



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



TRACOE® care purofoam

Tracheostomy Dressing

For Adults, REF 958

For Children and Adolescents, REF 959

TRACOE® care purofoam

Trachealkompressen

Für Erwachsene, REF 958

Für Kinder und Jugendliche, REF 959

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de uso
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohje
NB	Bruksanvisning
HU	Használati utasítás
SV	Bruksanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
EL	Οδηγίες χρήσης
KO	사용 설명서
ZH	用于新生儿
AR	دليل استعمال



EN / Warning. Please read Instructions for Use · **DE** / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **FR** / Attention. Respecter le mode d'emploi · **IT** / Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso · **ES** / Atención. Siga las instrucciones de uso · **PT** / Atenção. Ter atenção às instruções de utilização · **DA** / Vigtigt. Følg brugsanvisningen · **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NB** / OBS. Følg bruksanvisningen · **HU** / Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót · **SV** / OBS! Se bruksanvisningen · **NL** / Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · **KO** / 주의. 사용 설명서를 준수하십시오. · **ZH** / 注意。注意使用说明书 · **AR** / تنبيه. يجب مراعاة دليل الاستعمال

EN / For single-patient use only · **DE** / Nur für einen Patienten · **FR** / Pour un seul patient · **IT** / Prodotto destinato ad un solo paziente · **ES** / Para uso por un solo paciente · **PT** / Só para um paciente · **DA** / Kun til én patient · **FI** / Vain yhden potilaan käyttöön · **NB** / Kun for én pasient · **HU** / Csak egy betegnél alkalmazható · **SV** / Endast för en patient · **NL** / Voor gebruik bij slechts één patiënt · **EL** / Μόνο για έναν ασθενή · **KO** / 단일 환자 전용 · **ZH** / 仅限于一位患者使用 · **AR** / تستعمل لمريض واحد فقط

REF **EN** / Item number · **DE** / Artikelnummer · **FR** / Référence · **IT** / Codice prodotto · **ES** / Número de artículo · **PT** / Número do artigo · **DA** / Artikelnummer · **FI** / Tuotenumero · **NB** / Artikkelnummer · **HU** / Cikkszám · **SV** / Katalognummer · **NL** / Artikelnummer · **EL** / Αριθμός είδους · **KO** / 품목 번호 · **ZH** / 产品编号 · **AR** / رقم السلعة

LOT **EN** / Batch code · **DE** / Chargencode · **FR** / Code de lot · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräkoodi · **NB** / Chargekode · **HU** / Tételkód · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **EL** / Κωδικός παρτίδας · **KO** / 생산 단위 · **ZH** / 批次编码 · **AR** / رمز الشحن



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



EN / Date of manufacture · **DE** / Herstellungsdatum · **FR** / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabricação · **DA** / Produktionsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **NB** / Produktionsdato · **HU** / Gyártási dátum · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · **AR** / تاريخ التصنيع



EN / Manufacturer · **DE** / Hersteller · **FR** / Fabricant ·
IT / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante ·
DA / Producent · **FI** / Valmistaja · **NB** / Produsent ·
HU / Gyártó · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **EL** / Κατασκευαστής
KO / 제조사 · **ZH** / 生产商 · الشركة المصنعة / **AR**



EN / Use by date · **DE** / Verwendbar bis · **FR** / Utilisable
 jusqu'au · **IT** / Utilizzare entro il · **ES** / Fecha de caducidad
 · **PT** / Utilizável até · **DA** / Anvendes inden · **FI** / Käytettä-
 vä ennen · **NB** / Kan brukes til · **HU** / Felhasználhatóság dátuma ·
SV / Används före utgångsdatum · **NL** / Bruikbaar tot · **EL** / Χρήση έως
KO / 유통기한 · **ZH** / 保质期至 · قابل للاستخدام حتى / **AR**



EN / Sterilized with gamma rays · **DE** / Sterilisation mit
 Gammastrahlen · **FR** / Stérilisation aux rayons gamma
 · **IT** / Sterilizzazione con raggi gamma · **ES** / Esterili-
 zación con rayos gamma · **PT** / Esterilização com raios gama ·
DA / Sterilisering med gammastråler · **FI** / Sterilointi gammasä-
 teilyllä · **NB** / Sterilisering med gammastrålar · **HU** / Sterilizálás
 gammasugarakkal · **SV** / Sterilisering med gammastrålar · **NL** /
 Sterilisatie door middel van gammastralen · **EL** / Αποστείρωση με
 ακτίνες γάμμα · **KO** / 감사방사선 소독 · **ZH** / 伽马射线灭菌 ·
 التعقيم بأشعة غاما / **AR**



EN / Not made with phthalates (e.g. DEHP) · **DE** / Phthalat
 nicht enthalten (z.B. DEHP) · **FR** / Sans phtalates (par ex.
 DEHP) · **IT** / Senza ftalati (per es. DEHP) · **ES** / Sin ftala-
 tos (p. ej. DEHP) · **PT** / Sem ftalatos (por ex. DEHP) · **DA** / Pht-
 halat-fri (f.eks. DEHP) · **FI** / Ftalaatiton (esim. DEHP) · **NB** / Ftalat-
 fritt (f.eks. DEHP) · **HU** / Ftalátmentes (pl. DEHP) · **SV** / Ftalatfri (t.
 ex. DEHP) · **NL** / Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP) · **EL** /
 Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (π.χ. DEHP) · **KO** / (디)에탈헥실프탈레
 이트 포함 · **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) · خالي من مادة الفثالات / **AR**



EN / Not made with natural rubber latex · **DE** / Nicht mit
 natürlichem Latex hergestellt · **FR** / Non fabriqué avec du
 latex naturel · **IT** / Non realizzato con lattice naturale ·
ES / No elaborado con látex natural · **PT** / Não fabricado com látex
 natural · **DA** / Ikke fremstillet med naturligt latex · **FI** / Ei valmis-
 tettu luonnonlateksista · **NB** / Ikke produsert med naturlig latex ·
HU / Nem természetes latexből készült · **SV** / Tillverkad utan an-
 vändning av naturlig latex · **NL** / Niet gefabriceerd met natuur-
 lijk latex · **EL** / Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ · **KO** /
 천연 라텍스로 만들지 않음 · **ZH** / 制作过程未添加天然乳胶 ·
 غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية / **AR**



EN / Do not reuse (for use on a single patient) · **DE** / Nicht wiederverwenden · **FR** / Ne pas réutiliser · **IT** / Non riutilizzare · **ES** / No reutilizar · **PT** / Não reutilizar · **DA** / Må ikke genanvendes · **FI** / Ei saa käyttää uudelleen · **NB** / Må ikke benyttes igjen · **HU** / Tilos újra felhasználni · **SV** / Endast för engångsbruk · **NL** / Niet opnieuw gebruiken · **EL** / Μην επαναχρησιμοποιείτε · **KO** / Μην επαναχρησιμοποιείτε · **ZH** / 不得回收利用 · **AR** / يُمنَع إعادة استخدامها مرة أخرى



EN / Temperature limits · **DE** / Temperaturbegrenzung · **FR** / Limitation de température · **IT** / Limite di temperatura · **ES** / Límite de temperatura · **PT** / Limitação da temperatura · **DA** / Temperaturbegrænsning · **FI** / Lämpötilarajat · **NB** / Temperaturbegrensning · **HU** / Hőmérsékleti tartomány · **SV** / Tillåtet temperaturområde · **NL** / Temperatuurbegrenzing · **EL** / Όριο θερμοκρασίας · **KO** / 온도 제한 · **ZH** / 温度限值范围 · **AR** / حد درجة الحرارة

10 pcs. **EN** / Pack contents · **DE** / Packungsinhalt · **FR** / Contenu de l'emballage · **IT** / Contenuto della confezione · **ES** / Contenido del envase · **PT** / Conteúdo da embalagem · **DA** / Pakningsindhold · **FI** / Pakkauksen sisältö · **NB** / Pakningsinnhold · **HU** / A csomag tartalma · **SV** / Förpackningens innehåll · **NL** / Inhoud verpakking · **EL** / Περιεχόμενο συσκευασίας · **KO** / 포장 이 손상된 경우 사용하지 마십시오 · **ZH** / 包装内容 · **AR** / يجب إبقاؤها بعيدة عن الشمس



EN / Do not use if package is damaged · **DE** / nicht benutzen wenn Verpackung beschädigt · **FR** / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · **IT** / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · **ES** / No usar si el envase está dañado · **PT** / Não utilizar se a embalagem estiver danificada · **DA** / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget · **FI** / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut · **NB** / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet · **HU** / Ne használja, ha a csomagolás sérült · **SV** / Får inte användas om förpackningen är skadad · **NL** / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd · **EL** / Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά · **KO** / 포장 이 손상된 경우 사용하지 마십시오 · **ZH** / 包装如有破损切勿使用 · **AR** / لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة



EN / Peel off · **DE** / Abziehen · **FR** / À détacher · **IT** / Staccare · **ES** / Quitar · **PT** / Destacar · **DA** / Træk af · **FI** / Irrota · **NB** / Dra av · **HU** / Húzzale · **SV** / Dra av · **NL** / Verwijderen · **EL** / τραβήξτε · **KO** / 벗기세요 · **ZH** / 剥去 · **AR** / قم بالتقشير

Instructions for Use

TRACOE® *care* purofoam

Tracheostomy Dressing

For Adults, REF 958

For Children and Adolescents, REF 959

1. General Information

IMPORTANT: Please read the following instructions before using the product. The following instructions apply only to the above mentioned disposable dressings and must be known to the user.

Warning: The dressing should be removed if allergic reactions such as itching, redness, or other signs of hypersensitivity occur. The product must not be used in case of known sensitivity to plasters, adhesive tapes, or wetting agents.

CAUTION:

- This dressing does not contain pharmaceutical agents. Infection symptoms require medical intervention.
- The use of ointments, balms may damage or destroy parts of the dressing as well as cleaning / disinfection with hypochlorite solution or oxygenated water.

2. Product Description

The TRACOE purofoam tracheostomy dressings are made of a highly absorbent open pore polyurethane foam maintaining the appropriate moisture to wound environment. The nonsticking surface layer of the dressing side facing the skin allows quick absorption of liquids into the foam's core and features a peelable protective foil. The TRACOE purofoam tracheostomy dressing can absorb large amounts of secretions. It therefore prevents damage of the patient's skin surrounding the tracheostoma. Even in the presence of an irritated and weeping stoma the dressing does not stick to the skin, and can therefore easily be removed and replaced. The opposite side is vapor permeable and also liquid-proof when the recommended dressing change intervals are followed. This outside layer also acts as an additional mechanical, microbiological barrier. This dressing meets modern standards of moist wound treatment.

Dressing Dimensions (Width x Length x Thickness):

- REF 958 for adults: (9 x 10 x 0.5) cm, opening diameter 9 mm
- REF 959 for children and adolescents: (6.5 x 6.5 x 0.5) cm, opening diameter 5 mm.

Due to the circular opening and the zigzag slit the dressing can be easily de- or attached behind the flange of the tracheostomy tube in place. The low profile of the dressing helps to make the dressing comfortable for the patient and helps to maintain correct positioning of the tracheostomy tube within the airway.

3. Intended Use

The dressings are designed to help protect the skin surrounding and wound environment of a tracheostoma or an artificial orifice of children, adolescents and adults against abrasion (which can lead to irritation and/or infection of the skin) by:

- absorbing secretions from the tracheostoma and,
 - acting as a mechanical barrier between the skin surrounding the tracheostoma and the neck flange of the tracheostomy tube,
 - providing a waterproof but breathable (vapor permeable) barrier, that also aids in the prevention of bacterial contamination, and
 - not-sticking to the wound when the dressing is changed
- The dressing is intended for single use only.

4. Indications

The TRACOE purofoam tracheostomy dressing can be used to dress a newly established or an existing, irritated tracheostoma, as well as healed but weeping tracheostomas or artificial orifices.

5. Contra-Indications

Keep away from neonates and infants.

Do not use the dressing for infected or excessively festering wounds. Do not use for patients having diabetes mellitus or blood circulatory failure.

6. Adverse Reactions

When the identical dressing is used for too long, the dressing might cause a rash.

7. Instructions for Use

How to Use:

- Clean and dry the tracheostoma and its surrounding as usual.
- Remove the protective foil of the absorbant (skin/stoma) side. The dressing may be cut to a specific shape if necessary.
- Gently lift the tracheostomy tube neck flange to create a small gap for the dressing.
- Place the dressing with the absorbant side between skin/stoma and the tracheostomy neck flange using the zig-zag-slit. The zig-zag-slit is facing upwards.
- If necessary, the dressing can be held in place with an additional plasters or medical adhesive tapes.

How to Change the Dressing:

- Slightly lift the tracheostomy tube holding the flange and carefully pull the dressing downwards away from the patient.
- Follow again description in „How to Use“.

The dressing can absorb large amounts of liquids ($> 0.1\text{g/cm}^2$). During the early stages of treatment particularly following tracheotomy, TRACOE purofoam dressings should be inspected frequently at short intervals. Change intervals are 2 – 3 days, depending on the amount of exudation or secretions. A darker colour and swelling of the dressing, indicates that the dressing should be changed. If leakage occurs, the dressing should be changed more frequently.

8. Storage

Store in a dry location away from light and excessive humidity. Storage temperature limit is $+1^{\circ}\text{C}$ to $+30^{\circ}\text{C}$.

9. Disposal

These products may only be disposed of in accordance with the valid national regulations governing waste materials.

10. Returns

Returned used products will only be accepted subject to prior consultation and if a completed decontamination certificate is enclosed. This form is available either directly from TRACOE medical or via the website www.tracoe.com.

11. General Terms and Conditions

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

Für Erwachsene, REF 958

Für Kinder und Jugendliche, REF 959

1. Allgemeine Information

WICHTIG: Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen, bevor Sie das Produkt anwenden. Die nachstehenden Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf die o.g. Einmalkompressen und müssen dem Anwender bekannt sein.

Warnung: Die Kompresse sollte entfernt werden, wenn allergische Reaktionen wie Juckreiz, Rötung oder andere Anzeichen für eine Überempfindlichkeit auftreten. Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Pflaster, Klebeband oder Netzmittel darf das Produkt nicht verwendet werden.

ACHTUNG:

- Diese Kompresse enthält keine arzneilich wirksamen Bestandteile. Symptome einer Infektion erfordern eine ärztliche Behandlung.
- Durch die Anwendung von Salben oder Hautpflege Mitteln können Teile der Kompresse beschädigt oder zerstört werden. Gleiches gilt für die Reinigung bzw. Desinfektion mit einer Hypochloritlösung oder Wasserstoffperoxid.

2. Produktbeschreibung

TRACOE purofoam Trachealkompressen bestehen aus offporigem Polyurethanschaum mit hoher Saugfähigkeit, der für einen ausreichenden Feuchtigkeitsgehalt der Wundumgebung sorgt. Die nicht haftende Oberfläche der Kompressen, die der Haut anliegt, ermöglicht die rasche Absorption von Flüssigkeiten in das Innere des Schaumstoffkerns und weist eine abziehbare Schutzfolie auf. Die TRACOE purofoam Trachealkompresse kann große Mengen an Sekreten aufnehmen und beugt so einer Schädigung der Haut des Patienten in der Umgebung des Tracheostomas vor. Die Kompresse verklebt selbst bei gereiztem und nässendem Stoma nicht mit der Haut und ist daher einfach zu entfernen und zu ersetzen. Die gegenüberliegende Seite ist

für Wasserdampf durchlässig, verhindert aber ebenfalls das Austreten von Flüssigkeit, sofern die empfohlenen Intervalle für den Wechsel der Kompressen eingehalten werden. Die äußere Oberfläche wirkt außerdem als zusätzliche mechanische und mikrobiologische Barriere. Die Kompressen entsprechen den modernen Prinzipien der feuchten Wundbehandlung.

Maße der Kompressen (Breite x Länge x Dicke):

- REF 958 für Erwachsene: (9 x 10 x 0,5) cm, Durchmesser der Öffnung 9 mm
- REF 959 für Kinder und Jugendliche: (6,5 x 6,5 x 0,5) cm, Durchmesser der Öffnung 5 mm

Aufgrund der kreisförmigen Öffnung und des Zickzack-Schlitzes kann die Komresse leicht hinter dem Schild der liegenden Tracheostomiekannüle ausgetauscht werden. Die flache Komresse ist angenehm für den Patienten und erleichtert eine dauerhaft korrekte Positionierung der Tracheostomiekannüle in der Luftröhre.

3. Zweckbestimmung

Die Kompressen sind geeignet, die umgebende Haut und Wundumgebung eines Tracheostomas oder anderer künstlicher Körperöffnungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen vor Hautabschürfungen (die zu Reizungen und/oder Infektionen der Haut führen können) zu schützen, indem sie:

- Sekrete aus dem Tracheostoma resorbieren,
- wie eine mechanische Barriere zwischen der Haut um das Tracheostoma und dem Kanülenschild der Tracheostomiekannüle wirken,
- eine wasserdichte, aber atmungsaktive (wasserdampfdurchlässige) Barriere bieten, die außerdem einer bakteriellen Kontamination vorbeugt,
- und nicht an der Wunde haften, wenn sie gewechselt werden.

Die Kompressen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

4. Indikationen

TRACOE purofoam Trachealkompressen sind zur Wundversorgung frischer bzw. liegender, gereizter Tracheostomata ebenso wie für die Abdeckung abgeheilten, jedoch nässender Tracheostomata oder für andere künstliche Körperöffnungen geeignet.

5. Kontraindikationen

Nicht für Neugeborene und Kleinkinder geeignet.

Wenden Sie die Kompressen nicht an bei infizierten oder exzessiv eiternden Wunden. Nicht geeignet für Patienten mit Diabetes mellitus oder ausgeprägten Durchblutungsstörungen.

6. Unerwünschte Nebenwirkungen

Bei zu langen Intervallen beim Austausch der Kompressen können Hautausschläge auftreten.

7. Gebrauchsanweisung

Anlegen der Trachealkompressen:

- Reinigen und trocknen Sie das Tracheostoma und die umgebende Haut wie gewohnt.
- Entfernen Sie die Schutzfolie von der absorbierenden (Haut-/Stoma-) Seite. Wenn nötig kann die Komresse speziell zugeschnitten werden.
- Heben Sie das Kanülenschild der Tracheostomiekanüle vorsichtig an, so dass ein schmaler Spalt für die Komresse entsteht.
- Bringen Sie mit Hilfe des Zickzack-Schlitzes die Komresse mit der absorbierenden Seite zwischen Haut bzw. Stoma und das Schild der Tracheostomiekanüle. Der Zickzack-Schlitz zeigt nach oben.
- Gegebenenfalls kann die Komresse mit einem zusätzlichen Pflaster oder einem medizinischen Klebeband fixiert werden.

Austausch der Kompressen:

- Heben Sie die Tracheostomiekanüle leicht an und halten Sie das Schild dabei fest. Ziehen Sie die Komresse vorsichtig nach unten und weg vom Patienten.
- Weiter siehe Abschnitt „Anlegen der Trachealkompressen“

Die Komresse kann große Flüssigkeitsmengen aufnehmen ($> 0,1 \text{ g/cm}^2$). Zu Beginn der Behandlung, besonders nach einer Tracheotomie, sollten TRACOE purofoam Trachealkompressen häufig, in kurzen Abständen, kontrolliert werden. Die Komresse sollte nach 2 – 3 Tagen ausgetauscht werden, je nach Menge des Exsudats bzw. Sekrets. Eine dunkle Färbung und ein Anschwellen der Komresse zeigt an, dass diese gewechselt werden

DE sollte. Wenn Flüssigkeit austritt, ist die Kompresse in kürzeren Abständen zu wechseln.

8. Lagerung

Trocken und geschützt vor Licht und übermäßiger Feuchtigkeit lagern. Lagertemperaturbereich +1°C bis +30°C.

9. Entsorgung

Die Entsorgung dieser Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

10. Rücksendungen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur nach Rücksprache entgegengenommen werden, sofern diesen ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat beiliegt. Dieses Formular erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website www.tracoe.com.

11. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Verkauf, Lieferung und Rücknahme aller TRACOE Produkte erfolgt ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei TRACOE medical GmbH oder über die Website www.tracoe.com erhältlich sind.

Instructions d'utilisation

TRACOE® *care* Compresse trachéale purofoam

FR

Pour adultes, REF 958

Pour enfants et adolescents, REF 959

1. Informations générales

IMPORTANT : Veuillez lire les instructions suivantes avant d'utiliser le produit. Ces instructions ne s'appliquent qu'aux compresses jetables mentionnées ci-dessus et doivent être connues de l'utilisateur.

Mise en garde : La compresse doit être retirée si des réactions allergiques se produisent, notamment des démangeaisons, rougeurs ou autres signes d'hypersensibilité. Ne pas utiliser le produit en cas de sensibilité connue aux pansements, aux rubans adhésifs ou aux agents mouillants.

ATTENTION :

- Cette compresse ne contient pas d'agents pharmaceutiques. Des symptômes infectieux requièrent une intervention médicale.
- L'utilisation de pommades ou baumes peut endommager ou détruire des parties de la compresse, tout comme le nettoyage / la désinfection avec une solution d'hypochlorite ou d'eau oxygénée.

2. Description du produit

Les compresses trachéales purofoam TRACOE sont constituées d'une mousse de polyuréthane à pores ouverts hautement absorbante qui conserve l'humidité appropriée sur l'environnement de la plaie. La couche superficielle antiadhésive sur le côté de la compresse tourné vers la peau permet une absorption rapide des liquides au cœur de la mousse et constitue un film protecteur pelable. La compresse trachéale purofoam TRACOE peut absorber de grandes quantités de sécrétions. Elle permet ainsi de prévenir les lésions cutanées autour du trachéostome. Même en présence d'une stomie irritée et suintante, la compresse n'adhère pas à la peau et peut donc être facilement retirée et remplacée. Le côté opposé est perméable à la vapeur et également imper-

méable aux liquides si l'on respecte les intervalles recommandés de changement des compresses. Cette couche extérieure fait également office de barrière microbiologique mécanique supplémentaire. Cette compresse répond aux normes modernes de traitement des plaies en milieu humide.

Dimensions de la compresse (largeur x longueur x épaisseur) :

- REF 958 pour adultes : (9 x 10 x 0,5) cm, diamètre d'ouverture 9 mm
- REF 959 pour enfants et adolescents : (6,5 x 6,5 x 0,5) cm, diamètre d'ouverture 5 mm.

Grâce à son ouverture circulaire et à sa fente en dents de scie, la compresse peut être facilement détachée ou fixée à l'arrière de la plaque de la canule de trachéotomie. Le profil plat de la compresse contribue au confort du patient et au maintien du positionnement adéquat de la canule de trachéotomie dans les voies respiratoires.

3. Utilisation prévue

Les compresses sont conçues pour protéger la peau et l'environnement de la plaie d'une trachéotomie ou d'un orifice artificiel chez les enfants, les adolescents et les adultes, d'une abrasion (pouvant entraîner une irritation et/ou une infection cutanée) en :

- absorbant les sécrétions du trachéostome et en
- faisant office de barrière mécanique entre la peau entourant le trachéostome et la plaque de la canule de trachéotomie,
- assurant une barrière imperméable mais qui peut respirer (perméable à la vapeur) qui contribue également à prévenir la contamination bactérienne, et en
- n'adhérant pas à la plaie lors du changement de compresse.

La compresse est réservée à un usage unique.

4. Indications

La compresse trachéale purofoam TRACOE peut être utilisée dans le soin d'une trachéotomie nouvellement posée ou existante et irritée, ainsi que dans le cas de trachéostomes cicatrisés mais suintants ou d'orifices artificiels.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés et les enfants en bas âge.
Ne pas utiliser la compresse pour les plaies infectées ou excessivement purulentes. Ne pas utiliser chez les patients diabétiques ou souffrant d'insuffisance circulatoire.

6. Réactions indésirables

Lorsque la même compresse est utilisée trop longtemps, elle peut entraîner une éruption cutanée.

7. Mode d'emploi

Comment utiliser la compresse :

- Nettoyer et sécher de façon classique le trachéostome et son environnement.
- Retirer le film protecteur du côté absorbant (peau/stomie). Si nécessaire, la compresse peut être découpée en une forme spécifique.
- Soulever légèrement la plaque de la canule de trachéotomie pour créer un petit espace pour la compresse.
- Poser la compresse en plaçant le côté absorbant entre la peau/stomie et la plaque de canule par la fente en dents de scie. Cette fente est tournée vers le haut.
- Si nécessaire, on peut laisser en place la compresse avec des pansements ou bandes adhésives médicales supplémentaires.

Comment changer la compresse :

- Soulever légèrement la canule de trachéotomie en tenant la plaque et tirer délicatement la compresse vers le bas.
- Suivre à nouveau les instructions „d'utilisation de la compresse“.

La compresse peut absorber de grandes quantités de liquides ($> 0,1 \text{ g/cm}^2$). Dans les premières phases de traitement, notamment après une trachéotomie, les compresses purofoam TRACOE doivent être inspectées fréquemment à intervalles rapprochés. La compresse doit être changée tous les 2 à 3 jours en fonction de la quantité d'exsudats ou de sécrétions. Lorsque la compresse a une couleur plus foncée ou qu'elle est gonflée, il convient de la changer. En cas de fuite, changer la compresse plus fréquemment.

8. Conservation

Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière et d'une humidité excessive. La température de conservation doit être comprise entre +1°C et +30 °C.

9. Elimination

L'élimination de ces produits doit impérativement être conforme aux réglementations nationales en vigueur relatives aux déchets.

10. Retours

Le retour de produits déjà utilisés ne sera accepté qu'après consultation préalable et en présence d'un certificat de décontamination complété. Ce formulaire est disponible soit directement auprès de TRACOE medical GmbH, soit sur le site Internet www.tracoe.com.

11. Conditions générales de vente

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE sont soumises aux Conditions générales de vente (CGV), disponibles directement auprès de TRACOE medical GmbH ou sur le site Internet (www.tracoe.com).

Istruzioni d'uso

TRACOE® *care* Medicazione per tracheostomia purofoam

Per gli adulti, REF 958

Per i bambini e gli adolescenti, REF 959

IT

1. Informazioni generali

ATTENZIONE: prima di utilizzare il prodotto, leggere le seguenti istruzioni. Esse valgono solo per le medicazioni monouso menzionate sopra e devono essere note all'utente.

Avvertenza: la medicazione va rimossa se compaiono reazioni allergiche, quali prurito, arrossamento o altri segni di ipersensibilità. Il prodotto non va usato in caso di ipersensibilità nota ai cerotti, ai nastri adesivi medicali o agli agenti umidificanti.

ATTENZIONE:

- La medicazione non contiene agenti farmaceutici. I sintomi di infezione richiedono un intervento medico.
- L'uso di pomate o balsami può danneggiare o distruggere parti della medicazione, così come anche la deterzione / disinfezione con soluzione di ipoclorito o acqua ossigenata.

2. Descrizione del prodotto

Le medicazioni per tracheostomia TRACOE purofoam sono costituite da una schiuma poliuretanica a pori aperti, altamente assorbente, che mantiene l'adeguata umidità nell'ambiente della ferita. Lo strato superficiale non aderente, sul lato della medicazione rivolto verso la cute, consente il rapido assorbimento dei liquidi all'interno della schiuma e presenta una pellicola protettiva staccabile. La medicazione per tracheostomia TRACOE purofoam è in grado di assorbire grandi quantità di secrezioni, prevenendo in questo modo le lesioni della cute che circonda il tracheostoma. Anche in presenza di uno stoma irritato ed essudativo, la medicazione non si attacca sulla pelle e può quindi facilmente essere rimossa e sostituita. Il lato opposto è permeabile al vapore ed è anche a prova di liquido, presupposto che si osservino gli intervalli raccomandati di sostituzione della medicazione. Questo strato esterno funge anche da ulteriore barriera meccanica,

microbiologica. Questa medicazione soddisfa i moderni standard di trattamento umido delle ferite.

Dimensioni delle medicazioni (larghezza x lunghezza x spessore):

- REF 958 per gli adulti: (9 x 10 x 0,5) cm, diametro apertura 9 mm
- REF 959 per i bambini e gli adolescenti: (6,5 x 6,5 x 0,5) cm, diametro apertura 5 mm.

IT

Grazie all'apertura circolare e alla fessura a zig-zag, la medicazione può essere facilmente staccata o attaccata dietro la flangia della cannula tracheostomica in situ. Il basso profilo della medicazione contribuisce a renderla confortevole per il paziente e a mantenere la posizione corretta della cannula tracheostomica all'interno delle vie respiratorie.

3. Uso previsto

Le medicazioni sono destinate a contribuire alla protezione della cute circostante e dell'ambiente della ferita di un tracheostoma o di un orifizio artificiale nei bambini, negli adolescenti e negli adulti, contro le abrasioni (che possono causare irritazione e/o infezione della pelle):

- assorbendo le secrezioni dal tracheostoma,
- fungendo da barriera meccanica tra la cute che circonda il tracheostoma e la flangia per il collo della cannula tracheostomica,
- fornendo una barriera impermeabile all'acqua ma traspirante (permeabile al vapore), che contribuisce anch'essa a prevenire la contaminazione batterica e
- non attaccandosi alla ferita quando si sostituisce la medicazione

La medicazione è esclusivamente monouso.

4. Indicazioni

La medicazione per tracheostomia TRACOE purofoam può essere usata per coprire un tracheostoma di nuova costituzione o già esistente e irritato, nonché nei tracheostomi o negli orifizi artificiali guariti ma essudanti.

5. Controindicazioni

Tenere lontano dai neonati e dai lattanti.

Non utilizzare la medicazione per le ferite infette o eccessivamente purulente. Non usare nei pazienti con diabete mellito o insufficienza circolatoria.

6. Reazioni avverse

Quando la stessa medicazione viene utilizzata per troppo tempo, potrebbe comparire un'eruzione cutanea.

7. Istruzioni per l'uso

Come usare la medicazione:

- Detergere e asciugare come al solito il tracheostoma e la cute circostante.
- Rimuovere la pellicola protettiva del lato assorbente (cute/stoma). Se necessario, la medicazione può essere tagliata in una forma specifica.
- Sollevare delicatamente la flangia per il collo della cannula tracheostomica, per creare un piccolo spazio per la medicazione.
- Posizionare la medicazione con il lato assorbente tra cute/stoma e flangia per il collo della tracheostomia, utilizzando la fessura a zig-zag. La fessura a zig-zag viene rivolta verso l'alto.
- Se necessario, la medicazione può essere mantenuta in posizione con altri cerotti o nastri adesivi medicali.

Come sostituire la medicazione:

- Sollevare lievemente la cannula tracheostomica mantenendo la flangia e tirare con prudenza la medicazione verso il basso, distale dal paziente.
- Seguire di nuovo la descrizione al punto „Come usare la medicazione“.

La medicazione è in grado di assorbire grandi quantità di liquidi ($> 0,1\text{g/cm}^2$). Nelle prime fasi del trattamento, soprattutto dopo la tracheotomia, le medicazioni TRACOE purofoam vanno ispezionate frequentemente a brevi intervalli. Gli intervalli di sostituzione corrispondono a 2 – 3 giorni, a seconda della quantità di essudato o di secrezioni. Un colore più scuro e il rigonfiamento della medicazione indicano che essa va sostituita. In caso di perdite, la medicazione deve essere sostituita più frequentemente.

8. Conservazione

Conservare in luogo asciutto, lontano dalla luce e dall'eccessiva umidità. I limiti di temperatura di conservazione sono da + 1°C a + 30°C.

9. Smaltimento

Questi prodotti possono essere smaltiti solo in conformità con le norme nazionali vigenti che disciplinano i materiali di scarto.

10. Resi

I resi di prodotti usati saranno accettati solo con riserva di previa consultazione e se viene accluso un certificato di completata decontaminazione. Questo modulo può essere fornito direttamente da TRACOE medical o può essere reperito sul sito www.tracoe.com.

11. Condizioni generali di vendita

La vendita, la fornitura e la restituzione di tutti i prodotti TRACOE devono avvenire esclusivamente sulla base delle Condizioni generali di vendita (CGV) valide, disponibili direttamente da TRACOE medical o sul sito www.tracoe.com.

Instrucciones de uso

TRACOE® care Apósito para traqueostomía purofoam

Para adultos, REF 958

Para niños y adolescentes, REF 959

ES

1. Información general

IMPORTANTE: lea estas instrucciones antes de usar el producto. Las instrucciones siguientes rigen solo para los apósitos desechables mencionados más arriba y el usuario las debe conocer.

Advertencia: el apósito se retirará si se producen reacciones alérgicas, del tipo de picor, enrojecimiento u otros signos de hipersensibilidad. Este producto no se utilizará en caso de hipersensibilidad conocida a esparadrapos, cintas adhesivas o humectantes.

Precaución:

- Este apósito no contiene sustancias farmacéuticas. Los síntomas de infección requieren de la intervención médica.
- El uso de pomadas o ungüentos puede dañar o destruir partes del apósito, al igual que la limpieza/desinfección con una solución de hipoclorito o de agua oxigenada.

2. Descripción del producto

Los apósitos para traqueostomía purofoam de TRACOE se componen de una espuma de poliuretano muy absorbente, de poro abierto, que mantiene la humedad apropiada en el entorno de la herida. La capa superficial no adherente del apósito, que mira a la piel, facilita la absorción rápida de los líquidos hacia el centro de la espuma y actúa como una lámina protectora despegable. El apósito para traqueostomía purofoam de TRACOE absorbe gran cantidad de secreciones. De este modo, evita que se dañe la piel que rodea el traqueostoma del paciente. El apósito no se adhiere a la piel ni siquiera cuando el estoma se irrita o exuda y, por eso, se puede retirar y cambiar con facilidad. La cara opuesta es permeable al vapor pero impermeable a los líquidos, siempre que se respeten los intervalos recomendados para el cambio del apósito. Esta capa externa actúa, además, como una

barrera microbiológica mecánica adicional. Este apósito cumple los criterios modernos para el tratamiento de las heridas húmedas.

Dimensiones del apósito (anchura x longitud x espesor):

- REF 958 para adultos: (9 x 10 x 0,5) cm, diámetro de la abertura de 9 mm
- REF 959 para niños y adolescentes: (6,5 x 6,5 x 0,5) cm, diámetro de la abertura de 5 mm.

ES

Gracias a su abertura circular y a la ranura en zigzag, el apósito se puede despegar o adherir con facilidad detrás de la placa del tubo de traqueostomía. El bajo perfil del apósito hace que este le resulte cómodo al paciente y ayuda a mantener la posición correcta del tubo de traqueostomía dentro de la vía respiratoria.

3. Uso deseado

Los apósitos se han diseñado para proteger de la abrasión el entorno de la piel y de la herida de una traqueostomía o de cualquier orificio artificial de niños, adolescentes y adultos (que pueda irritarse o infectarse) debido a:

- secreciones absorbentes del traqueostoma y,
- la actuación como barrera mecánica entre la piel que rodea el traqueostoma y la placa del cuello del tubo de traqueostomía, confiere una barrera impermeable pero respirable (permeable al vapor), que ayuda asimismo a prevenir la contaminación bacteriana, y
- la falta de adherencia a la herida cuando se cambia el apósito

El apósito es de un solo uso.

4. Indicaciones

El apósito para traqueostomía purofoam de TRACOE se puede aplicar sobre un traqueostoma reciente o previo, pero irritado, así como sobre traqueostomas u orificios artificiales cicatrizados pero exudativos.

5. Contraindicaciones

Mantener alejado de los recién nacidos y lactantes.

No aplicar el apósito sobre heridas infectadas o con una supuración excesiva. No aplicar a pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia circulatoria.

6. Reacciones adversas

El apósito puede causar una erupción si se utiliza el mismo apósito durante demasiado tiempo.

7. Instrucciones de uso

Cómo usar el apósito:

- Limpiar y secar el traqueostoma y su entorno de la manera habitual.
- Retirar la hoja protectora de la cara absorbente (piel/estoma). El apósito se puede recortar hasta la forma específica, si fuera necesario.
- Levantar con suavidad la placa del cuello del tubo de traqueostomía para abrir un pequeño hueco donde colocar el apósito.
- Colocar el apósito con la cara absorbente entre la piel/el estoma y la placa de cuello empleando la ranura en zigzag. La ranura en zigzag debe mirar hacia arriba.
- Si fuera necesario, se puede sujetar el apósito con un esparadrapo o cinta médica adhesiva adicionales.

Cómo cambiar el apósito:

- Levantar ligeramente el tubo de traqueostomía que sujeta la placa y tirar con cuidado del apósito hacia abajo, para retirarlo.
- Seguir, de nuevo, la descripción de „Cómo usar el apósito“.

El apósito puede absorber gran cantidad de líquido ($> 0,1 \text{ g/cm}^2$). Durante las primeras etapas del tratamiento, sobre todo después de la traqueotomía, hay que realizar una inspección cuidadosa y frecuente, en intervalos cortos, del apósito purofoam de TRACOE. Se recomienda cambiar el apósito cada 2 – 3 días, dependiendo del volumen de exudación o de secreciones. Si el apósito adquiere un color más oscuro o se hincha, hay que cambiarlo. Si se produce alguna fuga, el apósito debe cambiarse con más frecuencia.

8. Conservación

Conservar en un lugar seco, alejado de la luz y de la humedad excesiva. El límite de la temperatura de conservación es de $+1^\circ\text{C}$ a $+30^\circ\text{C}$.

9. Eliminación

Estos productos deben desecharse exclusivamente de conformidad con la reglamentación nacional vigente relativa a la eliminación de residuos.

10. Devoluciones

ES

Los productos usados que se devuelvan solo se aceptarán previa consulta y si se adjunta el certificado de descontaminación relleno. Este formulario se puede solicitar directamente a TRACOE medical o descargar del sitio web www.tracoe.com.

11. Términos y condiciones generales

Las ventas, entregas y devoluciones de todos los productos TRACOE se atenderán exclusivamente a los términos y condiciones generales (TCG) vigentes, disponibles directamente a través de TRACOE medical o del sitio web www.tracoe.com.

Instruções de uso

TRACOE® care Penso para traqueostomia purofoam

Para Adultos, REF 958

Para crianças e adolescentes, REF 959

1. Informação Geral

IMPORTANTE: Leia as Instruções de Utilização antes de utilizar o produto. As instruções seguintes aplicam-se apenas aos pensos descartáveis acima descritos e devem ser do conhecimento do utilizador.

PT

Aviso: O penso deve ser removido caso ocorram reações alérgicas, tais como prurido, rubor ou outros sinais de hipersensibilidade. O produto não pode ser utilizado em caso de sensibilidade conhecida a emplastos, fitas adesivas ou agentes de humedecimento.

Cuidado:

- Este penso não contém agentes farmacêuticos. Sintomas de infeção exigem intervenção médica.
- A utilização de pomadas ou bálsamos, bem como a limpeza / desinfeção com uma solução de hipoclorito ou água oxigenada, pode danificar ou destruir partes do penso.

2. Descrição do Produto

Os pensos para traqueostomia TRACOE purofoam são feitos de uma espuma de poliuretano de poros abertos, altamente absorvente, que mantém a humidade adequada no ambiente da ferida. A camada superficial não adesiva no lado do penso voltado para a pele permite a absorção rápida de líquidos no núcleo da espuma e é protegida por uma película destacável. O penso para traqueostomia TRACOE purofoam consegue absorver grandes quantidades de secreções. Por conseguinte, evita danos na pele do paciente em redor do traqueostoma. Mesmo na presença de um estoma irritado e exsudativo, o penso não cola à pele e pode, portanto, ser facilmente retirado e substituído. O lado oposto é permeável ao vapor e à prova de líquidos, desde que sejam respeitados os intervalos

de mudança do penso recomendados. Esta camada externa também funciona como barreira mecânica e microbiológica adicional. Este penso cumpre os padrões recentes de tratamento de feridas húmidas.

Dimensões do penso (largura x comprimento x espessura):

- REF 958 para adultos: (9 x 10 x 0,5) cm, diâmetro da abertura 9 mm.
- REF 959 para crianças e adolescentes: (6,5 x 6,5 x 0,5) cm, diâmetro da abertura 5 mm.

Devido à abertura circular e à fenda em ziguezague, o penso pode ser facilmente aplicado ou retirado por detrás do flange do tubo de traqueostomia usado. O reduzido perfil do penso ajuda a tornar o penso confortável para o paciente e ajuda a manter o posicionamento correto do tubo de traqueostomia no interior da via respiratória.

3. Utilização prevista

Os pensos são concebidos para ajudar a proteger contra abrasão (que pode causar irritação e/ou infeção da pele) a pele circundante e o ambiente da ferida de um traqueostoma ou de um orifício artificial em crianças, adolescentes e adultos:

- absorvendo secreções do traqueostoma,
- atuando como barreira mecânica entre a pele circundante do traqueostoma e o flange do gargalo do tubo de traqueostomia,
- criando uma barreira à prova de água mas respirável (permeável ao vapor), que também ajuda na prevenção de contaminação bacteriana, e
- não colando à ferida quando o penso é mudado.

O penso destina-se a uma única utilização.

4. Indicações

O penso para traqueostomia TRACOE purofoam pode ser usado para revestir um traqueostoma recente, um traqueostoma já existente irritado ou traqueostomas ou orifícios artificiais curados mas exsudativos.

5. Contraindicações

Manter afastado de recém-nascidos e bebés.

Não utilize o penso em feridas infetadas ou excessivamente

purulentas. Não utilize em pacientes com diabetes mellitus ou insuficiência circulatória.

6. Reações adversas

Quando pensos idênticos são usados por muito tempo, podem causar uma erupção cutânea.

7. Instruções de utilização

Como usar:

- Limpe e seque o traqueostoma e a zona circundante como de costume.
- Retire a película protetora do lado absorvente (pele/estoma). O penso pode ser cortado num formato específico, se for necessário.
- Levante suavemente o flange do gargalo do tubo de traqueostomia para criar uma pequena fenda para o penso.
- Coloque o penso com o lado absorvente entre a pele/estoma e o flange do gargalo de traqueostomia, usando a fenda em ziguezague. A fenda em ziguezague está voltada para cima.
- Se necessário, o penso pode ser fixado no lugar com emplastos ou fitas adesivas de uso médico adicionais.

Para mudar o penso:

- Levante ligeiramente o tubo de traqueostomia, segurando no flange e puxando cuidadosamente o penso para baixo, afastando-o do paciente.
- Siga novamente a descrição em „Como usar“.

O penso consegue absorver grandes quantidades de líquidos ($> 0,1 \text{ g/cm}^2$). Durante as fases iniciais do tratamento, em especial a seguir à traqueotomia, os pensos TRACOE purofoam têm de ser inspecionados frequentemente em intervalos curtos. Os intervalos de mudança são de 2 a 3 dias, dependendo da quantidade de exsudação ou secreção. Uma cor mais escura e inchaço do penso indicam que este deve ser mudado. Se houver derrame, o penso deve ser mudado com mais frequência.

8. Armazenagem

Armazene em local seco, longe da luz e da humidade excessiva. O limite da temperatura de armazenagem é de 1°C a $+30^\circ\text{C}$.

9. Eliminação

Estes produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis em matéria de resíduos.

10. Devoluções

Produtos usados devolvidos só serão aceites mediante consulta prévia e se incluírem um certificado de descontaminação preenchido. Este formulário está disponível diretamente junto da TRACOE medical GmbH ou em www.tracoe.com.

11. Termos e Condições Gerais

A venda, distribuição e devolução de todos os produtos TRACOE devem ter lugar exclusivamente de acordo com os Termos e Condições Gerais, disponíveis diretamente junto da TRACOE medical GmbH ou em www.tracoe.com.

Brugsanvisning

TRACOE® care purofoam trakeostomiforbinding

Til voksne, REF 958

Til børn og unge, REF 959

1. Generelt

VIGTIGT: Læs følgende anvisninger før brug af produktet. Følgende anvisninger gælder kun ovennævnte engangsforbindinger. Brugeren skal desuden være kendt med dem.

DA

Advarsel: Forbindingen skal fjernes, hvis der opstår allergiske reaktioner, såsom kløe, rødme eller andre tegn på overfølsomhed. Produktet må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for plastre, selvklebende tape eller befugtningsmidler.

Forsigtig:

- Denne forbinding indeholder ingen farmaceutiske midler. Symptomer på infektion kræver medicinsk behandling.
- Anvendelse af salver eller balsam kan beskadige eller ødelægge dele af forbindingen. Det samme gælder rengøring/desinfektion med hypokloritopløsning eller iltet vand.

2. Produktbeskrivelse

TRACOE purofoam trakeostomiforbindinger består af meget sugende polyuretanskum med åbne porer, der opretholder en passende fugtighed i sår miljøet. Forbindingssiden, der vender mod huden, har et ikke-klæbende overfladelag, der muliggør hurtig absorbering af væsker i skumkernen og har en aftagelig beskyttende folie. TRACOE purofoam trakeostomiforbindingen kan absorbere store mængder sekret. Den forhindrer dermed skader på patientens hud omkring trakeostomien. Forbindingen klæber ikke til huden og kan derfor nemt tages af og udskiftes, selvom stomien er irriteret og væskende. Den modsatte side er dampgennemtrængelig samt væsketæt ved overholdelse af de anbefalede intervaller for forbindingsskift. Dette yderlag fungerer også som en ekstra mekanisk, mikrobiologisk barriere. Denne forbinding opfylder kravene i moderne standarder for fugtig sårbehandling.

Forbindingens mål (bredde x længde x tykkelse):

- REF 958 til voksne: (9 x 10 x 0,5) cm, åbningens diameter 9 mm
- REF 959 til børn og unge: (6,5 x 6,5 x 0,5) cm, åbningens diameter 5 mm.

Forbindingens cirkulære åbning og zigzagformede slids betyder, at den nemt kan tages af og sættes på bag trakeostomitubens flange. Forbindingens lave profil gør det nemmere at anlægge den, så den er behagelig for patienten, og hjælper med at sikre, at trakeostomituben sidder korrekt i luftvejene.

DA

3. Tilsigtet anvendelse

Forbindingerne er beregnet til at hjælpe med at beskytte huden samt sårmiljøet omkring en trakeostomi eller kunstig åbning hos børn, unge og voksne mod abrasion (der kan forårsage irritation af og/eller infektion i huden) ved at:

- absorbere sekret fra trakeostomien
- fungere som mekanisk barriere mellem huden omkring trakeostomien og trakeostomitubens halsflange
- danne en vandtæt, men åndbar (dampgennemtrængelig) barriere, der desuden hjælper med at forebygge bakteriel kontamination
- ikke klæbe til såret, når forbindingen udskiftes

Forbindingen er kun beregnet til engangsbrug.

4. Indikationer

TRACOE purofoam trakeostomiforbinding kan anvendes som forbinding til en nyanlagt eller eksisterende, irriteret trakeostomi samt til ophelede, men væskende trakeostomier eller kunstige åbninger.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til nyfødte og småbørn.

Forbindingen må ikke anvendes til inficerede eller stærkt betændte sår. Må ikke anvendes til patienter med diabetes mellitus eller kredsløbssvigt.

6. Bivirkninger

Ved for langvarig anvendelse af en forbinding kan den forårsage hududslæt.

7. Brugsanvisning

Sådan bruges trakeostomiforbindingen:

- Rens og tør trakeostomien og dens omgivelser i henhold til gældende praksis.
- Fjern den beskyttende folie på den absorberende (hud-/stomi-)side. Forbindingen kan klippes til i form, hvis det er nødvendigt.
- Løft forsigtigt trakeostomitubens halsflange, så der dannes et lille mellemrum til forbindingen.
- Anlæg forbindingen med den absorberende side mellem huden/stomien og trakeostomiens halsflange ved hjælp af den zigzagformede slids. Den zigzagformede slids skal vende opad.
- Forbindingen kan om nødvendigt holdes på plads med ekstra plastre eller medicinsk tape.

Skift af forbindelse:

- Løft trakeostomituben en smule ved at holde i flangen, og træk forsigtigt forbindingen nedad og væk fra patienten.
- Følg igen beskrivelsen i „Sådan bruges trakeostomiforbindingen“.

Forbindingen kan absorbere væske i store mængder ($>0,1 \text{ g/cm}^2$). I behandlingens tidlige faser skal TRACOE purofoam forbindinger efterses hyppigt med korte mellemrum, særligt efter trakeotomi. Udskiftningsintervallerne er 2 – 3 dage, afhængigt af mængden af eksudat eller sekret. Hvis forbindingen får en mørkere farve eller bliver tykkere, er det tegn på, at den skal skiftes. Forbindingen skal skiftes hyppigere, hvis der er lækage.

8. Opbevaring

Opbevares tørt, beskyttet mod lys og høj fugtighed. Temperaturgrænserne for opbevaring er $+1^\circ\text{C}$ til $+30^\circ\text{C}$.

9. Bortskaffelse

Disse produkter må kun bortskaffes i henhold til gældende nationale forskrifter for affaldsmaterialer.

10. Returnering

Returnering af brugte produkter accepteres kun, hvis en dekontamineringsformular vedlægges. Denne formular kan enten fås direkte fra TRACOE medical eller findes på www.tracoe.com.

11. Generelle vilkår og betingelser

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

Käyttöohje

TRACOE® care purofoam-trakeostomiasidos

Aikuisille, REF 958

Lapsille ja nuorille, REF 959

1. Yleistä

TÄRKEÄÄ: Lue seuraavat ohjeet ennen tuotteen käyttämistä. Seuraavat ohjeet koskevat vain yllä mainittuja kertakäyttöisiä sidoksia. Käyttäjän täytyy tuntea ohjeet.

Varoitus: Sidos tulee poistaa, jos potilaalla ilmenee allergisia reaktioita, kuten kutinaa, punoitusta tai muita yliherkkyysoireita. Tuotetta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä laastareille, teipeille tai kostutusaineille.

FI

Varoitus:

- Sidos ei sisällä lääkeaineita. Infektio-oireet vaativat lääketieteellistä hoitoa.
- Voiteiden tai salvojen käyttö voi vahingoittaa tai tuhota sidoksen joitakin osia, samoin kuin puhdistus/desinfiointi hypoklooriiliuoksella tai hapetetulla vedellä.

2. Tuotteen kuvaus

TRACOE purofoam -trakeostomiasidokset on valmistettu erittäin imukykyisestä, huokoisesta polyuretaanivaahdumuovista, joka ylläpitää haava-alueen kosteutta. Sidoksen ihoa vasten tuleva pintakerros ei tartu, ja se imee nesteen nopeasti itseensä. Sidoksessa on irrotettava suojakalvo. TRACOE purofoam -trakeostomiasidos voi imeä suuria nestemääriä. Näin se suojaa trakeostomia-avannetta ympäröivää ihoa. Sidos ei tartu ihoon edes avanteen alueen ollessa ärtynyt ja erittävä, joten se on helppo poistaa tai vaihtaa. Haavan ulkopinta on höyryä läpäisevä ja myös nestettä pitävä, kun sidos vaihdetaan suositelluin aikavälein. Ulkokerros toimii myös mekaanisena mikrobiologisena suojakerroksena. Sidos täyttää kosteiden haavojen hoidon nykyvaatimukset.

Haavan mitat (leveys × pituus × paksuus):

- REF 958 aikuisille: (9 × 10 × 0,5) cm, aukon halkaisija 9 mm

- REF 959 lapsille ja nuorille: (6,5 × 6,5 × 0,5) cm, aukon halkaisija 5 mm.

Pyöreän aukon ja siksakviillon ansiosta sidos on helppo poistaa tai asettaa paikalleen trakeostomiaputken laipan takana putken ollessa paikallaan. Sidoksen matala rakenne parantaa käyttömukavuutta ja helpottaa trakeostomiaputken pitämistä oikeassa asennossa ilmatiessä.

3. Käyttötarkoitus

Sidokset on suunniteltu suojaamaan lasten, nuorten ja aikuisten trakeostomia-avanteen tai muun avanteen haava-aluetta ja sitä ympäröivää ihoa hankaamiselta (joka voi johtaa ihon ärtymiseen ja/tai tulehtumiseen):

- imemällä avanteen eritteitä
- toimimalla mekaanisena suojakerroksena avannetta ympäröivän ihon ja trakeostomiaputken laipan välillä
- antamalla vedenpitävän mutta hengittävän (höyryä läpäisevän) suojakerroksen, joka edistää myös bakteeritartunnan ehkäisemistä
- helpottamalla sidosten vaihtamista tarttumattoman rakenteensa ansiosta.

Sidos on kertakäyttöinen.

4. Käyttöaiheet

TRACOE purofoam -trakeostomiasidosta voidaan käyttää uuden tai olemassa olevan ärtyneen trakeostomia-avanteen hoidossa sekä parantuneiden mutta erittävien trakeostomia- ja muiden avanteiden hoidossa.

5. Vasta-aiheet

Pidettävä poissa vastasyntyneiden tai imeväisten läheltä.

Ei tule käyttää tulehtuneiden tai voimakkaasti märkivien haavojen hoidossa. Ei tule käyttää diabetespotilaille eikä verenkierron häiriöistä kärsiville.

6. Haittavaikutukset

Jos samantyyppistä sidosta käytetään liian kauan, sidos voi aiheuttaa ihottumaa.

7. Käyttöohjeet

Sidoksen asettaminen:

- Puhdista ja kuivaa trakeostomia-avanne ja sen ympäristö tavalliseen tapaan.
- Irrota suojakalvo ihon/avanteen puolelta. Sidos voidaan tarvittaessa leikata haluttuun muotoon.
- Nosta trakeostomiaputken kaulalaippaa niin, että sidos mahtuu sen alle.
- Kohdista sidos siksakviillon avulla ihon/avanteen ja trakeostomiaputken kaulalaipan väliin ihon puoli alaspäin. Siksakviillon tulee osoittaa ylöspäin.
- Sidos voidaan tarvittaessa kiinnittää paikalleen laastareilla tai teipeillä.

Sidoksen vaihtaminen:

- Nosta hieman trakeostomiaputkea ja laippaa ja vedä sidosta varovasti alaspäin, pois päin potilaasta.
- Noudata „Sidoksen asettaminen” -kohdan ohjeita.

Sidos voi imeä suuria nestemääriä ($> 0,1 \text{ g/cm}^2$). Hoidon alkuvaiheessa ja erityisesti trakeostomian jälkeen TRACOE purofoam-sidokset tulee tarkistaa usein. Sidoksen vaihtoväli on 2 – 3 päivää riippuen tihkuvan nesteen tai eritteen määrästä. Sidoksen tummeneminen ja turpoaminen ilmaisevat, että sidos täytyy vaihtaa. Jos nestettä vuotaa sidoksesta, sidos täytyy vaihtaa tiheämmin uuteen.

8. Säilytys

Säilytettävä kuivassa valolta ja liialliselta kosteudelta suojattuna. Säilytyslämpötila on $+1 \text{ °C} - +30 \text{ °C}$.

9. Hävittäminen

Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava voimassa olevia kansallisia jätteenkäsittelymääräyksiä.

10. Tuotepalautukset

Käytetyn tuotteen palautus hyväksytään vain, jos siihen on annettu etukäteen lupa ja palautettavan tuotteen mukana toimitetaan dekontaminaatitodistus. Lomake on saatavissa suoraan TRACOE medicalilta tai osoitteesta www.tracoe.com.

11. Yleiset sopimusehdot

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myyntiin, toimitukseen ja palautuksiin sovelletaan yksinomaan voimassa olevia yleisiä sopimusehtoja, jotka ovat saatavissa suoraan TRACOE medicalilta tai osoitteesta www.tracoe.com.

Bruksanvisning

TRACOE® care purofoam trakeostomiplaster

For voksne, REF 958

For barn og ungdom, REF 959

1. Generell informasjon

VIKTIG: Les følgende instruksjoner før du bruker produktet. Følgende instruksjoner gjelder bare de ovennevnte engangsplastrene, og må være kjent for brukeren.

Advarsel: Plasteret skal fjernes hvis det oppstår allergiske reaksjoner, f.eks. kløe, rødhet eller andre tegn til hypersensitivitet. Produktet må ikke brukes i tilfeller der følsomhet for plastre, selvklebende tape eller fuktemidler er kjent.

NB

Forsiktig:

- Dette plasteret inneholder ikke farmasøytmidler. Symptomer på infeksjon krever medisinsk behandling.
- Bruk av salver kan skade eller ødelegge deler av plasteret; det kan også rengjøring eller desinfisering med hypokloritt eller naturlig hydrogenperoksid.

2. Produktbeskrivelse

TRACOE purofoam-trakeostomiplastre er laget av svært absorberende, polyuretanskumplast med åpne porer som beholder den riktige fuktigheten i området rundt såret. Det ikke-klebrige overflatelaget på den siden av plasteret som vender mot huden, sørger for rask absorbering av væske til skumplastens kjerne, og har beskyttende folie som kan tas av. TRACOE purofoam trakeostomiplaster kan absorbere store mengder sekret. Det hindrer dermed skader på pasientens hud rundt trakeostoma. Selv ved en irritert og dryppende stoma sitter ikke plasteret fast på huden, og kan derfor enkelt fjernes og erstattes. Den motsatte siden er dampgjennomtrengelig og vanntett, når de anbefalte intervallene for plasterskifte følges. Det utvendige laget fungerer også som en ekstra, mekanisk mikrobiologisk barriere. Plasteret er i henhold til moderne standarder for fuktig sårbehandling.

Plasterets dimensjoner (bredde x lengde x tykkelse):

- REF 958 for voksne: (9 x 10 x 0,5) cm, åpningsdiameter 9 mm
- REF 959 for barn og ungdom: (6,5 x 6,5 x 0,5) cm, åpningsdiameter 5 mm

På grunn av den sirkelformede åpningen og sikksakkspalten kan plasteret enkelt fjernes eller festes bak flensen på trakeostomirøret som sitter på plass. Plasterets lave profil bidrar til å gjøre plasteret behagelig for pasienten og til at trakeostomirøret beholder riktig posisjon i luftveien.

3. Tiltent bruk

NB

Plastrene er laget for å beskytte huden rundt og selve sårområdet rundt et trakeostoma eller en kunstig åpning hos barn, ungdom og voksne mot abrasjon (som kan føre til irritasjon og/eller infeksjon i huden) ved å:

- absorbere sekret fra trakeostoma
- fungere som en mekanisk barriere mellom huden rundt trakeostoma og hylsehalsen på trakeostomirøret
- gi en vanntett, men samtidig pustende (dampgjennomtrengelig) barriere som også bidrar til å hindre bakteriekontaminasjon
- ikke feste seg til huden når plasteret skiftes

Plasteret er kun til engangsbruk.

4. Indikasjoner

TRACOE purofoam trakeostomiplaster kan brukes på en ny eller eksisterende irritert trakeostoma, i tillegg til helbredede, men rennende trakeostomaer eller kunstige hull.

5. Kontraindikasjoner

Holdes unna nyfødte og spedbarn.

Ikke bruk plasteret på infiserte eller svært betente sår. Ikke bruk på pasienter som har diabetes mellitus eller blodsirkulasjonssvikt.

6. Bivirkninger

Når det samme plasteret brukes for lenge, kan plasteret forårsake utslett.

7. Bruksanvisning

Bruksanvisning:

- Rengjør og tørk trakeostoma og området rundt som vanlig.
- Fjern den beskyttende folien på den absorberende (hud/stoma) siden. Plasteret kan ved behov kuttes til en bestemt form.
- Løft trakeostomirørets hylsehals forsiktig for å få et lite mellomrom til plasteret.
- Plasser plasteret med den absorberende siden mellom hud/stoma og trakeostomiens hylsehals ved hjelp av sikksakkspalten. Sikksakkspalten vender oppover.
- Ved behov kan plasteret holdes på plass med flere plaster eller med medisinsk, selvklebende tape.

Slik skifter du plaster:

- Løft trakeostomirøret litt ved å holde i hylsen og forsiktig løfte plasteret nedover, bort fra pasienten.
- Følg igjen beskrivelsen i „Bruksanvisning“.

NB

Plasteret kan absorbere store mengder væske ($>0,1 \text{ g/cm}^2$). Særlig tidlig i behandlingsforløpet etter en trakeostomi, bør TRACOE purofoam-plaster kontrolleres ofte. Skifteintervallene er 2 – 3 dager, avhengig av mengden utskilling eller sekret. Hvis plasteret får en mørkere farge og svulmer opp, tyder det på at plasteret bør skiftes. Hvis det oppstår en lekkasje, bør plasteret skifte enda oftere.

8. Oppbevaring

Oppbevares tørt og borte fra lys og overdreven fuktighet. Grensene for oppbevaringstemperatur er $+1^\circ\text{C}$ til $+30^\circ\text{C}$.

9. Avfallsbehandling

Disse produktene kan kastes bare i henhold til gyldige nasjonale regler for avfallsbehandling.

10. Retur

Returnerte, brukte produkter godtas bare etter forutgående konsultasjon og hvis et utfyllt dekontamineringssertifikat medfølger. Dette skjemaet skaffes enten direkte fra TRACOE medical eller via nettsiden www.tracoe.com.

11. Generelle vilkår

Salg, levering og retur av alle TRACOE-produkter skal gjennomføres utelukkende på grunnlag av de generelle vilkårene (GTC), som er tilgjengelige enten direkte fra TRACOE medical eller via nettsiden www.tracoe.com.

NB

Használati utasítás

TRACOE® care purofoam tracheostomiás sebfedő

Felnőttek számára, REF 958

Gyermekek és serdülők számára, REF 959

1. Általános információk

FONTOS MEGJEGYZÉS: A termék használata előtt olvassa el az alábbi utasításokat. A következő utasítások kizárólag a fentiekben említett egyszer használatos sebfedőkre vonatkoznak, és a felhasználónak ismernie kell ezeket az utasításokat.

Figyelmeztetés: A sebfedőt el kell távolítani, ha allergiás reakció, pl. viszketés, kivörösödés vagy más túlérzékenységre utaló jel észlelhető. Tilos a terméket használni, ha a páciens bizonyítottan allergiás a sebtapaszkokra, ragtapaszkokra vagy a nedvesítőszerekre.

HU

Figyelem:

- Ez a sebfedő nem tartalmaz gyógyászati hatóanyagot. A fertőzés tüneteinek megszüntetéséhez orvosi beavatkozás szükséges.
- Kenőcsök vagy balzsamok használata, illetve a hipóoldatos vagy hidrogén-peroxidos tisztítás/fertőtlenítés károsítja vagy roncsolja a sebfedő részeit.

2. Termékleírás

A TRACOE purofoam tracheostomiás sebfedő nagy nedvszívó képességű, nyitott pórusú poliuretán habból készül, amely kellően nedvesen tartja a seb környékét. A bőrrel érintkező oldalon lévő tapadásmentes felületi rétegnek köszönhetően a sebfedő gyorsan felszívja a folyadékot a hab belsejébe, és leválasztható védőfólia keletkezik. A TRACOE purofoam tracheostomiás sebfedő nagy mennyiségű váladék felvételére képes. Ennek köszönhetően megelőzi a tracheostoma körüli bőrfelület sérülését. A sebfedő még irritált vagy nedvedző sztóma esetén sem tapad a bőrre, ezáltal könnyen eltávolítható és cserélhető. A cserével kapcsolatban javasolt időközök betartása esetén a sebfedő túlsó oldala páraáteresztő és egyben nedvességálló. A sebfedő külső rétege kiegészítő mechanikai és mikrobiológiai határréteggént is funkcionál. A sebfedő eleget tesz a nedves sebkezeléssel kapcsolatos modern standardoknak.

A sebfedő méretei (szélesség × hosszúság × vastagság):

- REF 958, felnőttek számára: (9 × 10 × 0,5) cm, a nyílás átmérője: 9 mm
- REF 959, gyermekek és serdülők számára: (6,5 × 6,5 × 0,5) cm, a nyílás átmérője: 5 mm.

A kör alakú nyílásnak és a cikkcakkos bevágásnak köszönhetően a sebfedő egyszerűen felhelyezhető a tracheostomiás tubus pereme mögé, illetve eltávolítható onnan, miközben a tubust nem szükséges elmozdítani. A vékony sebfedő kényelmes viseletet biztosít a páciens számára, és segít fenntartani a tracheostomiás tubus megfelelő helyzetét a légútban.

3. Rendeltetésszerű használat

A sebfedő rendeltetése, hogy megóvja a tracheostoma vagy mesterséges testnyílás körüli bőrfelületet és a seb környékét felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél a kidörzsölődéstől (ami bőrirritációhoz és/vagy bőrfertőzéshez vezethet) a következők segítségével:

- a tracheostomából ürülő váladék felszívásával,
- mechanikai határréteg biztosításával a tracheostoma körüli bőrfelület és a tracheostomiás tubus nyaki pereme között,
- vízálló, de lélegző (páraáteresztő) határréteg biztosításával, amely segít megelőzni a bakteriális fertőzést is, valamint
- azzal, hogy nem ragad bele a sebbe a sebfedő cseréjekor

A sebfedő kizárólag egyszeri használatra készült.

4. Javallatok

A TRACOE purofoam tracheostomiás sebfedő újonnan kialakított vagy meglévő, irritált, illetve gyógyult, azonban nedvedző tracheostomák vagy mesterséges nyílások befedésére alkalmas.

5. Ellenjavallatok

Újszülöttektől és kisgyermekektől elzárva tartandó.

Ne használja a sebfedőt fertőzött vagy fokozottan gennyes sebeknél. Ne használja diabetes mellitusban vagy vérkeringési zavarban szenvedő pácienseknél.

6. Nemkívánatos hatások

Ugyanazon sebfedő hosszú ideig történő használatakor bőrkiütés keletkezhet.

7. Használat

A termék használata:

- A szokásos módon tisztítsa meg a tracheostomát és a környékét.
- Távolítsa el a nedvszívó (a bőrrel/sztómával érintkező) oldal védőfóliáját. Szükség esetén a sebfedő a kívánt alakra vágható.
- Finoman emelje meg a tracheostomiás tubus nyaki peremét, hogy kis hézag jöjjön létre alatta a sebfedő számára.
- A cikkcakkos bevágást szétnyitva helyezze a sebfedőt a nedvszívó rétegével a bőr/sztóma és a tracheostomiás tubus nyaki pereme közé. A cikkcakkos bevágásnak felfelé kell néznie.
- A sebfedő szükség esetén további sebtapasszal vagy orvosi ragasztószalaggal rögzíthető.

A sebfedő cseréje:

- A peremnél fogva finoman emelje meg a tracheostomiás tubust, és lefelé mozdítva óvatosan húzza le a sebfedőt a páciensről.
- Kövesse ismét „A termék használata” című fejezetben leírtakat.

HU

A sebfedő nagy mennyiségű folyadék felszívására képes ($> 0,1 \text{ g/cm}^2$). A kezelés elején, különösen a tracheotomiát követően a purofoam sebfedőket gyakran kell ellenőrizni. A csere időköze az izzadság és a váladék mennyiségétől függően 2 – 3 nap. A sebfedő sötétebb színe és felpúposodása a csere időszerűségére utal. Szivárgás esetén a sebfedőt gyakrabban kell cserélni.

8. Tárolás

Száraz helyen, fénytől és fokozott páratartalomtól védve tárolandó. A tárolási hőmérséklet tartománya $+1^\circ\text{C}$ és $+30^\circ\text{C}$ közötti.

9. Ártalmatlanítás

Ezek a termékek kizárólag a hulladékokra vonatkozóan érvényben lévő nemzeti szabályozásoknak megfelelően ártalmatlaníthatók.

10. Visszaküldés

A visszaküldött használt termékeket csak előzetes egyeztetés alapján, a fertőtlenítés elvégzését igazoló tanúsítvány rendelkezésre állásakor vesszük át. A nyomtatvány közvetlenül a TRACOE medical GmbH cégtől szerezhető be, vagy a www.tracoe.com weblapon található meg.

11. Általános szerződési feltételek

A TRACOE termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános szerződési feltételek (ÁSZF) alapján történik, amely a TRACOE medical GmbH cégtől szerezhető be, vagy a www.tracoe.com weblapon található me.

Bruksanvisning

TRACOE® care purofoam-slitskompress

För vuxna, REF 958

För barn och ungdomar, REF 959

1. Allmän information

VIKTIGT! Läs nedanstående anvisningar innan du använder produkten. Nedanstående anvisningar gäller endast ovannämnda engångskompresser och användaren måste känna till dem.

Varning! Slitskompressen ska avlägsnas om det uppstår allergiska reaktioner, såsom klåda, rodnad eller andra tecken på överkänslighet. Produkten får inte användas till patienter som är känsliga mot plåster, självhäftande tejp eller vätmedel.

lakttag försiktighet!

- Denna kompress innehåller inte läkemedel. Vid symtom på infektion krävs medicinsk behandling.
- Användning av salvor och krämer kan skada eller förstöra delar av kompressen. Detta gäller även vid rengöring/desinficering med hypokloritlösning eller syresatt vatten.

SV

2. Produktbeskrivning

TRACOE purofoam-slitskompresser är tillverkade av ett högabsorberande polyuretanskum med öppna porer som upprätthåller lämplig fuktighet i sårmiljön. Det ej vidhäftande ytskiktet på sidan som ligger mot huden möjliggör snabb absorption av vätskor in i skumkärnan och har en skyddande folie som kan skalas av. TRACOE purofoam-slitskompress kan absorbera stora mängder sekret. Därför förhindrar den skador på patientens hud runt trakeostomat. Även om kompressen placeras över ett irriterat och vätskande stoma fastnar det inte på huden, och är därför lätt att avlägsna och byta. Motsatta sidan är ånggenomsläpplig och även vätsketät när de rekommenderade intervallen för kompressbyte följs. Skiktet på utsidan fungerar också som en ytterligare mekanisk, mikrobiologisk barriär. Denna kompress uppfyller moderna standarder för fuktig sårbehandling.

Kompressens mått (bredd x längd x tjocklek):

- REF 958 för vuxna: (9 x 10 x 0,5) cm, öppningsdiameter 9 mm
- REF 959 för barn och ungdomar: (6,5 x 6,5 x 0,5) cm, öppningsdiameter 5 mm.

Tack vare den runda öppningen och slitsen kan kompressen enkelt lossas från eller fästas bakom vingen på den inlagda trakealkanylen. Kompressens låga profil bidrar till att göra kompressen bekväm för patienten och håller kvar trakealkanylen i rätt läge i luftvägen.

3. Användningsområde

Kompresserna är utformade för att bidra till att skydda omgivande hud och sårmiljö för ett trakeostoma eller en konstgjord öppning hos barn, ungdomar och vuxna mot skavning (vilket kan leda till irritation och/eller infektion i huden) genom att

- absorbera sekret från trakeostomat
- fungera som en mekanisk barriär mellan huden runt trakeostomat och fästvingen på trakealkanylen
- utgöra en barriär som är vattentät men ändå andas (ånggenomsläpplig), och som även bidrar till att förhindra bakteriell kontaminering
- lätt lossna från huden när kompressen byts.

Kompressen är endast avsedd för engångsbruk.

4. Indikationer

TRACOE purofoam-slitskompress kan användas för att lägga om ett nytt eller ett befintligt irriterat trakeostoma, men även för läkta men vätskande trakeostoman eller konstgjorda öppningar.

5. Kontraindikationer

Får inte användas till nyfödda och spädbarn.

Använd inte kompressen på infekterade sår eller sår med kraftig varbildning. Får inte användas på patienter med diabetes mellitus eller blodcirkulationssvikt.

6. Biverkningar

Om samma kompress används för länge kan den orsaka hudutslag.

7. Bruksanvisning

Så här används den:

- Rengör och torka trakeostomat och omgivande hud på sedvanligt sätt.
- Avlägsna skyddsfolien på den absorberande (hud/stoma) sidan. Kompressen kan vid behov klippas till en specifik form.
- Lyft försiktigt upp fästvingen på trakealkanylen för att skapa ett litet mellanrum för kompressen.
- Placera kompressen med den absorberande sidan mellan hud/stoma och trakealkanylens fästvinge med hjälp av slitsen. Slitsen riktas uppåt.
- Vid behov kan kompressen hållas på plats med plåster eller medicinsk självhäftande tejp.

Så här byter du kompressen:

- Lyft upp trakealkanylen något genom att hålla i fästvingen och dra försiktigt kompressen nedåt, bort från patienten.
- Följ återigen beskrivningen i „Så här används den“.

Kompressen kan absorbera stora mängder vätska ($> 0,1 \text{ g/cm}^2$). Under de tidiga behandlingsstadierna, särskilt efter trakeotomi, bör TRACOE purofoam-kompresser inspekteras ofta med korta mellanrum. Bytesintervallen är 2 – 3 dagar, beroende på mängden exsudat eller sekret. När kompressen mörknar i färgen och sväller upp tyder det på att kompressen bör bytas. Om det uppstår läckage bör kompressen bytas oftare.

SV

8. Förvaring

Förvaras torrt och skyddat mot ljus och hög luftfuktighet. Förvaringstemperaturgränsen är $+1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ till $+30 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

9. Kassering

Dessa produkter måste kasseras i enlighet med gällande nationella föreskrifter för avfallsmaterial.

10. Returer

Returnerade använda produkter accepteras endast efter föregående konsultation och om ett ifyllt dekontamineringscertifikat är bifogat. Detta formulär är tillgängligt antingen direkt från TRACOE medical eller via webbplatsen www.tracoe.com.

11. Allmänna villkor

Försäljningen, leverans och retur av alla TRACOE-produkter måste ske i enlighet med gällande allmänna villkor (General Terms and Conditions, GTC), vilka är tillgängliga antingen direkt från TRACOE medical eller via webbplatsen www.tracoe.com.

Gebruiksaanwijzing

TRACOE® care purofoam tracheostomieverband

Voor volwassenen, REF 958

Voor kinderen en jongeren, REF 959

1. Allmän information

BELANGRIJK: Lees de volgende instructies voordat u het product gebruikt. De volgende instructies zijn alleen van toepassing op de hierboven genoemde wegwerpverbanden en moeten bekend zijn bij de gebruiker.

Waarschuwing: Het verband moet worden verwijderd indien er allergische reacties, zoals jeuk, roodheid of andere tekenen van overgevoeligheid, optreden. Het product mag niet worden gebruikt in geval van bekende gevoeligheid voor pleisters, zelfklevende tape of bevochtigingsmiddelen.

Let op:

- Dit verband bevat geen farmaceutische stoffen. Bij symptomen van infectie is medische interventie noodzakelijk.
- Bij gebruik van zalf of balsem kunnen delen van het verband beschadigd of vernietigd worden. Dat geldt ook voor reiniging/desinfectie met hypochlorietoplossing of met zuurstof verrijkt water.

NL

2. Productbeschrijving

De TRACOE purofoam tracheostomieverbanden zijn gemaakt van een sterk absorberend polyurethaanschuim met open poriën dat ervoor zorgt dat de omgeving van de wond de juiste vochtigheidsgraad houdt. De niet-klevende oppervlaktelaag van het verband die tegen de huid komt, voert vloeistoffen snel af naar de kern van de foam en is voorzien van een bescherm laag die kan worden verwijderd. Het TRACOE purofoam tracheostomieverband kan grote hoeveelheden secretie absorberen. Zo wordt aantasting van de huid van de patiënt rond de tracheostoma voorkomen. Zelfs als de stoma geïrriteerd is en vocht afscheidt, kleeft het verband niet aan de huid en kan daardoor gemakkelijk worden verwijderd en verwisseld. De andere kant van het ver-

band is dampdoorlatend en ook waterbestendig als de aanbevolen tussenpozen voor verbandwisseling worden gevolgd. Deze buitenlaag werkt ook als een extra mechanische, microbiologische barrière. Dit verband voldoet aan de moderne richtlijnen van een vochtige wondbehandeling. följ. Skiktet på utsidan fungerar också som en ytterligare mekanisk, mikrobiologisk barriär. Denna kompress uppfyller moderna standarder för fuktig sårbehandling.

Afmetingen verband (breedte x lengte x dikte):

- REF 958 voor volwassenen: (9 x 10 x 0,5) cm, diameter opening 9 mm
- REF 959 voor kinderen en jongeren: (6,5 x 6,5 x 0,5) cm, diameter opening 5 mm.

Dankzij de ronde opening en de zigzag spleet kan het verband gemakkelijk worden aangebracht achter de flens van de aanwezige tracheostomiecanule en later weer worden verwijderd. Door de beperkte dikte is het verband comfortabel voor de patiënt en blijft de tracheostomiecanule op de juiste plaats in de luchtweg.

NL

3. Beoogd gebruik

De verbanden zijn ontworpen om de huid en omgeving van de wond van een tracheostoma of kunstmatige opening bij kinderen, jongeren en volwassenen te helpen beschermen tegen schuren (wat kan leiden tot irritatie en/of infectie van de huid) door:

- secretie uit de tracheostoma te absorberen en,
- te werken als een mechanische barrière tussen de huid rond het tracheostoma en de halsflens van de tracheostomiecanule,
- een waterbestendige, maar ademende (dampdoorlatende) barrière te bieden, die ook bijdraagt aan de preventie van bacteriële besmetting, en
- niet aan de wond te kleven bij het verwisselen van het verband

Het verband is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

4. Indicaties

Het TRACOE purofoam tracheostomieverband kan worden gebruikt voor het verbinden van een nieuw aangelegde of

bestaande en geïrriteerde tracheostoma, en voor genezen maar vocht afscheidende tracheostoma's of kunstmatige openingen.

5. Contra-indicaties

Verwijderd houden van pasgeborenen en baby's.

Het verband niet gebruiken voor geïnfecteerde of overmatig etterende wonden. Niet gebruiken bij patiënten met diabetes mellitus of stoornissen van de bloedsomloop.

6. Bijwerkingen

Als hetzelfde verband te lang wordt gebruikt, kan het uitslag veroorzaken.

7. Gebruiksaanwijzing

Toepassing:

- Reinig en droog de tracheostoma en omgeving zoals gewoonlijk.
- Verwijder de beschermfolie van de absorberende kant (huid/stoma). Het verband kan zo nodig in een specifieke vorm worden geknipt.
- Til de halsflens van de tracheostomiecanule voorzichtig op om een kleine spleet te creëren voor het verband.
- Leg het verband met de absorberende kant tussen huid/stoma en de halsflens van de tracheostomiecanule met behulp van de zigzag spleet. De zigzag spleet is naar boven gericht.
- Het verband kan indien nodig op zijn plaats worden gehouden met extra pleisters of zelfklevende medische tape.

Het verband vervangen:

- Til de tracheostomiecanule iets op aan de flens en trek het verband voorzichtig naar onderen weg van de patiënt.
- Volg opnieuw de beschrijving in „Toepassing“.

Het verband kan grote hoeveelheden vloeistoffen ($> 0,1 \text{ g/cm}^2$) absorberen. Tijdens de eerste fasen van de behandeling, vooral na een tracheotomie, moet het TRACOE purofoam verband regelmatig en met korte tussenpozen worden geïnspecteerd. Het verband dient na 2 – 3 dagen te worden verwisseld, afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat of secretie. Als het verband donkerder van kleur wordt en/of opzwellt, zijn dat tekenen dat het

moet worden vervangen. Bij lekkage dient het verband vaker te worden vervangen.

8. Bewaring

Bewaren op een droge plaats en beschermd tegen licht en bovenmatige vochtigheid. Bewaren tussen +1 °C en +30 °C.

9. Afvoeren

Deze producten mogen uitsluitend worden afgevoerd in overeenstemming met de geldige nationale voorschriften inzake afvalmaterialen.

10. Retourzendingen

Teruggezonden gebruikte producten worden uitsluitend aanvaard na voorafgaand overleg en vergezeld van een ingevuld ontsmettingscertificaat. Dit formulier is rechtstreeks verkrijgbaar bij TRACOE medical of via de website www.tracoe.com.

11. Algemene voorwaarden

De verkoop, levering en retourzending van alle TRACOE producten vinden uitsluitend plaats op basis van de geldige Algemene voorwaarden (General Terms and Conditions; GTC), die rechtstreeks verkrijgbaar zijn bij TRACOE medical of via de website www.tracoe.com.

1. Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρακαλείστε να διαβάσετε τις παρακάτω οδηγίες πριν τη χρήση του προϊόντος. Οι παρακάτω οδηγίες, που ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει, ισχύουν μόνο για το προαναφερόμενο επίθεμα μίας χρήσης.

Προειδοποίηση: Το επίθεμα πρέπει να αφαιρείται εάν παρουσιάσουν αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός, ερυθρότητα ή άλλα σημεία υπερευαισθησίας. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας σε έμπλαστρα, κολλητικές ταινίες ή διαβρεκτικούς παράγοντες.

Προσοχή:

- Το επίθεμα δεν περιέχει φαρμακευτικούς παράγοντες. Τυχόν συμπτώματα λοίμωξης απαιτούν ιατρική παρέμβαση.
- Η χρήση αλοιφής ή βάλαμου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή να καταστρέψει μέρη του επιθέματος όπως επίσης μπορεί και ο καθαρισμός ή η απολύμανση με υποχλωριώδες διάλυμα ή οξυγονωμένο ύδωρ.

EL**2. Περιγραφή του προϊόντος**

Τα επιθέματα τραχειοστομίας TRACOE pufofoam παρασκευάζονται από υψηλής απορρόφησης αφρό πολυουρεθάνης ανοιχτών πόρων που διατηρεί την κατάλληλη υγρανση στο περιβάλλον του τραύματος. Το μη κολλητικό στρώμα επιφανείας της πλευράς του επιθέματος προς το δέρμα επιτρέπει την ταχεία απορρόφηση υγρών μέσα στον πυρήνα του αφρού και διαθέτει αφαιρούμενο προστατευτικό φύλλο. Τα επιθέματα τραχειοστομίας TRACOE pufofoam μπορούν να απορροφούν μεγάλες ποσότητες εκκρίσεων. Επομένως εμποδίζουν την πρόκληση βλάβης στο δέρμα του ασθενούς γύρω από το τραχειόστομο. Ακόμα και στην παρουσία ερεθισμένου και διαβρεγμένου τραχειοστόματος το επίθεμα δεν κολλάει πάνω στο δέρμα και, επομένως, μπορεί να αφαιρείται και να αντικαθίσταται με ευκολία. Η αντίθετη επιφάνειά του είναι διαπερατή από ατμό καθώς επίσης και αδιαπέρατη

από υγρά εφόσον τηρούνται τα συνιστώμενα διαστήματα μεταξύ των αλλαγών του επιθέματος. Αυτό το εξωτερικό στρώμα ενεργεί επίσης ως επιπλέον μηχανικός και μικροβιολογικός φραγμός. Το επίθεμα πληροί τα σύγχρονα πρότυπα υγρής αντιμετώπισης τραυμάτων.

Διαστάσεις του επιθέματος (πλάτος x μήκος x πάχος):

- REF 958 για ενήλικες: (9 x 10 x 0,5) cm, διάμετρος ανοίγματος 9 mm
- REF 959 για παιδιά και εφήβους: (6,5 x 6,5 x 0,5) cm, διάμετρος ανοίγματος 5 mm.

Λόγω του κυκλικού ανοίγματος και της σχισμής ζιγκ-ζαγκ, το επίθεμα μπορεί να αφαιρεθεί ή να τοποθετείται εύκολα πίσω από τη φλάντζα του σωλήνα τραχειοστομίας ενώ αυτός βρίσκεται στη θέση του. Το χαμηλό προφίλ του επιθέματος βοηθάει ώστε το επίθεμα να διατηρείται άνετο για τον ασθενή και ο σωλήνας τραχειοστομίας να διατηρείται στην ορθή του θέση εντός της αεροφόρου οδού.

EL

3. Προβλεπόμενη χρήση

Τα επιθέματα σχεδιάζονται ώστε να βοηθούν στην προστασία του δέρματος γύρω από ένα τραχειόστομο και του περιβάλλοντος του τραύματος ή στην προστασία ενός τεχνητού στομίου σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες από εκδορές (πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό ή-και λοίμωξη του δέρματος) από:

- απορρόφηση εκκρίσεων από το τραχειόστομο, και
- ενεργεί ως τεχνητός φραγμός μεταξύ του δέρματος γύρω από το τραχειόστομο και τη φλάντζα τραχήλου του σωλήνα της τραχειοστομίας,
- προσφέρει αδιάβροχο και αναπνεύσιμο (διαπερατό από ατμό) φραγμό, ο οποίος βοηθάει επίσης στην πρόληψη βακτηριακής επιμόλυνσης, και
- δεν κολλάει πάνω στο τραύμα κατά την αλλαγή του επιθέματος.

Το επίθεμα προορίζεται μόνο για μία χρήση.

4. Ενδείξεις

Το επίθεμα τραχειοστομίας TRACOE pufofoam μπορεί να χρησιμοποιείται σε νέο ή υφιστάμενο ήδη ερεθισμένο τραχειόστομο,

καθώς επίσης και σε επουλωμένα αλλά διαβρεγμένα τραχειοστόματα ή τεχνητά στόμια.

5. Αντενδείξεις

Διατηρείτε το μακριά από νεογνά και βρέφη.

Το επίθεμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τραύματα με λοίμωξη ή υπερβολικά διαπυημένα. Να μην χρησιμοποιείται για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή ανεπάρκεια της κυκλοφορίας του αίματος.

6. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όταν το ίδιο επίθεμα χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, αυτό μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα.

7. Οδηγίες χρήσης

Πώς χρησιμοποιείται:

- Καθαρίστε και στεγνώστε το τραχειοστόμο και το γύρω σημείο ως συνήθως.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο από την απορροφητική πλευρά (δέρμα/στόμιο). Το επίθεμα μπορεί να κόβεται σε ένα συγκεκριμένο σχήμα αν χρειάζεται.
- Ανασηκώστε προσεκτικά τη φλάντζα τραχήλου του σωλήνα τραχειοστομίας ώστε να δημιουργηθεί ένα μικρό κενό για το επίθεμα.
- Τοποθετήστε το επίθεμα με την απορροφητική πλευρά μεταξύ του δέρματος/στομίου και της φλάντζας τραχήλου της τραχειοστομίας κάνοντας χρήση της σχισμής ζιγκ-ζαγκ. Η σχισμή ζιγκ-ζαγκ πρέπει να είναι προς τα πάνω.
- Εάν χρειάζεται, το επίθεμα μπορεί να συγκρατείται στη θέση του με επιπρόσθετα έμπλαστρα ή ιατρική κολλητική ταινία.

Πώς γίνεται η αλλαγή του επιθέματος:

- Ανασηκώστε ελαφρά τον σωλήνα της τραχειοστομίας που συγκρατεί τη φλάντζα και με προσοχή τραβήξτε το επίθεμα προς τα κάτω και μακριά από τον ασθενή.
- Ακολουθήστε ξανά την περιγραφή στην παράγραφο με τίτλο «Πώς χρησιμοποιείται».

Το επίθεμα μπορεί να απορροφά μεγάλες ποσότητες υγρών ($> 0,1\text{g/cm}^2$). Κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας, ιδιαίτερα μετά την τραχειοτομία, θα πρέπει να πραγματοποιείται συχνά επιθεώρηση των επιθεμάτων TRACOE rugofoam σε μικρά χρονικά διαστήματα. Η αλλαγή θα πρέπει να γίνεται κατά διαστήματα 2 – 3 ημερών ανάλογα με την ποσότητα του εξιδρώματος ή των εκκρίσεων. Σκουρότερο χρώμα και διόγκωση του επιθέματος είναι ενδεικτικά του ότι θα πρέπει να γίνει αλλαγή του. Εάν σημειώνεται διαρροή, θα πρέπει να γίνεται αλλαγή του επιθέματος πιο συχνά.

8. Αποθήκευση

Αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος μακριά από το φως και την υπερβολική υγρασία. Τα όρια της θερμοκρασίας αποθήκευσης είναι $+1^\circ\text{C}$ έως $+30^\circ\text{C}$.

9. Απόρριψη

Αυτά τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς που διέπουν τα υπολείμματα.

EL

10. Επιστροφή προϊόντων

Η επιστροφή προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί θα γίνεται αποδεκτή μόνο μετά από προηγούμενη συνεννόηση και εφόσον περιλαμβάνεται συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης. Το έντυπο αυτό είναι διαθέσιμο απευθείας από την TRACOE medical ή μέσω του ιστοτόπου www.tracoe.com.

11. Γενικοί όροι και συνθήκες

Η πώληση, η παράδοση και η επιστροφή όλων των προϊόντων TRACOE γίνονται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους και Συνθήκες που διατίθενται απευθείας από την TRACOE medical ή μέσω του ιστοτόπου www.tracoe.com.

TRACOE® care(트라코에 케어)

Purofoam 기관절개 드레싱

성인용, REF 958

아동 및 청소년용, REF 959

1. 일반 정보

중요: 제품을 사용하기 전에 다음 지시 사항을 읽어 주십시오. 다음의 지시 사항은 위에서 언급한 일회용 드레싱에만 적용되며, 사용자에게 반드시 주지시켜야 합니다.

경고: 가려움, 발적, 또는 다른 과민성 징후와 같은 알레르기 반응이 나타나면 드레싱을 제거해야 합니다. 반창고, 접착테이프 또는 습윤제에 대해 민감성이 있는 경우에는 제품을 사용하지 말아야 합니다.

주의:

- 이 드레싱에는 약제가 포함되어 있지 않습니다. 감염 증상은 의학적 개입이 필요합니다.
- 하이포클로라이트(hypochlorite) 용액이나 과산화수소수로 세척/소독하는 것 뿐만 아니라 연고, 밤(balm)을 사용하는 것은 드레싱의 일부분을 손상시키거나 훼손시킬 수 있습니다.

2. 제품 설명

TRACOE purofoam 기관절개 드레싱은 상처 주변 환경에 적절한 습기를 유지하는 고흡수성 개기공 폴리우레탄 폼(open pore polyurethane foam)으로 만들어집니다. 피부에 닿는 드레싱 면의 비점착성 표면층은 액체가 폼의 중심부로 신속하게 흡수되도록 하며, 박리 가능한 보호 포일을 특징으로 합니다. TRACOE purofoam 기관절개 드레싱은 다량의 삼출물을 흡수할 수 있습니다. 따라서 환자의 기관창 주변 피부 손상을 방지합니다. 염증이 있거나 진물이 흐르는 구멍(stoma)에서도 드레싱이 피부에 붙지 않으므로 쉽게 제거하고 교체할 수 있습니다. 권장되는 드레싱 교체 기간을 따랐을 때 반대쪽은 증기는 투과하면서 유체는 통과하지 못합니다. 이 외부 층은 추가적인 기계적, 미생물학적 장벽으로도 작용합니다. 본 드레싱은 습윤 상처 치료의 현대적 기준에 부합합니다.

드레싱 치수 (폭 x 길이 x 두께):

- 성인용 REF 958: (9 x 10 x 0.5)cm, 구경 9mm
- 아동 및 청소년용 REF 959: (6.5 x 6.5 x 0.5)cm, 구경 5mm

원형 개구부와 지그재그 슬릿으로 인해 드레싱은 기관절개 튜브의 플랜지 후면에서 쉽게 떼거나 붙일 수 있습니다. 얇은 두께로 인해 환자가 드레싱을 편안하게 느끼게 해주며, 기도 내에서 기관절개 튜브의 위치를 바르게 유지하는 데 도움이 됩니다.

3. 사용 목적

본 드레싱은 다음과 같은 방법으로 아동, 청소년 및 성인의 기관절개 또는 인공 오리피스(피부 자극 및/또는 감염을 유발할 수 있는)에 대한 마찰로부터 피부와 상처 주변 환경을 보호하기 위해 제작되었습니다.

- 기관창에서 삼출물을 흡수하고,
- 기관절개 튜브의 절개창을 둘러싼 피부와 넥 플랜지 사이에 기계적인 장벽 역할을 하며,
- 방수 및 통기성(증기 투과성) 장벽을 제공하여 세균 오염 방지에 도움이 됩니다.
- 드레싱 교체 시 상처에 달라붙지 않습니다.

드레싱은 일회용으로만 사용됩니다.

4. 적용증

TRACOE purofoam 기관절개 드레싱은 아물었으나 진물이 아직 흐르는 기관창이나 인공 오리피스뿐만 아니라 새로 발생했거나 기존에 있었던 또는 염증이 있는 기관창에도 사용할 수 있습니다.

KO

5. 사용 금지

신생아 및 유아의 손이 닿지 않게 하십시오.

감염되었거나 심한 화농성 상처에는 사용하지 마십시오. 당뇨병이나 혈액순환 부전이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.

6. 부작용

같은 드레싱을 너무 오래 사용하면 발진을 일으킬 수 있습니다.

7. 사용 지침

사용 방법:

- 기관창과 그 주위를 청결하게 하고 건조하게 합니다.
- 흡수면(피부/구멍)의 보호 포일을 제거하십시오. 필요한 경우 드레싱을 원하는 모양으로 자를 수 있습니다.
- 기관절개 튜브 넥 플랜지를 천천히 들어 올려서 드레싱을 위한 작은 틈새를 만듭니다.
- 지그재그 슬릿을 사용하여 피부/구멍과 기관절개 넥 플랜지 사이에 드레싱의 흡착면을 놓습니다. 지그재그 슬릿은 위를 향하도록 합니다.

- 필요한 경우, 추가로 반창고 또는 의료용 접착테이프로 드레싱을 고정할 수 있습니다.

드레싱 교환 방법:

- 플랜지를 잡고 기관 절개 튜브를 살짝 들어 올려서 조심스럽게 드레싱을 아래쪽으로 당겨 제거합니다.
- <사용 방법>에서 설명한 내용을 다시 따라 하십시오.

드레싱은 다량의 액체(> 0.1g/cm²)를 흡수할 수 있습니다. 특히 기관절개술 후 초기 치료 단계에서는, TRACOE purofoam 드레싱을 짧은 간격으로 자주 검사해야 합니다. 삼출물이나 분비물의 양에 따라 2~3일에 한 번 교체합니다. 색이 짙어지고 드레싱이 부풀어 오르면 드레싱을 교체해야 합니다. 진물이 흘러나올 경우, 드레싱을 더 자주 교체해야 합니다.

8. 보관 방법

직사광선 및 과도한 습기를 피해 건조한 곳에 보관하십시오. 보관 온도는 1°C~30°C입니다.

9. 폐기

본 제품은 폐기물을 다루는 유효한 국내 규정에 따라서만 처리할 수 있습니다.

10. 반품

사용한 제품의 반품은 사전 협의 및 작성된 오염 제거 인증서가 동봉된 경우에만 수락됩니다. 이 양식은 TRACOE medical(트라코에 메디컬)에서 직접 받거나 웹 사이트 www.tracoe.com에서 이용할 수 있습니다.

11. 일반 약관

모든 TRACOE 제품의 판매, 배송 및 반품은 유효한 일반 약관(GTC)에 따라 TRACOE medical에서 직접 제공하거나 웹 사이트 www.tracoe.com을 통해 독점적으로 진행됩니다.

TRACOE® 护理

聚氨酯气管造口术敷料

成人专用款 REF 958

儿童和青少年专用款 REF 959

1. 通用信息

重要：使用本产品之前，请阅读以下说明。以下说明仅适用于上述一次性敷料，并且必须告知使用者。

警告：如发生瘙痒，红肿或其他过敏症状等过敏反应，应移除敷料。如果对膏药，胶带或润湿剂具有已知的过敏反应，则不得使用本产品。

注意：

- 这种敷料不含药剂。出现感染症状需要医疗介入。
- 使用软膏、香膏以及用次氯酸盐溶液或含氧水清洁或消毒可能会损坏或破坏部分敷料。

2. 产品描述

TRACOE 聚氨酯气管造口术敷料由高吸收性开孔聚氨酯泡沫制成，保持伤口周围有适当水分。敷料的不粘层一面朝向皮肤，使得液体快速吸收进入泡沫芯中形成有可剥离的保护箔。TRACOE 聚氨酯气管造口术敷料可以吸收大量的分泌物。因此，它可以防止患者气管造口周围的皮肤损伤。即使存在发炎和有渗出液的造口，敷料也不会粘到皮肤上，因此可以轻易地去除和更换。当按照建议的敷料更换间隔时间更换时，反面是透气的也是防液体的。这个外层也有额外的医疗效用，作为微生物屏障。这种敷料符合现代潮湿伤口治疗标准。

敷料尺寸（宽 x 长 x 厚）：

- 成人专用款 REF 958：(9 x 10 x 0.5) 厘米，开口直径 9 毫米
- 儿童和青少年专用款 REF 959：(6.5 x 6.5 x 0.5) 厘米，开口直径 5 毫米。

由于圆形开口和锯齿形狭缝，敷料可以轻易地附着在气管造口管凸缘的适当位置。敷料的低调设计有助于使患者舒适，更可以保证气管造口管在气道内的定位准确。

3. 预期用途

敷料的设计旨在帮助保护儿童、青少年和成人的气管造口或人造

孔的周围皮肤和伤口环境，以防止磨损（可导致皮肤的刺激和/或感染）：

- 吸收气管造口的分泌物，
- 充当气管造口周围皮肤和颈部气管造口管凸缘之间的机械屏障气管造口管法兰，
- 提供防水透气（透气性）屏障，也有助于防止细菌污染
- 更换敷料时不会粘在伤口上

敷料仅供单次使用。

4. 适应症

TRACOE 聚氨酯气管造口术敷料可用于新建的或现有的刺激性气管造口，以及愈合但仍有渗液的气管造口或人造孔。

5. 禁忌

不可在新生儿和婴儿身上使用。

不要将敷料使用在感染或过度溃烂的伤口上。不要在患有糖尿病或血液循环衰竭的患者身上使用。

6. 不良反应

如果使用此类型敷料过久，可能会导致皮疹。

7. 使用说明

如何使用：

- 照常清洁和吹干气管造口及其周围。
- 取下吸收剂（皮肤/造口）一侧的保护膜。如果需要，可以将敷料切割成特定的形状。
- 轻轻抬起气管造口管颈部凸缘，为敷料创造一个小狭缝。
- 使用锯齿形狭缝将敷料放在皮肤/造口与气管造口术颈部凸缘之间。锯齿形狭缝一面向上。
- 如有需要，敷料可以用额外的膏药或医用胶带固定。

如何更换敷料：

- 轻轻抬起气管造口管，握住凸缘并小心地将敷料从病人下方拉出。
- 请再次按照《使用说明》中的叙述进行操作。

敷料可以吸收大量液体（>0.1克/立方厘米）。在治疗的早期阶段，特别是气管切开后，TRACOE 聚氨酯敷料应该在短时间内定期检查。更换间隔时间为 2-3 天，具体取决于渗出或分泌物的量。敷料的颜色变深和形状变大，表示需要更换。如发生渗漏，应增加更换频率。

8. 存储

存放在远离光照和湿度较小的干燥处。存储限制温度为 1°C 至 30°C。

9. 处理

这些产品只能根据有效的国家废物管理规定进行处理。

10. 退换货

退回的二手产品只有在事先咨询且内附完整消毒证书的情况下才能被接受。此表格可直接从 TRACOE 医疗或网站 www.tracoe.com 上直接获得。

11. 一般条款与条件

TRACOE 销售、交付和退换的所有产品仅在有效的一般交易条件(GTC)的基础上适用，此条款可从 TRACOE 医疗或网站 www.tracoe.com 上直接获得。

- ثبت الضمادة بحيث يكون الجانب الماص بين الجلد/الثقب والحافة المطوقة لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية من خلال الشق المتعرج. ويكون الشق المتعرج متجهًا نحو الأعلى.
- حيثما يكون ضروريًا، يمكن تثبيت الضمادة في موضعها بلاصقات أو أشرطة لاصقة طبية إضافية.

كيفية تغيير الضمادة:

- ارفع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية قليلاً ممسكًا بحافة الأنبوب واسحب الضمادة لأسفل بحذر بعيدًا عن المريض.
- اتبع الوصف الموجود في <كيفية الاستخدام> مرة أخرى.

يمكن للضمادة امتصاص كميات كبيرة من السوائل (< 0.1 جرام/سم²). وخلال المراحل المبكرة من العلاج وخاصة بعد إجراء عملية ثقب القصبة الهوائية، ينبغي فحص ضمادات TRACOE ذات المنشأ الرغوي النقي بشكل متكرر على مدار فترات قصيرة. وتتراوح فترات التغيير ما بين 2 - 3 أيام، وذلك استنادًا إلى كمية النضح أو الإفرازات. ويشير اللون الأغمق للضمادة وانتفاخها إلى أنه ينبغي تغييرها. وفي حالة حدوث تسرب، يجب تغيير الضمادة بشكل أكثر تكرارًا.

8 التخزين

تُخزن في مكان جاف بعيدًا عن الضوء والرطوبة المفرطة. ويتراوح حد درجة حرارة التخزين من +0 درجة مئوية إلى +30 درجة مئوية.

9 التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من هذه المنتجات إلا وفقًا للوائح الوطنية السارية التي تحكم علمية التخلص من النفايات.

10 المرتجع

لن يتم قبول المنتجات التي يتم إرجاعها إلا بعد التشاور المسبق وإرفاق شهادة عدم تلوث. ويُتاح هذا النموذج إما مباشرة من خلال شركة TRACOE الطبية أو عبر الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

11 الأحكام والشروط العامة

يخضع بيع جميع منتجات TRACOE وتوصيلها وإرجاعها للأحكام والشروط العامة (GTC) السارية فقط، والتي تُتاح إما مباشرة من خلال شركة TRACOE الطبية أو عبر الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

وبفضل تصميم الفتحة الدائرية والشق المتعرج يمكن بسهولة خلع الضمادة وتثبيتها في موضعها خلف حافة أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية. ويساعد صغر حجم الضمادة على جعلها مريحة للمريض كما يساعد أيضاً في الحفاظ على الموضوعة الصحيحة لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية داخل المسلك الهوائي.

3 الغرض من الاستخدام

تم تصميم هذه الضمادات للمساعدة في حماية موضع الجرح والجلد المحيط به في حالة ثقب القصبة الهوائية أو الفتحة الاصطناعية للأطفال والمراهقين والبالغين من التآكل (والذي يمكن أن يؤدي إلى تهيج الجلد و/أو إصابته بعدوى) من خلال:

- امتصاص إفرازات ثقب القصبة الهوائية، و
 - العمل كحاجز ميكانيكي بين الجلد المحيط بثقب القصبة الهوائية والحافة المطوقة لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، و
 - توفير حاجز مانع للماء ولكن يسمح بمرور الهواء (نفاذ للبخار)، والذي يساعد أيضاً في منع التلوث البكتيري، و
 - عدم الالتصاق بالجرح عند تغيير الضمادة
- هذه الضمادة مُعدة للاستخدام مرة واحدة فقط.

4 دواعي الاستخدام

يمكن استخدام ضمادات TRACOE ذات المنشأ الرغوي النقي لثقوب القصبة الهوائية لتضميد ثقوب القصبة الهوائية المتهيجة المُجراة حديثاً أو الموجودة بالفعل، وكذلك ثقوب القصبة الهوائية أو الفتحات الصناعية الملتئمة ولكن لا تزال في حالة نازة.

5 موانع الاستخدام

تُحفظ بعيداً عن حديثي الولادة والرضع.
لا تستخدم الضمادة للجروح الملوثة أو المتقبة بشكل مفرط. لا تستخدمها مع المرضى المصابين بداء السكري أو قصور في الدورة الدموية.

6 الآثار السلبية

عند استخدام الضمادة المتطابقة لفترة طويلة جداً، يمكن أن تتسبب الضمادة في حدوث طفح جلدي.

7 تعليمات الاستخدام

كيفية الاستخدام:

- نظف ثقب القصبة الهوائية والمنطقة المحيطة به وجففهما كالمعتاد.
- انزع الغلاف الواقي للجانب الماص (الجلد/الثقب). يمكن قص الضمادة بشكل معين إذا لزم الأمر.
- ارفع الحافة المطوقة لأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بلطف لإتاحة فجوة صغيرة لتثبيت الضمادة.

ضمامات TRACOE ذات المنشأ الرغوي النقي

للغاية بثقوب القصبه الهوائية

للبالغين، REF 958

للأطفال والمراهقين، REF 959

1 معلومات عامة

هام: يُرجى قراءة التعليمات التالية قبل استخدام هذا المنتج. تنطبق التعليمات التالية فقط على الضمامات المذكورة أعلاه غير القابلة لإعادة الاستخدام ويجب أن تكون هذه التعليمات معروفة للمستخدم.

تحذير: ينبغي إزالة الضمامة في حالة حدوث ردود فعل تحسسية مثل الحكة أو الاحمرار، أو غيرها من علامات فرط الحساسية. ويُحظر استخدام المنتج في حالة وجود حساسية معروفة للالصقات أو الشرائط اللاصقة أو عوامل الترتيب.

تنبيه:

- لا تحتوي هذه الضمامات على مستحضرات صيدلانية. وتتطلب أعراض العدوى التدخل الطبي.
- قد يسبب استخدام المراهم أو البلمس الضرر أو التلف لأجزاء من الضمامة وكذلك التنظيف / التطهير باستخدام محلول الهيبيكلوريت أو الماء المؤكسج.

2 وصف المنتج

تتم صناعة ضمامات TRACOE ذات المنشأ الرغوي النقي لثقوب القصبه الهوائية من رغوة البولي يوريثان عالية الامتصاص مفتوحة المسام للحفاظ على الرطوبة المناسبة لموضع الجرح. وتسمح الطبقة السطحية غير اللاصقة لجانب الضمامة المواجه للجلد بامتصاص السوائل سريعاً إلى قلب المادة الرغوية كما تتميز بوجود غلاف واقٍ خارجي قابل للتقشير. ويمكن لضمامات TRACOE ذات المنشأ الرغوي النقي لثقوب القصبه الهوائية أن تمتص كميات كبيرة من الإفرازات. وبالتالي فإنها تمنع تضرر جلد المريض المحيط بثقب القصبه الهوائية. وحتى في حال وجود ثقب متهيج ونازة فإن هذه الضمامات لا تلتصق بالجلد، ومن ثم يمكن إزالتها واستبدالها بسهولة. أما الجانب الآخر فهو نفاذ للبخار ومضاد لنفاذ السوائل مع ذلك عندما يتم اتباع فترات تغيير الضمامات الموصى بها. وتعمل هذه الطبقة الخارجية أيضاً كحاجز ميكانيكي وحاجز للأحياء المجهرية الدقيقة بشكل إضافي. وتستوفي هذه الضمامات المعايير الحديثة لعلاج الجروح الرطبة.

أبعاد الضمامة (العرض × الطول × السمك):

- REF 958 للبالغين: (0.5 x 10 x 9) سم، قطر الفتحة 9 مم
- REF 959 للأطفال والمراهقين: (0.5 x 6.5 x 6.5) سم، قطر الفتحة 5 مم.



TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com