

DE PIKTOGRAMM-LEGENDE

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

I. VORWORT

Diese Anweisung gilt für SENSOFoAM® 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 dem Produkt. **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 Schlitzzöffnung 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 Kompresse geschoben.

Die Vorderseite der Trachealkompresse ist beige gelblich und optisch unauffällig, die hintaufliegende Kompresseseite ist weiß. Ein zusätzlicher Schlit 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.

VI. NUTZUNGSDAUER
Die Kompresse ist steriel hygienisch und zum Einmalgebrauch bestimmt.

Die Kompresse ist aus 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 Fehlfunktionen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle), die von den durch den Hersteller durchgeführten 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.

Produktanforderungen seitens des Herstellers beidseitig vorbehalten. SENSOFoAM® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedstaaten eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

EN PICTOGRAM LEGEND

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

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for SENSOFoAM® 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.

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 optically unobtrusive. The 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 production 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 manufacturer or by manufacturer. 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 segnalari al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

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

FR LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

I. PRÉFACE

Ces instructions constituent des compresses trachéales SENSOFoAM® en mousse.

Ce mode d'emploi est destiné 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'irritations 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 matériel.

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/d'expiration. **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 proposées 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.

La face avant de la compresse achetée est de teinte beige et discrète, la face arrière de la compresse est blanche.

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 de l'emballage, des réparations non exécutées par le fabricant ou par un fabricant, ou par un fabricant ou par un fabricant et/ou un stockage non conforme aux instructions de ce mode d'emploi. Ceci s'applique autant, dans la limite légale, aux envois/aménagements de produit qu'à tous les dégâts consécutifs.

Si survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit de 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. SENSOFoAM® est une marque déposée de la société Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

IT LEGENDA PITTOGRAMMI

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

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le compresse tracheali in materiale espanso SENSOFoAM®. 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 è stata superata la data di scadenza.

IV. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le compresse tracheali sono disponibili in diverse varianti. Le compresse presentano una prefettura 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 cannula e la compresse.

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 altre 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

(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 segnalari al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

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

ES PICTOGRAMAS

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

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para compresas traqueales de gomaespuma SENSOFoAM®.

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

III. ADVERTENCIAS

Si aparecen irritaciones cutáneas (p. ej. eritema, prurito) se debe interrumpir inmediatamente la aplicación de la compres 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.

IV. 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.

V. INSTRUCCIONES

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

La face avant de la compresse achetée est de teinte beige et discrète, le face arrière de la compresse est blanche.

Unes fentes a costats de l'orifici permet de reemplaçar la compresse ràpidament, sense haver d'eliminar la canula tracheal.

ATENCIÓN!

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

La face avant de la compresse achetée est de teinte beige et discrète, le face arrière de la compresse est blanche.

Unes fentes a costats de l'orifici permet de remplaçar la compresse ràpidament, sense haver d'eliminar la canula tracheal del traqueostoma.

VI. INSTRUCTIE

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 geïntroduceerd via de bestaande ronde opening in het kompres geschoven.

De voorkant van de tracheacompres is beige van kleur en optisch onopvallend. De kant die tegen de huid aanligt is wit. Door een extra sleuf naast het ulgestanste gat kan het kompres snel worden verwisseld zonder dat de tracheacanule van tevoren uit de tracheostoma hoeft te worden verwijderd.

VII. AVISIO LEGAL

Il fabbricante Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si responsabilizza di fronte ai possibili danni (in especiali casi infettivi, lesioni, infezioni, o/u otras complicaciones o sucesos indeseados) derivados de modificaciones no autorizadas en el producto, de reparaciones no realizadas por el fabricante o de la manipulación, la conservación (impieza/ desinfección) o/u otros cambios realizados no autorizados de los productos en contra de lo indicado en estas instrucciones de uso. En la medida en que lo permite la ley, esto es aplicable tanto a los daños provocados en los productos propiamente dichos como a cualquier otro daño originado por este motivo.

In caso che se produzca un incidente grave in relazione con este prodotto de Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se debet informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

Il fabbricante se riserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento. SENSOFoAM® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembros europeos de Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PT LEGENDA DO PICTOGRAMA

	Número de encomenda		Fabricante
	Designação do lote		Data de fabrico
	Observar as instruções de utilização		Guardar num local protegido dos raios solares
	Podar ser utilizado até		Guardar em local seco
	Não reutilizar		Esterilização com óxido de etileno
	Conteúdo em unidades		
	Não usar o produto se a embalagem estiver danificada		

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às compresas traqueais de espuma SENSOFoAM®. As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correcto. **Antes de proceder à primeira utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!**

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

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

III. AVISOS

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, é possívelmente, particularmente sensível ou então existe intolerância devido a uma reacção alérgica.

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/expressão. Não use o dispositivo após essa data.

IV. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As compresas tracheais são disponíveis em diversas apresentações. As compresas dispõem de um orifício circular para o passagem do tubo da cânula mas também podem ser adquiridas com a corte adicional que permite uma rápida mudança da compressa.

V. INSTRUÇÕES

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 desinfetada, antes de ser inserida.

A cânula tracheal é inserida na abertura circular da compressa.

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

Um corte adicional ao orifício de perfuração permite uma mudança rápida da compressa, sem ser necessário remover primeiro a cânula tracheal do traqueostoma.

ATENÇÃO!

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

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 (impieza/desinfeição) 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.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas FahI 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. O fabricante não aceitará quaisquer danos ou alterações no produto. SENSOFoAM® é uma marca da Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colônia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

NL LEGENDA PICTOGRAMMAS

TRACHEÁLIS

A tracheális kötések különböző kiegészítő kaphatók. A kötések kerek lyukkáivágással rendelkeznek a kanyilós átvételzésre céljából, és a gyors kötéscsere érdekében kaphatók további hasiékterlyúással is.

V. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, mielőtt elkezdene a kötéscserét, győződjön meg arról, hogy minden szükségeszköz rendelkezésre áll. A tracheális kötések behelyezése előtt mindig tisztítsa meg a bőrt a kanyilok területén kell.

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

A tracheális kötés elütolsó oldalán és optikailag nem feltűnő. A bőrét érintésköz a kötésközéle felé. A lyukkáivágás ● melletti, további hasiék lehetősége teszi a gyors kötéscsere, a tracheális kanyil tracheostómából való előzetes eltávolításáért néki.

FIGYELME!

Kérjük, a tracheális kanyilók behelyezése során vegye figyelembe a kanyil gyártójának alkalmazási útmutatóját.

VI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A kötés sterilen csomagolt és egyszeri használatra alkalmas.

Higiéniai 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 (különbösképpen nem a funkciómaradékokért, sérülésekkért, fertőzésekért és/vagy más komplikációkért és/vagy más nem kívánt eseményért), amelyek a termék használata, nem a gyártó által végrehajtott műveletek, hanem a felhasználó saját viselkedéséből, az elírásból, a figyelmen kívül hagyásból, az előzetes felszerelés hiányából, a károsító anyagok (tisztítási/fertőtlenítési és egyéb) a termék ebben a használati utasításban ismertetett rendelkezéseitől eltérő használata, az érvényben lévő törvény szerinti megengedést azáltal magán a termékem okokból károkra, valamint az okozott következményekre károkra is.

Ha az Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény légt fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyen az alkalmazás helye, a beavatkozó általános teletelphelye található. A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatási jogát. A SENSOFOAM® az Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

PL LEGENDA PIKTOGRAMÓV

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

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla kompresów tracheostomijnych z pianki SENSOFOAM®.

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

II. UŻYTKOWANIE ZODPOWIE Z PRZEDZIAŁU

Kompresy tracheostomijne służą do wchlaniania 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 uwatnarkowana uczuleniem.

Zbadacь dokładnie sterylne opakowanie, aby upewnić się, że opakowanie nie jest zmienne ani uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli opakowanie było uszkodzone.

Straszenie i nieosiągniętych do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

IV. OPIS PRODUKTU

Kompresy tracheostomijne są dostępne w różnych wersjach. Kompresy są wyposażone w okragły 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 wsunąć przez istniejącą, okragłą otwór kompresu.

Przednią stroną kompresu tracheostomijno ma kolor beżowy i dzięki temu nie wyróżnia się optycznie, a strona kompresu skierowana do skóry ma kolor biały. Dodatkowe szczelne otwory umożliwiają szybką wymianę kompresu bez konieczności uprzedniego wyjścia rurki tracheostomijnej z otworu tracheostomijno ●.

UWAGA!

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

VI. OKRES UŻYTKOWANIA

Kompres jest zapakowany sterylnie i przeznaczony do jednorazowego użycia.

Ze względów higienicznych należy zmianić 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 (czyszczenia/ 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 następczych.

Jesli w związku z tym produktem firmy Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwe organy państwa, w którym nastąpiło zdarzenie, w którymto siedzibę użytkownik i/lub pacjent. Modlitwa o dokonanie zmian w każdej chwili w celu poprawy produktu przez wytwórcę pozostaje zarezerwowana. SENSOFOAM® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

RU ПОЯСНЕНИЕ К ПИКТОГРАММАМ

		Изготовитель
		Дата изготовления
		Соблюдать инструкцию по применению
		Хранить в сухом месте
		Не использовать повторно
		Количество в шт.
		Не использовать, если упаковка повреждена

I. ПРЕДСЛОВИЕ

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

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Трахеальные саплетки 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 используйте изделие, если упаковка повреждена. Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.

IV. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

VII. INSTRUKCJA

Przed użyciem sapletki upewnić się, że wszystkie niezbędne wsłomagalne środki znajdują się pod ręką. Przed wведением следует очистить и при необходимости дезинфицировать трахеотомическую канюлю. Трахеотомическая канюля вводится через имеющееся круглое отверстие саплетки ●. Лицевая сторона трахеальной саплетки имеет белую окраску и оптически не бросается в глаза, а сторона, которая контактирует с кожей, имеет бежевый окрас. Дополнительно прорез, рядом с отверстием позволяет быстро заменить саплетку, 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 саплетку следует менять не реже, чем каждые 12 часов, при сильной секреции - несколько раз в день.

VII. PRAWOBE UZKAZANIA

Изготовитель, компания FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, не берет на себя ответственность за повреждения и за ущерб, нанесенные в частности, ввиду 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 изделия 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 серьезных происшествий в связи с данным изделием Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH о них следует сообщить производителю и в ответственный инстанцию страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент.

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

CS LEGENDA PIKTOGRAMOV

		Výrobca
		Datum výroby
		Označení šarže
		Viz návod k použití
		Použitelné do
		Není určeno pro opakované použití
		Obsah (kusů)
		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

I. ÚVOD

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

II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální obvazy slouží k shrnování výtoků a jako výpěvka mezi štítem tracheální kanylí a kůží.

III. VAROVÁNÍ

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 intoleranc zpusobená alergií. Pečlivě zkontrolujte sterilní obal, abyste se ujistili, že obal není porušen nebo poškozen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte. Zkontrolujte datum spotěby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

IV. POPIS VÝROBKU

Tracheální obvazy jsou k dispozici v různých provedeních. Obvazy mají kruhové děrování pro zavedení trubice kanylí a jsou rovněž nabízeny s dalšími otvory pro rychlou výměnu obvazu.

V. NÁVOD

Před výměnou obvazu se ujistěte, že máte všechny potřebné materiály k dispozici. Tracheální kanyli je třeba před zavedením vyčistit a podle potřeby dezinfikovat.

Tracheální kanyla se protáhne skrz stávající kruhový otvor obvazu ●. Přední strana tracheálního obvazu má nenápadné béžové barvu a nenápadné, strana obkladu přiléhající na kůži je bílá. Další otvor vedle děrování ● umožňuje rychle vyměnit obvaz, aniž by bylo nutno odstránění tracheální kanyli z tracheostomy.

POZOR!

Při vstávání tracheální kanyli je třeba postupovat podle návodu k použití výrobce kanyli.

VI. DOBA POUŽITELNOSTI

Obvaz je balen sterilně a je určen k jednorázovému použití. Kompres je třeba před zavedením vyčistit a podle potřeby dezinfikovat.

Přední strana tracheálního obvazu má nenápadnou béžovou barvu a nenápadné, strana obkladu přiléhající na kůži je bílá. Další otvor vedle děrování ● umožňuje rychle vyměnit obvaz, aniž by bylo nutno odstránění tracheální kanyli z tracheostomy.

POZOR!

Při vstávání tracheální kanyli užívejte pokyny k použití výrobce kanyli.

VII. PRAVNÍ NAPOTKI

Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za škody (zejména nepřebírá záruku za ztrátu na výrobku, poranění, infekce, lili ostle komplikace) nebo jiné nežádoucí účinky), které byly způsobeny samovolným změnou výrobku, opravami, infekcemi, infekcemi lili ostle komplikacemi (i druhé nežáděné slučajeve) prouzokované neovládním změnami na samotných výrobcích, jako je například následně škody způsobené tímto způsobem. Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosť Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupí ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište. Proizvođač priznava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. SENSOFOAM® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

SR LEGENDA PIKTOGRAMOV

		Výrobca
		Datum výroby
		Označenie šarže
		Dbajte na návod na použitie
		Použiteľné do
		Nie je vhodné pre opakované použitie
		Množstvo obsahů v kusoch
		Nepoužíajte v prípade, že obal je poškodený

I. PREDŚLOV

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

Před prvním použitím výrobku si důkladně přečítajte pokyny na jeho obalování!

II. POUŽITÁNÍ V SŁULÁSE S URČENÝM ÚČELEM

Tracheální kompresy jsou určeny k vstávání tracheálních sekretů a na vystlání štítků tracheálních kanylí na zamezení ztuhlosti u pokožky ●.

III. VAROVÁNÍ

V případě vzniku podráždění pokožky (např. začervenání, svrbení) musí být používání výrobku ihned přerušeno a je potřebné vyhledat lékařskou pomoc. Je možné, že v takomto prípade sa prejavila mimoriadna citlivosť pokožky alebo alergická podnietená neznášanlivosť. Starostlivo zkontrolujte sterilné balenie, 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

Tracheální kompresy jsou k dispozici v různých vyhotoveních. Kompresní pomůcky mají vyražený otvor kruhového tvaru na zavedení kanylové trubice a bůdý pronůkající až s doplnkovým štrbinovým otvorem pro rychlou výměnu kompresní pomůcky ●.

V. NÁVOD

Skôr ako začnete s užívaním kompresnej pomôcky, uistite sa, prosím, že máte k dispozícii potrebné pomôcky. Tracheálna kanyla sa vsunie cez existujúci kruhový otvor kompresnej pomôcky ●. Predná strana tracheálnej kompresy je béžová farba a opticky nevypadá. Strana kompresy, ktorá leží na koži, je biela. Doplnkový štrbinový otvor vyrazenej otvore ● umožňuje rýchly výmenu kompresnej pomôcky bez predchádzajúcej odstránenia tracheálnej kanyly z tracheostómie.

POZOR!

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

VI. DOBA POUŽÍVANIA

Kompres je zabalená v sterilnom obale a určená k jednorázovému použitiu. Kompres je treba z hygienických dôvodov vymeniť najmenej raz za 12 hodín, pri silnom vylučovaní sekretů aj viac rázy denne.

VII. PRAVNÉ OZNAČENIA

Výrobca Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za škody (predovšetkým nie za výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody), ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevýkonaných výrobcem alebo nenáležitých používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) alebo manipulácie s výrobkom, opravami, infekciami, infekciami alebo inými nežádúcimi účinkami, ktoré boli spôsobené samovolným zmenami na samotných výrobcích, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosť Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupí ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište. Proizvođač priznava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. SENSOFOAM® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

Výrobca je v súvislosti s týmto produktom spoločnosť Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, z Kölna.

HR LEGENDA PIKTOGRAMOV

		Proizvođač
		Datum proizvodnje
		Hranite zaštićeno pred sunčom svetlobo
		Rok uporabe
		Hranite na suhem mestu
		Ni za ponovno uporabu
		Sterilizacija z etilenoksidom
		Vsebina v kosih
		V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte

I. UVOD

Ta navodilo velja za trachealne komprese SENSOFOAM® iz pene. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

II. PRAVILNA UPORABA

Trachealne komprese so namenjene za vpijanje trachealnih sekretov in metuljček trachealne kanile oblažljivo za prijetnejši stik s kožo.

III. OPOZORILA

Če pride do draženja kože (npr. rdečica, srbenje), morate izdelek takoj sneti in obiskati zdravnika. Mogoče gre v tem primeru za posebno občutljivost kože ali alergijo.

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, ko ta datum preteče.

IV. OPIS PRIPOMOČKA

Trachealne komprese so na voljo v različnih izvedbah. Kompresja ima okrogel izrez, skozi katerega pošinete cevko kanile, na voljo pa so tudi izvedbi z zarezo, ki omogoča hiro menjavanje kompres.

V. NAVODILA

Preden začnete menjati kompres, se prepričajte, da imate pripravljene vse pripomočke. Trachealno kanilo je treba pred vstavitvijo očistiti in v potrebi tudi dezinficirati.

Trachealno kanilo pošinete skozi okroglo odprtino na kompresu ●. Prednja stran trachealnega kompres je bež boje i optički nevpadljiva, dok je strana kompres okrenuta prema koži bijela. Dodatni prerez, postavljen pored perforiranog otvora, ● omogućuje brzo zamenu kompres bez prethodnog vađenja trachealne kanile iz tracheostome.

POZOR!

Prilikom umetanja trachealne kanile pridržavajte se uputa proizvođača kanile.

VI. ROK UPORABE

Kompres je sterilno pakiran i namenjena za jednokratnu uporabu. Iz higijenskih razloga kompres treba menjati najmanje na svakih 12 sati, u slučaju jakog sekreta i više puta dnevno.

VII. PRAVNA NAPOTKA

Proizvođač Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (osobito ne za ispadе u funkcioniranju, ozljede, infekcije lili ostle komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravcima, infekcijama, infekcijama ili drugim neželjenim događajima, kao što su oštećenja nastala na samim proizvodima tako i za sve time prouzročene posledične štete.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosť Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupí ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište. Proizvođač priznava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. SENSOFOAM® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrke Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

SR LEGENDA PIKTOGRAMA

		Proizvođač
		Datum proizvodnje
		Držati dalje od sunčeve svetlosti
		Upotrebiti do
		Nije za višekratnu uporabu
		Sterilizovano etilen oksidom
		Sadržaj (komada)
		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za trachealne komprese SENSOFOAM® od penastog materijala.

Ovo suđilo za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom. Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

II. NAMENSKA UPOTREBA

Trachealne komprese služe za upijanje trachealnog sekreta i za oblaganje pelote trachealne kanile prema koži.

III. OPOZORENJA

U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smesta uklonite i obratite se lekaru. Moguća je izrazita osetljivost kože ili nepodnošljivost izazvana alergiskom reakcijom.

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

Ne koristite proizvod čija pakovanje je oštećeno.

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

IV. OPIS PROIZVODA

Trachealne komprese su raspoložive u različitim varijantama. Na svakoj kompresi postoji perforirani, okrugli otvor za provlačenje cevke kanile, a raspoložive su i kanile