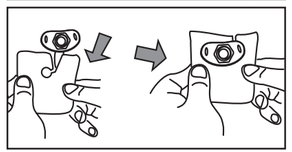
3-KAM®

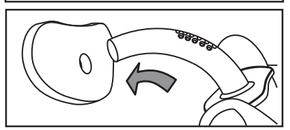
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

BILDER







PRODUKTE

REF	Name
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

PIKTOGRAMM LEGENDE

Falls zutreffend sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.

- REF — Bestellnummer
- LOT — Chargenbezeichnung
- Verwendbar bis
- Herstellungsdatum
- Inhaltsangabe in Stück
- Gebrauchsanweisung beachten
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
- Trocken aufbewahren
- Nicht zur Wiederverwendung
- MD — Medizinprodukt
- STERILE EO — Sterilisation mit Ethylenoxid
- Nicht erneut sterilisieren
- Unsteril
- Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
- Einfaches steriles Barrierensystem
- CE — CE-Kennzeichnung
- CE 0482 — CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
- Hersteller

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für Trachealkompressen.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal/Medizinprodukteberater vorgenommen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

2. SICHERHEITSHINWEISE

Trachealkompressen sind Einpatientenprodukte und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

3. ZWECKBESTIMMUNG

Trachealkompressen dienen der Aufnahme von Trachealsekreten und zur Abpolsterung des Trachealkanülenschildes gegen die Haut.

4. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten indiziert.

5. KONTRAINDIKATION

Nicht verwenden, wenn der Patient gegen das verwendete Material allergisch ist.

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei auftretenden Hautirritationen (z. B. Rötung, Juckreiz) ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Möglicherweise besteht in diesem Fall eine besondere Hautempfindlichkeit oder allergiebedingte Unverträglichkeit.

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Trachealkompressen sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich.

Die Kompressen verfügen über eine kreisrunde Lochstanzung zum Durchführen des Kanülenrohres und werden auch mit zusätzlicher Schlitzöffnung für einen schnellen Kompressenwechsel angeboten.

SENSOTRACH®:

Die hautaufliegende Kompressenseite ist mit einem türkisen Faden ausgestattet.

SENSOFOAM®:

Die Vorderseite der Trachealkompresse ist beige getönt und optisch unauffällig, die hautaufliegende Kompressenseite ist weiß.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Durch die zusätzlichen, seitlich angebrachten Einstanzungen lässt sich die Kanüle zusammen mit dem SENSOFOAM® PAD Professional mit Hilfe eines Tragebands fixieren.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Ein zusätzlicher Schlitz neben der Lochstanzung ermöglicht einen schnellen Kompressenwechsel ohne ein vorheriges Entfernen der Trachealkanüle aus dem Tracheostoma.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Die hautaufliegende Kompressenseite ist mit Aluminium bedampft.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Das Produkt wurde steril verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

8. ANWENDUNG

ACHTUNG!

Bitte beachten Sie beim Einsetzen der Trachealkanüle die Anwendungshinweise des Kanülenherstellers.

Bevor Sie mit dem Kompressenwechsel beginnen, vergewissern Sie sich bitte, dass die benötigten Hilfsmittel bereitstehen.

Die Trachealkanüle sollte vor dem Einsetzen gereinigt und gegebenenfalls auch desinfiziert sein.

Die Trachealkanüle wird durch die vorhandene kreisrunde Öffnung der Kompresse geschoben.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Untersuchen Sie sorgfälig die Sterilverpackung, um sicher zu gehen, dass die Verpackung nicht verändert oder beschädigt ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt wurde.

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

9. HYGIENEANWEISUNGEN

Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

10. AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung muss in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze erfolgen.

11. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer/Tragedauer beträgt 24 Stunden.

Abweichungen von der zur erwartenden Tragedauer resultieren aus individuellen Tragebedingungen und Hautbeschaffenheiten.

12. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

13. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 11 genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® und SENSOFOAM® sind in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marken der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

CE 0482

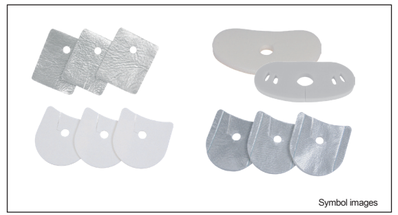
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRACHEAL COMPRESSES

en

INSTRUCTIONS FOR USE



Symbol images

SENSOTRACH®

1-KAM®

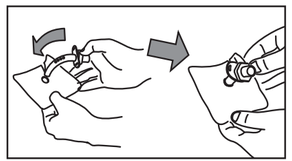
2-KAM®

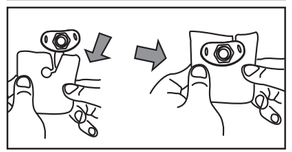
3-KAM®

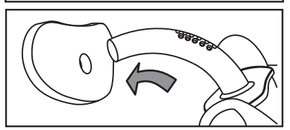
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

PICTURES







PRODUCTS

REF	Name
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

PICTOGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.

- REF — Catalogue number
- LOT — Batch code
- Use by
- Date of manufacture
- Content (in pieces)
- Consult instructions for use
- Keep away from sunlight
- Keep dry
- Do not reuse
- MD — Medical devices
- STERILE EO — Sterilized using ethylene oxid
- Do not resterilize
- Non-sterile
- Do not use if package is damaged
- Simple sterile barrier system
- CE — CE marking
- CE 0482 — CE marking identification number of the notified body
- Manufacturer

1. FOREWORD

These instructions for use are valid for tracheal compresses.

These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

Please keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

2. SAFETY INFORMATION

Tracheal compresses are single-patient products and are intended for single use only.

3. INTENDED PURPOSE

Tracheal compresses serve to absorb tracheal secretions and to cushion the tracheal neck flange against the skin.

4. INDICATION

The product is indicated for tracheotomized and laryngectomized patients.

5. CONTRAINDICATION

Do not use if the patient is allergic to the material.

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Should you experience skin Irritation (e.g. redness, itchiness), discontinue the product immediately and consult a physician.

This may be due to special skin sensitivity or allergy-related incompatibility.

7. PRODUCT DESCRIPTION

Different versions of tracheal compresses are available.

The compresses have a circular hole through which the cannula tube can be passed and are also available with an additional slit opening, for fast compress changing.

SENSOTRACH®:

The skin-side of the compress is furnished with a turquoise thread.

SENSOFOAM®:

The front of the trachael compress is tinted beige and is inconspicuous in appearance, the skin-side of the compress is white.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

The additional perforations at the side allow the tracheal cannula to be fixed in place together with the SENSOFOAM® Professional compress with the aid of a cannula strap.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

An additional slit next to the circular opening allows fast compress replacement without prior removal of the tracheal cannula from the tracheostoma.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

The skin-side of the compress is vapour deposited with aluminium.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

The product was packaged sterile and sterilised with ethylene oxide (EO).

8. APPLICATION

CAUTION!

When inserting the tracheal cannula, please observe the application instructions of its manufacturer.

Before replacing the compress, ensure that you have all required material available.

The tracheal cannula should be cleaned and if required, disinfected before application.

The tracheal cannula is inserted through the existing, circular opening of the compress.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Carefully examine the sterile packaging to ensure that it has not been tampered with or damaged.

Do not use the product if the packaging has been damaged.

Check the use-by or expiry date.

Do not use after this date.

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

Cleaning, disinfection, re-sterilisation and re-use can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

10. STORAGE

Store in a dry environment away from sunlight and/or heat.

11. SERVICE LIFE

The maximum period of use/wearing period is 24 hours.

Deviations from the expected wearing period occur as a result of individual wearing conditions and skin properties.

12. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

13. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section 11, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious incident occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, then this must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® and SENSOFOAM® are registered trademarks of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne in Germany and the EU member states.

CE 0482

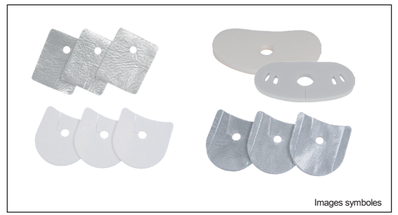
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

COMPRESSES TRACHÉALES

fr

MODE D'EMPLOI



Images symboles

SENSOTRACH®

1-KAM®

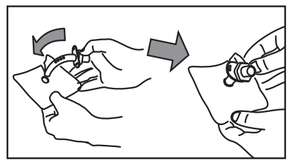
2-KAM®

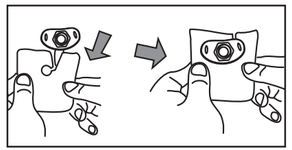
3-KAM®

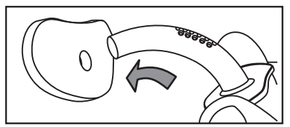
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAPHIQUES







PRODUCTS

REF	Nom
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.

- REF — Numéro de catalogue
- LOT — Code de lot
- Date de péremption
- Date de fabrication
- Contenu (en pièces)
- Consulter les instructions d'utilisation
- Tenir à l'abri de la lumière
- Conserver au sec
- Ne pas réutiliser
- MD — Dispositif médical
- STERILE EO — Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Ne pas restériliser
- Non stérile
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Système de barrière stérile simple
- CE — Marquage CE
- CE 0482 — Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié
- Fabricant

1. PRÉFACE

Ces instructions concernent des compresses trachéales.

Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé/conseiller en dispositifs médicaux formé.

Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit!

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Il contient des informations importantes sur le produit !

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les compresses trachéales sont des produits destinés à un seul patient et à un usage unique.

3. DESTINATION

Les compresses trachéales servent à absorber les sécrétions trachéales et à capitonner la collerette de canule trachéale contre la peau.

4. INDICATION

Le produit est indiqué chez les patients trachéotomisés et laryngectomisés.

5. CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser si le patient est allergique au matériau utilisé.

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

En cas d'irritation de la peau (p. ex. rougeurs, démangeaisons), enlever immédiatement la compresse et consulter un médecin.

Il se peut que la peau soit particulièrement sensible ou allergique au matériau.

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les compresses trachéales sont disponibles dans différentes exécutions.

Les compresses disposent d'un estampage rond pour le passage du tube de canule et sont aussi proposées avec une fente supplémentaire facilitant un changement de compresse rapide.

SENSOTRACH®:

Le côté de la compresse appliqué contre la peau est doté d'un fil de couleur turquoise.

SENSOFOAM®:

La face avant de la compresse trachéale est de teinte beige et discrète, le côté contre la peau est blanc.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Les perforations latérales supplémentaires permettent de fixer la canule avec la compresse SENSOFOAM® PAD Professional à l'aide d'un cordon.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Une fente à côté de l'orifice permet de remplacer la compresse rapidement, sans avoir à enlever la canule trachéale.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Le côté de la compresse appliqué contre la peau est recouvert d'aluminium.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Le produit est conditionné dans un emballage stérile et est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

8. UTILISATION

ATTENTION !

Pour la mise en place de la canule trachéale, veuillez s'il vous plaît vous conformer à son mode d'emploi.

Avant de changer la compresse, assurez-vous s'il vous plaît que tout le matériel dont vous avez besoin est prêt.

Avant de mettre en place la canule trachéale, la nettoyer et, le cas échéant, la désinfecter.

Introduire la canule trachéale dans l'orifice circulaire de la compresse.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Contrôler soigneusement l'emballage stérile afin de vérifier qu'il n'est pas modifié ou endommagé.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration.

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même que la réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

10. CONSERVATION

La conservation doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou de la chaleur.

11. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures.

L'adhésif peut rester en place plus ou moins longtemps, selon les contraintes auxquelles il est soumis et l'état de la peau.

12. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit respecter la réglementation nationale en vigueur.

13. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 11 et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un incident grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

CE 0482

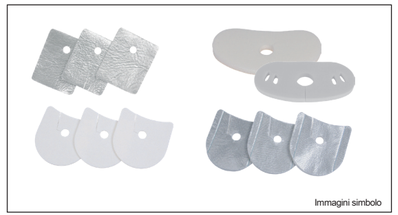
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

COMPRESSE TRACHEALI

it

ISTRUZIONI PER L'USO



Immagini simbolo

SENSOTRACH®

1-KAM®

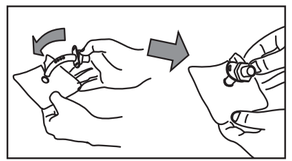
2-KAM®

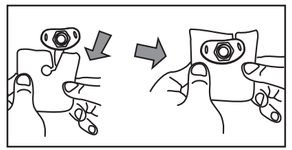
3-KAM®

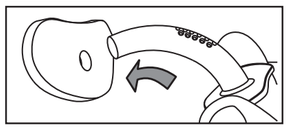
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFICA







PRODOTTI

REF	Nome del prodotto
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

LEGENDA PITTOGRAMMI

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.

- REF — Numero di articolo
- LOT — Numero di lotto
- Utilizzare entro
- Data di produzione
- Contenuto in pezzi
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Conservare al riparo dalla luce solare
- Conservare in luogo asciutto
- Non riutilizzare
- MD — Dispositivo medico
- STERILE EO — Sterilizzazione mediante ossido di etilene
- Non risterilizzare
- Non sterile
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Semplice sistema di barriera sterile
- CE — Marchio CE
- CE 0482 — Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
- Produttore

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le compresse tracheali.

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico qualificato o di un tecnico/consulente in dispositivi medici qualificato.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

Le compresse tracheali sono prodotti monouso, pertanto destinati esclusivamente ad un solo utilizzo.

3. DESTINAZIONE D'USO

Le compresse tracheali servono per assorbire le secrezioni tracheali e per rendere più piacevole il contatto fra la placca delle compresse tracheali e la pelle.

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per i pazienti tracheotomizzati e laringectomizzati.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

Se insorgono irritazioni cutanee (ad es. rossore, prurito) interrompere immediatamente l'uso della compressa e consultare un medico.

In questi casi potrebbe sussistere una particolare sensibilità cutanea oppure un'intolleranza allergica.

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le compresse tracheali sono disponibili in diverse varianti.

Le compresse presentano una preforatura di forma circolare per creare il foro in cui inserire la cannula e anche un'ulteriore apertura allungata per sostituire rapidamente la compressa.

SENSOTRACH®:

Il lato della compressa a contatto con la pelle è provvisto di un filo turchese.

SENSOFOAM®:

Il lato anteriore della compressa tracheale è di colore beige non appariscente, mentre il lato a contatto con la pelle è bianco.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Tramite gli ulteriori fori preforati predisposti di lato è possibile fissare la cannula utilizzando SENSOFOAM® PAD Professional con l'ausilio di una fascia di fissaggio.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Un'ulteriore fessura lateralmente al foro punzonato consente la rapida sostituzione della compressa senza dover prima rimuovere la cannula tracheale dal tracheostoma.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Il lato della compressa a contatto con la pelle è rivestito con alluminio vaporizzato.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Il prodotto è stato confezionato sterile e sterilizzato con ossido di etilene (EO).

8. APPLICAZIONE

ATTENZIONE!

Per l'inserimento della cannula tracheale rispettare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore della cannula.

Prima di sostituire la compressa, accertarsi di avere a disposizione il materiale necessario.

Prima di inserire la cannula tracheale occorre pulire e, se necessario, disinfettare la cannula.

Spingere la cannula tracheale attraverso il foro circolare presente sulla compressa.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Esaminare accuratamente la confezione sterile per accertarsi che non sia alterata o danneggiata.

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Controllare la data di scadenza.

Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

La pulizia, disinfezione o risterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono comprometterne la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentiti!

10. CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

11. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di 24 ore.

Eventuali discrepanze nella prevista durata d'uso sono dovute a particolari condizioni di utilizzo e caratteristiche cutanee individuali.

12. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

13. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.

Se legalmente consentito, ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo 11 e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

Qualora dovessero verificarsi incidenti gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® e SENSOFOAM® sono marchi registrati in Germania e negli Stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

CE 0482

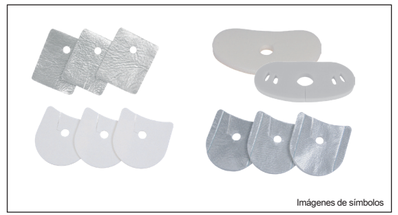
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

COMPRESAS TRAQUEALES

es

INSTRUCCIONES DE USO



Imágenes de símbolos

SENSOTRACH®

1-KAM®

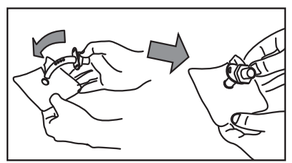
2-KAM®

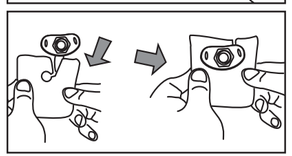
3-KAM®

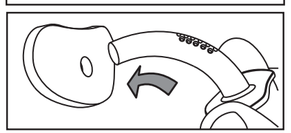
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRÁFICOS







PRODUCTOS

REF	Nombre del producto
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.

- REF — Número de pedido
- LOT — Designación de lote
- Fecha de caducidad
- Fecha de fabricación
- Contenido en unidades
- Tener en cuenta las instrucciones de uso
- Almacenar protegido de la luz solar
- Guardar en un lugar seco
- No reutilizar
- MD — Producto sanitario
- STERILE EO — Esterilización por óxido de etileno
- No reesterilizar
- No estéril
- No utilizar si el envase está dañado
- Sistema de barrera estéril simple
- CE — Marca CE
- CE 0482 — Marca CE con número de identificación del organismo notificado
- Fabricante

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para compresas traqueales.

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.

La selección, utilización e inserción inicial de los productos las deberá realizar un médico o personal especializado debidamente formado/un asesor en productos sanitarios.

¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

Las compresas traqueales son productos para un único paciente y están destinadas exclusivamente al uso único.

3. FINALIDAD PREVISTA

Las compresas traqueales sirven para absorber secreciones traqueales y acolchar el escudo de la cánula traqueal en contacto con la piel.

4. INDICACIÓN

El producto está indicado para pacientes traqueotomizados y laringectomizados.

5. CONTRAINDICACIÓN

No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.

6. COMPLIACACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Si aparecen irritaciones cutáneas (p. ej. eritema, prurito) se debe interrumpir inmediatamente la aplicación de la compresa y consultar a un médico.

En estos casos puede existir una sensibilidad cutánea especial o una intolerancia causada por una reacción alérgica.

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las compresas traqueales están disponibles en diferentes modelos. Las compresas disponen de una abertura circular a través de la cual se puede introducir el tubo de la cánula.

También se ofrecen con una ranura adicional para facilitar un cambio rápido de la compresa.

SENSOTRACH®:

El lado de la compresa en contacto con la piel dispone de un hilo de color turquesa.

SENSOFOAM®:

El lado delantero de la compresa traqueal es de un discreto tono beige. El lado de la compresa en contacto con la piel es blanco.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Gracias a las entalladuras laterales adicionales, la cánula se puede fijar junto con el SENSOFOAM® PAD Professional mediante una cinta de sujeción.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Una hendidura adicional junto al orificio punzonado permite un cambio rápido de la compresa sin necesidad de retirar la cánula traqueal del traqueostoma.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

El lado de la compresa en contacto con la piel está metalizado con aluminio.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

El producto está embalado estéril y esterilizado por óxido de etileno (OE).

8. USO

¡ATENCIÓN!

Para la inserción de la cánula traqueal tenga en cuenta las indicaciones de uso del fabricante de la cánula

Antes sustituir la compresa, asegúrese de disponer de los materiales necesarios.

Antes de insertar la cánula traqueal, ésta se debe limpiar y, en caso necesario, desinfectar.

La cánula traqueal se introduce a través de la abertura circular de la compresa.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Examine cuidadosamente el envase estéril para asegurarse de que el envase no haya sido modificado ni esté dañado.

No utilice el producto si el envase está dañado.

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la reutilización, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.

10. ALMACENAMIENTO

Se deben conservar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

11. VIDA ÚTIL

La vida útil máxima/el tiempo de uso máximo es de 24 horas.

El tiempo de utilización esperado puede diferir en función de las condiciones de utilización y de las texturas cutáneas individuales.

12. ELIMINACIÓN

El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

13. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones o de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento o la manipulación incorrecta del mismo.

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa, en la medida en que la ley lo permita.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado 11 o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® y SENSOFOAM® son marcas registradas de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia, en Alemania y en los estados miembro europeos.

CE 0482

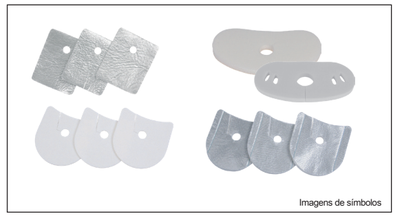
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

COMPRESSAS TRAQUEAIS

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Imagens de símbolos

SENSOTRACH®

1-KAM®

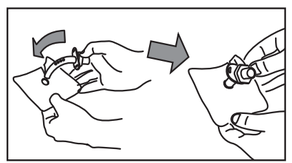
2-KAM®

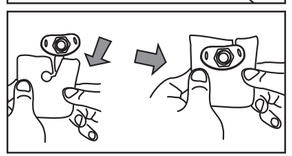
3-KAM®

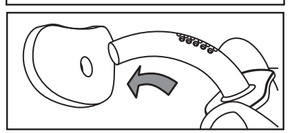
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRÁFICOS







PRODUTOS

REF	Nome do produto
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.

- REF — Número de encomenda
- LOT — Designação do lote
- Pode ser utilizado até
- Data de fabrico
- Conteúdo em unidades
- Observar as instruções de utilização
- Guardar num local protegido dos raios solares
- Guardar em local seco
- Não reutilizar
- MD — Dispositivo médico
- STERILE EO — Esterilização com óxido de etileno
- Não voltar a esterilizar
- Não estéril
- Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
- Sistema de barreira estéril simples
- CE — Marcação CE
- CE 0482 — Marcação CE com código do Organismo Notificado
- Fabricante

1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às compressas traqueais.

As instruções de utilização destinamse à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto.

A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.

Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!

Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

As compressas traqueais são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização.

3. FINALIDADE PREVISTA

As compressas traqueais destinam-se a absorver as secreções traqueais e a servir de almofada entre a placa da cânula de traqueostomia e a pele.

4. INDICAÇÃO

O produto é indicado para doentes traqueotomizados e laringectomizados.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não use o dispositivo se o paciente for alérgico ao material de que é feito.

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Se a pele apresentar irritações (por exemplo, rubor, prurido), o uso do produto deve ser imediatamente interrompido e deve ser consultado um médico.

Nesse caso, a pele é, possivelmente, particularmente sensível ou então existe intolerância devido a uma reacção alérgica.

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As compressas traqueias estão disponíveis em diversas apresentações.

As compressas dispõem de um orifício circular para a passagem do tubo da cânula mas também podem ser adquiridas com um corte adicional que permite uma rápida mudança da compressa.

SENSOTRACH®:

A face da compressa encostada à pele está equipada com um fio azul turquesa.

SENSOFOAM®:

À frente a compressa traqueal é bege e tem aparência discreta, a face encostada à pele é branca.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Graças aos orifícios laterais adicionalmente inseridos, a cânula pode ser fixada juntamente com o SENSOFOAM® PAD Professional, com a ajuda de uma faixa de fixação.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Um corte adicional junto da perfuração permite uma mudança rápida da compressa, sem ser necessário remover primeiro a cânula traqueal do traqueostoma.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

A face da compressa encostada à pele está metalizada com alumínio.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

O produto foi embalado em estado estéril depois de ter sido esterilizado com óxido de etileno (OE).

8. UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO!

Para a inserção da cânula traqueal, tenha em atenção as instruções de utilização do fabricante da cânula.

Antes de começar a mudar a compressa, assegure-se que tem os meios auxiliares necessários à mão.

A cânula traqueal deve ser limpa e, eventualmente, também desinfectada, antes de ser inserida.

A cânula traqueal é inserida na abertura circular da compressa.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Examine atentamente a embalagem esterilizada para se assegurar de que a embalagem não foi manipulada nem danificada.

Não use o dispositivo se constatar que a embalagem está danificada.

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o dispositivo após essa data.

9. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

A limpeza, desinfeção ou (re)esterilização e reutilização podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!

10. ARMAZENAMENTO

Devem ser guardados num ambiente seco e protegidos de raios solares e/ou calor.

11. VIDA ÚTIL

A vida útil máx. ou o tempo de utilização máx. são de 24 horas.

Desvios da vida útil esperada resultam das condições de utilização individuais e do estado da pele.

12. ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

13. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou de sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável - ao abrigo da legislação - aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 11 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfeção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® e SENSOFOAM® são marcas da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registadas na Alemanha e nos Estados-Membros europeus.

CE 0482

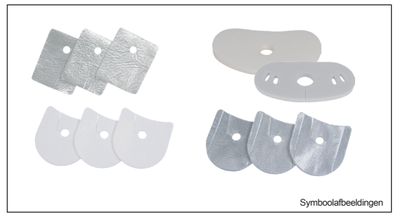
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRACHEACOMPRESSEN

nl

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK



Symboolafbeeldingen

SENSOTRACH®

1-KAM®

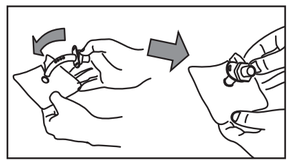
2-KAM®

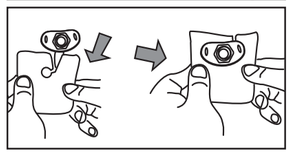
3-KAM®

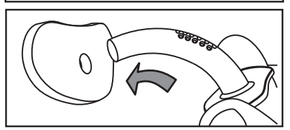
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFISCHE







PRODUCTEN

REF	Naam product
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

LEGENDA PICTROGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.

REF	Artikelnummer
LOT	Batchcode
	Te gebruiken tot
	Productiedatum
	Inhoud (aantal stuks)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Beschermen tegen zonlicht
	Droog bewaren
	Niet voor hergebruik
MD	Medisch product
STERILE EO	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet steriel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Eenvoudig steriel barrièresysteem
CE	CE-markering
CE 0482	CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie
	Fabrikant

1. VOORWOORD

Deze handleiding dient voor tracheacompressen.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel/adviseur voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Tracheakompressen zijn producten die voor eenmalig gebruik bij één patiënt zijn bestemd.

3. BEOOGD DOELEIND

Tracheacompressen dienen voor het opvangen van secreet en als bekleding van het schild van de tracheacanule.

4. INDICATIE

Het product is geïndiceerd voor tracheotomie- en laryngectomeerde patiënten.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken als de patiënt allergisch is voor het gebruikte materiaal.

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Wanneer er huidirritaties optreden (bijv. rood worden van de huid, jeuk), dient u het product direct af te doen en een arts te raadplegen.

Mogelijk is in dat geval sprake van overgevoeligheid van de huid of verdraagt u het product niet als gevolg van een allergie.

7. PRODUCTBESCHRIJVING

Tracheacompressen zijn verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen.

Er is een cirkelvormig gat in uitgestanst waar de canulebuis doorheen kan worden gestoken. Ze zijn ook verkrijgbaar met een extra sleufopening, om de compres snel te kunnen verwisselen.

SENSOTRACH®:

Het gedeelte van de compres dat tegen de huid aanligt is voorzien van een turquoise draad.

SENSOFOAM®:

De voorkant van de tracheacompres is beige van kleur en optisch onopvallend. De kant die tegen de huid aanligt is wit.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Door de extra uitgestanste gedeelten aan de zijkant kan de canule samen met de SENSOFOAM® PAD Professional worden gefixeerd met behulp van een draagband.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Door een extra sleuf naast het uitgestanste gat kan het kompres snel worden verwisseld zonder dat de tracheacanule van tevoren uit de tracheostoma hoeft te worden verwijderd.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Het gedeelte van de compres dat tegen de huid aanligt is opgedampt met aluminium.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Het product werd steriel verpakt en met ethyleenoxide (EO) gesteriliseerd.

8. GEBRUIK

LET OP!

Neem bij het inzetten van de tracheacanule de gebruiksinstructies van de fabrikant van de canule in acht.

Zorg ervoor dat de benodigde hulpmiddelen klaarstaan voordat u met het verwisselen van het kompres begint.

De tracheacanule dient voor het inzetten gereinigd en indien nodig ook gedesinfecteerd te zijn.

De tracheacanule wordt door de bestaande ronde opening in het kompres geschoven.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Controleer de steriele verpakking zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is gewijzigd of beschadigd.

Gebruik het product niet als de verpakking werd beschadigd.

Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Een reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en hergebruik kunnen afbreuk doen aan de veiligheid en functie van het product en zijn daarom verboden!

10. BEWAREN

Bewaren in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte.

11. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt 24 uur.

Afwijkingen van de verwachte draagtijd zijn het gevolg van individuele draagvoorwaarden en huidcondities.

12. VERWIJDERING

Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

13. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Met name aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.

Dit geldt - voor zover wettelijk toegestaan - zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf, als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Als het product langer wordt gebruikt dan de onder 11 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

Mocht zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig incident voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend in overeenstemming met de Algemene voorwaarden ("AGB") verkocht en geleverd. Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® en SENSOFOAM® zijn in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerde merken van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

CE 0482

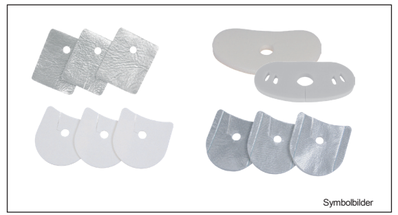
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRAKEALKOMPRESSER

SV

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING



Symbolbilder

SENSOTRACH®

1-KAM®

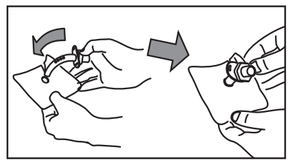
2-KAM®

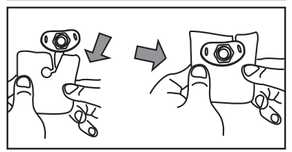
3-KAM®

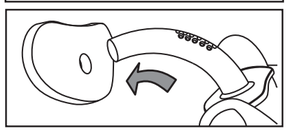
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIK







PRODUKTER

REF	Produktens namn
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.

- REF — Katalognummer
- LOT — Sats
- Utgångsdatum
- Tillverkningsdatum
- Innehåll (antal delar)
- Se bruksanvisningen
- Ljuskänsligt
- Förvaras torrt
- Får ej återanvändas
- MD — Medicinteknisk produkt
- STERILE EO — Steriliserad med etylenoxid
- Får inte omsteriliseras
- Osteril
- Används inte om ytterförpackningen är skadad
- Enkelt sterilt barriärsystem
- CE — CE-märkning
- CE 0482 — CE-märkning med nummer för anmält organ
- Tillverkare

1. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller trakealkompresser.

Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera riktig hantering.

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

2. SÄKERHET

Trakealkompresser är engångsprodukter och avsedda att användas av endast en patient.

3. AVSETT ÄNDAMÅL

Trakealkompresser används för uppsamling av trakealsekret och som polstring vid trakealkanylsköldar som ligger an mot huden.

4. INDIKATION

Produkten är avsedd för trakeotomerade och laryngektomerade patienter.

5. KONTRAINDIKATION

Får inte användas om patienten är allergisk mot det använda materialet.

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Vid hudirritationer (t.ex. rodnad, klåda) ska produkten omedelbart tas bort och läkare kontaktas.

Eventuellt rör det sig om en särskild hudöverkänslighet eller en allergisk reaktion.

7. PRODUKTBESKRIVNING

Trakealkompresser finns i olika modeller.

Kompresserna är försedda med ett cirkelrunt stansat hål för kanylröret och tillhandahålls även med en extra slitsöppning som möjliggör ett snabbt byte av kompresser.

SENSOTRACH®:

På den sida som placeras mot huden finns en turkos tråd.

SENSOFOAM®:

Utsidan av trakealkompressen är diskret beigefärgad, medan den sida som ligger an mot huden är vit.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Genom den extra perforeringen vid sidan går det att fixera kanylerna med SENSOFOAM® PAD Professional med hjälp av en kanylrem.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

En ytterligare öppning vid sidan om hålstansningen möjliggör ett snabbare kompressbyte, utan att trakealkanylen först behöver tas bort från trakeostomat.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Kompressin ihoa vasten oleva puoli on pinnoitettu alumiinilla.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Produkten är sterilt förpackad och steriliserad med etylenoxid (EO).

8. ANVÄNDNING

OBS!

Vi införandet av trakealkanylen ska kanyltillverkarens bruksanvisning beaktas.

Ennen kompressin vaihtamisen aloittamista on varmistettava, että tarvittavat apuvälineet ovat käytettävissä.

Henkitorvikanyyli on puhdistettava ja mahdollisesti desinfioitava ennen asettamista.

Henkitorvikanyyli työnnetään kompressissa olevan pyöreän aukon läpi.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Undersök noga den sterila förpackningen för att säkerställa att den inte förändrats eller skadats.

Använd inte produkten om förpackningen skadats.

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

9. HYGIENANVISNINGAR

Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet!

10. FÖRVARING

Förvaras på en torr plats skyddad mot värme och/eller direkt solljus.

11. LIVSLÄNGD

Den maximala användningsperioden är 24 timmar.

Avvikelser från den förväntade användningstiden beror på individuella förutsättningar och hudens egenskaper.

12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

13. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

Det gäller - i den utsträckning lagen tillåter - såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 11 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

Om ett allvarligt tillbud inträffar samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® och SENSOFOAM® är i Tyskland och EU inregistrerade varumärken som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

CE 0482

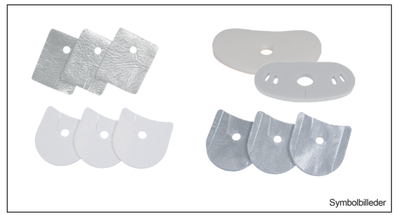
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRACHEALKOMPRESSER

da

INSTRUKTIONER TIL BRUG



Symbolbilleder

SENSOTRACH®

1-KAM®

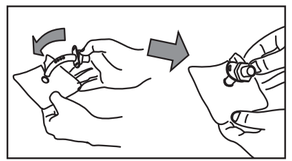
2-KAM®

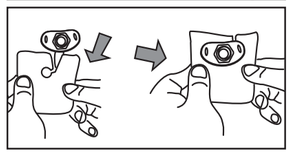
3-KAM®

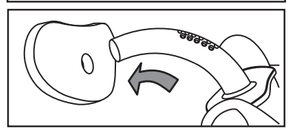
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIK







PRODUKTER

REF	Produktnavn
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.

- REF — Bestillingsnummer
- LOT — Batch-kode
- Anvendes før
- Produktionsdato
- Indholdsangivelse i stk.
- Se brugsanvisningen
- Skal opbevares beskyttet mod sollys
- Skal opbevares tørt
- Ikke til genbrug
- MD — Medicinsk produkt
- STERILE EO — Sterilisation med ethylenoxid
- Må ikke gensteriliseres
- Usteril
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- Enkelt sterilt barrieresystem
- CE — CE-mærkning
- CE 0482 — CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
- Producent

1. FORORD

Denne vejledning gælder for trachealkompresser.

Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en faglig korrekt håndtering.

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale/rådgivere i forbindelse med medicinsk udstyr ved den første anvendelse.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

Trachealkompresser er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

3. ERKLÆRET FORMÅL

Trachealkompresser er beregnet til at optage trachealsekreter og som polstring til trachealkanyleskjoldet mod huden.

4. INDIKATION

Produktet er indiceret til tracheotomerede og laryngektomerede patienter.

5. KONTRAINDIKATION

Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk overfor det anvendte materiale.

6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Hvis der optræder hudirritationer (fx rødmen, kløe) skal anvendelse af produktet straks ophøre og en læge kontaktes.

I sådanne tilfælde er der muligvis tale om en speciel hudoverfølsomhed eller allergibetinget reaktion.

7. PRODUKTBESKRIVELSE

Trachealkompresser fås i forskellige udførelser.

Kompresserne har en cirkelrund hul-udstansning til gennemføring af kanylerøret og tilbydes også med en ekstra slidsåbning for hurtigt kompresskift.

SENSOTRACH®:

Kompressiden, der ligger mod huden, har en turkis tråd.

SENSOFOAM®:

Trachealkompressets forside har en beige farve og er diskret, kompressiden, der ligger mod huden, er hvid.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Takket være de ekstra indstansninger, der findes på siden, kan kanylen fikseres sammen med SENSOFOAM® PAD Professional ved hjælp at et bærebånd.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

En supplerende slids ved siden af hul-udstansningen muliggør et hurtigt kompresskift, uden at trachealkanylen først skal fjernes fra tracheostomaet.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Kompressiden, der ligger mod huden, har pådampet aluminium.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Produktet er blevet emballeret sterilt og steriliseret med ethylenoxid (EO).

8. ANVENDELSE

OBS!

Ved indsætning af trachealkanylen skal kanyleproducentens brugsanvisning respekteres.

Inden De begynder at skifte kompresset, bør De sikre Dem, at alle nødvendige hjælpemidler er til rådighed.

Inden indsætningen skal trachealkanylen være rengjort og i givet fald også desinficeret.

Trachealkanylen skubbes ind gennem den forhåndenværende cirkelrunde åbning i kompresset.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Undersøg den sterile emballage omhyggeligt for at kontrollere, at emballagen ikke er forandret eller beskadiget.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.

Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.

9. HYGIEJNEANVISNINGER

En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisation samt genbrug kan nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt!

10. OPBEVARING

Produkterne skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttet mod sollys og/eller varmepåvirkning.

11. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på 24 timer.

Afvigelser fra den forventede bæretid er en følge af individuelle bærebetingelser og hudbeskaffenheder.

12. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

13. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af producenten selv.

Dette gælder – for så vidt lovligt – såvel for de derved forårsagede skader på selve produkterne som for samtlige, derved forårsagede følgeskader.

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel 11, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® og SENSOFOAM® er registrerede varemærker i Tyskland og EU-medlemsstaterne tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

CE 0482

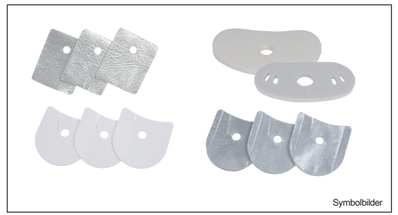
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRAKEALKOMPRESSER

no

BRUKSANVISNING



Symbolbilder

SENSOTRACH®

1-KAM®

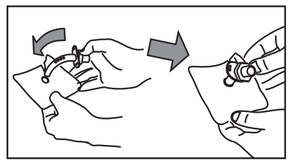
2-KAM®

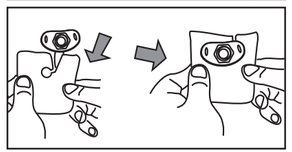
3-KAM®

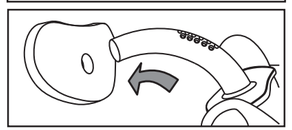
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIKK







PRODUKTER

REF	Produktnavn
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.

REF	Bestillingsnummer
LOT	Batch-betegnelse
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
	Innhold (stk.)
	Følg bruksanvisningen
	Skal oppbevares beskyttet mot sol
	Oppbevares tørt
	Skal ikke brukes om igjen
MD	Medisinsk produkt
STERILE EO	Sterilisering med etylenoksid
	Steriliser ikke på nytt
	Usteril
	Skal ikke brukes ved skader på emballasjen
	Enkelt sterilt barrieresystem
CE	CE-merking
CE 0482	CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
	Produsent

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for trakealkompresser.

Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell/konsulenter for medisinsk utstyr.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

Den inneholder viktig informasjon om produktet!

2. SIKKERHETSMERKNADER

Trakealkompresser er produkter til bruk på én pasient og er kun beregnet til engangsbruk.

3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

Trakealkompresser brukes til å fange opp trakealsekret og avpolstring av trakealkanyleplaten.

4. INDIKASJON

Produktet er indisert for trakeotomerte og laryngektomerte pasienter.

5. KONTRAINDIKASJON

Skal ikke brukes hvis pasienten er allergisk mot det anvendte materialet.

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Hvis det oppstår hudirritasjoner (f.eks. rødhet, kløe), skal bruken av produktet straks opphøre og lege må oppsøkes.

Det er mulig at det i dette tilfellet er snakk om en spesiell hudfølsomhet eller allergibetinget reaksjon.

7. PRODUKTBESKRIVELSE

Kompressene har en sirkelrund hullstans til gjennomføring av kanylerøret.

Og tilbys også med ekstra åpning for et raskt skifte av kompresser.

SENSOTRACH®:

Kompressiden som ligger på huden, er utstyrt med en turkis tråd.

SENSOFOAM®:

Forsiden av trakealkompressen har beige farge, og er ikke lett synlig. Kompressiden som ligger på huden, er hvit

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

På grunn av de ekstra innstansingene som er plassert på siden, kan kanylen festes sammen med SENSOFOAM® PAD Professional ved hjelp av et holdebånd.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

En ekstra åpning ved siden av hullstansen gjør det mulig med en hurtigere kompressutskiftning uten å først fjerne trakealkanylen fra trakeostoma.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Kompressiden som ligger på huden, er dampet med aluminium.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Produktet er pakket sterilt og sterilisert med etylenoksid (EO).

8. BRUK

OBS!

Vennligst overhold bruksanvisningen til kanyleprodusenten ved innsetting av trakealkanylen

Før du begynner med kompressutskiftningen, må du forsikre deg om at du har de nødvendige hjelpemidlene klare.

Trakealkanylen skal rengjøres og eventuelt også desinfiseres før innsettingen.

Trakealkanylen skyves gjennom den sirkelrunde åpningen som befinner seg på kompressen.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Kontroller sterilforpakningen nøye for å forvisse deg om at forpakningen ikke er endret eller skadet.

Du må ikke bruke produktet når forpakningen er skadet.

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen.

Bruk ikke produktet etter denne datoen.

9. HYGIENEVEILEDNING

En rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt gjenbruk kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon, og er derfor ikke tillatt.

10. OPPBEVARING

Oppbevaring må skje på et tørt sted og beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

11. BRUKSTID

Maks. brukstid er 24 timer.

Avvik fra forventet brukstid kan oppstå på grunn av individuelle bruksforhold og hudens beskaffenhet.

12. AVFALLSBEHANDLING

Avfallsbehandling av produktet må bare foretas i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser.

13. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av produktet, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv.

Dette gjelder – så langt loven tillater det – både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

Ved bruk av produktet ut over det brukstidsrommet som er angitt i kapittel 11, og/eller ved bruk, anvendelse, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av produktet i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fraskriver Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH seg ethvert ansvar, herunder ansvar for produktmangler, i den utstrekning loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktsvilkår (AGB); disse fås direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® og SENSOFOAM® er varemerker registrert i Tyskland og EU-landene som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

CE 0482

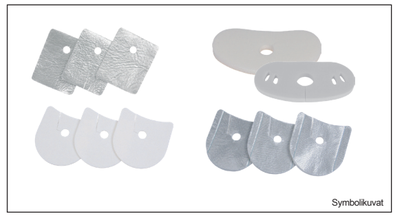
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRAKEAKOMPRESSIA

fi

KÄYTTÖOHJEET



Symbolikuvat

SENSOTRACH®

1-KAM®

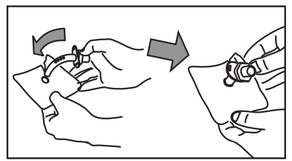
2-KAM®

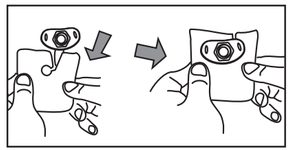
3-KAM®

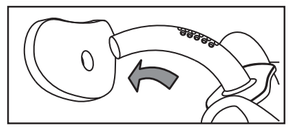
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIIKKA







TUOTTEET

REF	Tuotteen nimi
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.

- REF — Tilausnumero
- LOT — Eräkoodi
- Viimeinen käyttöpäivämäärä
- Valmistuspäiväys
- Sisältö (kpl)
- Noudata käyttöohjetta
- Suojattava auringonvalolta
- Säilytettävä kuivassa
- Ei uudelleen käytettäväksi
- MD — Lääkinnällinen laite
- STERILE EO — Steriloitu eteenioksidilla
- Ei saa steriloida uudelleen
- Epästeriili
- Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää
- Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
- CE — CE-merkki
- CE 0482 — CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus
- Valmistaja

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee trakeakompressia.

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta / lääkintälaiteneuvoja.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

2. TURVAOHJEET

Henkitorviavanteen puristussiteet ovat potilaskohtaisia tuotteita, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

Trakeakompressit on tarkoitettu henkitorvesta erittyvien eritteiden imemiseen sekä trakeakanyylin kilven pehmusteeksi ihoa vasten.

4. INDIKAATIOT

Tuote on tarkoitettu trakeotomiapotilaille ja laryngektomiapotilaille.

5. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetylle materiaalille.

6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

Ihoärsytyksen (esim. punerrus, kutina) esiintyessä tuote on poistettava heti ja hakeuduttava lääkärinhoitoon.

Tässä tapauksessa kyseessä on mahdollisesti erityinen ihon herkkyys tai allergiasta johtuva soveltumattomuus.

7. TUOTEKUVAUS

Trakeakompresseja on saataviina eri mallisina. Kompresseissa on pyöreä halkio, jonka läpi kanyyliputki voidaan työntää.

Kompresseja on saatavana myös lisäuralla varustettuina nopeampaa kompressin vaihtoa varten.

SENSOTRACH®:

Kompressin ihoa vasten olevalla puolella on turkoosinväriset langat.

SENSOFOAM®:

Trakeakompressin etupuoli on beigenvärinen ja optisesti huomaamaton. Kompressin ihoa vasten oleva puoli on valkoinen.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Sivuille tehtyjen lisäreikien avulla kanyylin ja SENSOFOAM® PAD Professional -kompressin voi kiinnittää yhdessä kantohihnan avulla.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Aukon vieressä oleva ylimääräinen halkio mahdollistaa kompressin nopean vaihtamisen niin, ettei henkitorvikanyylia tarvitse poistaa ensiksi henkitorviavanteesta.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Kompressin ihoa vasten oleva puoli on pinnoitettu alumiinilla.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Tuote on pakattu steriilisti ja steriloitu eteenioksidilla (EO).

8. KÄYTTÖ

HUOMIO!

Henkitorvikanyylia asetettaessa on noudatettava kanyylin valmistajan antamia ohjeita.

Ennen kompressin vaihtamisen aloittamista on varmistettava, että tarvittavat apuvälineet ovat käytettävissä.

Henkitorvikanyyli on puhdistettava ja mahdollisesti desinfioitava ennen asettamista.

Henkitorvikanyyli työnnetään kompressissa olevan pyöreän aukon läpi.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Tarkista steriili pakkaus huolellisesti varmistuaksesi siitä, että pakkausta ei ole muutettu tai vahingoitettu.

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

9. HYGIENIAOHJEET

Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja uudelleenkäyttö voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne ovat kiellettyjä!

10. SÄILYTTÄMINEN

Tuotteita on säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuna.

11. KÄYTTÖAIKA

Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia.

Poikkeamat odotettavissa olevasta käyttöiästä johtuvat yksilöllisistä käyttöolosuhteista ja ihon ominaisuuksista.

12. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

13. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektioista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia.

Tämä pätee - lain sallimissa puitteissa - sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa 11 mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® ja SENSOFOAM® ovat Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröityjä Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkkejä.

CE 0482

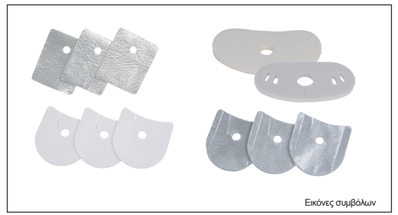
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

ΤΡΑΧΕΙΑΚΕΣ ΚΟΜΠΡΕΣΕΣ

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Εικόνες συμβόλων

SENSOTRACH®

1-KAM®

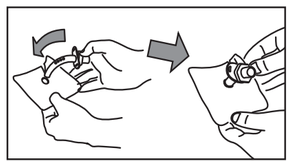
2-KAM®

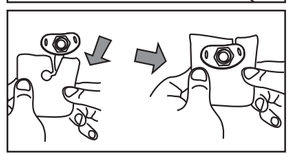
3-KAM®

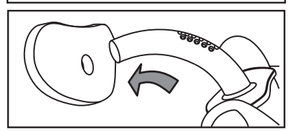
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

ΓΡΑΦΙΚΑ







ΠΡΟΪΟΝΤΑ

REF	Ονομασία προϊόντος
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.

REF	Αριθμός παραγγελίας
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Περιεχόμενο σε τεμάχια
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
STERILE EO	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη αποστειρωμένο
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Απλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
CE	Σήμανση CE
CE 0482	Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Κατασκευαστής

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες αφορούν τις τραχειακές κομπρέσες.

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τα επιθέματα τραχειοστομίας είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία χρήση.

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειακές κομπρέσες προορίζονται για να απορροφούν τις τραχειακές εκκρίσεις και χρησιμεύουν ως μαξιλάρι για το προστατευτικό κάλυμμα του σωλήνα τραχειοστομίας επάνω στο δέρμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Το προϊόν ενδείκνυται για τραχειοτομημένους και λαρυγγεκτομημένους ασθενείς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

6. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών (π.χ. ερύθημα, κνησμός) το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως και να απευθυνθείτε σε ιατρό.

Στην περίπτωση αυτή ενδεχομένως υπάρχει ιδιαίτερη δερματική ευαισθησία ή δυσανεξία λόγω αλλεργικών αντιδράσεων.

7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι τραχειακές κομπρέσες είναι διαθέσιμες σε διάφορους τύπους.

Οι κομπρέσες διαθέτουν μια κυκλική οπή μέσα από την οποία περνά ο αυλός του τραχειακού σωληνίσκου και επιπλέον διαθέτουν πρόσθετη εγκοπή για τη γρήγορη αλλαγή της κομπρέσας.

SENSOTRACH®:

Η πλευρά της κομπρέσας προς το δέρμα διαθέτει ένα τυρκουάζ νήμα.

SENSOFOAM®:

Η μπροστινή πλευρά της κομπρέσας τραχειοστομίας είναι χρώματος μπεζ για διακριτική εμφάνιση, ενώ η πλευρά της κομπρέσας προς το δέρμα είναι λευκή.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Οι πρόσθετες πλευρικές διατρήσεις επιτρέπουν τη στερέωση του τραχειακού σωληνίσκου στη θέση του μαζί με την κομπρέσα SENSOFOAM® PAD Professional με τη βοήθεια μια ταινίας συγκράτησης.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Μία πρόσθετη εγκοπή δίπλα στην οπή επιτρέπει την ταχεία αντικατάσταση της κομπρέσας, χωρίς προηγούμενη αφαίρεση του τραχειακού σωληνίσκου από την τραχειοστομία.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Η πλευρά της κομπρέσας προς το δέρμα φέρει ιοντική επιμετάλλωση αλουμινίου.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Το προϊόν περιέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία που αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο (EO).

8. ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά την τοποθέτηση του τραχειακού σωληνίσκου τηρείτε τις υποδείξεις χρήσης του κατασκευαστή.

Πριν την αντικατάσταση της κομπρέσας, διασφαλίστε ότι υπάρχουν διαθέσιμα τα απαιτούμενα βοηθητικά μέσα.

Πριν την τοποθέτηση, ο τραχειακός σωληνίσκος θα πρέπει να καθαριστεί και ενδεχομένως να απολυμανθεί.

Ο τραχειακός σωληνίσκος ωθείται διαμέσου της κυκλικής οπής της κομπρέσας.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Εξετάστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και βεβαιωθείτε πως δεν έχει αλλοιωθεί και δεν έχει ζημιά.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται!

10. ΦΥΛΑΞΗ

Η φύλαξη πρέπει να γίνεται σε στεγνό περιβάλλον και με προστασία από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε 24 ώρες.

Αποκλίσεις από την αναμενόμενη διάρκεια εφαρμογής οφείλονται στις συνθήκες εφαρμογής και στην υφή του δέρματος του εκάστοτε χρήστη.

12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του προϊόντος ή από επισκευές, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

Αυτό ισχύει - στον βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο - για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στο κεφάλαιο 11, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του προϊόντος κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Τα ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® και SENSOFOAM® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήματα κατατεθέντα της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

CE 0482

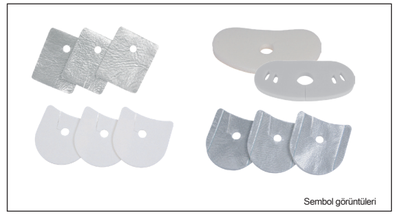
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRAKEAL KOMPRESLER

tr

KULLANIM TALIMATLARI



Sembol görüntüleri

SENSOTRACH®

1-KAM®

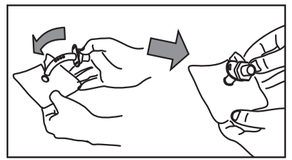
2-KAM®

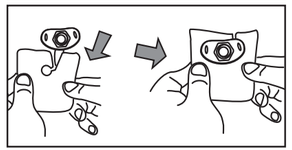
3-KAM®

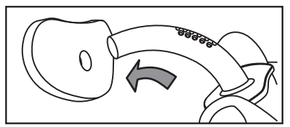
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIKLER







ÜRÜNLER

REF	Ürün adı
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.

REF	Sipariş numarası
LOT	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi
	Ambalaj içeriği (adet olarak)
	Kullanma talimatına bakın
	Güneş ışığından koruyarak saklayın
	Kuru ortamda saklayın
	Tekrar kullanılamaz
MD	Tıbbi ürün
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyiniz
	Steril değildir
	Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın
	Basit steril bariyer sistemi
CE	CE işareti
CE 0482	Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti
	Üretici

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca trakeal kompresler için geçerlidir.

Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel/tıbbi ürün danışmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

2. GÜVENLİK NOTLARI

Trakeal kompresler tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir.

3. KULLANIM AMACI

Trakeal kompresler trakeal salgıyı emmek ve trakeal kanül desteği ile cilt arasında yumuşak bir yastık görevi yapmak için tasarlanmıştır.

4. ENDİKASYON

Ürün, trakeotomize ve larenjektomize hastalar için endikedir.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

Ciltte tahriş (örn. kızarıklık, kaşıntı) meydana gelmesi durumunda ürün hemen çıkarılmalı ve bir doktora başvurulmalıdır.

Bu gibi durumda özel bir cilt hassasiyeti veya alerji kaynaklı rahatsızlık olasılığı söz konusu olabilir.

7. ÜRÜN TANIMI

Trakeal kompresler çeşitli tiplerde piyasaya takdim edilmektedir.

Kompresler kanül tüpünün geçmesi için zımbayla açılmış daire şeklinde bir deliğe sahip olup ek olarak hızlı kompres değiştirmeye yönelik bir yarığı olan tipleri de mevcuttur.

SENSOTRACH®:

Kompresin cilde temas eden yüzünde turkuvaz renkli bir iplik bulunmaktadır.

SENSOFOAM®:

Trakeal kompresin ön yüzü bej renkte olup dikkat çekmez, cilde temas eden yüzü ise beyaz renklidir.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Yan tarafta bulunan ek delikler sayesinde, kanül SENSOFOAM® PAD Professional ile birlikte bir taşıyıcı bant yardımıyla yerine sabitlenebilir.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Delik açıklığın yanındaki ilave çentik, öncesinde trakeal kanülü trakeastomadan çıkarmadan kompresi hızlı şekilde değiştirmenize olanak sağlar.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Kompresin cilde temas eden yüzü alüminyum ile metalize edilmiştir.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Ürün steril olarak ambalajlanmış ve etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir.

8. KULLANIM

DİKKAT!

Trakeal kanülü yerleştirirken lütfen kanül üreticisinin kullanım talimatlarını dikkate alın.

Kompres değişimine başlamadan önce lütfen gerekli yardımcı maddeleri hazır bulundurduğunuzdan emin olun.

Trakeal kanül kullanılmadan önce temizlenmeli ve gerekirse dezenfekte edilmelidir.

Trakeal kanül kompreste daire şeklindeki mevcut açıklıktan içeri itilir.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Ambalajda bir değişiklik veya hasar olup olmadığından emin olmak için steril ambalajı dikkatle inceleyin.

Eğer ambalaj hasarlıysa, ürünü kullanmayın.

Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

9. HİJYEN TALİMATLARI

Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve yeniden kullanım, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir ve bu nedenle bunlara izin verilmez!

10. SAKLAMA

Ürünler kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

11. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi / takma süresi 24 saattir.

Kişisel kullanım şartlarına ve cilt yapısına bağlı olarak öngörülen kullanım süresinden sapmalar olabilir.

12. İMHA

Ürün yalnızca ilgili ülkede geçerli olan ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilebilir.

13. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa sorumluluk üstlenmez.

Bu kural, yasaların izin verdiği ölçüde gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Ürünün 11. Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® ve SENSOFOAM® merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli ticari markalarıdır.

CE 0482

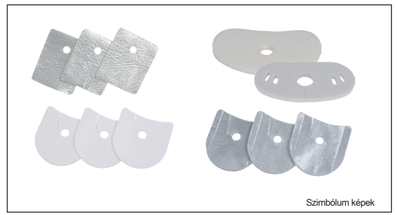
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRACHEALIS KÖTÉSEK

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Szimbólum képek

SENSOTRACH®

1-KAM®

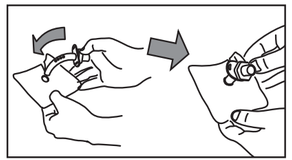
2-KAM®

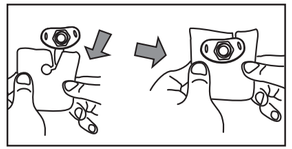
3-KAM®

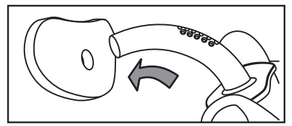
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIKA







TERMÉKEK

REF	Termék neve
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.

REF	Rendelési szám
LOT	Tételkód
	Felhasználható:
	Gyártási dátum
	Tartalom (db)
	Nézze meg a használati utasítást
	Napfénytől védve tárolandó
	Száraz helyen tárolandó
	Ismételt felhasználás tilos
MD	Orvostechnikai eszköz
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Újrasterilizálása tilos
	Nem steril
	Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos
	Egyszerű steril gátrendszer
CE	CE-jelölés
CE 0482	CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával
	Gyártó

1. ELŐSZÓ

Ez az útmutató trachealis kötésekre érvényes.

A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet/egészségügyi terméktanácsadó kell elvégezze.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

Kérjük, őrizze meg a csomagolást, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

A trachealis kötések egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak.

3. RENDELTETÉS

A trachealis kötések rendeltetése a trachealis váladék felvétele, és a trachealis kanül fedőlemezének kipárnázása a bőr felé.

4. JAVALLAT

A termék légcsőmetszett és gégemetszett betegek számára javallt.

5. ELLENJAVALLATOK

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.

6. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Bőrirritáció (pl. kivörösödés, viszketés) fellépése esetén a terméket azonnal le kell venni és orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges, hogy ebben az esetben rendkívüli bőrérzékenység, vagy allergia miatti összeférhetetlenség áll fenn.

7. TERMÉKLEÍRÁS

A trachealis kötések különböző kivitelekben kaphatók.

A kötések kerek lyukkivágással rendelkeznek a kanülcső átvezetése céljából, és a gyors kötéscsere érdekében kaphatók további hasítéknyílással is.

SENSOTRACH®:

A kötés bőrrel érintkező oldala türkiz színű fonallal ellátott.

SENSOFOAM®:

A tracheális kötés elülső oldala bézs árnyalatú és optikailag nem feltűnő. A bőrrel érintkező kötésoldal fehér.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

A további, oldalsó nyílások lehetővé teszik a kanül és a SENSOFOAM® PAD Professional tartószalaggal történő rögzítését.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

A lyukkivágás melletti, további hasíték lehetővé teszi a gyors kötéscserét, a trachealis kanül tracheostomából való előzetes eltávolítása nélkül.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

A kötés bőrrel érintkező oldalára alumínium van párologtatva.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

A termék sterilen van csomagolva és etilén-oxiddal (EO) van sterilizálva.

8. ALKALMAZÁS

FIGYELEM!

Kérjük, a tracheális kanülök behelyezése során vegye figyelembe a kanül gyártójának alkalmazási útmutatóját

Kérjük, mielőtt elkezdené a kötéscserét, győződjön meg arról, hogy minden segédeszköz rendelkezésre áll.

A tracheális kanülöket behelyezés előtt meg kell tisztítani és szükség esetén fertőtleníteni kell.

A tracheális kanül behelyezése a kötés meglévő, kerek nyílásán keresztül történik.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Alaposan vizsgálja meg a steril csomagolást, ellenőrizze, hogy nem károsodott és nem sérült meg.

Ha csomagolás megsérült, ne használja az eszközt.

Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

9. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos!

10. TÁROLÁS

A tárolás száraz környezetben és napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell történjen.

11. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális használati/hordási időtartam 24 óra.

A várt hordási időtől való eltérések okai az individuális hordási körülmények, illetve a bőr állapota.

12. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

13. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a termék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre.

Ez érvényes - amilyen mértékben a törvény megengedi - a magán a termeken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A tracheális kanülök 11. fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos váratlan esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek (AGB) megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-tól lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

A ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® és SENSOFOAM® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

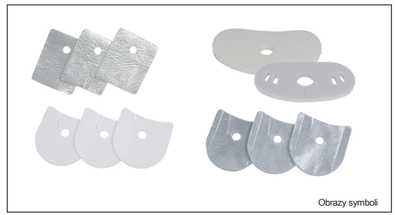
CE 0482

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

KOMPRESY TRACHEOSTOMIJNE pl

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA



Obrazy symboli

SENSOTRACH®

1-KAM®

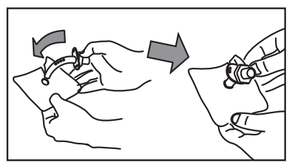
2-KAM®

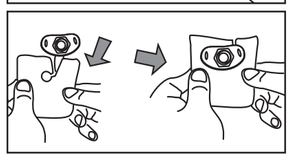
3-KAM®

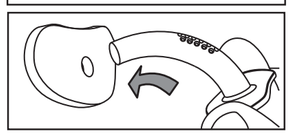
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIKA







PRODUKTY

REF	Nazwa produktu
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.

- REF — Numer zamówienia
- LOT — Numer serii
- Termin ważności
- Data produkcji
- Zawartość w sztukach
- Przestrzegać instrukcji użycia
- Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem
- Przechowywać w suchym miejscu
- Produkt jednorazowy
- MD — Wyrób medyczny
- STERILE EO — Sterylizacja tlenkiem etylenu
- Nie sterylizować ponownie
- Produkt niesterylny
- Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
- Prosty system barier sterylnych
- CE — Znak CE
- CE 0482 — Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
- Wytwórca

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla kompresów tracheostomijnych.

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy/doradcę ds. wyrobów medycznych.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Kompresy tracheostomijne są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone do jednorazowego użycia.

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kompresy tracheostomijne służą do wchłaniania wydzielin tchawiczych oraz do wyściełania ramki rurki tracheostomijnej i ochrony w ten sposób skóry.

4. WSKAZANIE

Produkt jest wskazany dla pacjentów po tracheotomii i laryngektomii.

5. PRZECIWWSKAZANIE

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.

6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry (np. zaczerwienienia, świądu) należy natychmiast zdjąć produkt i skonsultować się z lekarzem.

Prawdopodobnie istnieje w takim przypadku szczególna nadwrażliwość skóry lub nietolerancja uwarunkowana uczuleniem.

7. OPIS PRODUKTU

Kompresy tracheostomijne są dostępne w różnych wersjach.

Kompresy są wyposażone w okrągły otwór, przez który można przeprowadzić kanał rurki, jak również są oferowane z dodatkową szczeliną do szybkiej wymiany kompresu.

SENSOTRACH®:

Skierowana do skóry strona kompresu jest wyposażona w turkusową nić.

SENSOFOAM®:

Przednia strona kompresu tracheostomijnego ma kolor beżowy i dzięki temu nie wyróżnia się optycznie, a strona kompresu skierowana do skóry ma kolor biały.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Dzięki dodatkowym, znajdującym się z boku nacięciom można przymocować rurkę razem z SENSOFOAM® PAD Professional za pomocą taśmy stabilizującej.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Dodatkowa szczelina obok otworu umożliwia szybką wymianę kompresu bez konieczności uprzedniego wyjęcia rurki tracheostomijnej z otworu tracheostomijnego.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Skierowana do skóry strona kompresu jest naparowana aluminium.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Produkt został sterylnie zapakowany i wysterylizowany tlenkiem etylenu (TE).

8. SPOSÓB UŻYCIA

UWAGA!

Podczas wprowadzania rurki tracheostomijnej należy przestrzegać informacji producenta rurki dotyczących użytkowania.

Przed rozpoczęciem zmiany kompresu należy upewnić się, że dostępne są wymagane środki pomocnicze.

Rurkę tracheostomijną należy przed założeniem dokładnie oczyścić i w razie potrzeby również zdezynfekować.

Rurkę tracheostomijną wsunąć przez istniejący, okrągły otwór kompresu.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Zbadać dokładnie sterylne opakowanie, aby upewnić się, że opakowanie nie jest zmienione ani uszkodzone.

Nie używać produktu, jeśli opakowanie było uszkodzone.

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia.

Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i ponowne użycie są niedozwolone, gdyż mogą mieć ujemny wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobu!

10. PRZECHOWYWANIE

Przechowywanie musi odbywać się w suchym otoczeniu, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

11. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny.

Różnice w oczekiwanym czasie noszenia wynikają z indywidualnych warunków noszenia i właściwości skóry.

12. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

13. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji produktu lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę.

Dotyczy to – o ile jest to prawnie dopuszczalne – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

W przypadku stosowania produktu przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie 11 i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania produktu niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® i SENSOFOAM® są zarejestrowanymi w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakami towarowymi firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

CE 0482

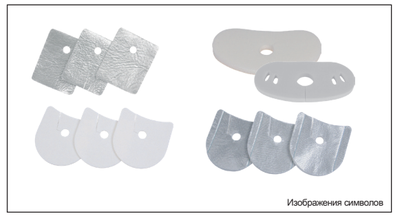
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

ТРАХЕАЛЬНЫЕ КОМПРЕССЫ

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Изображения символов

SENSOTRACH®

1-KAM®

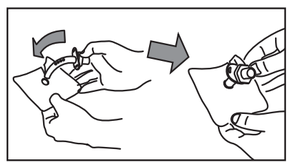
2-KAM®

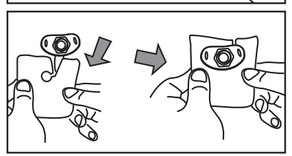
3-KAM®

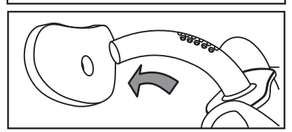
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

ГРАФИКА







2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

ПРОДУКЦИЯ

REF	Название продукта
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.

REF	Номер для заказа
LOT	Обозначение партии
	Срок годности
	Дата изготовления
	Количество в шт.
	Соблюдать инструкцию по применению
	Оберегать от воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно
MD	Медицинское изделие
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	нестерильно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Простая стерильная барьерная система
CE	Маркировка CE
CE 0482	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	Изготовитель

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Это руководство касается трахеальных салфеток.

Руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом/консультантом по медицинской продукции.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

Она содержит важную информацию об изделии!

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Трахеальные компрессы предназначены для однократного применения у одного пациента.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Трахеальные салфетки предназначены для впитывания трахеальных выделений и служат в качестве мягкой, защищающей кожу, прокладки под пластинку трахеальной канюли.

4. ПОКАЗАНИЯ

Препарат показан для трахеотомированных и ларингэктомированных пациентов.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При возникновении раздражений кожи (напр., покраснения, зуда) следует немедленно прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

В этом случае может иметь место повышенная чувствительность кожи или несовместимость вследствие аллергии.

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трахеальные салфетки можно приобрести в различных исполнениях.

На салфетках имеется круглое отверстие для введения трубки канюли. Кроме того, имеется исполнение с дополнительной прорезью для быстрой замены салфетки.

SENSOTRACH®:

По соприкасающейся с кожными покровами стороне салфетки пропущена нить бирюзового цвета.

SENSOFOAM®:

Лицевая сторона трахеальной салфетки имеет бежевую окраску и оптически не бросается в глаза, а сторона, соприкасающаяся с кожными покровами, окрашена в белый цвет.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Благодаря дополнительным боковым вырезам канюлю вместе с SENSOFOAM® PAD Professional можно зафиксировать с помощью ленты для ношения.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Дополнительная прорезь рядом с отверстием позволяет быстро заменить салфетку, не удаляя трахеотомическую канюлю из трахеостомы.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

На соприкасающуюся с кожными покровами сторону салфетки методом испарения нанесен слой алюминия.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Изделие стерильно упаковано и стерилизовано этиленоксидом (ЭО).

8. ПРИМЕНЕНИЕ

ВНИМАНИЕ!

При введении канюли соблюдайте указания по применению, выданные производителем канюли.

Перед заменой салфетки убедитесь, что все необходимые вспомогательные средства находятся под рукой.

Перед введением следует очистить и при необходимости дезинфицировать трахеотомическую канюлю.

Трахеотомическая канюля вводится через имеющееся круглое отверстие салфетки.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что упаковка не имеет изменений и повреждений.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

Проверьте срок годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

9. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!

10. ХРАНЕНИЕ

Изделия следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа.

Отличная от указанной продолжительность использования может быть обусловлена индивидуальными условиями ношения и особенностями кожи.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться исключительно в строгом соответствии с действующими положениями.

13. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций или ремонта изделия, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем.

Это относится (в допустимой законом мере) как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе 11, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т. ч. и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьезного инцидента в связи с данным изделием фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нем следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® и SENSOFOAM® являются зарегистрированными в Германии и других странах-членах ЕС торговыми марками компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

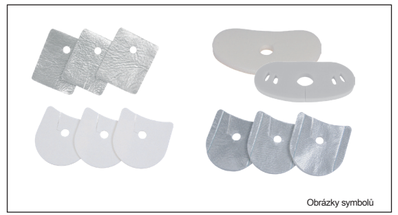
CE 0482

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

TRACHEÁLNÍ KOMPRESY

CS

NÁVOD K POUŽITÍ



Obrázky symbolů

SENSOTRACH®

1-KAM®

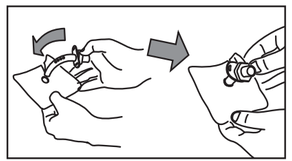
2-KAM®

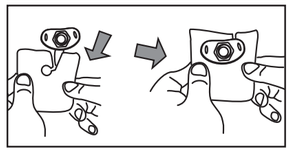
3-KAM®

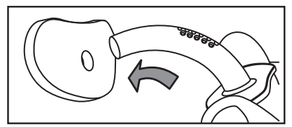
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIKA







VÝROBKY

REF	Název výrobku
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.

REF	Katalogové číslo
LOT	Označení šarže
	Použitelné do
	Datum výroby
	Obsah (kusů)
	Viz návod k použití
	Chraňte před slunečním zářením
	Uchovávejte v suchu
	Není určeno pro opakované použití
MD	Zdravotnický výrobek
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
	Opakovaně nesterilizovat
	Nesterilní
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
CE	Označení CE
CE 0482	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Výrobce

1. ÚVOD

Tyto pokyny se vztahují na tracheální obvazy.

Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatele, jak mají výrobek správně používat.

Výběr, použití a zavedení výrobků musí při prvním použití provádět vyškolený lékař nebo vyškolený odborník/poradce pro zdravotnické prostředky.

Před prvním použitím výrobku si tento návod k použití pečlivě prostudujte!

Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tracheální komprese jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.

3. URČENÝ ÚČEL

Tracheální obvazy slouží k shromažďování sekretu a jako vycpávka mezi štítem tracheální kanyly a kůží.

4. INDIKACE

Přípravek je určen pro tracheotomované a laryngektomované pacienty.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.

6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při výskytu podráždění kůže (jako je zarudnutí, svědění) se výrobek musí ihned odstranit a poradit se s lékařem.

Je možné, že se v tomto případě jedná o citlivost kůže nebo intolerance způsobená alergií.

7. POPIS VÝROBKU

Tracheální obvazy jsou k dispozici v různých provedeních.

Obvazy mají kruhové děrování pro zavedení trubice kanyly a jsou rovněž nabízeny s dalším otvorem pro rychlou výměnu obvazu.

SENSOTRACH®:

Strana obvazu přiléhající na kůži je opatřena tyrkysovým vláknem.

SENSOFOAM®:

Přední strana tracheálního obvazu má nenápadnou béžovou barvu a nenápadně, strana obkladu přiléhající na kůži je bílá.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Pomocí dalších po straně místěných otvorů lze kanylu fixovat společně s obvazem SENSOFOAM® PAD Professional pomocí fixační pásky.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Další otvor vedle děrování umožňuje rychle vyměnit obvaz, aniž by bylo nutno odstranění tracheální kanyly z tracheostomy.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Strana obvazu přiléhající na kůži je napařena hliníkem.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Výrobek byl zabalen sterilně a sterilizován ethylenoxidem (EO).

8. POUŽITÍ

POZOR!

Při zavádění tracheální kanyly je třeba postupovat podle návodu k použití výrobce kanyly.

Před výměnou obvazu se ujistěte, že máte všechny potřebné materiály k dispozici.

Tracheální kanylu je třeba před zavedením vyčistit, popřípadě vydezinfikovat.

Tracheální kanyla se prostrčí skrz stávající kruhový otvor obvazu.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Pečlivě zkontrolujte sterilní obal, abyste se ujistili, že obal není porušen nebo poškozen.

Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte.

Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace.

Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřípustné!

10. UCHOVÁVÁNÍ

Výrobky musejí být uchovávány na suchém místě a chráněny před slunečním zářením a/nebo teplem.

11. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin.

Odchylky od předpokládané doby nošení vyplývají z konkrétních podmínek a vlastností kůže.

12. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

13. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami výrobku nebo jeho opravami, pokud tyto úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem.

Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole 11 nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® a SENSOFOAM® jsou v Německu a ve státech Evropské unie zapsané ochranné známky společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

CE 0482

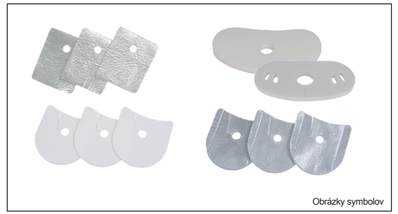
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRACHEÁLNE KOMPRESY

sk

NÁVOD NA POUŽITIE



Obrázky symbolov

SENSOTRACH®

1-KAM®

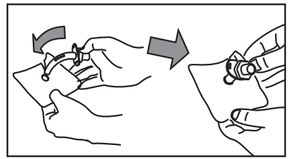
2-KAM®

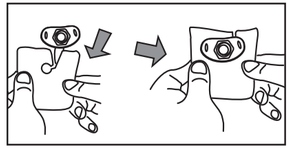
3-KAM®

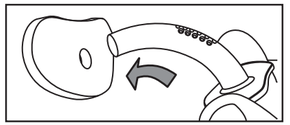
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIKA







VÝROBKY

REF	Názov výrobku
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.

- REF — Objednávacie číslo
- LOT — Označenie šarže
- Použiteľné do
- Dátum výroby
- Množstvo obsahu v kusoch
- Dbajte na návod na použitie
- Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia
- Skladujte na suchom mieste
- Nie je vhodné pre opakované použitie
- MD — Zdravotnícka pomôcka
- STERILE EO — Sterilizácia s etylénoxidom
- Neresterilizujte
- Nesterilný
- Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
- Jednoduchý sterilný bariérový systém
- CE — Označenie CE
- CE 0482 — Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
- Výrobca

1. PREDSLOV

Tento návod platí pre tracheálne kompresívne pomôcky.

Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca k zdravotníckym pomôckam.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Obal uchovajte dovtedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Tracheálne kompresy sú výrobky určené výlučne jednému pacientovi a pre jednorazové použitie.

3. ÚČEL POUŽITIA

Tracheálne kompresívne pomôcky slúžia na zachytávanie tracheálnych sekrétov a na vystlanie štítku tracheálnych kanýl na zamedzenie kontaktu s pokožkou

4. INDIKÁCIA

Prípravok je určený pre pacientov po tracheotómii a laryngektómii.

5. KONTRAINDIKÁCIA

Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivený.

6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

V prípade vzniku podráždení pokožky (napr. začervenanie, svrbenie) musí byť používanie výrobku ihneď prerušené a je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Je možné, že v takomto prípade sa prejavila mimoriadna citlivosť pokožky alebo alergicky podmienená neznášanlivosť.

7. POPIS VÝROBKU

Tracheálne kompresívne pomôcky sú dostupné v rôznych vyhotoveniach.

Kompresívne pomôcky majú vyrazený otvor kruhového tvaru na zavedenie kanylovej trubice a budú ponúknuté aj s doplnkovým štrbinovým otvorom pre rýchlu výmenu kompresnej pomôcky.

SENSOTRACH®:

Strana kompresy priliehajúca ku koži je opatrená tyrkysovou nitkou.

SENSOFOAM®:

Predná strana tracheálnej kompresy je béžovo sfarbená a opticky nenápadná. Strana kompresy, ktorá leží na koži, je biela.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Dodatočné dierované otvory na bočnej strane umožňujú upevnenie kanyly spolu so SENSOFOAM® PAD Professional pomocou nosného popruhu.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Doplnková štrbina vedľa vyrazeného otvoru umožňuje rýchlu výmenu kompresnej pomôcky bez predchádzajúceho odstránenia tracheálnej kanyly z tracheostomickej trubice.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Strana kompresného obväzu, ktorá leží na koži, je naparená hliníkom.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Produkt bol sterilne zabalený a sterilizovaný etylénoxidom (EO).

8. POUŽITIE

POZOR!

Prosím, pri použití tracheálnej kanyly zohľadnite návody na použitie od výrobcu kanyly.

Skôr ako začnete s výmenou kompresnej pomôcky, uistite sa, prosím, že máte k dispozícii potrebné pomôcky.

Tracheálna kanyla by sa mala pred použitím vyčistiť a prípadne aj dezinfikovať.

Tracheálna kanyla sa zasunie cez existujúci kruhový otvor kompresnej pomôcky.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Starostlivo skontrolujte sterilné balenie, aby ste si boli istí, že balenie nie je pozmenené alebo poškodené.

Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné.

10. UCHOVÁVANIE

Uchovávanie sa musí uskutočniť v suchom prostredí a chránené od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

11. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín.

Odchýlky od očakávanej doby nosenia vyplývajú z individuálnych podmienok nosenia a vlastností kože.

12. LIKVIDÁCIA

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

13. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca.

Platí to - ak tak pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole 11, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® a SENSOFOAM® sú v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. Rýnom.

CE 0482

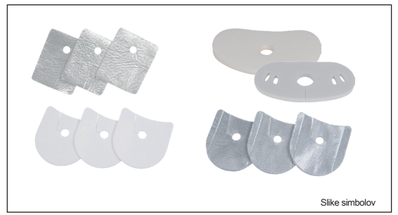
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRAHEALNE KOMPRESE

sl

NAVODILA ZA UPORABO



Slike simbolov

SENSOTRACH®

1-KAM®

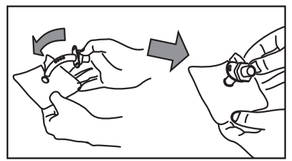
2-KAM®

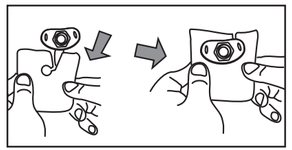
3-KAM®

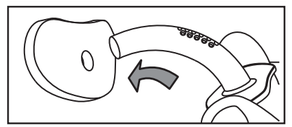
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIKA







IZDELKI

REF	Ime izdelka
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktorgrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.

REF	Naročniška številka
LOT	Številka lota
	Rok uporabe
	Datum proizvodnje
	Vsebina v kosih
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Hranite na suhem mestu
	Ni za ponovno uporabo
MD	Medicinski izdelek
STERILE EO	Sterilizacija z etilenoksidom
	Ne sterilizirajte ponovno
	Nesterilno
	V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
	Enostaven sterilni pregradni sistem
CE	Oznaka CE
CE 0482	Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu
	Proizvajalec

1. UVOD

To navodilo se nanaša na trahealne komprese.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalec za medicinske pripomočke.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Trahealne komprese so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.

3. PREDVIDENI NAMEN

Trahealne komprese so namenjene za vpijanje trahealnih sekretov in metuljček trahealne kanile oblazinijo za prijetnejši stik s kožo.

4. INDIKACIJA

Izdelek je indiciran za traheotomirane in laringektomirane bolnike.

5. KONTRAINDIKACIJA

Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.

6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Če pride do draženj kože (npr. rdečica, srbenje), morate izdelek takoj sneti in obiskati zdravnika.

Mogoče gre v tem primeru za posebno občutljivost kože ali alergijo.

7. OPIS PRIPOMOČKA

Trahealne komprese so na voljo v različnih izvedbah.

Kompresa ima okrogel izrez, skozi katerega potisnete cevko kanile, na voljo pa so tudi v izvedbi z zarezo, ki omogoča hitro menjavanje kompres.

SENSOTRACH®:

Na strani komprese, ki je v stiku s kožo, je turkizna nit.

SENSOFOAM®:

Sprednja stran trahealne komprese je bež barve in vizualno nevpadljiva. Stran komprese, ki je v stiku s kožo, je bela.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Dodatni stranski izrezi omogočajo, da s pomočjo traku za nošenje kanilo pritrdite skupaj s kompreso SENSOFOAM® PAD Professional.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Dodatna zareza poleg odprtine omogoča hitro menjavo kompres, ne da bi bilo pred tem trahealno kanilo treba odstraniti iz traheostome.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Stran komprese, ki je v stiku s kožo, je navlažena z aluminijem

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Izdelek je sterilno zapakiran in steriliziran z etilenoksidom (EO).

8. UPORABA

POZOR!

Pri vstavljanju trahealne kanile upoštevajte napotke za uporabo proizvajalca kanil.

Preden začnete menjati kompreso, se prepričajte, da imate pripravljene vse pripomočke.

Trahealno kanilo je treba pred vstavitvijo očistiti in po potrebi tudi dezinficirati.

Trahealno kanilo potisnete skozi okroglo odprtino na kompresi.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Pozorno preglejte sterilno pakiranje in se prepričajte, da ni poškodovano ali kako drugače spremenjeno.

Pripomočka ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano.

Preverite rok uporabnosti.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

9. NAVODILA ZA HIGIENO

Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!

10. SHRANJEVANJE

Pripomočke je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

11. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur.

Odstopanja od pričakovanje dobe uporabe so posledica posameznih pogojev uporabe in stanja kože.

12. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

13. PRAVNO OBVESTILO

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja pripomočka ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam.

Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih kot tudi za vso posledično škodo.

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v 11. poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

Prodaja in dobava vseh proizvodov družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri družbi Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® in SENSOFOAM® so v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirane znamke družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

CE 0482

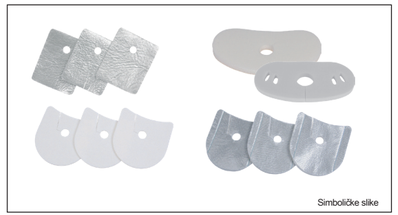
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRAHEALNE KOMPRESE

sr

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Simboličke slike

SENSOTRACH®

1-KAM®

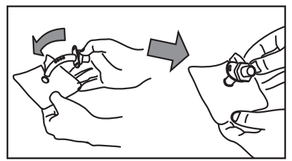
2-KAM®

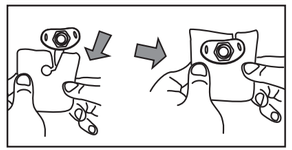
3-KAM®

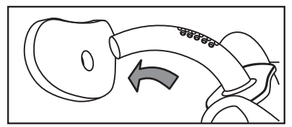
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIKA







PROIZVODI

REF	Naziv proizvoda
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.

- REF — Kataloški broj
- LOT — Broj serije (šarže)
- Upotrebiti do
- Datum proizvodnje
- Sadržaj (komada)
- Pogledati uputstvo za upotrebu
- Držati dalje od sunčeve svetlosti
- Čuvati na suvom
- Nije za višekratnu upotrebu
- MD — Medicinski proizvod
- STERILE EO — Sterilizovano etilen oksidom
- Ne sterilizovati ponovo
- Nesterilno
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- Jednostavan sterilni sistem barijere
- CE — CE znak
- CE 0482 — CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela
- Proizvođač

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za trahealne komprese.

Služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju/konsultantu za medicinske proizvode.

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Trahealne komprese su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

3. NAMENA

Trahealne komprese služe za upijanje trahealnog sekreta i za oblaganje pelote trahealne kanile prema koži

4. INDIKACIJE

Proizvod je indikovan za pacijente sa traheotomijom i laringektomijom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.

6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smesta uklonite i obratite se lekaru.

Moguća je izrazita osetljivost kože ili nepodnošljivost izazvana alergijskom reakcijom.

7. OPIS PROIZVODA

Trahealne komprese su raspoložive u različitim varijantama.

Na svakoj kompresi postoji perforirani, okrugli otvor za provlačenje cevi kanile, a raspoložive su i kanile sa dodatnim prorezom koji omogućava brzu zamenu komprese.

SENSOTRACH®:

Strana komprese okrenuta prema koži označena je pomoću niti tirkizne boje.

SENSOFOAM®:

Ta strana trahealne komprese je bež boje i optički neupadljivija, dok je strana komprese okrenuta prema koži bela.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Dodatne bočne perforacije na kompresi omogućavaju fiksiranje kanile i komprese SENSOFOAM® PAD Professional pomoću odgovarajuće trake.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Dodatni prorez, postavljen pored perforiranog otvora, omogućava brzu zamenu komprese bez prethodnog vađenja trahealne kanile iz traheostome.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Strana komprese okrenuta prema koži naparena je aluminijumom.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Proizvod je sterilno zapakovan i sterilizovan etil oksidom (EO).

8. PRIMENA

PAŽNJA!

Pri plasiranju trahealne kanile pridržavajte se uputstava proizvođača kanile.

Pre nego što započnete sa zamenom komprese pripremite sav potreban dodatni pribor.

Trahealna kanila se pre stavljanja mora očistiti, a po potrebi i dezinfikovati.

Trahealnu kanilu provucite kroz postojeći, okrugli otvor na kompresi.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Pre upotrebe pažljivo proverite sterilno pakovanje, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promena ili oštećenja.

Ne koristite proizvod čije pakovanje je oštećeno.

Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

9. HIGIJENSKA UPUTSTVA

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i ponovno korišćenje negativno utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!

10. ČUVANJE

Proizvodi se moraju čuvati na suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

11. ROK UPOTREBE

Maksimalno vreme nošenja / upotrebe kasete iznosi 24 sata.

Odstupanja od očekivanog trajanja nošenja rezultat su individualnih uslova nošenja i strukture kože.

12. ODLAGANJE NA OTPAD

Uklanjanje proizvoda na otpad sme se vršiti isključivo u skladu sa zakonskim odredbama.

13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH naročito ne garantuje za štete nastale usled izmena ovog proizvoda ili njegovih popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač.

To važi - ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju korišćenja proizvoda dužeg od vremena navedenog pod tačkom 11 i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® i SENSOFOAM® su u SR Nemačkoj i drugim državama članicama EU, zaštićene robne marke firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

CE 0482

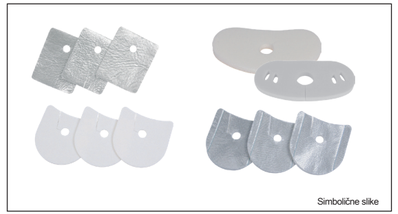
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

TRAHEALNE KOMPRESE

hr

UPUTE ZA KORIŠTENJE



Simbolične slike

SENSOTRACH®

1-KAM®

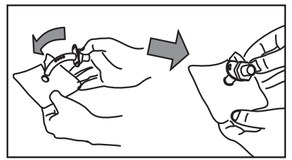
2-KAM®

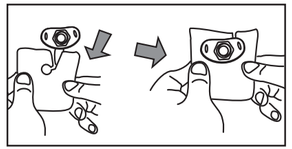
3-KAM®

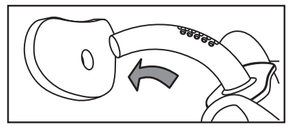
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFIKA







PROIZVODI

REF	Naziv proizvoda
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.

- REF — Kataloški broj
- LOT — Broj serije
- Primijeniti do
- Datum proizvodnje
- Sadržaj (komada)
- Pogledati upute za uporabu
- Čuvati od sunčeve svjetlosti
- Čuvati na suhom
- Nije za višekratnu uporabu
- MD — Medicinski proizvod
- STERILE EO — Sterilizirano etilen oksidom
- Ne sterilizirati ponovno
- Nesterilno
- Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
- Jednostavan sterilni sustav barijere
- CE — Oznaka CE
- CE 0482 — Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela
- Proizvođač

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za trahealne komprese.

Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode.

Prije prve primjene ovog proizvoda pozorno pročitajte ove upute za uporabu!

Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE UPUTE

Trahealne komprese su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

3. NAMJENA

Trahealne komprese služe za upijanje trahealnog sekreta i za oblaganje pelote trahealne kanile prema koži

4. INDIKACIJE

Proizvod je indiciran za pacijente s traheotomijom i laringektomijom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smjesta uklonite i obratite se liječniku.

Moguća je izrazita osjetljivost kože ili nepodnošljivost prouzročena alergijskom reakcijom.

7. OPIS PROIZVODA

Trahealne komprese su raspoložive u različitim varijantama.

Na svakoj kompresi postoji perforirani, okrugli otvor za provlačenje cijevi kanile, a raspoložive su i kanile s dodatnim prorezom koji omogućuje brzu zamjenu komprese.

SENSOTRACH®:

Strana komprese okrenuta prema koži označena je s pomoću niti tirkizne boje.

SENSOFOAM®:

Ta strana trahealne komprese je bež boje i optički neupadljivija, dok je strana komprese okrenuta prema koži bijela.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Zahvaljujući dodatnim perforacijama sa strane može se s pomoću fiksacijske trake fiksirati kanilu zajedno s kompresom SENSOFOAM® PAD Professional.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Dodatni prorez, postavljen pored perforiranog otvora, omogućuje brzu zamjenu komprese bez prethodnog vađenja trahealne kanile iz traheostome.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Na stranu komprese okrenutu prema koži naparen je aluminij.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Proizvod je sterilno zapakiran i steriliziran etil oksidom (EO).

8. PRIMJENA

POZOR!

Pri umetanju trahealne kanile pridržavajte se uputa proizvođača kanile.

Prije nego što započnete sa zamjenom komprese, pripremite sav potreban dodatni pribor.

Trahealna kanila se prije umetanja mora očistiti, a po potrebi i dezinficirati.

Trahealnu kanilu provucite kroz postojeći, okrugli otvor na kompresi.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Prije uporabe brižljivo provjerite sterilnost pakiranja, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promjena ili oštećenja.

Ne koristite proizvod čija ambalaža je oštećena.

Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

9. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te višekratna uporaba negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!

10. ČUVANJE

Proizvode čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

11. ROK UPORABE

Kaseta s filtrom smije se rabiti/nositi maksimalno 24 sata.

Odstupanja od očekivanog trajanja nošenja rezultat su individualnih uvjeta nošenja i strukture kože.

12. ZBRINJAVANJE

Uklanjanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo prema nacionalnim odredbama važećim u državi uporabe.

13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena ili popravaka proizvoda ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač.

To vrijedi - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju 11 i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB), koje možete naručiti izravno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® i SENSOFOAM® su u Njemačkoj i drugim državama članicama EU-a zaštićeni žigovi tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH iz Kölna.

CE 0482

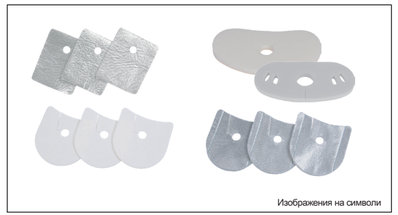
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

ТРАХЕАЛНИТЕ КОМПРЕСИ

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



Изображения на символи

SENSOTRACH®

1-KAM®

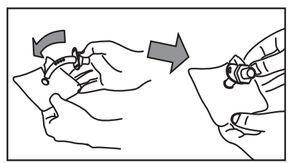
2-KAM®

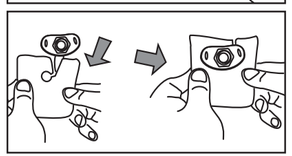
3-KAM®

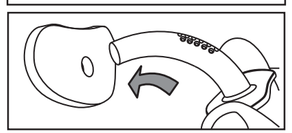
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

ГРАФИКИ







ПРОДУКТИТЕ

REF	Наименование на продукта
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.

REF	Номер за поръчка
LOT	Партиден номер
	Годен до
	Дата на производство
	да не се стерилизира повторно
	Да се спазва ръководството за употреба
	Да се съхранява на сухо
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	За еднократна употреба
MD	Медицинско изделие
STERILE EO	Стерилизация с етиленов оксид
	Да не се стерилизира повторно
	нестерилно
	За използване при един пациент
	Проста стерилна бариерна система
CE	Маркировка CE
CE 0482	CE-знак и идентификационен номер на Отговорната институция
	производител

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални компреси.

Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.

Изборът, употребата и поставянето на продуктите при първото им приложение трябва да се извършват от обучен лекар или обучен специализиран персонал/консултант за медицински продукти.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

Моля запазете опаковката, докато използвате продукта.

Тя съдържа важна информация за продукта!

2. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

Трахеалните компреси представляват продукти, предназначени за използване от един пациент и за еднократна употреба.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трахеалните компреси служат за поемане на трахеални секрети и за подлагане върху кожата под плочката на трахеалните канюли.

4. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е показан за пациенти с трахеотомия и ларингектомия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При възникващи раздразнения на кожата (напр. зачервяване, сърбеж) продуктът веднага трябва да се отстрани и да се потърси лекар.

В този случай вероятно се касае за специална чувствителност на кожата или непоносимост, породена от алергия.

7. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Трахеалните компреси се предлагат в различни изпълнения.

Компресите разполагат с кръгъл щанцован отвор за прекарване на тръбата на канюлата, и се предлагат също така с допълнителна цепка за бърза смяна на компреса.

SENSOTRACH®:

Страната на компреса, лежаща върху кожата, има тюркоазена нишка.

SENSOFOAM®:

Предната страна на трахеалния компрес е тонирана в бежово и не се набива на очи, страната на компреса, лежаща върху кожата, е бяла.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Чрез допълнителните странично разположени щанцовани отвори канюлата може да се фиксира заедно със SENSOFOAM® PAD Professional с помощта на лентичката.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Допълнителна цепка до щанцования отвор дава възможност за бърза смяна на компреса без предварително отстраняване на трахеалната канюла от трахеостомата.

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Страната на компреса, лежаща върху кожата, е метализирана с алуминий.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Изделието е опаковано стерилно и е стерилизирано с етиленов оксид (EO).

8. ПРИЛОЖЕНИЕ

ВНИМАНИЕ!

При поставяне на трахеалната канюла, моля спазвайте указанията за употреба от производителя на канюлата.

Преди да започнете със смяната на компреса, убедете се, че имате под ръка необходимите помощни средства.

Преди поставяне трахеалната канюла трябва да бъде почистена и евентуално дезинфекцирана.

Трахеалната канюла се прекарва през наличния кръгъл отвор на компреса.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Внимателно огледайте стерилната опаковка, за да се уверите, че опаковката не е променена или повредена.

Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.

Проверете срока на годност.

Не използвайте продукта след тази дата.

9. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и повторна употреба могат да нарушат безопасността и функционирането на изделието и затова не са разрешени!

10. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранението трябва да става в суха среда и при предпазване от слънчеви лъчи и/или топлина.

11. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Максималният период на употреба е 24 часа.

Отклоненията от очакваната продължителност на носене са резултат от индивидуални условия на носенето и особености на кожата.

12. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлянето на продукта трябва да става само в съответствие с действащите на национално ниво разпоредби.

13. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или използване не по предназначение, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на продукта или поправки, когато тези промени или поправки не са извършени лично от производителя.

Това се отнася (доколкото е законово допустимо) както за настъпилите в резултат на това повреди по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на продукта по-дълго от посочения в Раздел 11 срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® и SENSOFOAM® са търговски марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Кьолн, регистрирана в Германия и държавите – членки на ЕС.

CE 0482

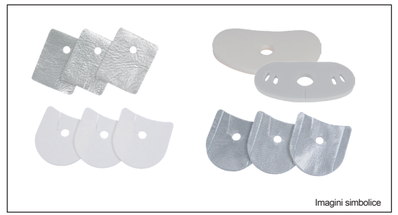
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

COMPRESELE TRAHEALE

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Imagini simbolice

SENSOTRACH®

1-KAM®

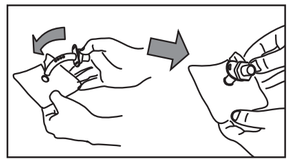
2-KAM®

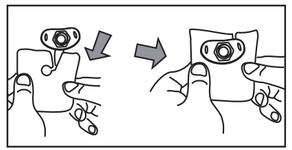
3-KAM®

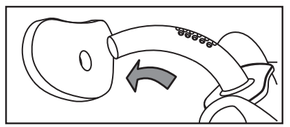
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

GRAFICĂ







PRODUSELE

REF	Denumirea produsului
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.

- REF — Număr comandă
- LOT — Cod șarjă
- Data de expirare
- Data de fabricație
- Conținut (în piese)
- A se citi instrucțiunile de utilizare
- A se păstra ferit de razele solare
- A se păstra la loc uscat
- A nu se reutiliza
- MD — Dispozitiv medical
- STERILE EO — Sterilizat cu oxid de etilenă
- A nu se resteriliza
- Nesteril
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- Sistem simplu de barieră sterilă
- CE — Marcaj CE
- CE 0482 — Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate
- Producător

1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru compresele sub-canulă.

Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru produse medicale.

Citiţi vă rog cu atenţie instrucţiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

Păstraţi ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Acesta conține informații importante despre produs!

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Compresele traheale sunt produse destinate unui singur pacient și sunt prevăzute doar pentru utilizare unică.

3. DETERMINAREA SCOPULUI

Compresele sub-canulă servesc la absorbția secreţiilor traheale și la separarea plăcii canulei traheale de piele.

4. INDICAȚIE

Produsul este indicat pacienților cu traheotomie și laringectomie.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.

6. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

În cazul apariției unor iritații ale pielii (de ex. înroșire, prurit), produsul trebuie îndepărtat imediat și trebuie consultat medicul.

În acest caz e posibil să existe o sensibiltiate deosebită a pielii sau o intoleranță alergică.

7. DESCRIEREA PRODUSULUI

Compresele sub-canulă sunt disponibile în diferite variante.

Compresele dispun de un orificiu circular pentru trecerea tubului canulei și există și în varianta cu o despicătură suplimentară pentru o schimbare rapidă a compresei.

SENSOTRACH®:

Partea compresei care se află pe piele este prevăzută cu un fir turcoaz.

SENSOFOAM®:

Partea frontală a compresei sub-canulă este de culoarea bej și este optic discretă, iar partea compresei care se află pe piele este albă.

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

Prin perforațiile laterale suplimentare, canula se poate fixa împreună cu SENSOFOAM® PAD Professional, cu ajutorul unei benzi pentru canulă.

REF 30030, **30036**, **30521**, **30523**, **30609**, **30623**, **30663**, **30669**, **30780**, **30500**, **30601**, **30620**, **30640**, **30701**, **30625**, **30850**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30864**:

Despicătura suplimentară de lângă orificiu permite o schimbare rapidă a compresei fără o îndepărtare anterioară a canulei traheale din traheostoma

REF 30000, **30010**, **30030**, **30036**, **30524**, **30662**, **30663**:

Partea compresei care se află pe piele este prevăzută cu un strat de aluminiu.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Produsul a fost ambalat steril și sterilizat cu etilenoxid (EO).

8. UTILIZARE

ATENȚIE!

Vă rugăm, ca atunci când introduceţi canula traheală să respectaţi instrucțiunile de utilizare ale producătorului canulei.

Înainte de a începe cu schimbarea compresei, asiguraţi-vă că aveţi pregătite materialele auxiliare necesare.

Canula traheală trebuie curățată și, dacă e cazul, desinfectată înainte de utilizare.

Canula traheală este introdusă prin orificiul circular, existent al compresei.

REF 30606, **30625**, **30850**, **30851**, **30852**, **30853**, **30854**, **30860**, **30861**, **30862**, **30864**:

Controlaţi cu atenţie ambalajul steril pentru a vă asigura că acesta nu este modificat sau deteriorat.

Nu utilizaţi produsul dacă ambalajul a fost deteriorat.

Verificaţi durata de valabilitate/data la care expiră.

Nu utilizaţi produsul după data de expirare.

9. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și reutilizarea pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!

10. PĂSTRAREA

Depozitarea trebuie realizată într-un mediu uscat și ferit de razele soarelui și/sau căldură.

11. DURATA DE UTILIZARE

Durata de utilizare (perioada de purtare) maximă este de 24 ore.

Abaterile de la perioada de purtare preconizată rezultă în urma condițiilor de purtare și caracteristicilor individuale ale pielii.

12. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

13. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării neconforme, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale produsului sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător.

Acest lucru este valabil - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul 11 și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®, 1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® și SENSOFOAM® sunt mărci înregistrate în Germania și în țările membre ale UE, aparținând companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

CE 0482

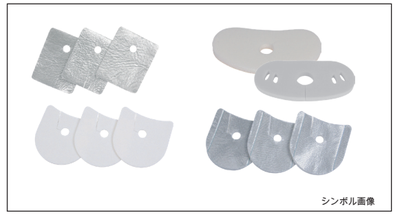
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

気管湿布

ja

使用説明書



シンボル画像

SENSOTRACH®

1-KAM®

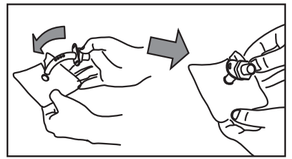
2-KAM®

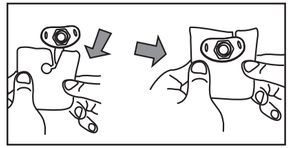
3-KAM®

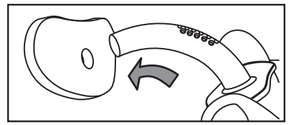
ABSORBELLIN®

SENSOFOAM®

グラフィック







製品

REF	製品名
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。

- REF カタログ番号
- LOT バッチID
- 使用期限
- 製造年月日
- 内容（入数）
- 使用説明書に従ってください
- 直射日光を避けてください
- 乾燥した状態で保管してください
- 再使用はしないでください
- MD 医療製品
- STERILE EO エチレンオキサイド滅菌
- 再滅菌しないでください
- 非滅菌
- 包装が破損している場合は使用しないでください
- シンプルな滅菌バリアシステム
- CE CEマーク
- CE 0482 公認機関のID番号付きCEマーク
- 製造元

I. はじめに

この取扱説明書は、気管カニューレ・ガーゼに関するものです。

この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。

初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門家 / 医療従事者が行ってください。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

製品に関する重要な情報が記載されています。

2. 安全に関する注意事項

気管カニューレ用ガーゼは使い捨ての単一患者用製品です。

3. 使用目的

気管カニューレ・ガーゼは、気管分泌物を吸い取り、皮膚に対する気管カニューレプレート の衝撃を和らげるのに役立ちます。

4. 適応

この製品は気管切開および喉頭摘出患者に適応される。

5. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

6. 合併症・副作用

皮膚への刺激（発赤、かゆみ刺激など）が現れたら、本製品をただちに取り外し、医師の診 察を受けてください。

この場合にはおそらく、特に皮膚が敏感であるか、またはアレルギーに起因する不適合があります。

7. 製品説明

気管カニューレ・ガーゼは、さまざまなかたちのものがあります。

このガーゼには、カニュ ーレ管を通すための円形の孔があり、さらに、ガーゼをすばやく交換するためのスリットもあります。

SENSOTRACH®:

皮膚に接するガーゼの面を青緑色のひもで取り付けます。

SENSOFOAM®:

気管カニューレ・ガーゼの表側はベージュ色で目立ちません。皮膚に接する側は白色です。

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

この、そばの適切な付属のくぼみにより、気管カニューレは、サポートバンドを使って、SENSOFOAM® PAD Professionalと一緒に固定できます。

REF 30030, 30036, 30521, 30523, 30609, 30623, 30663, 30669, 30780, 30500, 30601, 30620, 30640, 30701, 30625, 30850, 30853, 30854, 30860, 30861, 30864:

孔の隣のスリットにより、気管瘻孔から気管カニューレを事前に取り外さなくても、ガーゼをすばやく交換できます。

REF 30000, 30010, 30030, 30036, 30524, 30662, 30663:

皮膚に接するガーゼの面はアルミニウムが蒸着されています。

REF 30606, 30625, 30850, 30851, 30852, 30853, 30854, 30860, 30861, 30862, 30864:

滅菌包装された製品は エチレンオキシド（EO）で滅菌しています。

8. 使用方法

注意！

気管カニューレの挿入の際には、カニューレの製造元の取扱説明書に従ってください。

ガーゼ交換を始める前に、必要な器具の準備ができていることを確認してください。

気管カニューレは、挿入前に洗浄し、場合によっては消毒もしてください。

ガーゼに開いている円 形の孔を通して気管カニューレを挿入します。

REF 30606, 30625, 30850, 30851, 30852, 30853, 30854, 30860, 30861, 30862, 30864:

滅菌パッケージに変化または損傷がないか、パッケージを入念に調べてください。

滅菌パッケージに損傷がある場合は製品を使用しないでください。

使用期限日を確認してください。

この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

9. 衛生に関する指示

洗浄、消毒、（再）滅菌、あるいは再使用は、製品の安全性と機能を損ないますので許可されていません！

10. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

11. 使用期間

最長装着時間は24時間です。

それぞれの装着条件や肌の状態により、予期される装着期間は異なります。

12. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

13. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます。

特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切の責任を負いません。

このことは、法的に認められる限り、このことによって引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷にとっても当てはまります。

第 11 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ（清掃、消毒）、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合は、製造元に報告し、使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し届け出なければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

ABSORBELLIN®, SENSOTRACH®、1-KAM®/2-KAM®/3-KAM® 、および SENSOFOAM® は、ドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH（所在地：ケルン）の商標です。

CE 0482

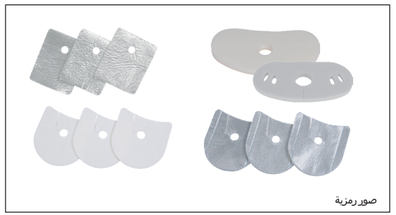
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01

ar

كمادات القصبة الهوائية

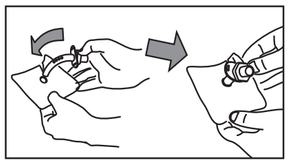
تعليمات الاستخدام

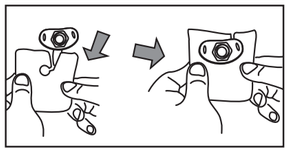


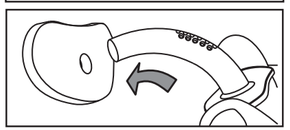
صور رمزية

SENSOTRACH®
1-KAM®
2-KAM®
3-KAM®
ABSORBELLIN®
SENSOFOAM®

الرسومات







منتجات

REF	اسم المنتج
30000	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30010	SENSOTRACH® ALU 8 x 10 cm
30030	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 10 cm
30036	SENSOTRACH® ALU SLIT 8 x 9 cm
30520	SENSOTRACH® UNO 9 x 9,8 cm
30521	SENSOTRACH® UNO SLIT 9 x 9,8 cm
30522	SENSOTRACH® UNO PED 6 x 7 cm
30523	SENSOTRACH® UNO PED SLIT 6 x 7 cm
30524	SENSOTRACH® UNO PED ALU SLIT 6 x 7 cm
30525	SENSOTRACH® UNO PED SLIT Junior
30608	SENSOTRACH® DUO 9 x 9,8 cm
30609	SENSOTRACH® DUO SLIT 9 x 9,8 cm
30622	SENSOTRACH® DUO PED, 6 x 7 cm
30623	SENSOTRACH® DUO PED SLIT, 6 x 7 cm
30662	SENSOTRACH® DUO ALU 9 x 9,8 cm
30663	SENSOTRACH® DUO ALU SLIT 9 x 9,8 cm
30668	SENSOTRACH® DUO SKIN 9 x 9,8 cm
30669	SENSOTRACH® DUO SKIN SLIT 9 x 9,8 cm
30770	SENSOTRACH® 3-Plus 9 x 9,8 cm
30780	SENSOTRACH® 3-Plus SLIT 9 x 9,8 cm
30400	1-KAM® Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm
30500	1-KAM® Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30600	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, 9 x 9,8 cm, gelocht
30601	2-KAM® Zweikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 9 x 9,8 cm
30610	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, 6 x 7 cm
30620	1-KAM® Tracheal-Kompresse, für Kinder, geschlitzt, 6 x 7 cm
30631	2-KAM® Mini 7,2 x 6 cm
30640	2-KAM® Tracheal-Kompresse für Kinder, geschlitzt
30700	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, 10 x 14 cm
30701	3-KAM® Dreikammer-Tracheal-Kompresse, geschlitzt, 10 x 14 cm
30606	2-KAM® SLIT, sterile 9 x 9,8 cm
30625	2-KAM® SLIT INTENSIVE 9 x 9,8 cm
30850	ABSORBELLIN, slit, sterile, 9 x 10 cm
30851	ABSORBELLIN, sterile, 9 x 10 cm
30852	ABSORBELLIN PED, sterile, 6 x 6,5 cm
30853	ABSORBELLIN PED, slit, sterile, 6 x 6,5 cm
30854	ABSORBELLIN Drain, slit, sterile, 7,5 x 9 cm
30860	SENSOFOAM® - sterile 10 x 9 x 0,5 cm
30861	SENSOFOAM® - sterile, small 6,5 x 6,5 x 0,5 cm
30862	SENSOFOAM® PAD- sterile 7,8 x 3,8 cm
30864	SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL STERILE, 7,8 x 3,8 cm

رموز الرسم التصويري

.إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج

- REF — رقم طلب المنتج
- LOT — رقم التشغيلة
- صالح حتى
- تاريخ الإنتاج
- يتضمن بالقطعة
- يجب مراعاة دليل الاستخدام
- يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
- يحفظ في مكان جاف
- غير مخصص للاستخدام المتعدد
- MD — منتج طبي
- STERILE EO — معقم باستخدام أكسيد الإيثلين
- لا يجوز إعادة تعقيمه
- عير معقم
- لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة
- نظام حاجز معقم بسيط
- CE - علامة
- CE 0482 — مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة CE - علامة
- الشركة المنتجة

١. مقدمة

.هذا الدليل صالح لرفادات الرغامي

يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك .لضمان الاستعمال السليم

عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد .مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية

!يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة

.يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج

.حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج

٢. إرشادات السلامة

.تعد رفادات الرغامي الضاغطة منتجًا مخصصًا لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة

٣. الغرض من الاستخدام

.رفادات الرغامي تخدم امتصاص إفرازات الرغامي وتخفيف ضغط لوحة أنبوبة الرغامي على الجلد

٤. دواعي الاستعمال

.يُوصف المنتج لمرضى القصبة الهوائية وإستئصال الحنجرة

٥. موانع الاستعمال

.لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج

٦. المضاعفات والآثار الجانبية

في حالة حدوث هياج للجلد) على سبيل المثال إحمرار، المبل للهرش(يجب التوقف مباشرة عن .استخدام المنتج وزيارة الطبيب

.من المحتمل في هذه الحالة وجود حساسية خاصة للجلد أو عدم تحمل المنتج نتيجة حساسية

٧. وصف المنتج

.رفادات الرغامي متوافرة بطرازات مختلفة

تتمتع الرفادات بثقب دائري لتمرير جسم الأنبوبة كما أنها معروضة أيضًا بشق من أجل الاستبدال .السريع للرفادة

SENSOTRACH®:

.سطح الرفادة الذي يوضع على الجلد مزود بخيط أزرق فيروز اللون

SENSOFOAM®:

السطح الأمامي لرفادة الرغامي ملون باللون البيج ومن الناحية البصرية غير ملفت للنظر، أما .السطح الذي يوضع على الجلد فهو أبيض اللون

SENSOFOAM® PAD PROFESSIONAL:

SENSOFOAM® من خلال الثقوب الإضافية المحدد مكانها على الجانب يمكن تثبيت الأنبوبة مع .بشكل جيد وذلك بمساعدة شريط الحمل PAD Professional

REF 30030, 30036, 30521, 30523, 30609, 30623, 30663, 30669, 30780, 30500, 30601, 30620, 30640, 30701, 30625, 30850, 30853, 30854, 30860, 30861, 30864:

الشق الإضافي إلى جانب علامة الثقب يمكن من الاستبدال السريع للرفادة دون نزع سابق لأنبوبة .الرغامي من فغرة الرغامي

REF 30000, 30010, 30030, 30036, 30524, 30662, 30663:

.الرفادة سطح الرفادة الذي يوضع على الجلد مبخر بالألومنيوم

REF 30606, 30625, 30850, 30851, 30852, 30853, 30854, 30860, 30861, 30862, 30864:

.(EO) تم تغليف المنتج معقمًا، وقد تم تعقيمه بأكسيد الإيثلين

٨. الاستخدام

!تحذير

.عند إدخال أنبوبة الرغامي يرجى مراعاة تعليمات الاستخدام الصادرة من منتج الأنبوبة

.قبل أن تبدأ في استبدال الرفادة، يرجى التحقق من أن المواد المساعدة التي تحتاجها توجد جاهزة

.يجب تنظيف أنبوبة الرغامي قبل الاستخدام وإذا استدعى الأمر يجب تعقيمها

يتم إدخال أنبوبة الرغامي من خلال الفتحة الدائرية الموجودة في.

REF 30606, 30625, 30850, 30851, 30852, 30853, 30854, 30860, 30861, 30862, 30864:

.أحرص على فحص العبوة المعقمة بدقة، لكي تتأكد، أنه لم يتم تغيير العبوة أو الإضرار بها

.لا تستخدم المنتج، إذا كان هناك ضرر بالعبوة

.قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / إنتهاء الصلاحية

.لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ

٩. تعليمات النظافة

قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو إعادة استخدام إلى الإضرار بأمان المنتج !وأدائه، ولذا لا يسمح بإجرائهم

١٠. الحفظ

.يجب أن يتم الحفظ في بيئة جافة وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة و / أو الحرارة

١١. فترة الاستخدام

.تبلغ أقصى فترة استخدام / فترة حمل ٢٤ ساعة

.الاختلاف في فترة الحمل المنتظرة ينجم عن ظروف الحمل الفردية وطبيعة الجلد

١٢. التخلص من المنتج

.لا يجوز التخلص من المنتَج إلا طبقًا للوائح المحلية السارية

١٢. التعليمات القانونية

أي مسؤولية Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المُنتج وهو شركة عن أعطال الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك تغيرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

مسؤولية الأضرار التي Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH لا تتحمل شركة تنجم على الأخص عن إجراء تغيرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات .أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها

ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها .وأيضًا في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ١١ و/أو الاستعمال أو الاستخدام أو العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا من أي مسؤولية بما فيها Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH يتم إعفاء شركة .- مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك مسموح به قانونيا

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

تبعًا Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

.تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت

ABSORBELLIN®، SENSOTRACH®، ١-KAM®/-٢KAM®/-٣KAM و SENSOFOAM® هي علامات تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة .كولونيا، Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

CE 0482

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

2023-11-06 • TD_2.3_IFU_FAHL_Tracheal Compresses_01