

DE **I. VORWORT** Diese Anleitung gilt für Trachealkompressen. 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. BESTIMMUNGSGEMÄßES GEBRAUCH

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

III. WARNUNGEN

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.

ACHTUNG!

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

IV. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

V. ANLEITUNG

Bevor Sie mit dem Kompressenwechsel beginnen, vergewissern Sie sich bitte, dass die benötigten Hilfsmittel bereitstellen. Die Trachealkanüle sollte vor dem Einsetzen gereinigt und gegebenenfalls auch desinfiziert sein. Die Trachealkanüle wird durch die vorhandene kreisrunde Öffnung der Kompresse geschoben ❶. Die hautaufliegende Kompressenseite ist mit einem türkisen Faden ausgestattet. Ein zusätzlicher Schlitz neben der Lochstanzung ❷ ermöglicht Ihnen schnellen Kompressenwechsel ohne ein vorheriges Entfernen der Trachealkanüle aus dem Tracheostoma.

ACHTUNG!

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

VI. NUTZUNGSDAUER

Die Kompresse ist unsteril und zum Einmalgebrauch bestimmt. Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt 24 Stunden.

VII. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind. Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/ oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Produktänderungen seitens des Herstellers bringe jederzeit vorbehalten. SENSOTRACH® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedstaaten eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

EN

I. FOREWORD These instructions for use are valid for tracheal compresses. 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.

CAUTION!

Cleaning, disinfection, re-sterilisation and re-use can impair the safety and function of the product and are therefore prohibited!

IV. 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 changeing.

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 ❶. The skin-side of the compress is furnished with a turquoise thread. An additional slit on the circular opening allows fast compress replacement without prior removal of the tracheal cannula from the tracheostoma ❷.

CAUTION!

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

VI. SERVICE LIFE

The compress is unsterile and intended for single use only. The maximum period of use / wearing period is 24 hours.

VII. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages (especially not for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events) caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage 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. Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled. Product specifications described herein are subject to change without notice. SENSOTRACH® is a trademark and brand of Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

FR

I. PRÉFACE

Ces instructions concernent des compresses trachéales. Ce mode d’emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/utilisateur afin de garantir l’utilisation correcte du dispositif. Lire attentivement le mode d’emploi avant la première utilisation du dispositif !

II. UTILISATION CONFORME

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

III. AVERTISSEMENTS

En cas d’irritation de la peau (p. ex. rougeurs, démangeaisons), enlever immédiatement la compressé et consulter un médecin. Il se peut que la peau soit particulièrement sensible ou allergique au matériau.

ATTENTION !

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 !

IV. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les compresses trachéales sont disponibles dans différentes exécutiions. Les compresses disposent d’un estampeage rond pour le passage du tube de canule et sont aussi proposées avec une fente supplémentaire facilitant un changement de compressé rapide.

V. INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Avant de changer la compressé, 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 compressé ❶. Le côté de la compressé appliqué contre la peau est coté d’un fil de couleur turquoise. Une fente à côté de l’orifice permet de remplacer la compressé rapidement, sans avoir à enlever la canule trachéale ❷.

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

La compressé est non stérile et à usage unique. La durée d’utilisation maximale est de 24 heures.

VII. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d’une modification arbitraire du produit, d’un entretien non effectué par le fabricant ou d’une manipulation non conforme, de soins (nettoyage/désinfection) et/ou de conservation du produit de façon non conforme aux dispositions contenue dans ce mode d’emploi. S’il 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 réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant. SENSOTRACH® 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

I. 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/utlizzatore 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 compressa e consultare un medico. In questi casi potrebbe sussistere una particolare sensibilità cutanea oppure un’intolleranza allergica.

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

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 compressa.

V. ISTRUZIONI PER L’APPLICAZIONE

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 ❶. Il lato della compressa a contatto con la pelle è provvisto di un filo turquoise. Un’ulteriore fessura laterale al foro punzonato consente la rapida sostituzione della compressa senza dover prima rimuovere la cannula tracheale dal traqueostoma ❷.

ATTENZIONE!

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

VI. DURATA D’USO

La compressa non è sterile ed è monouso. La durata d’uso massima è di 24 ore.

VII. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni, che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non effettuate dal produttore oppure ad un utilizzo improprio, una manutenzione (pulizia/disinfezione) inadeguata e/o una conservazione dei prodotti contraria alle disposizioni delle presenti istruzioni per l’uso. Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all’autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l’utlizzatore e/o il paziente. Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto. SENSOTRACH® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell’Unione Europea da Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

ES

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para compresas traqueales. Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente/ usuario a fin de garantizar un uso 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 compresa y consultar a un médico. En estos casos puede existir una sensibilidad cutánea especial o una intolerancia causada por una reacción alérgica.

¡ATENCIÓN!

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.

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 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 ❶. El lado de la compresa en contacto con la piel dispone de un hilo de color turquesa. Una hendidura adicional junto al orificio punzonado permite un cambio rápido de la compresa sin necesidad de retirar la cánula traqueal del traqueostoma ❷.

¡ATENCIÓN! Para la inserción de la cánula traqueal tenga en cuenta las indicaciones de uso del fabricante de la cánula.

VI. VIDA ÚTIL

La compresa no es esteril y está prevista para el uso único. La vida útil máxima / el tiempo de uso máximo es de 24 horas.

VII. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños causados por modificaciones no autorizadas del producto, reparaciones no realizadas por el fabricante o por un manejo, una conservación (limpieza/desinfección) y/o un almacenamiento inadecuados de los productos, contrarios a las disposiciones de estas instrucciones de uso. En caso de que se produzca un incidente grave en conexión con este producto de Andreas FahI 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. El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento. SENSOTRACH® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PT

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às compresas traqueais. As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento adequado. **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, a pele é, possivelmente, particularmente sensível ou então existe intolerância devido a uma reacção alérgica.

ATENÇÃO!

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

IV. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As compresas traqueais estão disponíveis em diversas apresentações. As compresas 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.

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 traqueal é inserida na abertura circular da compressa ❶. A face da compressa encostada à pele está equipada com um fio azul turquesa. Um corte adicional junto da perfuração permite uma mudança rápida da compressa, sem ser necessário remover primeiro a cânula traqueal do traqueostoma ❷.

ATENÇÃO!

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

VI. VIDA ÚTIL

A compressa não é esteril e deve ser usada apenas uma única vez. A vida útil máx. ou o tempo de utilização máx. são de 24 horas.

VII. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos que resultem de alterações arbitrárias do produto, de reparações não realizadas pelo fabricante ou por manuseamento, cuidados (limpeza/desinfeção) incorretos e/ou conservação dos produtos contra o disposto no presente manual. 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 reserva-se o direito de efetuar alterações no produto. SENSOTRACH® é uma marca da Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colônia, registrada na Alemanha e nos Estados-Membros europeus.

NL

I. VOORWOORD

Deze handleiding dient voor tracheacompressen. De handleiding dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen. **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!**

II. BEOOGD GEBRUIK

Tracheacompressen dienen voor het opvangen van secret en als bekleding van het schild van de tracheacanüle.

III. WAARSCHUWINGEN

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.

LET OP!

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

IV. PRODUCTBESCHRIJVING

Tracheacompressen zijn verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen. Er is een cirkelvormig gat in uitgestant waar de canulebus doornheen kan worden gestoken. Ze zijn ook verkrijgbaar met een extra sleufoening, om de canüle te kunnen verwisselen.

V. INSTRUCTIE

Zorg ervoor dat de benodigde hulpmiddelen klaarstaan voordat u met het verwisselen van het kompres begint. De tracheacanüle dient voor het inzetten gereinigd en indien nodig ook gedesinfecteerd te zijn. De tracheacanüle wordt door de bestaande ronde opening in het kompres geschoven ❶. Het gedeelte van de kompres dat tegen de huid aanligt is voorzien van een turquoise draad. Door een extra sleuf naast het uitgestante gat kan het kompres snel worden verwisseld zonder dat de tracheacanüle van tevoren uit de tracheostoma hoeft te worden verwijderd ❷.

LET OP!

Neem bij het inzetten van de tracheacanüle de gebruiksinstructies van de fabrikant van de canüle in acht.

VI. GEBRUIKSDUUR

Het kompres is niet-steriel en bestemd voor eenmalig gebruik. De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt 24 uur.

VII. JURIDISCHE OPMERKINGEN

De fabrikant Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, die wordt veroorzaakt door door de klant uitgevoerd productwijzigingen, niet door de fabrikant zelf uitgevoerde reparaties of ondeskundige hantering, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten in strijd met de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing. Mocht er zich in verband met dit product van Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd. De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen. SENSOTRACH® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

SV

I. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller trakealkompresser. Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/ användare för att garantera riktig hantering. **Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!**

II. AVSEDD ANVÄNDNING

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

III. VARNINGAR

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.

OBS!

Rengöring, desinficering eller omsterilisering kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför oötlillt!

IV. PRODUKTBESKRIVNING

Trakealkompresser finns i olika modeller. Kompresserna är försedda med ett cirkulärt stansat hål för kanylöret och tillhandahålls även med en extra slitsöppning som möjliggör ett snabbt byte av kompresser.

V. INSTRUKTIONER

Kontrollera före kompresbytet att alla nödvändiga hjälpmedel finns till hands. Trakealkanylen ska rengöras och vid behov även desinficeras innan den förs in. Trakealkanylen ska skjutas in genom den runda öppningen i kompressen ❶. Kompressen itoa västen oievalla puella om turkosvärivastei langat. Aukon vieressä oleva ylimääräinen halkio mahdollistaa kanylin nopean vaihtamisen niin, ettei henkitorvikanylyi tarvitse poistaa ensiksi henkitorvikanvasteesta ❷.

HUOMIO!

Kontrollera före kompresbytet att alla nödvändiga hjälpmedel finns till hands. Trakealkanylen ska rengöras och vid behov även desinficeras innan den förs in. Trakealkanylen ska skjutas in genom den runda öppningen i kompressen ❶. Kompressen itoa västen oievalla puella om turkosvärivastei langat. Aukon vieressä oleva ylimääräinen halkio mahdollistaa kanylin nopean vaihtamisen niin, ettei henkitorvikanylyi tarvitse poistaa ensiksi henkitorvikanvasteesta ❷.

OBS!

Vi införandet av trakealkanylen ska kanylörlivverkars bruksanvisning beaktas.

VI. LIVSLÄNGD

Kompressen är osteril och endast avsedd för engångsbruk. Den maximala användningsperioden är 24 timmar.

VII. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten, reparationer som inte utförts av tillverkaren eller icke förturkostämmande användning, skötsel (rengöring/desinficering) och/eller förvaring i strid med vad som angivits i den här bruksanvisningen. Om en allvarigt incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behöigt myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändring av produkten. SENSOTRACH® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA

I. FORORD

Denne vejledning gælder for trachealkompresser. Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering. **Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!**

II. FORMÅLBESTEMT ANVENDELSE

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

III. ADVARSLER

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.

BEMÆRK!

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

IV. PRODUKTBEKRIVELSE

Trachealkompresser fås i forskellige udførelser. Kompresserne har en cirkelrund hul-udstansning til gennemføring af kanylørret og tilbydes også med en ekstra slidsåbning for hurtigt kompreslfit.

V. VEJLEDNING

Inden De begynder på skifte kompresset, bør De sikre Dem, at alle nødvendige hjælpemidler er til rådighed. Inden indsættningen skal trachealkanylen være rengjort og i givet fald også desinficeret. Trachealkanylen skubbes ind gennem den forhåndenværende cirkelrunde åbning i kompressen ❶. Kompressiden, der ligger mod huden, har en turkis tråd. En supplerende slid ved siden af hul-udstansningen muliggør et hurtigt kompreslfit, uden at trachealkanylen først skal fjernes fra traqueostomat ❷.

OBS!

Ved indsætning af trachealkanylen skal kanyløroducentens brugsanvisning respekteres.

VI. ANVENDESTID

Kompresset er usterilt og beregnet til engangsbrug. Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på 24 timer.

I. ПРЕДСЛОВИЕ
Это руководство касается трахеальных салфеток. Настоящее руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий. **Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!**

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

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

ВНИМАНИЕ!

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

IV. 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.

V. ИНСТРУКЦИЯ

Перед заменой салфетки убедитесь, что все необходимые вспомогательные средства находятся под рукой. Перед введением следует очистить и при необходимости дезинфицировать трахеостомическую канюлю. Трахеостомическая канюля вводится через имеющееся круглое отверстие салфетки **⦿**. По сравнениющейся с кожей стороны салфетки пропущена нить бирюзового цвета. Дополнительная прорезь рядом с отверстием позволяет быстро заменить салфетку, не удаляя трахеостомическую канюлю из трахеостомы **⦿**.

ВНИМАНИЕ!

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

VI. СРОК СЛУЖБЫ

Салфетка нестерильна и предназначена для одноразового применения. Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа.

VII. ПРАВОВЫЕ УКАЗАНИЯ

Фирма-изготовитель Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за повреждение, вызванные самовольными изменениями изделия, ремонтом, выполненном не фирмой-изготовителем, или неправильным обращением, уходом (чисткой/дезинфекцией) и/или хранением изделий с нарушением положений данного руководства. В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает больной пациент. Настоящий документ является собственностью фирмы-изготовителя продукции. SENSOTRACH® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС торговой маркой компании Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, r. Кёльн.

CS **I. ÚVOD**
Tento pokyn sa vzťahuje na tracheálne obvazy. Návod k použitiu slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům za zabezpečení správného zacházení. Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální obvazy slouží k shromažďování sekretu a jako vycpávka mezi štítem tracheální kanyly 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 intolerance způsobená alergií.

POZOR!

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

IV. 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.

V. NÁVOD

Před výměnou obvazu se ujistěte, že máte všechny potřebné materiály k dispozici. Tracheální kanylu je třeba před zavedením vyčistit, popřípadě vydezinfikovat. Tracheální kanyla se prostříčí skrz stávající kruhový otvor obvazu **⦿**. Strana obvazu přiléhající na kůži je opatřena tyrkysovou vláknom. Další otvor vedle děrování **⦿** umožňuje rychlé výměně obvazu, aniž by bylo nutno odstranění tracheální kanyly z tracheostomy.

POZOR!

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

VI. DOBA POUŽITELNOSTI

Obvaz je nesterilní a je určen k jednorázovému použití. Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin.

VII. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH neručí za škody způsobené svévolnými úpravami výrobku, opravami nepovoleným výrobcem nebo neodborným zacházením, nesprávnou péčí (čištěním/dezinfekcí) nebo nesprávným uchovávaním výrobku v rozporu s pokyny v tomto návodu k obsluze. Dohdě-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závazné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživateli sídlo, resp. pacient bydliště. Výrobce si vyhrazuje právo kdykoliv změnit SENSOTRACH® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

SK **I. PREDŠLOV**
Tento návod platí pre tracheálne kompresívne pomôcky. Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie. **Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!**

II. POUŽÍVÁNIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Tracheálne kompresívne pomôcky slúžia na zachytávanie tracheálnych sekretov a na vyslanie štítku tracheálnych kanylí na zamedzenie kontaktu s pokožkou.

III. VAROVANIA

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.

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

IV. POPIS VÝROBKU

Tracheálne kompresívne pomôcky sú dostupné v rôznych vyhotoveniach. Kompresívne pomôcky majú vyrazený otvor kruhového tvaru na zavedenie kanyľovej trubice a budú ponúknuté aj s doplnkovým štrbinovým otvorom pre rýchlu výmenu kompresívnej pomôcky.

V. NÁVOD

Skôr ako začnete s výmenou kompresívnej pomôcky, uistite sa, prosím, že máte k dispozícii potrebné pomôcky. Tracheálna kanyľa by sa mala pred použitím vyčistiť a prípadne aj dezinfikovať. Tracheálna kanyľa sa zasunie cez existujúci kruhový otvor kompresívnej pomôcky **⦿**. Strana kompresie priliehajúca ku kúži je opatrená tyrkysovou nítkou. Doplnková štrbinová vedľa výrazného otvoru **⦿** umožňuje rýchlu výmenu kompresívnej pomôcky bez predchádzajúceho odstránenia tracheálnej kanyly z tracheostomickej trubice.

POZOR!

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

VI. DOBA POUŽÍVANIA

Kompresná pomôcka je nesterilná a určená na jednorazové použitie. Doba používania závisí od intenzity sekrece.

VII. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vyplývajú zo sivolpných úprav výrobkov, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čištenie/dezinfekcie) alebo uskladnenia bez dodržania uvedeného chto návodu na použitie. Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas FahI Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používate a/alebo pacient má svoje stále sídlo. Výrobca si vyhrazuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku. SENSOTRACH® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. Rýnom.

SL **I. UVOD**
To navodilo se nanaša na trahealne komprese. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnika, negovalce in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo. **Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!**

II. PRAVILNA UPORABA

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

III. OPOZORILA

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

POZOR!

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

IV. 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 menjavaenje kompres.

V. NAVODILA

Preden začnete menjati kompreso, se prepričajte, da imate pripravljene vse pripomočke. Trahealno kanilo je treba pred vsstavitvijo očistiti in po potrebi tudi dezinficirati. Trahealno kanilo potisnete skozi okroglo odprtino na kompresi **⦿**. Na strani komprese, ki je v stiku s kožo, je turkizna nit. Dodatna zareza poleg odprtine omogoča hitro menjavo kompres, ne da bi bilo pred tem trahealno kanilo treba odstraniti iz traheostome **⦿**.

POZOR!

Pri vstavljanju trahealne kanile upoštevajte napotke za uporabo proizvajalca kanile.

VI. TRAJANJE UPORABE

Kompresa ni sterilna in je namenjena enkratni uporabi. Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur.

VII. VIIPRAVNI NAPOTKI

Proizvajalec Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastopijo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravi, ki jih ne izvede proizvajalec, ali zaradi nepravilnega ravnanja z izdelki, nepravilne nege (čiščenje/dezinfekcije) in/ali shranjevanja izdelkov v nesporilu v letih navodilih za uporabo. Če pride v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje. Proizvajalec si pridržuje pravico do spremembe izdelka. SENSOTRACH® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

BG **I. ПРЕДГОВОР**
Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални компреси. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа. **Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!**

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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.

ВНИМАНИЕ!

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

IV. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Трахеалните компреси се предлагат в различни изпълнения. Компресите разполагат с кръгъл отвор за ввеждане на прекарване на тръбата на канюлата, и се предлагат също така с допълнителна цетка за бърза смяна на компреса.

V. ИНСТРУКЦИИ

Преди да започнете със смяната на компреса, убедете се, че имате под ръка необходимите помощни средства. Преди поставяне трахеалната канюла трябва да бъде почистана и евентуално дезинфекцирана. Трахеалната канюла се прекара през наличния кръгъл отвор на компреса **⦿**. Страната на компреса, лежаща върху кожата, има туркоазена нишка. Допълнителна цетка до шемонияния отвор **⦿** дава възможност за бърза смяна на компреса без предварително отстраняване на трахеалната канюла от трахеостомата.

ВНИМАНИЕ!

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

VI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Компресът не е стерилен и е предназначен за еднократна употреба. Максималният период на употреба е 24 часа.

VII. ЮРИДИЧЕСКИ УКАЗАНИЯ

Производителят Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема отговорност за щети, причинени от съвременно промени по продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или при неправилно боравене, грижи (почистване/дезинфекция) и/или съхранение на продуктите в разрез с предписанията в настоящата инструкция за употреба. Ако във връзка с този продукт на Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH възникне сериозен инцидент, то трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят или пациентът. Производителит си запазва правото на промени по продуктите по всяко време. SENSOTRACH® е записана марка на Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Коьлн, в Германия и страните-членки на Европейския съюз.

RO **I. 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. **Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!**

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Compresele sub-canulă servesc la absorbția secrețiilor traheale și la separarea plăcii canulei traheale de piele.

III. AVERTISMENTE

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 sensibilitate deosebită a pielii sau o intoleranță alergică.

ATENȚIE!

Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și reutilizarea pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!

IV. DURATA DE UTILIZARE

Compresa nu este sterilă și este de unică utilizare. Durata de utilizare (perioada de purtare) maximă este de 24 ore.

VII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daune care rezultă din modificarea neautorizată a produsului, din reparații care nu au fost efectuate de către producător sau din manipularea înțreinerii (curățarea/dezinfectarea) și/sau depozitarea necorespunzătoare a produselor, în contradicție cu prevederile acestor instrucțiuni de utilizare. Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci, acest lucru trebuie adus la cunoștință producătorului și autorităților competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul. Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul. SENSOTRACH® este o marcă înregistrată în Germania și în statele membre ale Uniunii Europene a companiei Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

AR **I. مقدمة**
هذا الدليل صالح لرفادات الرغامى. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء وطواقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

2. الاستخدام تبعاً لتعليمات

رفادات الرغامى تخدم انمصاص إفرازات الرغامى وتخفيف ضغط لوحة أنبوية الرغامى على الجلد.

3. تحذيرات

في حالة حدوث هياج للجلد (على سبيل المثال احمرار الجلد الحوش) يجب التوقف مباشرة عن استخدام المنتج فزيارة الطبيب. من المحتمل في هذه الحالة وجود حساسية خاصة للجلد أو عدم تحمل المنتج نتيجة حساسية.

تنبيه!

قد يؤدي إجراء تطهير أو تظهير أو (إعادة) تعقيم أو إعادة استخدام إلى الإضرار بأمان المنتج وأدائه، ولذا لا يسمح بإجراءها!

4. وصف المنتج

رفادات الرغامى متوفرة بطرازات مختلفة. تتمتع الرفادات بنقب دائري لتمرير جسم الأنبوية كما أنها معروضة أيضاً بنشق من أجل الاستبدال السريع للرفادة.

5. إرشاد

قبل أن تبدأ في استبدال الرفادة، يرجى التحقق من أن المواد المساعدة التي تحتاجها توجد جاهزة. يجب تنظيف أنبوية الرغامى في كل استخدام وإوا السندعي والأومى وأواى مضاعفات أخرى أواى حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى فاملت بإجراء يتم إدخال أنبوية الرغامى من خلال الفتحة الدائرية الموجودة في الرفادة. سطح الرفادة الذي يوضع على الجلد مزود بخطب الأرق فيقرون اللون. **⦿** الشق الإضافى إلى جانب علامة النقب يمكن من الاستبدال السريع للرفادة دون نزع سابق لأنبوية الرغامى من تحتها.

عند لإحلال أنبوية الرغامى يرجى مراعاة تعليمات الاستخدام الصادرة من منتج الأنبوية.

6. فترة الاستخدام

تتوفى فترة الاستخدام على شدة الإفرازات. تبلغ أقصى استخدام /فترة عمل 24 ساعة.

7. إرشادات قانونية

إن يشمل المنتج وهو شركة Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (وإخفاة حالات عدم كفاءة الأداة أو الأضباب أو المدوى وأواى مضاعفات أخرى أواى حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى فاملت بإجراء تغييرات على المنتج. أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة المصنعة والاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) وأأو حفظ المنتج على نحو مخالف للتبوء الواردة في دليل الاستعمال هذا. في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ينبغي إعلم الجهة الصانعة والجهة المتكشبة الموجودة بالمولة العصبو التي يقيم فيها المستخدم وأأو المريض. تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أى وقت.

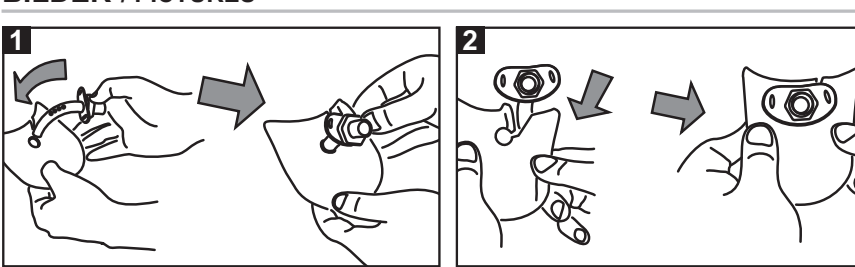
SENSOTRACH® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبى لصالح شركة Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. كولونيا.

SENSOTRACH® 3-PLUS SLIT

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

DE TRACHEALKOMPRESSE	RO TRACHEALIS KÔTÉSEK
EN TRACHEAL COMPRESS	PL KOMPRESA TRACHEOSTOMIJNY
FR COMPRESSE TRACHÉALE	RU КОМПРЕСС ДЛЯ ТРАХЕОСТОМЫ
IT COMPRESSA TRACHEALE	CS TRACHEÁLNÍ TLAKOVÝ OBVAZ
ES COMPRESA TRAQEAL	SK TRACHEÁLNA KOMPRESA
PT COMPRESSA TRAQEAL	SU TRACHEALNA KOMPRESA
NL TRACHEAKOMPRES	SF TRACHEALNA KOMPRESA
SV TRAKEALKOMPRESS	GB TRACHEALNA KOMPRESA
DA TRACHEALKOMPRES	HR TRAXEALIEH KOMPPEC
NO TRAKEALKOMPRESSI	CO COMPRESĂ TRAHEALĂ
FI TRAKEAKOMPRESI	JA 気管支の圧迫
EL TRAPEAKH KOMPPEZA	BA ضمادات الغفر الرغامى
TR TRAKEAL KOMPRES	

BILDER / PICTURES



SENSOTRACH® 3-PLUS SLIT		
Maße / Size: 9 x 9,8 cm / 3.54 x 3.86 "		
REF	30780	
LOT	2020-02-15	10
		
		(01)04051948052220(10)20200215

FAHL	CE
Andreas FahI 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 www.fahl.de	