

<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Bestellnummer	Hersteller	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Chargenbezeichnung	Herstellungsdatum	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Verwendbar bis	Trocken aufbewahren	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Nicht zur Wiederverwendung	Sterilisation mit Ethylenoxid	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Inhaltsangabe in Stück	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>

## I. VORWORT

Diese Anweisung gilt für SENSFOAM® Trachealkompressen aus Schaumstoff. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung. **Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!**

## II. GEBRAUCHSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

## III. WARNUNG

Bei aufreiner Hautirritationen (z. B. Rötung, Juckreiz) ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Möglicherweise besteht in diesem Fall eine besondere Hautempfindlichkeit gegenüber ultraviolettem UV-Strahlung. **Untersuchen Sie sorgfältig die Sterilverpackung, um sicher zu gehen, dass die Verpackung nicht verändert oder beschädigt ist.**

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

## IV. PRODUKTBESCHREIBUNG

Trachealkompressen sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich. Die Kompressen verfügen über eine kreisförmige Lochstanzung zum Durchführen des Kanülenrohrs und werden mit zusätzlicher Schützöffnung für einen schnellen Kompressenwechsel angeboten.

**V. ANLEITUNG**
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 kreisförmige Öffnung der Komresse geschoben. Die Vorderseite der Trachealkompresse ist beige gelbnt und optisch unauffällig, die hautoauffliegende Kompressenseite ist weiß. Ein zusätzlicher Schütz neben der Lochstanzung ermöglicht einen schnellen Kompressenwechsel ohne ein vorheriges Entfernen der Trachealkanüle aus dem Tracheostoma.

**V. ANLEITUNG**
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 kreisförmige Öffnung der Komresse geschoben. Die Vorderseite der Trachealkompresse ist beige gelbnt und optisch unauffällig, die hautoauffliegende Kompressenseite ist weiß. Ein zusätzlicher Schütz neben der Lochstanzung ermöglicht einen schnellen Kompressenwechsel ohne ein vorheriges Entfernen der Trachealkanüle aus dem Tracheostoma.

**VI. NUTZUNGSDAUER**
Die Komresse ist steril hygienisch und zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Komresse ist als hygienischen Gründen mindestens alle 12 Stunden, bei starker Sekretion auch mehrmals täglich zu wechseln.

## VII. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden (insbesondere nicht für Fehlschlüsse, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle), die von den benutzten Produkten, Prozeduren, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind. Dies gilt sowohl –soweit gesetzlich zulässig– für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachten Folgeschäden.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Produktänderungen seitens des Herstellers werden jederzeit vorbehalten. SENSFOAM® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedstaaten eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

## EN PICTOGRAM LEGEND

<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Catalogue number	Manufacturer	<span></span>	<span></span>
Batch code	Date of manufacture	<span></span>	<span></span>
Consult instructions for use	Keep away from sunlight	<span></span>	<span></span>
Use by	Keep dry	<span></span>	<span></span>
Do not reuse	Sterilized using ethylene oxid	<span></span>	<span></span>
Content (in pieces)	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Do not use if package is damaged	<span></span>	<span></span>	<span></span>

## I. FOREWORD

These instructions for use are valid for SENSFOAM® nursing compresses made of foam material. The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling. **Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!**

## II. INTENDED USE

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

## III. WARNINGS

**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. 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.**

## IV. PRODUCT DESCRIPTION

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

## V. INSTRUCTIONS

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. The front of the tracheal compress is light beige and is indicated by a white skin-side of the compress is white. An additional slit next to the circular opening allows fast compress replacement without prior removal of the tracheal cannula from the tracheostoma.

## CAUTION!

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

## VI. SERVICE LIFE

The compress supplied sterile and is intended for single use.

For hygienic reasons, the compress must be replaced at least every 12 hours or several times daily during severe secretion.

## VII. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages (especially not for product deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events) caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by manufacturer or by patient/user in violation of the provisions of the products in violation of the provisions of these instructions for use. This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby.

(pulsiz/difeazione) impropria e/o a conservazione dei prodotti contrariamente alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso. Ciò vale, se ammesso per legge, sia per danni causati direttamente ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti. Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore ed il paziente.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto. SENSFOAM® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

## FR LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Numéro de catalogue	Fabricant	<span></span>	<span></span>
Code de lot	Date de fabrication	<span></span>	<span></span>
Consulter les instructions d'utilisation	Tenir à l'abri de la lumière	<span></span>	<span></span>
Date de péremption	Conservser au sec	<span></span>	<span></span>
Ne pas réutiliser	Sterilisation à l'oxyde d'éthylène	<span></span>	<span></span>
Contenu (en pièces)	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	<span></span>	<span></span>	<span></span>

## I. PRÉFACE

Ces instructions constituent des compresses trachéales SENSFOAM® en mousse. Le compresses d'usage destinée à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. **Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit!**

## II. UTILISATION CONFORME

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

## III. AVERTISSEMENTS

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.

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.**

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. **Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.**

## IV. 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 équipées avec une fente supplémentaire facilitant un changement de compresse rapide.

## V. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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.

Le face avant de la compresse achetée est de teinte beige et discrète (non perceptible) côté contre la peau est blanc. Une fente à côté de l'orifice permet de remplacer la compresse rapidement, sans avoir à enlever la canule trachéale.

## ATTENTION!

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

## VI. DURÉE D'UTILISATION

Cette compresse est dans un emballage stérile et destiné à un usage unique. Pour des raisons d'hygiène, changer de compresse au minimum toutes les 12 heures, ou plusieurs fois par jour si les sécrétions sont abondantes.

## VII. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dégâts (en particulier des défilancements, blessures, infections et/ou autres complications ou situations indésirables) causés par des modifications (remplacement, réparation non exécutées par le fabricant ou par un fabricant, utilisation non autorisée, utilisation dans un stockage non conforme aux instructions de ce mode d'emploi. Ceci s'applique autant, dans la limite légale, aux engagements matériels du produit qu'à tous les dégâts consécutifs.

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

Sous réserves de modifications sans préavis des produits par le fabricant. SENSFOAM® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedstaaten eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

## IT LEGENDA PITTOGRAMMI

<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Numero di articolo	Produttore	<span></span>	<span></span>
Numero di lotto	Data di produzione	<span></span>	<span></span>
Consultare le istruzioni per l'uso	Conservare al riparo dalla luce solare	<span></span>	<span></span>
Utilizzare entro	Conservare in luogo asciutto	<span></span>	<span></span>
Non riutilizzare	Sterilizzazione mediante ossido di etilene	<span></span>	<span></span>
Contenuto in pezzi	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	<span></span>	<span></span>	<span></span>

## I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le compresse tracheali in materiale espanso SENSFOAM®. Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/l'utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto. **Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!**

## II. USO PREVISTO

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.

## III. AVVERTENZE

**Se insorgono irritazioni cutanee (ad es. rossore, prurito) interrompere immediatamente l'uso della compresse e consultare un medico. In questi casi potrebbe sussistere una particolare sensibilità cutanea oppure un'intolleranza allergica. Esaminare accuratamente la confezione sterilizzata 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 la stessa è stata superata alla data di scadenza.**

## IV. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le compresse tracheali sono disponibili in diverse varianti. Le compresse presentano una prefuratura di forma circolare per creare il foro in cui inserire la cannula e anche un'ulteriore apertura allungata per sostituire rapidamente la compresse.

## V. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

Prima di sostituire la compresse, accertarsi di avere a disposizione il materiale necessario. Prima di inserire la cannula tracheale occorre pulire e, se necessario, disinfettare la bocca e la trachea.

Spingere la cannula tracheale attraverso il foro circolare presente sulla compresse. Il lato anteriore della compresse tracheale è di colore beige non appariscente, mentre il lato a contatto con la pelle è bianco.

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

## ATTENZIONE!

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

## VI. DURATA D'USO

La compresse è confezionata sterile e monouso. Per motivi igienici sostituire la compresse ogni 12 ore, mentre in presenza di abbondanti secrezioni anche più volte al giorno.

## VII. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni (in particolare guasti funzionali, lesioni, infezioni o altri eventi complicanze o altri eventi avversi) che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non eseguite dal produttore oppure ad una manipolazione o manutenzione non autorizzata.

Se si verificano danni gravi in relazione a questo prodotto di Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore ed il paziente.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto. SENSFOAM® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto. SENSFOAM® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto. SENSFOAM® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

## VI. VIDA ÚTIL

A compressa é fornecida numa embalagem estéril e destina-se a um único paciente. Por razões de higiene, a compressa deve ser mudada, pelo menos, de 12 em 12 horas, em caso de secreção abundante, também mais vezes.

## VII. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos (nomeadamente falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis) que resultem de alterações arbitrárias dos produtos, reparações não efetuadas pelo fabricante ou da utilização, manutenção (limpeza/desinfecção) ou conservação dos produtos não conformes com estas instruções de utilização. Este princípio é aplicável – desde que a lei o permita – aos danos deste modo provocados nos produtos como a todos os danos subsequentes.

## ES PICTOGRAMAS

<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Número de pedido	Fabricante	<span></span>	<span></span>
Designación de lote	Data de fabricación	<span></span>	<span></span>
Tener en cuenta las instrucciones de uso	Almacenar protegido de la luz solar	<span></span>	<span></span>
Fecha de caducidad	Guardar en un lugar seco	<span></span>	<span></span>
No reutilizar	Sterilización por óxido de etileno	<span></span>	<span></span>
Contenido en unidades	<span></span>	<span></span>	<span></span>
No utilizar si el envase está dañado	<span></span>	<span></span>	<span></span>

## I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para compresas tracheales de gomaespuma SENSFOAM®. Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado. **¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!**

## II. USO PREVISTO

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

## III. ADVERTENCIAS

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.

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.

Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

## IV. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las compresas tracheales 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.

## V. INSTRUCCIONES

Antes sustituir la compresa, asegúrese de disponer de los materiales necesarios. Antes de insertar la cánula tracheal, ésta debe limpiarse y, en caso necesario, desinfectar.

El face avante de la compresse achetée est de teinte beige et discrète (non perceptible) côté contre la peau est blanc. Une fente à côté de l'orifice permet de remplacer la compresse rapidement, sans avoir à enlever la canule trachéale.

## ATTENTION!

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

## VI. DURÉE D'UTILISATION

Cette compresse est dans un emballage stérile et destiné à un usage unique. Pour des raisons d'hygiène, changer de compresse au minimum toutes les 12 heures, ou plusieurs fois par jour si les sécrétions sont abondantes.

## VII. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dégâts (en particulier des défilancements, blessures, infections et/ou autres complications ou situations indésirables) causés par des modifications (remplacement, réparation non exécutées par le fabricant ou par un fabricant, utilisation non autorisée, utilisation dans un stockage non conforme aux instructions de ce mode d'emploi. Ceci s'applique autant, dans la limite légale, aux engagements matériels du produit qu'à tous les dégâts consécutifs.

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

Sous réserves de modifications sans préavis des produits par le fabricant. SENSFOAM® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedstaaten eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

## EN PICTOGRAM LEGEND

<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Catalogue number	Manufacturer	<span></span>	<span></span>
Batch code	Date of manufacture	<span></span>	<span></span>
Consult instructions for use	Keep away from sunlight	<span></span>	<span></span>
Use by	Keep dry	<span></span>	<span></span>
Do not reuse	Sterilized using ethylene oxid	<span></span>	<span></span>
Content (in pieces)	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Do not use if package is damaged	<span></span>	<span></span>	<span></span>

## IT LEGENDA DO PICTOGRAMA

<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Numero di encomenda	Fabricante	<span></span>	<span></span>
Designação do lote	Data de fabrico	<span></span>	<span></span>
Observar as instruções de utilização	Guardar num local protegido dos raios solares	<span></span>	<span></span>
Não utilizar até	Guardar em local seco	<span></span>	<span></span>
Não reutilizar	Sterilização com óxido de etileno	<span></span>	<span></span>
Conteúdo em unidades	<span></span>	<span></span>	<span></span>
Não usar o produto se a embalagem estiver danificada	<span></span>	<span></span>	<span></span>

## I. FOREWORD

These instructions for use are valid for SENSFOAM® nursing compresses made of foam material. The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling. **Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!**

## II. INTENDED USE

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

## III. WARNINGS

**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. 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.**

## IV. PRODUCT DESCRIPTION

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

## V. INSTRUCTIONS

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. The front of the tracheal compress is light beige and is indicated by a white skin-side of the compress is white. An additional slit next to the circular opening allows fast compress replacement without prior removal of the tracheal cannula from the tracheostoma.

## CAUTION!

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

## VI. SERVICE LIFE

The compress supplied sterile and is intended for single use.

For hygienic reasons, the compress must be replaced at least every 12 hours or several times daily during severe secretion.

## VII. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages (especially not for product deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events) caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by manufacturer or by patient/user in violation of the provisions of the products in violation of the provisions of these instructions for use. This



## MELEGÉRÉS

A tracheális kötések különböző viselkedéseknél kaphatók. A kötések keres lyukkáivágással rendelkeznek a kanülcső átvezetése céljából, és a gyors kötéscserére érdekében kaphatók további hasiékénylással is.

### V. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, mielőtt elkezdene a kötéscserét, győződjön meg arról, hogy minden szükségeszköz rendelkezésre áll. A tracheális kanülcső behelyezése előtt mindig tisztítsa meg a kezét szappannal és forróvízzel lemosott kézzel.

A tracheális kanül behelyezése a kötés megelővő, keres nyílásán keresztül történik. **☉**

A tracheális kötés elülős oldalán és/optikailag nem feltűnő. A körrel érintkezés köztérséidelel felülről. A lyukkáivágás **☉** melletti, további hasiék lehetősé teszi a gyors kötéscserét. A tracheális kanül tracheostomától való elmozdítása elkerülendő.

### FIGYELME!

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

### VI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A kötés sterilen csomagolt és egyszeri használata alkalmas.








Higiénis okokból a kötéset ké késsel cserélni legalább egyszer minden 12 órában, nagyfokú váladékozás esetén naponta többször is.

### VII. JOGI MEGJEGYZÉSEK

A gyártó, az Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károkért (különösen nem a funkciómaradásért, sérülésekért, fertőzésért, fertőzésért és/vagy más nem kívánt eseményért), amelyek felmerülnek, nem a gyártó által végrehajtott műveletek vagy az eszközök használata következtében keletkeznek, amelyek az általa megadott használati utasításban szerepeltetett rendelkezésekkel ellentézőek. Ez érvényes ha törvény szerint megengedett az ezáltal magán a termékek okozott károkra, valamint az okozott következményes károokra is.

Ha az Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatban súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelelni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyen az alkalmazás helye, a beépítéi állandó helye/telephelye található. A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát. A SENS0FOAM® az Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

## PL LEGENDA PIKTOGRAMÓW

	Wytwórcza
	Data produkcji
	Przechowywać chroniąc przed nasoleniem
	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt jednorazowy
	Zawartość w sztukach
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

### I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla kompresów tracheostomijnej z pianki SENS0FOAM®.

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjentów/użytkowników w celu zapewnienia prawidłowego użycia. **Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!**

### II. UŻYTKOWANIE ZŁOŻENIE Z PRZEZNACZENIE

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

### III. OSTRZEŻENIA

**W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry (np. zaczerwienienia, swędzu) należy natychmiast zdjąć produkt i skonsultować się z lekarzem.** Prawdopodobnie istnieje w takim przypadku szczególna nadwrażliwość skóry lub nietolerancja uwartunkowana uczuleniem.

**Zbadaj dokładnie sterylne opakowanie, aby upewnić się, że opakowanie nie jest zmienione ani uszkodzone.** **Nie używaj produktu, jeśli opakowanie było uszkodzone.**

**Sprawdź datę ważności przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.**

### IV. 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 szczyeliną do szybkiej wymiany kompresu.

### V. INSTRUKCJA

Przed rozpoczęciem zmiany kompresu należy upewnić się, że dostępne są wymagane środki pomocnicze. Rurkę tracheostomijną należy dokładnie oczyścić i w razie potrzeby również dezynfekować.

Rurkę tracheostomijną wsuwać przez istniejącą, okrągłą otwór kompresu.
Przednią stronę kompresu tracheostomijego ma kolor beżowy i dzięki temu nie wyróżnia się optycznie, a strona kompresu skierowana do skóry ma kolor biały.

Dodatkowe szczytline otworki umożliwiają szybką wymianę kompresu bez konieczności uprzedniego wyjęcia rurki tracheostomijnej z otworu tracheostomijnej **☉**.

### UWAGA!

**W proces wprowadzania rurki tracheostomijnej należy przestrzegać informacji producenta rurki dotyczących użytkowania.**

### VI. OKRES UŻYTKOWANIA





Kompres jest zapakowany sterylnie i przeznaczony do jednorazowego użycia. Ze względu na higieniczności należy zmieniać kompres przynajmniej co 12 godzin, a w przypadku dużej sekrecji nawet kilka razy dziennie.

### VII. INFORMACJE PRAWNE

Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przyjmuje odpowiedzialności za szkody (w szczególności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania), wynikające z samowolnego zmian produktu, z narząd nieprzepracowanych przez producenta lub z nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyśczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji użycia. Dotyczy to – o ile jest to dopuszczalne prawnie – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych tym działaniem szkód następujących.

Jesli w związku z tym produktem firmy Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować właściwy organ państwa członkowskiego, w którym to siedzibie użytkownik i/lub producent.
Modułowe dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zarezerwowane. SENS0FOAM® jest zarejestrowany w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej z nazwą towarowym firmy Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

## RU ПОЯСНЕНИЕ К ПИКТОГРАММАМ

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Сбергать от воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Стерилизация этиленоксидом
	Колличество в шт.
	Не использовать, если упаковка повреждена

### I. ПРЕДСЛОВИЕ

Данное руководство относится к трахеальным компрессам SENS0FOAM® из вспененного материала. Настоящее руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий. **Перед первым использованием изделия внимательно ознакомиться с указаниями по применению!**

### II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

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

### III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**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.**
**Внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что упаковка не имеет изменений и повреждений.**
**Не использовать изделие, если упаковка повреждена.**
**Проверить срок годности. Не использовать изделие после истечения этого срока.**

### IV. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трахеальные санпеты можно приобрести в различных исполнениях. На санпетах имеется круглое отверстие для введения трубки канюли. Кроме того, имеется исполнение с дополнительной прорезью для быстрой замены санпеты.

### III. INSTRUKCJA

Przed zmianą sanpety upewnić się, że wszystkie wymagane środki pomocnicze znajdują się pod ręką. Przed wведением следует очистить и при необходимости дезинфицировать трахеотомическую канюлю.

Трахеотомическая канюля вводится через имеющиеся круглые отверстие санпеты **☉**. Лицевая сторона трахеальной санпеты имеет белую окраску и оптически не бросается в глаза, а сторона, обращенная к коже, имеет розовую окраску и отличается от декоративной.

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

### ВНИМАНИЕ!

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

Компресс стерильно упакован и предназначен для однократного применения. В целях соблюдения гигиены санпеты следует менять не реже, чем каждые 12 часов, при сильной секреции - несколько раз в день.








### VII. PRAWOWE UZASNIENIE

Изготовитель, компания FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, не берет на себя ответственность за повреждения и за ущерб, нанесенные в результате выхода из строя, нанесенные травмы, инфекции и/или прочие осложнения или прочие нежелательные события), возникшие в результате внесения самовольных изменений в изделие, проведения несанкционированных изготовителем ремонтных работ или же в результате применения не по назначению, ухода за изделием, дезинфекции или хранения изделий без соблюдения предписаний данного руководства. В объеме дискуссионном законодательством, это справедливо как для ущерба, нанесенного самому изделию, так и для любого иного ущерба, являющегося следствием таких действий.








В случае возникновения серьезного происшествия в связи с данным изделием Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH о них следует сообщить производителю и в ответственной инстанции страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции. SENS0FOAM® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, в Кельне.

### CS LEGENDA PIKTOGRAMOV

	Výrobce
	Datum výroby
	Chraňte před slunečním zářením
	Uchovávejte v suchu
	Sterilizováno etylenoxidem
	Vsebina v kosih
	V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte

### CS LEGENDA PIKTOGRAMOV

	Výrobce
	Datum výroby
	Chraňte před slunečním zářením
	Uchovávejte v suchu
	Sterilizováno etylenoxidem
	Vsebina v kosih
	V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte

### I. UVOD

Tyto pokyny se vztahují na tracheální obtoky z pěnového materiálu SENS0FOAM®. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení. **Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!**

### II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální obtoky slouží k shromažďování sekretů a jako výpukláček mezi štítem tracheální kanýly a kůží.

### III. VAROVÁNÍ

**Při výskytu podráždění kůže (jako je zarudnutí, svědění) se výrobek musí ihned odstranit a poradit se s lékařem. Je důležité zkontrolovat sterilitu obalu, abyste se ujistili, že obal není porušen nebo poškozen.**

**Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte.**

**Kontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.**

### IV. POPIS VÝROBKU

Tracheální obtoky jsou k dispozici v různých provedeních. Obvaz mají kruhové děrování pro zavedení trubice kanýly a jsou rovněž nabízeny s dalšími otvory pro rychlou výměnu obtoku.

### V. NÁVOD

Před výměnou obtoku se ujistěte, že máte všechny potřebné materiály k dispozici. Tracheální kanýlu je třeba před zavedením důkladně očistit a podle potřeby i dezinfikovat.

Tracheální kanýla se protáhne okrá kruhový otvor obtoku **☉**. Přední strana tracheálního obtoku má nenápadné béžové barvu a nenápadné, strana obkladu přiléhající na kůži je bílá. Další otvor vede dříve **☉** umožňuje rychle vyměnit obtav, aniž by bylo nutno odstránění tracheální kanýly z tracheostomy.

### POZOR!

**Při vstávání tracheální kanýle je třeba postupovat podle návodu k použití výrobce kanýly.**

### VI. DOBA POUŽITELNOSTI








Obvaz je balen sterilně a je určen k jednorázovému použití. Ze względu na higieniczności należy zmieniać kompres przynajmniej co 12 godzin, a w przypadku dużej sekrecji i několikrát denně.

### VII. PRAVNÍ NAPOTIKY

Proizvajelec Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za škodu (zejména nepřebírá záruku za ztrátu na productu, poranění, infekce i/liv ostle komplikácie ili druhé neželžene slučajeve) prouzokované neovlastním zmenama na productu, opravami, porušením, infekciami, nevhodným použitím, nevhodným uložením, nevhodným užitím, nevhodným užitím výrobku nebo nesprávným použitím, péči (čistením/dezinfekciami) nebo zacházením s výrobkem nespójárnym s touto návodom k použití. To platí v rozsahu povoleném zákonem jak pro tímto poškožené výrobky, tak po veškeré tímto jedinátním způsobené následné škody.

Dopde v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH h zvažné následujúci podotázky, musí byť príhoda nahlášená výrobcovi a príslušnému orgánu členskej štátu, v nĕmž má užívateľ sídlo, resp. pacient bydlisťe. Zmeny výrobku zo strany výrobcu môžu nepádnou výmenu obtoku a v SR Nemecko a ve štátoch Evropské unie registrovaná značka spoločnosti Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

### SK LEGENDA PIKTOGRAMOV

	Výrobca
	Datum výroby
	Chráňte výrobok pred sivečnením žiarením
	Skladujte na suchom mieste
	Sterilizácia s etylénoxidom
	Zadržky (komada)
	Ne používajte v prípade, že obal je poškodený

### I. PŘEDSLOV

Tento návod platí pro SENS0FOAM® tracheální kompresy z penové hmoty. Tento návod na použití slouží pro informaci lékařů, ošetřujícího personálu a pacientů/použivatelů ke zabezpečení odborné manipulace.

**Před prvním použitím výrobku si důkladně přečtíte pokyny na jeho použití!**

### II. POUŽITÍ V SÓLADE S URČENÝM ÚČELEM

Tracheální kompresy jsou určeny k zachytávání tracheálních sekretů a na vystlání štítku tracheálních kanýl na zamezení nechtěného pokožkou.

### III. VAROVÁNÍ

V případě vzniku podráždění pokožky (např. začervenání, svěbení) musí být používání výrobku ihned přerušeno a je potřebné vyhledat lékařskou pomoc. Je možné, že v takomto případě sajevrajava mimoriadna citlivost' pokožky alebo alergická podráždenia nezánalosti.

Starostlivo skontrolujte sterilitu balení, aby ste si boli istí, že balenie nie je pozmeneané alebo poškodené. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti. Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

### IV. POPIS VÝROBKU

Pravidelne používané kompresie pomôcku sú dostupné v rôznych vyhotoveniach. Kompresívne pomôcky majú výrazný otvor kruhového tvaru na zavedenie kanýlovej trubice a budú ponúkajú aj s doplnkovým otvorom pre rýchly výmenu kompresívnej pomôcky.

### V. NÁVOD

Skôr ako začnete s užívaním kompresie pomôcky, uistite sa, prosím, že máte k dispozícii potrebné pomôcky. Tracheálna kanýla sa presunie cez existujúci kruhový otvor kompresie pomôcky **☉**.

Predná strana tracheálnej kompresie je béžová s farbou a opticky nevýpadá. Strana kompresie, ktorá leží na koži, je biela. Doplnkový štítina vedľa vyrazenej otvoru **☉** umožňuje rýchly výmenu kompresie pomôcky bez predchádzajúcej odstránenia tracheálnej kanýly z tracheostómie.

### PAŽNĀJI!

**Prí plaširanju trachealne kanile pridržavajte se uputstava proizvođača kanile.**

### VI. ROK UPOTREBE

Kompresa je sterilno zapakovana i namenjena za jednokratnu uporabu. Iz higijenskih razloga kompresu treba menjati najmanje na svakih 12 sati, u slucaju jakog sekreta i više puta na dan.

### VII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvodač Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (narodito ne za ispađe u funkcioniranju, povrede, infekcije i/liv ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzokovane neovlastnim izmenama na proizvodu, popravcima, porušenim, infekcijama koje nije izvriše sam proizvođač ili neshranjivanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) ili skladištenjem proizvoda, u suprotnosti sa preporukama ovog uputstva za uporabu. To važi, u meir definisanog zakonom, kako za na taj način prouzročene štete na samim proizvodima tako i za sve time prouzročene posledične štete.

Ša strana trachealne kompresije je bež boje i optički neupadljiva, dok je strana kompresie okrenuta prema koži bijela. Dodatni prerez, postavljeno pored perforiranog otvora, **☉** omogućava brzu zamenu kompresie bez prethodnog vađenja trachealne kanile iz tracheostome.

### PAŽNJA!

**Prilikom upotrebe trachealne kanile pridržavajte se uputstava proizvođača kanile.**

### VI. ROK UPOTREBE








Kompresa je sterilno zapakovana i namenjena za jednokratnu uporabu. Iz higijenskih razloga kompresu treba menjati najmanje na svakih 12 sati, u slučaju jakog sekreta i više puta na dan.

### VII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvodač Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne nosi nikakva odgovornost za šteti (po-specijalno ne nosi odgovornost za neispađe u funkcioniranju, povrede, infekcije i/liv ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzokovane neovlastnim izmenama na proizvodu, popravcima koje nije izvriše sam proizvođač ili neshranjivanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) ili skladištenjem proizvoda, u suprotnosti sa preporukama ovog uputstva za uporabu. To važi, u meir definisanog zakonom, kako za na taj način prouzročene štete na samim proizvodima tako i za sve time prouzročene posledične štete.

Ša strana trachealne kompresije je bež boje i optički neupadljiva, dok je strana kompresie okrenuta prema koži bijela. Dodatni prerez, postavljeno pored perforiranog otvora, **☉** omogućava brzu zamenu kompresie bez prethodnog vađenja trachealne kanile iz tracheostome.

Proizvodač pridržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. SENS0FOAM® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Čuvati od sunčeve svetlosti
	Čuvati na suhom
	Sterilizirano etilnom oksidom
	Sadržaj (komada)
	Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno

### I. PREGOVOR

Ovo upute vijede za trachealne kompresie SENS0FOAM® od pjenastog materijala. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblu za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom. **Prije prve primjene ovog proizvoda pazorno pročitajte ove upute za uporabu!**

### II. NAMJENIKA UPORABA

Trachealne kompresie služe za upijanje trachealnih sekreta i za oblaganje pelote trachealne kanile prema koži.

### III. UPOZORENJA

U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smesta uklonite i obratite se liječniku. Moguća je iritacija osjetljivosti kože ili nepodnošljivost prouzročena alergiskom reakcijom.

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

**Ne koristite proizvod čija pakovanja je oštećeno.**

**Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.**

### IV. OPIS PROIZVODA

Trachealne kompresie su raspoložive u različitim varijantama. Na svakoj kompresi postoji perforirani, okrugli otvor za provlačenje ojevi kanile, a raspoložive su i kanlie sa dodatnim prerezom koji omogućava brzu zamenu kompresie.

### V. UPUTE

Pre nego što započnete sa korišćenjem kompresie, pripremite sav potreban dodatni pribor. Trachealna kanila se prije umetanja mora očistiti, a po potrebi i dezinfikovati.