

TRACOE softpad Tracheostomy Stoma Pad

TRACOE softpad Tracheostomapolster

REF 969

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
NL	Gebruiksaanwijzing
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de uso
SV	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning
NO	Bruksanvisning
FI	Käyttöohje
PL	Instrukcja używania



EN / Warning · **DE** / Achtung · **NL** / Let op · **FR** / Attention · **IT** / Attenzione · **ES** / Atención · **PT** / Atenção · **SV** / OBS · **DA** / Vigtigt · **NO** / OBS · **FI** / Huomio · **PL** / Ostrzeżenie ·



EN / Consult Instructions for Use · **DE** / Gebrauchsanweisung beachten · **NL** / Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **FR** / Respecter le mode d'emploi · **IT** / Consultare le istruzioni per l'uso · **ES** / Siga las instrucciones de uso · **PT** / Ter atenção às instruções de utilização · **SV** / Se bruksanvisningen · **DA** / Følg brugsanvisningen · **NO** / Følg bruksanvisningen · **FI** / Noudata käyttöohjetta · **PL** / Zazrzyj do instrukcji używania ·



EN / Medical Device · **DE** / Medizinprodukt · **NL** / Medisch hulpmiddel · **FR** / Dispositif médical · **IT** / Dispositivo medico · **ES** / Dispositivo médico · **PT** / Dispositivo médico · **SV** / Medicinteknisk produkt · **DA** / Medicinsk udstyr · **NO** / Medisinsk enhet · **FI** / Lääkinnällinen laite · **PL** / Wyrób medyczny ·



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 / Item number · **DE** / Artikelnummer · **NL** / Artikelnummer · **FR** / Référence · **IT** / Codice prodotto · **ES** / Número de artículo · **PT** / Número do artigo · **SV** / Katalog nummer · **DA** / Artikelnummer · **NO** / Artikkelnummer · **FI** / Tuotenumero · **PL** / Numer katalogowy ·



EN / Batch code · **DE** / Chargencode · **NL** / Lotcode · **FR** / Code de lot · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **SV** / Satsnummer · **DA** / Batchkode · **NO** / Chargekode · **FI** / Eräkoodi · **PL** / Kod partii ·



EN / Manufacturer · **DE** / Hersteller · **NL** / Fabrikant · **FR** / Fabricant · **IT** / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **SV** / Tillverkare · **DA** / Producent · **NO** / Produsent · **FI** / Valmistaja · **PL** / Wytwórca ·



EN / Date of manufacture · **DE** / Herstellungsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **FR** / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabricação · **SV** / Tillverkningsdatum · **DA** / Produktionsdato · **NO** / Produksjonsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **PL** / Data produkcji ·



EN / Use by date · **DE** / Verwendbar bis · **NL** / Bruikbaar tot · **FR** / Utilisable jusqu'au · **IT** / Utilizzare entro il · **ES** / Fecha de cadu-cidad · **PT** / Utilizável até · **SV** / Används före – utgångsdatum · **DA** / Anvendes inden · **NO** / Kan brukes til · **FI** / Käytettävä ennen · **PL** / Użyć do daty ·



EN / Non-sterile · **DE** / Nicht steril · **NL** / Niet steriel · **FR** / Non stérile · **IT** / Non sterile · **ES** / No estéril · **PT** / Não-estéril · **SV** / Icke-steril · **DA** / Ikke steril · **NO** / Ikke-steril · **FI** / Epästeriili · **PL** / Niesterylny ·



EN / Do not reuse · **DE** / Nicht wiederverwenden · **NL** / Niet opnieuw gebruiken · **FR** / Ne pas réutiliser · **IT** / Non riutilizzare · **ES** / No reutilizar · **PT** / Não reutilizar · **SV** / Endast för engångsbruk · **DA** / Må ikke genanvendes · **NO** / Må ikke benyttes igjen · **FI** / Ei saa käyttää uudelleen · **PL** / Nie używać powtórnie ·



EN / Store in a dry place · **DE** / Trocken aufbewahren · **NL** / Droog bewaren · **FR** / Conserver au sec · **IT** / Conservare in luogo asciutto · **ES** / Conservar en un lugar seco · **PT** / Guardar em local seco · **SV** / Förvaras torrt · **DA** / Opbevares tørt · **NO** / Oppbevares på et tørt sted · **FI** / Säilytettävä kuivassa · **PL** / Chronić przed wilgocią ·



EN / Protect from sunlight · **DE** / Von Sonnenlicht fernhalten · **NL** / Beschermen tegen zonlicht · **FR** / Protéger de l'ensoleillement · **IT** / Non esporre alla luce del sole · **ES** / Mantener alejado de la luz solar · **PT** / Manter afastado da luz solar · **SV** / Skyddas från solljus · **DA** / Beskyttes mod sollys · **NO** / Må holdes unna sollys · **FI** / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna · **PL** / Trzymać z dala od światła słonecznego ·



EN / Do not use if package is damaged · **DE** / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · **NL** / Niet gebruiken bij beschadigde verpakking · **FR** / Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé · **IT** / Non utilizzare se la confezione è danneggiata · **ES** / No utilizar si el envase está dañado · **PT** / Não utilizar em caso de embalagem danificada · **SV** / Används inte om förpackningen är skadad · **DA** / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget · **NO** / Må ikke benyttes hvis emballasjen er skadet · **FI** / Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut · **PL** / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone ·

20 pcs. **EN** / Packaging Content · **DE** / Packungsinhalt · **NL** /
Inhoud verpakking · **FR** / Contenu de l'emballage · **IT** /
Contenuto della confezione · **ES** / Contenido del
envase · **PT** / Conteúdo da embalagem · **SV** / Förpackningens
innehåll · **DA** / Pakningsindhold · **NO** / Pakningsinnhold · **FI** /
Pakkauksen sisältö · **PL** / Zawartość opakowania ·

Instructions for Use

TRACOE softpad Tracheostomy Stoma Pad

REF 969

Note: Please read the instructions for use carefully. They are part of the described product and must be available at all times. For your patients' and your own safety, please observe the following safety information.

1. Intended Use and Indications for Use

The TRACOE softpad tracheostomy stoma pad is used to provide padding between the tracheostomy tube and the tracheostoma. It is intended for single use only.

Clinical Benefit: The TRACOE softpad tracheostomy stoma pad is used to provide padding between the tracheostomy tube and the tracheostoma. It helps to absorb secretions and protect the skin beneath the neck flange.

Patient Population: The product is intended for children, adolescents (≥ 12 - 21 years), and adults.

Clinical Use: The product is intended for mechanically ventilated and self-breathing patients in hospitals, pre-hospitals (EMS), extended care facilities, or outpatient clinics, or home care.

Intended User: The product can be used by medical staff trained in tracheostomy care or individuals trained by professionals.

Indications for Use: Use of the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad is indicated in patients whose tracheostomas have healed and are epithelialized.

Single Use and Useful Life: The TRACOE softpad tracheostomy stoma pad is single use only.

The TRACOE softpad tracheostomy stoma pad should be replaced at least on a daily basis. If there is increased secretion from the tracheostoma, more frequent replacement may be necessary.

Caution:

A prolonged and repeated use of a single tracheostomy stoma pad may result in material safety and biocompatibility issues.

2. General Description

The TRACOE softpad tracheostomy stoma pad is made of absorbent open-pore polyurethane foam. With its circular opening and notches, the product fits outer cannula sizes 5 to 10.

The tracheostomy stoma pad is oval, 58 mm wide and 36 mm high with a thickness of 5 mm; in the center it has a circular opening of 10 mm in diameter with four notches arranged around the sides at 90° to each other.

The TRACOE softpad tracheostomy stoma pad can be used in combination with other compresses for tracheostomy care.

3. Contraindications

- The tracheostomy stoma pad must not be used for sterile wound treatment.
- The tracheostomy stoma pad must not be applied on fresh and unhealed wounds.
- If secretion is heavy, the tracheostomy stoma pad should not be used. In this case, larger and/or highly absorbent compresses (e.g. TRACOE purofoam Tracheal Compress REF 958/REF 959) should be used.

4. General Precautions

- Follow the instructions for use of the respective tracheostomy tube in use. Contact the manufacturer if there are any questions, or if assistance is required.
- The product should be inspected for integrity and function prior to use. Verify that the material is not brittle or torn, and that there is an absence of kinks, tears or cuts. If the product is damaged, it should be replaced with a new product.
- Improper storage conditions may result in product damage.
- Do not perform a tracheostomy tube change in favor of exchanging the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad. In this case, tearing and replacement with the tube in situ is preferable.

5. Warnings

- Reprocessing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The products are single use only.
- Modifications of TRACOE products - except for the modifications explicitly described in the instructions for use (slitting) - are not allowed. TRACOE will not be responsible for modified products.

- In the event of allergic skin reactions such as itching, redness, rash or other signs of intolerance, the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad must be removed, and a medical professional should be contacted immediately.
- When using sterile tracheostomy tubes, it is recommended that the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad is already slit by tearing before its application, so that the application can take place without contact with the distal end of the tracheostomy tube. Sterility of the tracheostomy tube is no longer guaranteed once the stoma pad is pulled over the distal end of the tube.
- When applying or removing the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad, make sure that the tracheostomy tube does not slip out of place.

6. Side Effects

Typical side effects of the use of stoma pads include infection, irritation and/or damage of the surrounding skin, the tracheostoma and the airway, pressure marks, discomfort, and local or systemic allergic reaction to the pad material. In case of an adverse event please contact a medical professional immediately.

7. Functional Description

1. Inspect the packaging to ensure it is secure and undamaged.
2. Open the package and inspect the device for damages prior to use.
3. Verify that the material is not brittle or torn and there are no kinks, tears or cuts.

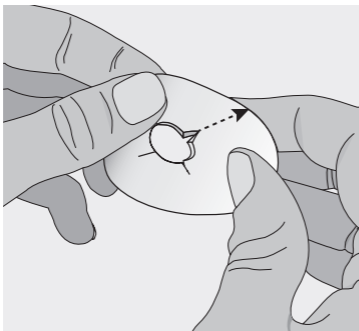


Image 1

4. Before applying the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad, a slit can be adjusted to the patient's needs. Slitting of the stoma pad should be performed by tearing at one of the pre-slit points from the inside to the outside, **see Image 1**. Afterwards, it should be ensured that there are no loose particles on the stoma pad, as these could get into the stoma or be aspirated.

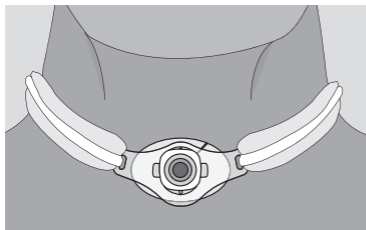


Image 2

5. The tracheostomy stoma pad can be placed with each side on the patient's skin. It should be positioned between the tracheostomy tube and the skin, **see Image 2**. When using the tracheostomy stoma pad without slitting it, the tracheostomy tube is inserted through the opening in the center of the pad.

Caution:

Sterility of the tracheostomy tube is no longer guaranteed once the stoma pad is pulled over the distal end of the tube.

6. Option 1 (not pre-slitted): The tracheostomy tube can be inserted into the stoma according to the instructions for use of the manufacturer with the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad in place.

Option 2 (pre-slitted): The tracheostomy tube is already inserted into the stoma according to the instructions for use of the manufacturer. Then, the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad is gently slid between the neck plate and the patient's skin.

Caution:

When applying or removing the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad, make sure that the tracheostomy tube does not slip out of place.

7. The TRACOE softpad tracheostomy stoma pad should be replaced at least on a daily basis. If there is increased secretion from the tracheostoma, more frequent replacement may be necessary. If the stoma pad needs to be changed at least once a day or several times a day, a slit should be applied.

Remove the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad either when withdrawing the tracheostomy tube for cleaning or by tearing the stoma pad by hand, if it has not been slit prior to tube insertion.

Caution:

Do not perform a tracheostomy tube change in favor of exchanging the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad. In this case, tearing and replacement with the tube in situ is preferable.

Caution:

Make sure that there are no loose particles left around the tracheostoma when removing the TRACOE softpad tracheostomy stoma pad.

8. Storage

Store the TRACOE products in their original packaging according to the conditions displayed on the packaging.

9. Packaging

The product is provided non-sterile and is individually packed. TRACOE softpad tracheostomy stoma pads do not require a sterile environment during normal use.

10. Disposal

Used products are to be disposed of in accordance with national regulations, waste management plans, or clinical procedures governing biohazardous waste materials, e.g. the direct disposal in a tear and moisture-resistant and secure bag or container, which is routed to the local waste disposal system for contaminated medical products.

For further recommendations, contact your hygiene officer in health facilities, or the local waste management for homecare use.

11. Returns and Complaints

Returned products, that have been used, will only be accepted, if TRACOE has agreed to the return and a completed decontamination certificate with complaint report is enclosed with the device. These forms are available either directly from TRACOE medical, or via the website www.tracoe.com.

If the device is involved in a reportable incident, as defined in local medical device legislation, please contact TRACOE medical (complaints@tracoe.com), and the appropriate regulatory body in the country of use.

12. General Terms and Conditions

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

Gebrauchsanweisung

TRACOE softpad Tracheostomapolster

REF 969

Hinweis: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Zur Sicherheit Ihrer Patienten und zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten Sie bitte die folgenden Sicherheitshinweise.

1. Zweckbestimmung

Das TRACOE softpad Tracheostomapolster wird als Polster zwischen Tracheostomiekannüle und Tracheostoma verwendet. Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Klinischer Nutzen: Das TRACOE softpad Tracheostomapolster wird als Polster zwischen Tracheostomiekannüle und Tracheostoma verwendet. Es nimmt Sekrete auf und schützt die Haut unter dem Kanülenschild.

Patientenpopulation: Das Produkt ist für Kinder, Jugendliche (≥ 12 –21 Jahre) und Erwachsene bestimmt.

Klinische Anwendung: Das Produkt ist für mechanisch beatmete und selbstatmende Patienten in Krankenhäusern, bei Rettungseinsätzen, in Pflegeeinrichtungen, Ambulanzen oder in der häuslichen Pflege bestimmt.

Anwenderzielgruppe: Das Produkt kann von medizinischem Personal, das in der Tracheostomapflege geschult ist, oder von durch Fachkräfte geschulten Personen verwendet werden.

Zweckbestimmung: Das TRACOE softpad Tracheostomapolster ist bei Patienten angezeigt, deren Tracheostoma abgeheilt und epithelisiert ist.

Einmaliger Gebrauch und Nutzungsdauer: Das TRACOE softpad Tracheostomapolster ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das TRACOE softpad Tracheostomapolster sollte mindestens einmal täglich gewechselt werden. Bei vermehrter Sekretion aus dem Tracheostoma kann ein häufigerer Wechsel erforderlich sein.

DE Achtung:

Eine längere und wiederholte Verwendung eines einzelnen Tracheostomapolsters kann zu Problemen mit der Materialsicherheit und Biokompatibilität führen.

2. Allgemeine Beschreibung

Das TRACOE softpad Tracheostomapolster besteht aus saugfähigem, offenporigem Polyurethanschaum. Mit der kreisförmigen Öffnung und den Einschnitten passt das Produkt auf Außenkanülen der Größen 5 bis 10.

Das Tracheostomapolster ist oval, 58 mm breit und 36 mm hoch mit einer Dicke von 5 mm; in der Mitte ist eine kreisförmige Öffnung von 10 mm Durchmesser mit vier Einschnitten, die an den Seiten im Winkel von 90° zueinander angeordnet sind.

Das TRACOE softpad Tracheostomapolster kann in Kombination mit anderen Kompressen zur Tracheostomapflege verwendet werden.

3. Kontraindikationen

- Das Tracheostomapolster darf nicht zur sterilen Wundversorgung verwendet werden.
- Das Tracheostomapolster darf nicht auf frische und nicht verheilte Wunden aufgelegt werden.
- Bei starker Sekretion sollte das Tracheostomapolster nicht verwendet werden. In diesem Falle sollten größere und/oder hochsaugfähige Kompressen (z. B. TRACOE purofoam Trachealkompreße REF 958/REF 959) verwendet werden.

4. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Die Gebrauchsanweisung der jeweils verwendeten Tracheostomiekanüle ist zu beachten. Im Zweifelsfall ist der jeweilige Hersteller zu kontaktieren.
- Das Produkt sollte vor Gebrauch auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Das Material darf nicht brüchig oder eingerissen sein und es darf keine Knicke, Risse oder Schnitte aufweisen. Im Falle einer Beschädigung sollte es durch ein neues Produkt ersetzt werden.
- Ungeeignete Aufbewahrungsbedingungen können zur Beschädigung des Produkts führen.
- Die Tracheostomiekanüle darf nicht gewechselt werden, nur um ein neues TRACOE softpad Tracheostomapolster anzulegen. In diesem Falle sollte das Polster mit der Kanüle in situ aufgerissen und gewechselt werden.

5. Warnhinweise

- Eine Wiederaufbereitung (einschließlich Resterilisierung) ist nicht zulässig, da sich dies auf das Material und die Funktion des Produkts auswirken kann. Die Produkte sind nur für die einmalige Anwendung bestimmt.
- Änderungen an TRACOE-Produkten sind nicht zulässig, mit Ausnahme der in der Gebrauchsanweisung ausdrücklich beschriebenen Änderungen (Aufschlitzen). TRACOE übernimmt keine Verantwortung für veränderte Produkte.
- Bei allergischen Hautreaktionen wie Juckreiz, Rötung, Ausschlag oder anderen Anzeichen einer Unverträglichkeit muss das TRACOE softpad Tracheostomapolster entfernt und sofort ein Arzt kontaktiert werden.
- Bei Verwendung von sterilen Tracheostomiekanülen wird empfohlen, das TRACOE softpad Tracheostomapolster bereits vor dem Anlegen durch Aufreißen zu schlitzen, damit das Polster ohne Kontakt mit dem distalen Ende der Tracheostomiekanüle angelegt werden kann. Die Sterilität der Tracheostomiekanüle ist nicht mehr gewährleistet, sobald das Stomapolster über das distale Ende der Kanüle gezogen wurde.
- Beim Anlegen oder Entfernen des TRACOE softpad Tracheostomapolsters ist darauf zu achten, dass die Tracheostomiekanüle nicht verrutscht.

6. Nebenwirkungen

Typische Nebenwirkungen beim Gebrauch von Stomapolstern sind Infektionen, Reizungen und/oder Schädigungen der umgebenden Haut, des Tracheostomas und der Atemwege, Druckstellen, Unbehagen und lokale oder systemische allergische Reaktionen auf das Polstermaterial. Im Falle eines unerwünschten Ereignisses wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

7. Funktionsbeschreibung

1. Die Verpackung auf Festigkeit und Unversehrtheit prüfen.
2. Die Verpackung öffnen und das Produkt vor Gebrauch auf Schäden überprüfen.
3. Überprüfen, dass das Material nicht brüchig oder eingerissen ist und keine Knicke, Risse oder Schnitte aufweist.

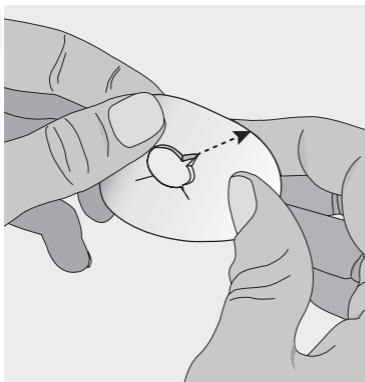


Abbildung 1

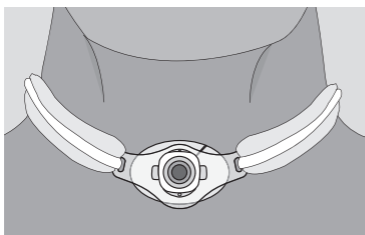


Abbildung 2

4. Vor dem Anlegen des TRACOE softpad Tracheostomapolsters kann ein Schlitz entsprechend den Bedürfnissen des Patienten angepasst werden. Das Stomapolster sollte an einer der vorgeschlitzten Stellen von innen nach außen aufgetrennt werden, **siehe Abbildung 1**. Danach sollte sichergestellt werden, dass sich keine losen Partikel auf dem Stomapolster befinden, da diese in das Stoma gelangen oder aspiriert werden könnten.

5. Das Tracheostomapolster kann mit jeder Seite auf die Haut des Patienten gelegt werden. Es muss zwischen Tracheostomiekanüle und Haut liegen, **siehe Abbildung 2**. Bei Verwendung des Tracheostomapolsters ohne vorheriges Aufschlitzen wird die Tracheostomiekanüle durch die Öffnung in der Mitte des Polsters eingeführt.

Achtung:

Die Sterilität der Tracheostomiekannüle ist nicht mehr gewährleistet, sobald das Stomapolster über das distale Ende der Kannüle gezogen wurde.

6. Option 1 (nicht vorgeschlitzt): Die Tracheostomiekannüle kann bei aufgelegtem TRACOE softpad Tracheostomapolster gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers in das Stoma eingeführt werden.

Option 2 (vorgeschlitzt): Die Tracheostomiekannüle ist bereits gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers eingeführt. Dann wird das TRACOE softpad Tracheostomapolster vorsichtig zwischen Kannülenschild und Haut des Patienten geschoben.

Achtung:

Beim Anlegen oder Entfernen des TRACOE softpad Tracheostomapolsters ist darauf zu achten, dass die Tracheostomiekannüle nicht verrutscht.

7. Das TRACOE softpad Tracheostomapolster sollte mindestens einmal täglich gewechselt werden. Bei vermehrter Sekretion aus dem Tracheostoma kann ein häufigerer Wechsel erforderlich sein. Wenn das Stomapolster mindestens einmal oder mehrmals täglich gewechselt werden muss, sollte ein Schlitz angebracht werden. Das TRACOE softpad Tracheostomapolster entweder beim Herausziehen der Tracheostomiekannüle zur Reinigung oder durch Aufreißen des Stomapolsters mit der Hand entfernen, wenn es vor dem Einführen der Kannüle nicht aufgeschlitzt wurde.

Achtung:

Die Tracheostomiekannüle darf nicht gewechselt werden, nur um ein neues TRACOE softpad Tracheostomapolster anzulegen. In diesem Falle sollte das Polster mit der Kannüle in situ aufgerissen und gewechselt werden.

Achtung:

Es ist darauf zu achten, dass beim Entfernen des TRACOE softpad Tracheostomapolsters keine losen Partikel am Tracheostoma zurückbleiben.

8. Lagerung

Lagern Sie die Produkte von TRACOE in ihrer Originalverpackung unter den auf der Verpackung angegebenen Bedingungen.

9. Verpackung

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist einzeln verpackt. TRACOE softpad Tracheostomapolster benötigen bei normaler Verwendung keine sterile Umgebung.

10. Entsorgung

Gebrauchte Produkte sind in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften, Abfallentsorgungsplänen oder klinischen Vorschriften zum Umgang mit biologischen Gefahrstoffen zu entsorgen, z. B. direkte Entsorgung in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und gesicherten Beutel oder Behälter, der zum örtlichen Abfallentsorgungssystem für kontaminierte medizinische Produkte geleitet wird.

Für weitere Empfehlungen wenden Sie sich an Ihren Hygienebeauftragten in Gesundheitseinrichtungen oder das lokale Abfallentsorgungsunternehmen bei häuslicher Anwendung.

11. Rücksendungen und Reklamationen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegengenommen werden, wenn TRACOE der Rücksendung zugestimmt hat und dem Produkt ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat sowie ein Reklamationsbericht beiliegen. Diese Formulare erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website www.tracoe.com.

Wenn das Produkt an einem meldepflichtigen Vorkommnis im Sinne der Medizinprodukteverordnung beteiligt ist, wenden Sie sich bitte an TRACOE medical (complaints@tracoe.com) und an die zuständige Behörde des Verwendungslandes.

12. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

Gebruiksaanwijzing

TRACOE softpad tracheostomakussen

REF 969

Opmerking: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing. Deze maakt deel uit van het beschreven product en moet te allen tijde beschikbaar zijn. Gelieve u te houden aan de volgende veiligheidsinformatie voor de veiligheid van uw patiënten en van uzelf.

1. Bedoeld gebruik en gebruiksindicaties

Het TRACOE softpad tracheostomakussen wordt gebruikt om opvulling te voorzien tussen de tracheostomiecanule en de tracheostoma. Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.

Klinisch voordeel: Het TRACOE softpad tracheostomakussen wordt gebruikt om opvulling te voorzien tussen de tracheostomiecanule en de tracheostoma. Het helpt bij het absorberen van secretie en beschermt de huid onder het schild.

Patiëntenpopulatie: Het product is bedoeld voor kinderen, adolescenten (≥ 12 - 21 jaar) en volwassenen.

Klinische toepassing: Het product is bedoeld voor kunstmatig beademde en zelf ademende patiënten in ziekenhuizen, pre-ziekenhuizen (EMS), instellingen voor uitgebreide zorg, poliklinieken of thuiszorg.

Bedoelde gebruiker: Het product kan worden gebruikt door medisch personeel gespecialiseerd in tracheostomiezorg of door personen opgeleid door professionals.

Gebruiksindicaties: Gebruik van het TRACOE softpad tracheostomakussen is aangewezen bij patiënten wiens tracheostoma hersteld en geëpithelialiseerd is.

Eenmalig gebruik en gebruiksduur: Het TRACOE softpad tracheostomakussen is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het TRACOE softpad tracheostomakussen moet minstens op dagelijkse basis worden vervangen. Bij een hoger volume secretie uit de tracheostoma kan vaker vervangen nodig zijn.

Opgelet:

Langdurig en herhaald gebruik van een tracheostomakussen kan leiden tot problemen met materiaalveiligheid en biocompatibiliteit.

NL

2. Algemene beschrijving

Het TRACOE softpad tracheostomakussen is gemaakt van absorberend polyurethaanschuim met open poriën. Met zijn cirkelvormige opening en inkepingen past het product op buitenste canules van maat 5 tot 10.

Het tracheostomakussen is ovaal, 58 mm breed en 36 mm hoog met een dikte van 5 mm; in het midden heeft het een ronde opening met een diameter van 10 mm met vier inkepingen rond de zijkanalen onder een hoek van 90° ten opzichte van elkaar.

Het TRACOE softpad tracheostomakussen kan worden gebruikt in combinatie met andere kompressen voor tracheostomiezorg.

3. Contra-indicaties

- Het tracheostomakussen mag niet worden gebruikt voor steriele wondbehandeling.
- Het tracheostomakussen mag niet worden aangebracht op verse en ongenezen wonden.
- Als het volume secretie aanzienlijk is, mag het tracheostomakussen niet worden gebruikt. In dit geval moeten grotere en/of sterker absorberende kompressen (bijv. TRACOE purofoam trachea-kompres REF 958/REF 959) worden gebruikt.

4. Algemene voorzorgsmaatregelen

- Volg de gebruiksaanwijzing van de respectievelijke tracheostomiecanule die in gebruik is. Neem contact op met de fabrikant voor eventuele vragen of als u hulp nodig heeft.
- Het product moet vóór gebruik geïnspecteerd worden op integriteit en functionaliteit. Controleer of het materiaal niet broos of gescheurd is en of er geen knikken, scheuren of insnijdingen zijn. Als het product beschadigd is, moet het vervangen worden door een nieuw product.
- Ongeschikte opslagomstandigheden kunnen leiden tot beschadiging van het product.
- Voer geen vervanging van de tracheostomiecanule uit gewoon om het TRACOE softpad tracheostomakussen te wisselen. In dit geval heeft scheuren en vervangen met de canule op zijn plaats de voorkeur.

5. Waarschuwingen

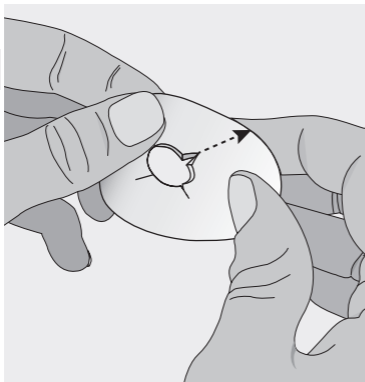
- Herverwerken (inclusief hersterilisatie) is niet toegestaan, dit kan het materiaal en de functie van het product beïnvloeden. De producten zijn alleen voor eenmalig gebruik.
- Wijzigingen aan TRACOE-producten - behalve de wijzigingen die uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing worden beschreven (een spleet maken) - zijn niet toegestaan. TRACOE is niet aansprakelijk voor gewijzigde producten.
- Bij allergische huidreacties zoals jeuk, roodheid, huiduitslag of andere tekenen van intolerantie, moet het TRACOE softpad tracheostomakussen worden verwijderd en moet onmiddellijk contact worden opgenomen met een professional in de gezondheidszorg.
- Bij gebruik van steriele tracheostomiecanules wordt aanbevolen dat er in het TRACOE softpad tracheostomakussen al een spleet wordt gemaakt voordat het wordt aangebracht, zodat het aanbrengen kan plaatsvinden zonder contact met het distale uiteinde van de tracheostomiecanule. De steriliteit van de tracheostomiecanule is niet langer gegarandeerd als het stomakussen over het distale uiteinde van de canule is getrokken.
- Let er bij het aanbrengen of verwijderen van het TRACOE softpad tracheostomakussen op dat de tracheostomiecanule niet verschuift.

6. Bijwerkingen

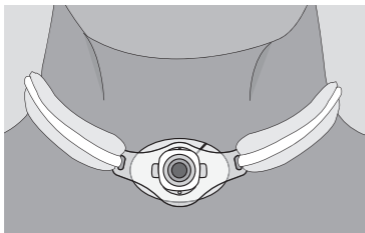
Typische bijwerkingen van het gebruik van stomakussens zijn infectie, irritatie en/of beschadiging van de omliggende huid, de tracheostoma en de luchtwegen, drukplekken, ongemak en lokale of systemische allergische reactie op het materiaal van het kussen. Neem in geval van een bijwerking onmiddellijk contact op met een medische zorgverlener.

7. Functionele beschrijving

1. Inspecteer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze veilig en onbeschadigd is.
2. Open de verpakking en inspecteer het apparaat vóór gebruik op schade.
3. Controleer of het materiaal niet broos of gescheurd is en of er geen knikken, scheuren of insnijdingen zijn.



Afbeelding 1



Afbeelding 2

4. Alvorens het TRACOE softpad tracheostomakussen aan te brengen, kan een spleet worden aangepast aan de behoeften van de patiënt. In het stomakussen moet een spleet worden gemaakt door een van de voorgesneden punten van binnen naar buiten open te scheuren, **zie afbeelding 1**. Daarna moet erop worden gelet dat er geen losse deeltjes op het stomakussen zitten, omdat deze in de stoma kunnen komen of kunnen worden ingeademd.

5. Het tracheostomakussen kan met beide zijden op de huid van de patiënt worden geplaatst. Het moet tussen de tracheostomiecanule en de huid worden geplaatst, **zie afbeelding 2**. Bij gebruik van het tracheostomakussen zonder er een spleet in te maken, wordt de tracheostomiecanule door de opening in het midden van het kussen gestoken.

Opgelet:

De steriliteit van de tracheostomiecanule is niet langer gegarandeerd als het stomakussen over het distale uiteinde van de canule is getrokken.

6. Optie 1 (niet vooraf ingesneden): De tracheostomiecanule kan in de stoma worden ingebracht volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant met het TRACOE softpad tracheostomakussen op zijn plaats.

Optie 2 (vooraf ingesneden): De tracheostomiecanule is al in de stoma geplaatst volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Vervolgens wordt het TRACOE softpad tracheostomakussen voorzichtig tussen het schild en de huid van de patiënt geschoven.

Opgelet:

Let er bij het aanbrengen of verwijderen van het TRACOE softpad tracheostomakussen op dat de tracheostomiecanule niet verschuift.

7. Het TRACOE softpad tracheostomakussen moet minstens op dagelijkse basis worden vervangen. Bij een hoger volume secretie uit de tracheostoma kan vaker vervangen nodig zijn. Als het stomakussen minstens één keer per dag of meerdere keren per dag moet worden vervangen, moet er een spleet worden aangebracht.

Verwijder het TRACOE softpad tracheostomakussen ofwel wanneer de tracheostomiecanule wordt uitgetrokken voor reiniging ofwel door het stomakussen met de hand in te scheuren, indien er nog geen spleet werd gemaakt voordat de tube werd ingebracht.

Opgelet:

Voer geen vervanging van de tracheostomiecanule uit gewoon om het TRACOE softpad tracheostomakussen te wisselen. In dit geval heeft scheuren en vervangen met de canule op zijn plaats de voorkeur.

Opgelet:

Zorg ervoor dat er geen losse deeltjes rond de tracheostoma achterblijven bij het verwijderen van het TRACOE softpad tracheostomakussen.

8. Bewaring

Bewaar de TRACOE producten in hun oorspronkelijke verpakking volgens de voorwaarden weergegeven op de verpakking.

9. Verpakking

Het product wordt niet-steriel geleverd en is individueel verpakt. TRACOE softpad tracheostomakussens vereisen geen steriele omgeving tijdens normaal gebruik.

10. Afvalverwerking

Gebruikte producten moeten weggegooid worden conform de nationale regelgeving, afvalverwerkingsplannen, of klinische procedures voor biologisch gevaarlijke materialen, bv. direct weggooien in een scheur- en vochtbestendige gesloten zak of bak, die afgevoerd wordt naar het lokale afvalverwerkingsstelsel voor besmette medische producten.

Neem voor verdere aanbevelingen contact op met het hygiënepersoneel in uw gezondheidsinstelling, of de lokale afvalverwerkende instelling voor gebruik bij thuisverzorging.

11. Retourzendingen en klachten

Teruggestuurde producten die gebruikt werden, worden alleen aanvaard als TRACOE heeft ingestemd met de retourzending en als het hulpmiddel voorzien is van een ingevuld ontsmettingscertificaat met klachtenrapport. Deze formulieren zijn hetzij rechtstreeks via TRACOE medical, hetzij via de website www.tracoe.com te verkrijgen.

Als het hulpmiddel betrokken is bij een incident met meldingsplicht, zoals gedefinieerd in de lokale wetgeving voor medische hulpmiddelen, neem dan contact op met TRACOE medical (complaints@tracoe.com), en de relevante regelgevende instelling in het land van gebruik.

12. Algemene voorwaarden

De verkoop, levering en retourzending van alle TRACOE producten mogen uitsluitend verricht worden op basis van de geldende Algemene voorwaarden, die verkrijgbaar zijn bij hetzij TRACOE medical GmbH of op onze website www.tracoe.com.

Instructions d'utilisation

TRACOE softpad coussinet de trachéotomie REF 969

FR

Remarque : Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation. Elles font partie du produit décrit et doivent être disponibles à tout moment. Pour votre propre sécurité et celle de vos patients, veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes.

1. Utilisation prévue et indications d'utilisation

Le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad est utilisé pour fournir un rembourrage entre la canule de trachéotomie et le trachéostome. Il est destiné à un usage unique seulement.

Bénéfice clinique : Le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad est utilisé pour fournir un rembourrage entre la canule de trachéotomie et le trachéostome. Il aide à absorber les sécrétions et à protéger la peau sous la plaque de la canule.

Population de patients : Ce produit est destiné aux enfants, aux adolescents (≥ 12 - 21 ans) et aux adultes.

Utilisation clinique : Le dispositif est destiné aux patients ventilés mécaniquement et respirant spontanément dans les hôpitaux, le SAMU, les établissements de soins de longue durée, les cliniques ambulatoires ou les soins à domicile.

Utilisateurs prévus : Le dispositif peut être utilisé par du personnel médical initié aux soins des patients trachéotomisés ou par des personnes formées par des professionnels.

Indications d'utilisation : L'utilisation de TRACOE softpad, coussinet de trachéotomie est indiquée chez les patients dont les trachéostomes ont guéri et sont épithélialisés.

Utilisation unique et durée d'utilisation : Le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad est exclusivement à usage unique.

Le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad doit être remplacé au moins une fois par jour. Si les sécrétions du trachéostome augmentent, il peut être nécessaire de le changer plus souvent.

Attention :

Une utilisation prolongée et répétée d'un seul coussinet de trachéostomie peut entraîner des problèmes de sécurité et de biocompatibilité du matériel.

FR

2. Description générale

Le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad est en mousse poreuse en polyuréthane à haut pouvoir absorbant. Avec son ouverture circulaire et ses encoches, le produit s'adapte aux canules externes de taille 5 à 10.

Le coussinet de trachéotomie est de forme ovale, mesure 58 mm de large et 36 mm de hauteur, avec une épaisseur de 5 mm ; il présente une ouverture circulaire de 10 mm de diamètre en son centre et de quatre encoches disposées autour des côtés à 90 ° l'une de l'autre.

Le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad peut être utilisé en association à d'autres compresses destinées au soin des trachéotomies.

3. Contre-indications

- Le coussinet de trachéotomie ne doit pas être utilisé pour le traitement stérile des plaies.
- Le coussinet de trachéotomie ne doit pas être appliqué sur des plaies récentes et non cicatrisées.
- Si les sécrétions sont importantes, le coussinet de trachéotomie ne doit pas être utilisé. Dans ce cas, il convient d'utiliser des compresses de plus grande taille et/ou plus absorbantes (par exemple, les compresses trachéales TRACOE purofoam REF 958/ REF 959).

4. Précautions générales

- Respectez les instructions d'utilisation de la canule de trachéotomie utilisée. Contactez le fabricant si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance.
- Le produit devrait être inspecté quant à son intégrité et à sa fonction avant l'utilisation. Vérifiez que le matériel n'est pas fragilisé ou déchiré et qu'il n'y a pas de plis, de déchirures ou de coupures. Si le produit est endommagé, il devrait être remplacé par un nouveau produit.
- Des conditions de conservation incorrectes peuvent entraîner un dommage au produit.
- N'effectuez pas de changement de canule de trachéotomie

au moment du changement de coussinet de trachéotomie TRACOE softpad. Dans ce cas, il est préférable de déchirer et d'effectuer le remplacement alors que la canule est en place.

5. Mises en garde

- Le reconditionnement (y compris la re-stérilisation) n'est pas autorisé, car cela risque d'impacter le matériel et le fonctionnement du produit. Les produits sont exclusivement à usage unique.
- Les modifications des produits TRACOE ne sont pas autorisées – à l'exception des modifications décrites explicitement dans les instructions d'utilisation (fente). TRACOE n'assume aucune responsabilité pour des produits modifiés.
- En cas de réactions allergiques cutanées telles que démangeaisons, rougeurs ou autres signes d'intolérance, il faut retirer le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad et contacter immédiatement un professionnel de santé.
- Lors de l'utilisation de canules de trachéotomie stériles, il est recommandé de fendre le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad en tirant dessus avant l'application afin de pouvoir l'appliquer sans contact avec l'extrémité distale de la canule de trachéotomie. La stérilité de la canule de trachéotomie n'est plus garantie une fois que le coussinet de trachéotomie est tiré au-dessus de l'extrémité distale de la canule.
- Lors de l'application ou du retrait du coussinet de trachéotomie TRACOE softpad, assurez-vous que la canule de trachéotomie ne glisse pas hors de son positionnement.

6. Effets secondaires

Les effets secondaires typiques de l'utilisation des coussinet de trachéotomie comprennent une infection, une irritation et/ou des lésions de la peau avoisinante, du trachéostome et de la voie aérienne, des marques de pression, une gêne et des réactions allergiques locales ou systémiques au matériau du coussinet. En cas d'effet indésirable, veuillez contacter immédiatement un professionnel de santé.

7. Description fonctionnelle

1. Inspectez l'emballage pour vous assurer qu'il est sûr et non endommagé.
2. Ouvrez l'emballage et vérifiez que le dispositif n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
3. Vérifiez que le matériel n'est pas fragilisé ou déchiré et qu'il n'y a pas de plis, de déchirures ou de coupures.

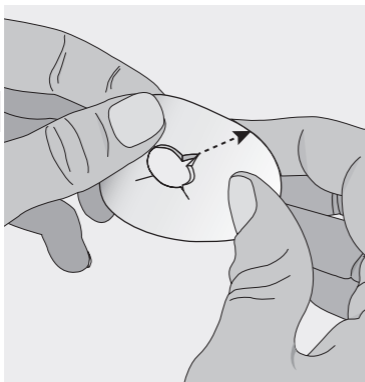


Figure 1

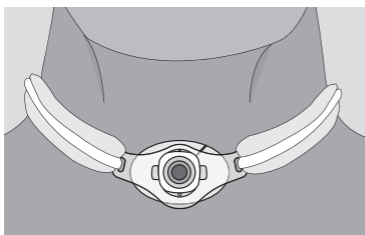


Figure 2

4. Avant l'application du coussinet de trachéostomie TRACOE soft-pad, une fente peut être ajustée aux besoins du patient. Il convient de fendre le coussinet de trachéostomie en déchirant l'un des points pré-perforés de l'intérieur vers l'extérieur, **voir figure 1**. Il faut ensuite s'assurer qu'il n'y a pas de particules libres sur le coussinet de trachéostomie car celles-ci pourraient s'introduire dans la stomie ou être aspirées.

5. Le coussinet de trachéostomie peut être placé avec chaque côté sur la peau du patient. Il doit être placé entre la canule de trachéostomie et la peau, **voir figure 2**. Lorsque le coussinet de trachéostomie n'est pas fendu, la canule de trachéostomie est insérée par l'ouverture au centre du coussinet.

Attention :

La stérilité de la canule de trachéotomie n'est plus garantie une fois que le coussinet de trachéotomie est tiré au-dessus de l'extrémité distale de la canule.

6. Option 1 (pas de pré-fente) : La canule de trachéotomie peut être insérée dans la stomie conformément aux instructions d'utilisation du fabricant avec le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad en place.

Option 2 (pré-fendu) : La canule de trachéotomie est déjà insérée dans la stomie conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Ensuite, le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad est délicatement glissé entre la plaque de cou et la peau du patient.

Attention :

Lors de l'application et du retrait du coussinet de trachéotomie TRACOE softpad, assurez-vous que la canule de trachéotomie ne glisse pas hors de son positionnement.

7. Le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad doit être remplacé au moins une fois par jour. Si les sécrétions du trachéostome augmentent, il peut être nécessaire de le changer plus souvent. Si le coussinet de trachéotomie doit être changé au moins une fois par jour ou plusieurs fois par jour, une fente doit être pratiquée.

Retirez le coussinet de trachéotomie TRACOE softpad soit lors du retrait de la canule de trachéotomie pour la nettoyer, soit en déchirant le coussinet de trachéotomie à la main, s'il n'a pas été fendu avant l'insertion du tube.

Attention :

N'effectuez pas de changement de canule de trachéotomie au moment du remplacement du coussinet de trachéotomie TRACOE softpad. Dans ce cas, il est préférable de déchirer et d'effectuer le remplacement alors que la canule est en place.

Attention :

Vérifiez qu'il ne reste pas de particules libres autour du trachéostome lors du retrait du coussinet de trachéotomie TRACOE softpad.

8. Stockage

Conservez les produits TRACOE dans leur emballage d'origine selon les recommandations figurant sur l'emballage.

9. Emballage

Le produit est fourni non stérile et emballé individuellement. Les coussinets de trachéotomie TRACOE softpad ne requièrent pas un environnement stérile pendant l'utilisation normale.

FR

10. Élimination

Les produits utilisés doivent être éliminés dans le respect des prescriptions nationales, des plans de gestion des déchets ou des procédures cliniques qui concernent les déchets à risque biologique, p. ex. l'élimination directe dans un sac inviolable ou un contenant résistant à la déchirure et à l'humidité, qui sera acheminé vers le système local d'élimination des déchets pour produits médicaux contaminés.

Pour d'autres recommandations, contactez votre responsable de l'hygiène des services sanitaires ou la gestion locale des déchets ménagers.

11. Retours et réclamations

Les retours de produits utilisés ne seront acceptés qu'avec l'accord de TRACOE et accompagnés d'un certificat de décontamination complété et d'un rapport de plainte. Ces formulaires sont disponibles directement auprès de TRACOE medical ou sur le site Internet www.tracoe.com.

Si le dispositif est impliqué dans un incident à déclaration obligatoire tel que défini par la législation locale relative aux dispositifs médicaux, contacter TRACOE medical (complaints@tracoe.com) et l'organisme de contrôle compétent du pays où il a été utilisé.

12. Conditions générales de vente

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente (CGV) en vigueur, qui sont disponibles auprès de TRACOE medical GmbH ou sur notre site Internet www.tracoe.com.

Istruzioni d'uso

TRACOE softpad Tampone per stoma tracheostomico REF 969

Nota: Leggere attentamente le istruzioni d'uso. Esse fanno parte del prodotto descritto e devono essere sempre disponibili. Per la vostra sicurezza e per quella dei vostri pazienti, osservare le seguenti informazioni sulla sicurezza.

IT

1. Uso previsto e indicazioni per l'uso

Il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad viene utilizzato come imbottitura fra cannula tracheostomica e tracheostoma. È esclusivamente monouso.

Benefici clinici: Il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad viene utilizzato come imbottitura fra cannula tracheostomica e tracheostoma. Contribuisce ad assorbire le secrezioni e protegge la cute al di sotto della flangia della cannula.

Gruppo di pazienti: Questo prodotto è destinato ai bambini, agli adolescenti (≥ 12 - 21 anni) e agli adulti.

Uso clinico: Il prodotto è destinato ai pazienti con ventilazione meccanica e con respirazione spontanea in ospedale, strutture pre-ospedaliere (EMS), strutture per cure aggiuntive, presidi ambulatoriali e assistenza domiciliare.

Destinatari: Il prodotto può essere utilizzato da personale medico addestrato nella cura della tracheostomia o da persone addestrate da professionisti.

Istruzioni d'uso: L'uso del tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad è indicato nei pazienti il cui tracheostoma è cicatrizzato ed epitelizzato.

Uso singolo e vita utile: Il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad è monouso.

Il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad deve essere sostituito almeno una volta al giorno. In caso di aumento delle secrezioni dal tracheostoma, potrebbe essere necessaria una sostituzione più frequente.

Attenzione:

L'uso prolungato e ripetuto di un singolo tampone per stoma tracheostomico può causare problemi di sicurezza dei materiali e di biocompatibilità.

2. Descrizione generale

IT

Il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad è realizzato in schiuma poliuretana assorbente a pori aperti. Grazie all'apertura circolare e agli intagli, il prodotto si adatta alle cannule esterne di misura da 5 a 10.

Il tampone per stoma tracheostomico è ovale, largo 58 mm e alto 36 mm, con uno spessore di 5 mm; al centro, presenta un'apertura circolare di 10 mm di diametro, con quattro intagli disposti sui lati a 90° l'uno rispetto all'altro.

Il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad può essere utilizzato in combinazione con altre compresse per la cura della tracheostomia.

3. Controindicazioni

- Il tampone per stoma tracheostomico non deve essere utilizzato per il trattamento sterile delle ferite.
- Il tampone per stoma tracheostomico non deve essere applicato su ferite fresche e non cicatrizzate.
- Se la secrezione è abbondante, il tampone per stoma tracheostomico non va utilizzato. In questo caso, è necessario utilizzare delle compresse più grandi e/o altamente assorbenti (es. TRACOE purofoam Compresa tracheale, REF 958/REF 959).

4. Precauzioni generali

- Seguire le istruzioni d'uso della relativa cannula tracheostomica. Per eventuali domande o per richiedere assistenza, rivolgersi al produttore.
- Prima dell'uso, il prodotto va ispezionato per accertarne l'integrità e il funzionamento. Verificare che il materiale non sia friabile o strappato e che non vi siano pieghe, lacerazioni o tagli. Se il prodotto è danneggiato, va sostituito con uno nuovo.
- Delle condizioni di conservazione improprie possono danneggiare il prodotto.
- Non effettuare il cambio della cannula tracheostomica per sostituire il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad. In questo caso, è preferibile strappare e sostituire il tampone lasciando la cannula in situ.

5. Avvertenze

- Non è consentita la rigenerazione (inclusa la risterilizzazione), perché può influenzare il materiale e il funzionamento del prodotto. I prodotti sono esclusivamente monouso.
- Non è consentito modificare i prodotti TRACOE, ad eccezione delle modifiche esplicitamente descritte nelle istruzioni d'uso (taglio). TRACOE non assumerà responsabilità in merito a prodotti modificati.
- In caso di reazioni allergiche cutanee, quali prurito, arrossamento, eruzione cutanea o altri segni di intolleranza, il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad deve essere rimosso e occorre rivolgersi immediatamente a un medico.
- Quando si utilizzano cannule tracheostomiche sterili, si raccomanda che il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad sia già tagliato con uno strappo prima dell'applicazione, in modo che l'applicazione possa avvenire senza contatto con l'estremità distale della cannula tracheostomica. La sterilità della cannula tracheostomica non è più garantita una volta che il tampone per stoma viene tirato sull'estremità distale della cannula.
- Quando si applica o si rimuove il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad, accertarsi che la cannula tracheostomica non scivoli fuori dalla sua sede.

6. Effetti collaterali

Gli effetti collaterali tipici dell'uso dei tamponi per stoma comprendono infezioni, irritazioni e/o danni alla cute circostante, al tracheostoma e alle vie aeree, segni dovuti alla compressione, disagio e reazioni allergiche locali o sistemiche al materiale del tampone. In caso di un evento avverso, rivolgersi immediatamente a un medico.

7. Descrizione funzionale

1. Ispezionare la confezione, per accertarsi che sia saldamente chiusa e integra.
2. Prima dell'uso, aprire la confezione e verificare che il dispositivo non abbia subito danni.
3. Verificare che il materiale non sia friabile o strappato e non vi siano pieghe, lacerazioni o tagli.

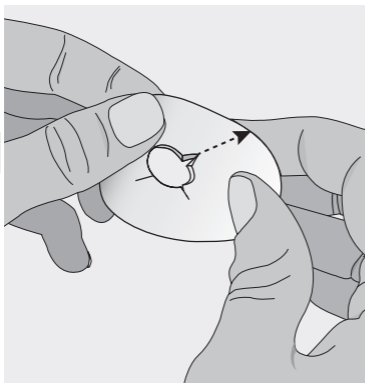


Figura 1

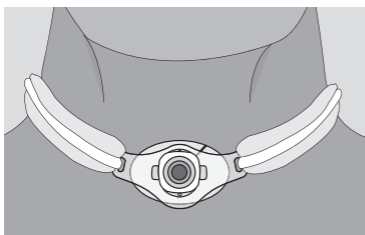


Figura 2

4. Prima di applicare il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad, è possibile regolare una fessura in base alle esigenze del paziente. Il taglio del tampone per stoma va effettuato strappando in uno dei punti di pre-taglio, dall'interno verso l'esterno, **vedere figura 1**. Successivamente, bisogna accertarsi che non vi siano particelle libere sul tampone per stoma, perché queste potrebbero penetrare nello stoma o venire aspirate.

5. Il tampone per stoma tracheostomico può essere posizionato con qualsiasi lato sulla cute del paziente. Deve essere posizionato tra la cannula tracheostomica e la cute, **vedere figura 2**. Quando si utilizza il tampone per stoma tracheostomico senza tagliarlo, la cannula tracheostomica va inserita attraverso l'apertura al centro del tampone.

Attenzione:

La sterilità della cannula tracheostomica non è più garantita una volta che il tampone per stoma viene tirato sull'estremità distale della cannula.

6. Opzione 1 (non pre-tagliato): La cannula tracheostomica può essere inserita nello stoma secondo le istruzioni d'uso del produttore, con il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad in posizione.

Opzione 2 (pre-tagliato): La cannula tracheostomica è già inserita nello stoma, secondo le istruzioni d'uso del produttore. Quindi, il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad viene fatto scivolare delicatamente tra la flangia della cannula e la cute del paziente.

Attenzione:

Quando si applica o si rimuove il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad, accertarsi che la cannula tracheostomica non scivoli fuori dalla sua sede.

7. Il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad deve essere sostituito almeno una volta al giorno. In caso di aumento delle secrezioni dal tracheostoma, potrebbe essere necessaria una sostituzione più frequente. Se il tampone per stoma deve essere cambiato almeno una volta al giorno o più volte al giorno, è necessario praticare un taglio.

Rimuovere il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad quando si estrae la cannula tracheostomica per la pulizia o strappando il tampone per stoma con le mani, se non è stato tagliato prima dell'inserimento della cannula.

Attenzione:

Non effettuare il cambio della cannula tracheostomica per sostituire il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad. In questo caso, è preferibile strappare e sostituire il tampone lasciando la cannula in situ.

Attenzione:

Quando si rimuove il tampone per stoma tracheostomico TRACOE softpad, accertarsi che non rimangano particelle libere intorno al tracheostoma.

8. Conservazione

Conservare i prodotti TRACOE nella loro confezione originale, secondo le condizioni indicate sulla confezione.

9. Confezione

IT Il prodotto viene fornito non sterile ed è confezionato singolarmente. I tamponi per stoma tracheostomico TRACOE softpad non richiedono un ambiente sterile durante l'uso normale.

10. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti in conformità alle normative nazionali, ai piani di gestione dei rifiuti o alle procedure cliniche che regolano i materiali di rifiuto biopericolosi, ad esempio tramite smaltimento diretto in un sacchetto o contenitore sicuro, resistente agli strappi e all'umidità, che viene indirizzato al sistema locale di smaltimento dei rifiuti per i prodotti medici contaminati.

Per ulteriori raccomandazioni, rivolgersi al proprio responsabile dell'igiene nelle strutture sanitarie o alla gestione locale dei rifiuti per l'utilizzo a domicilio.

11. Resi e reclami

I resi di prodotti che sono stati già utilizzati saranno accettati solo se TRACOE ha acconsentito alla restituzione e se al dispositivo viene accluso un certificato di completata decontaminazione, insieme a un rapporto di reclamo. Questi moduli sono disponibili direttamente presso TRACOE medical, o sul sito www.tracoe.com.

Se il dispositivo è coinvolto in un infortunio grave, come definito nel Regolamento locale sui dispositivi medici, rivolgersi a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) e all'autorità regolatoria competente nel Paese di utilizzo.

12. 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 presso TRACOE medical GmbH o sul nostro sito www.tracoe.com.

Instrucciones de uso

Almohadilla para el estoma traqueal

TRACOE softpad REF 969

Nota: Por favor, lea atentamente las instrucciones. Estas forman parte del producto aquí descrito y deben estar siempre a mano. Por su propia seguridad y la del paciente, tenga presente la siguiente información.

1. Uso previsto e indicaciones de uso

La almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad se utiliza para acolchar la zona entre la cánula traqueal y el traqueostoma. Está destinada a un solo uso.

Beneficio clínico: La almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad se utiliza para acolchar la zona entre la cánula traqueal y el traqueostoma. Ayuda a absorber las secreciones y a proteger la piel por debajo de la placa del cuello.

Población de pacientes: Este producto está destinado a niños y adolescentes (entre 12 y 21 años).

Uso clínico: Este producto está destinado a pacientes que requieren ventilación mecánica y tienen capacidad para respirar por sí mismos, bien sea que se encuentren hospitalizados, en un servicio de emergencias médicas prehospitalarias (SEM), un centro de cuidados prolongados, una clínica ambulatoria o en asistencia domiciliaria.

Usuarios: Este producto puede ser usado por personal médico formado en atención en traqueostomía o por personas formadas por profesionales.

Indicaciones de uso: El uso de la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad está indicado en pacientes cuyos traqueostomas han curado y están epitelizados.

Un solo uso y duración de la utilización: La almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad es de un solo uso.

La almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad debe reemplazarse al menos a diario. Si hay un aumento de la secreción del traqueostoma, es necesario reemplazarla con mayor frecuencia.

Precaución:

El uso prolongado y repetido de una sola almohadilla para el estoma traqueal puede ocasionar problemas de seguridad y biocompatibilidad del material.

2. Descripción general

La almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad está fabricada con espuma de poliuretano absorbente de poro abierto. Con su apertura circular y muescas, el producto se adapta a tamaños de cánula externa de 5 a 10.

La almohadilla para el estoma traqueal es oval, de 58 mm de ancho y 36 mm de alto con un grosor de 5 mm. En el centro tiene una apertura circular de 10 mm de diámetro con cuatro muescas dispuestas alrededor de los lados a 90° entre sí.

La almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad puede utilizarse en combinación con otras compresas para el cuidado de la traqueostomía.

3. Contraindicaciones

- La almohadilla para el estoma traqueal no debe utilizarse para el tratamiento estéril de heridas.
- La almohadilla para el estoma traqueal no debe aplicarse en heridas frescas y sin cicatrizar.
- Si hay una gran secreción, no se debe utilizar almohadilla para el estoma traqueal. En este caso, deben utilizarse compresas más grandes y/o muy absorbentes (p. ej., la compresa traqueal TRACOE purofoam REF 958/REF 959).

4. Precauciones generales

- Siga las instrucciones de uso de la cánula traqueal que utiliza. Póngase en contacto con el fabricante si tiene preguntas o si requiere asistencia.
- La integridad y la función del producto deben inspeccionarse antes del uso. Verifique que el material no esté quebradizo o roto y que no haya acodamientos, rasgaduras o cortes. En caso de presentar daño, deberá reemplazarse por un nuevo producto.
- La conservación en condiciones inadecuadas puede causar el deterioro del producto.
- No cambie la cánula traqueal para cambiar la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad. En este caso, es preferible el desgarrar y el reemplazo con la cánula en el lugar.

5. Advertencias

- No se permite el reacondicionamiento (incluida la reesterilización), ya que esto puede afectar al material y la función del producto. Este es un producto de un solo uso.
- No está permitida la modificación de los productos TRACOE, excepto las modificaciones descritas explícitamente en las instrucciones de uso (corte). TRACOE no asumirá responsabilidad alguna por productos modificados.
- En caso de que se presenten reacciones alérgicas de la piel, tales como picazón, enrojecimiento, sarpullido u otros signos de intolerancia, debe retirarse la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad y consultar a un profesional médico inmediatamente.
- Al utilizar cánulas traqueales estériles, se recomienda rasgar la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad antes de su aplicación, para que pueda realizarse la aplicación sin contacto con el extremo distal de la cánula traqueal. La esterilidad de la cánula traqueal ya no está garantizada una vez que la almohadilla del estoma se coloca sobre el extremo distal de la sonda.
- Al aplicar o retirar la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad, asegúrese de que la cánula traqueal no se deslice fuera de su sitio.

6. Efectos adversos

Entre los efectos adversos característicos del uso de las almohadillas para el estoma se incluyen infección, irritación y/o daño de la piel circundante, el traqueostoma y las vías respiratorias, marcas de presión, incomodidad y reacción alérgica local o sistémica al material de la almohadilla. En caso de que se presente un acontecimiento adverso, consulte inmediatamente a un profesional médico.

7. Descripción funcional

1. Inspeccione el envase para cerciorarse de que esté intacto y que no esté dañado.
2. Abra el envase e inspeccione el producto antes de usarlo para ver si presenta daños.
3. Verifique que el material no esté quebradizo o roto y que no haya acodamientos, rasgaduras o cortes.

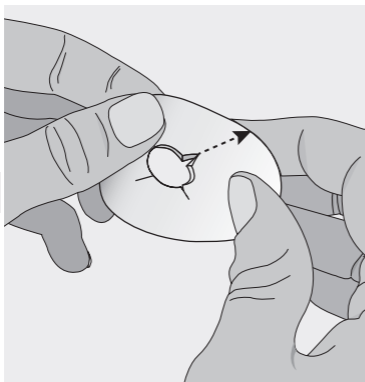


Imagen 1

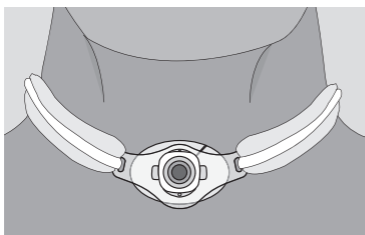


Imagen 2

4. Antes de aplicar la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad, se puede ajustar una ranura a las necesidades del paciente. La ranura de la almohadilla para el estoma se debe realizar tirando de uno de los puntos previamente cortados desde el interior hacia el exterior, **ver la imagen 1**. Posteriormente, debe asegurarse de que no se encuentran partículas sueltas en la almohadilla para el estoma, ya que podrían entrar en este o ser aspiradas.

5. La almohadilla para el estoma de traqueostomía puede colocarse con cada lado sobre la piel del paciente. Debe colocarse entre la cánula traqueal y la piel, **ver la imagen 2**. Al usar la almohadilla para el estoma de traqueostomía sin rasgarla, la cánula traqueal se inserta a través de la apertura en el centro de la almohadilla.

Precaución:

La esterilidad de la cánula traqueal ya no está garantizada una vez que la almohadilla del estoma se coloca sobre el extremo distal de la sonda.

6. **Opción 1 (sin ranura):** La cánula traqueal puede insertarse en el estoma siguiendo las instrucciones de uso del fabricante con la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad en su sitio.

Opción 1 (con ranura): La cánula traqueal ya está insertada en el estoma siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. A continuación, se desliza suavemente la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad entre la placa del cuello y la piel del paciente.

Precaución:

Al colocar o retirar la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad, asegúrese de que la cánula traqueal no se desplace de su sitio.

7. La almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad debe reemplazarse al menos a diario. Si hay un aumento de la secreción del traqueostoma, es necesario reemplazarla con mayor frecuencia. Si es necesario cambiar la almohadilla para el estoma al menos una vez al día o varias veces al día, se debe hacer una ranura.

Retire la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad al retirar la cánula traqueal para limpiar o desgarrar la almohadilla para el estoma con la mano si no se ha hecho una ranura antes de la inserción de la cánula.

Precaución:

No cambie la cánula traqueal para cambiar la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad. En este caso, es preferible el desgarro y el reemplazo con la cánula en el lugar.

Precaución:

Asegúrese de que no se queden partículas sueltas alrededor del traqueostoma al retirar la almohadilla para el estoma traqueal TRACOE softpad.

8. Conservación

Conserve los productos TRACOE en sus envases originales, de acuerdo con las condiciones especificadas en el envase.

9. Envase

El producto se suministra sin esterilizar y está envasado individualmente. Las cánulas de traqueostomía TRACOE no requieren un ambiente estéril durante el uso normal.

10. Eliminación

Los productos usados deberán eliminarse de conformidad con las regulaciones nacionales, los planes de gestión de residuos o los procedimientos clínicos vigentes para los residuos biológicos peligrosos, p. ej., eliminación directa en una bolsa o un contenedor seguros y resistentes a la ruptura y humedad, para que sean transferidos al sistema local de eliminación de productos médicos contaminados.

Para recomendaciones adicionales, póngase en contacto con el responsable de higiene en establecimientos sanitarios o con el sistema de gestión de residuos de uso domiciliario.

11. Devoluciones y reclamaciones

Los productos devueltos que hayan sido usados solo serán recogidos si TRACOE ha aceptado su devolución y si se adjunta al producto el certificado de descontaminación y el informe de reclamación. Estos formularios se pueden obtener directamente en TRACOE medical o en el sitio web www.tracoe.com.

Si el producto está involucrado en un incidente notificable, según la legislación local sobre productos sanitarios, por favor póngase en contacto con TRACOE medical (complaints@tracoe.com) y con la autoridad competente en el país de uso.

12. Términos y condiciones generales

La venta, entrega y devolución de todos los productos TRACOE se registrará exclusivamente por los términos y condiciones generales (TCG) vigentes, disponibles en TRACOE medical GmbH o en nuestro sitio web www.tracoe.com.

Instruções de utilização

Penso de espuma para traqueostomia

TRACOE softpad REF 969

Nota: leia as instruções de utilização atentamente. Estas fazem parte do produto descrito e devem estar sempre disponíveis. Para sua segurança e a do seu paciente, observe as seguintes informações de segurança.

1. Utilização prevista e indicações de utilização

O penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad é utilizado como almofada entre o tubo de traqueostomia e o traqueostoma. Produto de utilização única.

Vantagem clínica: O penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad é utilizado como almofada entre o tubo de traqueostomia e o traqueostoma. Ajuda a absorver secreções e protege a pele por baixo do flange para o pescoço.

População de pacientes: o produto destina-se a crianças, adolescentes (≥ 12 - 21 anos) e adultos.

Utilização clínica: o produto destina-se a pacientes em ventilação mecânica e não-ventilados internados em hospitais, centros pré-hospitalares, unidades de cuidados continuados, centros de ambulatório ou cuidados ao domicílio.

Utilizador previsto: o produto pode ser usado por pessoal médico formado em cuidados de traqueostomia ou por indivíduos formados por profissionais.

Indicações de utilização: o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad é indicado em pacientes com traqueostomas cicatrizados e epitelizados.

Utilização única e vida útil: o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad é de utilização única.

O penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad deve ser substituído, pelo menos, uma vez por dia. Se a secreção do traqueostoma aumentar, poderá ser necessária uma substituição mais frequente.

Cuidado:

Uma utilização prolongada e repetida de um único penso de espuma para traqueostomia pode resultar em problemas de segurança do material e biocompatibilidade.

2. Descrição geral

O penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad é feito de espuma de poliuretano porosa absorvente. Com a sua abertura circular e entalhes, o produto dá para cânulas externas com um tamanho de 5 a 10.

PT

O penso de espuma para traqueostomia é oval, com 58 mm de largura e 36 mm de altura com uma espessura de 5 mm; ao centro tem uma abertura circular de 10 mm de diâmetro com quatro entalhes dispostos à volta dos lados distando 90° entre si.

O penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad pode ser usado em combinação com outras compressas para cuidados de traqueostomia.

3. Contraindicações

- O penso de espuma para traqueostomia não pode ser usado para o tratamento estéril de feridas.
- O penso de espuma para traqueostomia não pode ser aplicado em feridas recentes e não saradas.
- Se a secreção for abundante, o penso de espuma para traqueostomia não deve ser usado. Neste caso, devem ser usadas compressas maiores e/ou altamente absorventes (p. ex., compressa traqueal TRACOE purofoam REF 958/REF 959).

4. Precauções gerais

- Siga as instruções de utilização do tubo de traqueostomia utilizado. Contacte o fabricante caso tenha quaisquer dúvidas ou se precisar de assistência.
- Antes de o produto ser usado, é necessário verificar a sua integridade e o funcionamento. Verifique se o material não está quebrado ou fendido e se não tem vincos, rasgões ou cortes. Se o produto estiver danificado, deverá ser substituído por um novo.
- Condições de armazenamento inadequadas podem resultar em danos no produto.
- Não troque um tubo de traqueostomia em substituição da muda do penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad. Neste caso, é preferível rasgar e substituir estando o tubo no lugar.

5. Avisos

- O reprocessamento (incluindo a reesterilização) não é permitido, uma vez que pode influenciar o material e o funcionamento do produto. Os produtos são de utilização única apenas.
- Salvo as modificações explicitamente descritas nas instruções de utilização (corte), não são permitidas modificações nos produtos TRACOE. A TRACOE não se responsabiliza por produtos modificados.
- Em caso de reações alérgicas na pele, como prurido, vermelhidão, erupção ou outros sinais de intolerância, o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad tem de ser removido, devendo contactar-se imediatamente um profissional de saúde.
- Ao usar tubos de traqueostomia estéreis, recomenda-se que o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad esteja já rasgado antes da aplicação, para que esta possa ser feita sem tocar na extremidade distal do tubo de traqueostomia. A esterilidade do tubo de traqueostomia deixa de estar assegurada se o penso de espuma for enfiado por cima da extremidade distal do tubo.
- Ao aplicar ou remover o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad, assegure-se de que o tubo de traqueostomia não desliza para fora do lugar.

6. Efeitos secundários

Os efeitos secundários típicos da utilização de pensos de espuma incluem infeção, irritação e/ou danos da pele adjacente, do traqueostoma e das vias aéreas, marcas de pressão, desconforto e reação alérgica local ou sistémica ao material do penso. Em caso de eventos adversos, contactar imediatamente um profissional de saúde.

7. Descrição do funcionamento

1. Inspeccione a embalagem para garantir que é segura e não apresenta danos.
2. Antes da utilização, abra a embalagem e verifique se o dispositivo apresenta danos.
3. Verifique se o material não está quebradiço ou fendido e se não tem vincos, rasgões ou cortes.

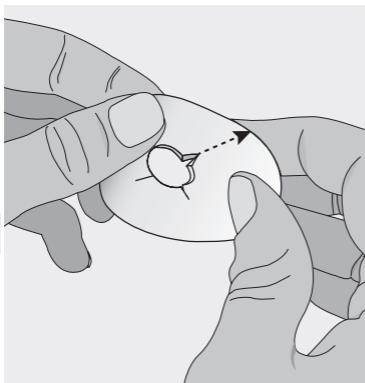


Figura 1

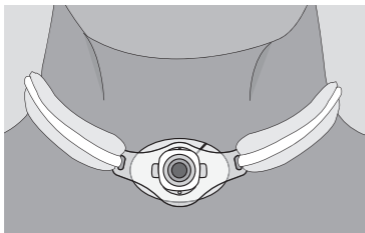


Figura 2

4. Antes de aplicar o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad, é possível ajustar um entalhe às necessidades do paciente. O corte do penso de espuma deve ser feito rasgando num dos pontos de pré-corte de dentro para fora, **ver figura 1**. A seguir, deve verificar-se se não há partículas soltas no penso de espuma, dado que estas podem entrar no estoma ou ser aspiradas.

5. O penso de espuma para traqueostomia pode ser colocado em contacto com a pele do paciente em toda a volta. Deve ser posicionado entre o tubo de traqueostomia e a pele, **ver figura 2**. Ao usar o penso de espuma para traqueostomia sem o cortar, o tubo de traqueostomia é inserido através da abertura no centro do penso.

Cuidado:

A esterilidade do tubo de traqueostomia deixa de estar assegurada se o penso de espuma for enfiado por cima da extremidade distal do tubo.

6. Opção 1 (sem pré-corte): o tubo de traqueostomia pode ser inserido no estoma, de acordo com as instruções de utilização do fabricante, com o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad no devido lugar.

Opção 2 (com pré-corte): o tubo de traqueostomia já está inserido no estoma, de acordo com as instruções de utilização do fabricante. A seguir, faz-se deslizar o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad cuidadosamente entre a placa do pescoço e a pele do paciente.

Cuidado:

Ao aplicar ou remover o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad, assegure-se de que o tubo de traqueostomia não desliza para fora do lugar.

7. O penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad deve ser substituído, pelo menos, uma vez por dia. Se a secreção do traqueostoma aumentar, poderá ser necessária uma substituição mais frequente. Se o penso de espuma tiver de ser substituído, pelo menos, uma vez por dia ou várias vezes ao dia, deve ser feito um corte.

Remova o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad ou ao retirar o tubo de traqueostomia para o limpar ou rasgando o penso de espuma à mão caso não tenha sido cortado antes da inserção do tubo.

Cuidado:

Não troque um tubo de traqueostomia em substituição da muda do penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad. Neste caso, é preferível rasgar e substituir estando o tubo no lugar.

Cuidado:

Verificar se não há partículas soltas à volta do traqueostoma ao remover o penso de espuma para traqueostomia TRACOE softpad.

8. Armazenamento

Armazene os produtos TRACOE na sua embalagem original, de acordo com as condições indicadas na embalagem.

9. Embalagem

Este produto é fornecido não-estéril e embalado individualmente. Os pensos de espuma para traqueostomia TRACOE softpad não exigem um ambiente estéril durante a utilização normal.

10. Eliminação

Depois de utilizados, os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais, os planos de gestão de resíduos ou os procedimentos clínicos relativos a resíduos biológicos perigosos, p. ex., a eliminação direta num saco ou recipiente resistente ao rasgamento e à humidade, destinado ao sistema local de tratamento de resíduos para produtos médicos contaminados.

Para obter mais recomendações, contacte o responsável pela higiene na sua unidade de saúde ou a empresa de gestão de resíduos domésticos local.

11. Devoluções e reclamações

Os produtos devolvidos que já tenham sido usados só serão aceites se a TRACOE tiver concordado com a devolução e se vierem acompanhados de um certificado de descontaminação e do relatório da reclamação. Os formulários correspondentes podem ser obtidos diretamente junto da TRACOE medical ou através do website www.tracoe.com.

Se o dispositivo estiver envolvido num acidente de notificação obrigatória, conforme definido pelo regulamento local relativo aos dispositivos médicos, é favor contactar a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) e o respetivo organismo regulador no país de utilização.

12. Termos e condições gerais

A venda, entrega e devolução de todos os produtos TRACOE serão efetuadas exclusivamente com base nos Termos e Condições Gerais (TCG) válidos, que se encontram disponíveis na TRACOE medical GmbH ou no nosso website www.tracoe.com.

Bruksanvisning

TRACOE softpad trakeostomidyna

REF 969

Obs! Läs instruktionerna noggrant. De är en del av den beskrivna produkten och måste vara tillgängliga hela tiden. För dina patienters och din egen säkerhet, följ nedanstående säkerhetsinformation.

1. Avsedd användning och indikationer för användning

TRACOE softpad trakeostomidyna används för att tillhandahålla vaddering mellan trakealtuben och trakeostomin. Den är endast avsedd för engångsbruk.

Klinisk nytta: TRACOE softpad trakeostomidyna används för att tillhandahålla vaddering mellan trakealtuben och trakeostomin. Den hjälper till att absorbera sekret och skyddar huden under halsplattan.

Patientpopulation: Produkten är avsedd för barn, ungdomar (≥ 12 –21 år) och vuxna.

Klinisk användning: Produkten är avsedd för mekaniskt ventilerade patienter och patienter som andas själva på sjukhus, inom prehospital vård (akutvård), långtidsvård, öppenvårdskliniker och hemsjukvård.

Avsedd användare: Produkten kan användas av medicinsk personal som är utbildad i trakeostomivård eller av personer som utbildats av vårdpersonal.

Indikationer för användning: Användning av TRACOE softpad trakeostomidynan är indicerad för patienter vars trakeostomi har läkt och är epitelialiserad.

Engångsbruk och användningstid: TRACOE softpad trakeostomidyna är endast avsedd för engångsbruk.

TRACOE softpad trakeostomidyna ska bytas ut minst en gång om dagen. Om det förekommer ökat sekret från trakeostomin kan det bli nödvändigt att byta ut den oftare.

Var försiktig!

Förlängd och upprepad användning av en och samma trakeostomidyna kan resultera i problem avseende materialsäkerhet och biokompatibilitet.

2. Allmän beskrivning

TRACOE soffpad trakeostomidyna är tillverkad av absorberande polyuretanskum med öppna porer. Med sin runda öppning och skårar passar produkten ytterkanyler av storlek 5 till 10.

Trakeostomidynan är oval, 58 mm bred och 36 mm hög med en tjocklek på 5 mm; i mitten har den en rund öppning på 10 mm i diameter med fyra skårar ut mot sidorna i 90° vinkel mot varandra.

TRACOE soffpad trakeostomidyna kan användas i kombination med andra kompresser för trakeostomivård.

SV

3. Kontraindikationer

- Trakeostomidynan får inte användas för steril sårvård.
- Trakeostomidynan får inte appliceras på färska och icke läkta sår.
- Om sekretet är ymnigt ska trakeostomidynan inte användas. Om så är fallet ska större och/eller högabsorberande kompresser (t.ex. TRACOE purofoam trakeal kompress REF 958/REF 959) användas.

4. Allmänna försiktighetsåtgärder

- Följ bruksanvisningen för respektive trakealtub som används. Kontakta tillverkaren om du har frågor eller behöver hjälp.
- Kontrollera att produkten är hel och fungerar som den ska innan den används. Kontrollera att materialet inte är skört eller trasigt och att det inte förekommer några veck, revor eller rispor. Om produkten är skadad ska den ersättas av en ny produkt.
- Felaktiga förvaringsförhållanden kan resultera i produktskada.
- Genomför inte ett trakealtubsbyte i stället för att enbart byta ut TRACOE soffpad trakeostomidynan. I detta fall är det att föredra att låta tuben sitta kvar och riva bort och byta ut dynan.

5. Varningar

- Omarbetning (inklusive omsterilisering) är inte tillåten eftersom det kan påverka produktens material och funktion. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk.
- Modifieringar av TRACOE-produkter – med undantag för modifieringar som uttryckligen beskrivs i bruksanvisningen (slitsning) – är inte tillåtna. TRACOE ansvarar inte för modifierade produkter.
- I händelse av allergiska hudreaktioner, såsom klåda, rodnad, utslag eller andra tecken på intolerans, måste TRACOE soffpad trakeostomidynan avlägsnas och medicinsk personal omedelbart kontaktas.

- Vid användning av sterila trakealtuber rekommenderar vi att TRACOE soffpad trakeostomidynan slitsas i förväg genom att den rivs innan den appliceras så att appliceringen kan ske utan någon kontakt med trakealtubens distala ände. Trakealtubens sterilitet kan inte längre garanteras när stomidynan dras över tubens distala ände.
- När du applicerar eller tar bort TRACOE soffpad trakeostomidynan ska du se till att trakealtuben inte glider bort från sin plats.

6. Biverkningar

Typiska biverkningar från användningen av stomidynor inkluderar infektion, irritation och/eller skada på omgivande hud, trakeostomin och luftvägen, tryckmärken, obehag och lokal eller systemisk allergisk reaktion mot dynans material. Kontakta omedelbart medicinsk personal om en biverkning uppstår.

SV

7. Funktionell beskrivning

1. Inspektera förpackningen för att säkerställa att den är säker och oskadad.
2. Öppna förpackningen och inspektera enheten med avseende på skador före användning.
3. Verifiera att materialet inte är skört eller skadat och att det inte förekommer några veck, revor eller rispor.

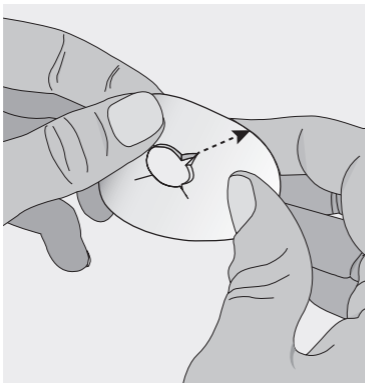


Bild 1

4. Innan TRACOE soffpad trakeostomidyna appliceras kan en slits justeras efter patientens behov. Slitsningen av stomidynan ska utföras genom att en av de förskurna punkterna rivs upp från insidan till utsidan, **se bild 1**. Därefter ska användaren säkerställa att det inte finns några lösa partiklar på stomidynan, eftersom sådana skulle kunna komma in i stomin eller aspireras.

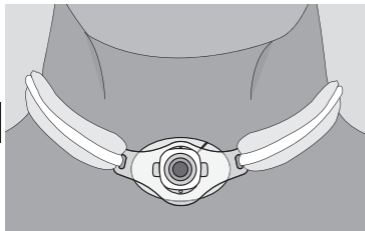


Bild 2

5. Trakeostomidynan kan placeras med valfri sida mot patientens hud. Den ska placeras mellan trakealtuben och huden, **se bild 2**. Vid användning av trakeostomidynan utan att den slitsas ska trakealtuben föras in genom öppningen mitt i dynan.

Var försiktig!

Trakealtubens sterilitet kan inte längre garanteras när stomidynan dras över tubens distala ände.

6. Alternativ 1 (inte förslitsad): Trakealtuben kan föras in i stomin i enlighet med tillverkarens bruksanvisning med TRACOE soffpad trakeostomidynan på plats.

Alternativ 2 (förslitsad): Trakealtuben är redan införd i stomin i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Sedan förs TRACOE soffpad trakeostomidynan försiktigt in mellan halsplattan och patientens hud.

Var försiktig!

När du applicerar eller tar bort TRACOE soffpad trakeostomidynan ska du se till att trakealtuben inte glider bort från sin plats.

7. TRACOE soffpad trakeostomidynan ska bytas ut minst en gång om dagen. Om det förekommer ökat sekret från trakeostomin kan det bli nödvändigt att byta ut den oftare. Om stomidynan måste bytas ut minst en gång om dagen eller flera gånger om dagen ska en slitsning tillämpas.

Ta bort TRACOE soffpad trakeostomidynan antingen när du drar bort trakealtuben för rengöring eller genom att riva stomidynan för hand, om den inte har slitsats innan tuben fördes in.

Var försiktig!

Genomför inte ett trakealtubsbyte i stället för att enbart byta ut TRACOE soffpad trakeostomidynan. I detta fall är det att föredra att låta tuben sitta kvar och riva bort och byta ut dynan.

Var försiktig!

Se till att inga lösa partiklar sitter kvar runt trakeostomin när du tar bort TRACOE soffpad trakeostomidynan.

8. Förvaring

Förvara TRACOE-produkter i originalförpackningar enligt de förhållanden som anges på förpackningen.

9. Förpackning

Produkten levereras icke steril och är individuellt förpackad. TRACOE soffpad trakeostomidynor kräver inte en steril miljö vid normal användning.

10. Kassering

Produkter som använts ska kasseras i enlighet med nationella föreskrifter, avfallshanteringsplaner eller kliniska rutiner som styr hantering av smittförande avfall, t.ex. direkt kassering i en riv- och fuktsäker samt försluten behållare eller påse, som vidarebefordras till det lokala avfallshanteringssystemet för kontaminerade medicinska produkter.

För ytterligare rekommendationer kan du vända dig till hygienansvarig på sjukhuset eller, vid vård i hemmet, till den lokala avfallshanteringen.

11. Returer och reklamationer

Returnerade produkter som har använts kommer endast att tas emot om TRACOE har samtyckt till returen och ett ifyllt saneringsintyg och en klagomålsrapport har bifogats. Dessa formulär kan fås antingen direkt från TRACOE medical eller via webbplatsen www.tracoe.com.

Om produkten är inblandad i ett tillbud med rapporteringsansvar, enligt beskrivningen i den lokala lagstiftningen gällande medicintekniska produkter, ska du kontakta TRACOE medical

(complaints@tracoe.com) och tillämplig tillsynsmyndighet i det land där produkten har använts.

12. Allmänna villkor

Försäljning, leverans och retur av alla TRACOE-produkter får endast ske i enlighet med gällande allmänna villkor (General Terms and Conditions, GTC), vilka är tillgängliga antingen från TRACOE medical GmbH eller på vår webbplats www.tracoe.com.

Brugsanvisning

TRACOE softpad Trakeostomipolster

REF 969

Bemærk: Læs brugsanvisningen grundigt. Den er en del af det beskrevne produkt og skal altid være tilgængelig. Overhold altid følgende sikkerhedsoplysninger for dine patienters og din egen sikkerhed.

1. Tilsigtet anvendelse og indikationer for anvendelse

TRACOE softpad trakeostomipolster anvendes som polstring mellem trakeostomituben og trakeostomien. Den er kun beregnet til engangsbrug.

Klinisk fordel: TRACOE softpad trakeostomipolster anvendes som polstring mellem trakeostomituben og trakeostomien. Den hjælper med opsuge sekreter og beskytte huden under halsflangen.

Patientpopulation: Produktet er beregnet til børn, unge (≥ 12 - 21 år) og voksne.

Klinisk anvendelse: Produktet er beregnet til mekanisk ventilerede patienter og patienter, som trækker vejret selv, på hospitaler, præ-hospitaler (skadestuer), plejehjem, plejehjem, ambulante klinikker eller hjemmepleje.

Tilsigtet bruger: Produktet kan anvendes af medicinsk personale, som er uddannet i trakeostomipleje, eller personer, som er uddannet af fagpersoner.

Indikationer for brug: TRACOE softpad trakeostomipolsteret er indiceret til brug hos patienter, hvis trakeostomier er helet og epiteli-aliseret.

Engangsbrug og levetid: TRACOE softpad trakeostomipolsteret er kun til engangsbrug.

TRACOE softpad trakeostomipolsteret skal udskiftes mindst en gang dagligt. Hvis der er øget sekretion fra trakeostomien, kan hyppigere udskiftning være nødvendig.

Forsigtig:

Langvarig og gentagen brug af et enkelt trakeostomipolster kan resultere i problemer med materialesikkerhed og biokompatibilitet.

2. Generel beskrivelse

TRACOE softpad trakeostomipolsteret består af absorberende polyuretanskum med åbne porer. Med den cirkulære åbning og sine udskæringer passer produktet til udvendige kanyler størrelse 5 til 10.

Trakeostomipolsteret er ovalt, 58 mm bredt og 36 mm højt med en tykkelse på 5 mm; i midten har det en cirkulær åbning på 10 mm i diameter med fire udskæringer rundt i siderne med en afstand på 90° til hinanden.

TRACOE softpad trakeostomipolsteret kan anvendes i kombination med andre kompresser til trakeostomipleje.

3. Kontraindikationer

- Trakeostomipolsteret må ikke anvendes til steril sårbehandling.
- Trakeostomipolsteret må ikke anvendes på friske uhelede sår.
- Hvis der er kraftig sekretion, må trakeostomipolsteret ikke anvendes. Her skal større og/eller stærkt absorberende kompresser (f.eks. TRACOE purofoam trakeakompres REF 958/REF 959) anvendes.

4. Generelle forholdsregler

- Følg brugsanvisningen til den anvendte trakeostomitube. Kontakt producenten i tilfælde af spørgsmål, eller hvis der er brug for hjælp.
- Produktets integritet og funktion skal kontrolleres før brug. Kontrollér, at materialet ikke er skørt eller flænget, og at der ikke er nogen knæk, revner eller snit. Produktet skal udskiftes med et nyt, hvis det er beskadiget.
- Forkerte opbevaringsforhold kan medføre skader på produktet.
- En trakeostomitube må ikke udskiftes i stedet for at udskifte TRACOE softpad trakeostomipolsteret. Her foretrækkes det at udskifte polsteret med tuben in situ.

5. Advarsler

- Det er ikke tilladt at genbehandle enheden (herunder gensterilisering), da det kan påvirke produktets materiale og funktion. Produkterne er kun til engangsbrug.
- Ændringer af TRACOE-produkter - undtagen de ændringer, som udtrykkeligt er beskrevet i brugsanvisningen (slidsning) - er ikke tilladt. TRACOE er ikke ansvarlig for ændrede produkter.
- I tilfælde af allergiske hudreaktioner som kløe, rødme, udslæt eller andre tegn på intolerans skal TRACOE softpad trakeostomipol-

steret fjernes, og en sundhedsperson skal straks kontaktes.

- Når der anvendes sterile trakeostomituber, anbefales det, at TRACOE softpad trakeostomipolsteret allerede er opslidset ved at rive det før applicering, således at applicering kan ske uden kontakt med den distale ende af trakeostomituben. Trakeostomitubens sterilitet kan ikke længere garanteres, når stomipolsteret er trukket over tubens distale ende.
- Sørg for, at trakeostomituben ikke bliver forskubbet, når TRACOE softpad trakeostomipolsteret appliceres eller fjernes.

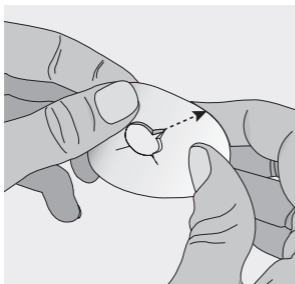
6. Bivirkninger

Typiske bivirkninger ved brug af stomipolster er infektion, irritation og/eller skader på den omgivende hud, trakeostomien og luftvejen, trykmærker, ubehag og lokal eller systemisk allergisk reaktion mod polstermaterialet. Kontakt straks en sundhedsperson, hvis der opstår en bivirkning.

DA

7. Funktionsbeskrivelse

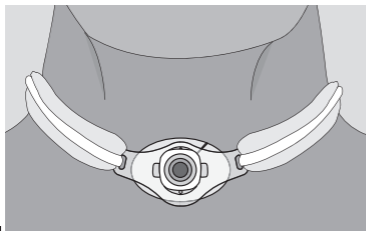
1. Efterse emballagen for at kontrollere, at den er sikker og ubeskadiget.
2. Åbn emballagen, og efterse enheden for skader inden anvendelse.
3. Kontrollér, at materialet ikke er skørt eller flænget, og at der ikke er nogen knæk, revner eller snit.



Billede 1

4. Før TRACOE softpad trakeostomipolsteret appliceres, kan en slids justeres efter patientens behov. Opslidning af stomipolsteret sker ved at rive et af de forslidsede områder fra indersiden mod ydersiden, **se billede 1**. Derefter skal det sikres, at der ikke er nogen

løse partikler i stomipolsteret, da de kan komme ind i stomien eller aspireres.



Billede 2

DA

5. Trakeostomipolsteret kan anbringes med begge sider på patientens hud. Den skal anbringes mellem trakeostomituben og huden, **se billede 2**. Når trakeostomipolsteret anvendes uden opslidsning, indføres trakeostomituben gennem åbningen midt i polsteret.

Forsigtig:

Trakeostomitubens sterilitet kan ikke længere garanteres, når stomipolsteret er trukket over tubens distale ende.

6. **Mulighed 1 (ikke opslidset på forhånd):** Trakeostomituben kan indføres i stomien i henhold til producentens brugsanvisning med TRACOE softpad trakeostomipolsteret siddende på.

Mulighed 2 (opslidset på forhånd): Trakeostomituben er allerede indført i stomien i henhold til producentens brugsanvisning. Derefter føres TRACOE softpad trakeostomipolsteret forsigtigt ind mellem halspladen og patientens hud.

Forsigtig:

Sørg for, at trakeostomituben ikke bliver forskubbet, når TRACOE softpad trakeostomipolsteret appliceres eller fjernes.

7. TRACOE softpad trakeostomipolsteret bør udskiftes mindst en gang dagligt. Hvis der er øget sekretion fra trakeostomien, kan hyppigere udskiftning være nødvendig. Hvis stomipolsteret skal udskiftes mindst en gang dagligt eller flere gange dagligt, skal det opslidse.

TRACOE softpad trakeostomipolsteret fjernes enten, når trakeostomituben tages ud med henblik på rengøring, eller ved at opslidse det

med hænderne, hvis det ikke er blevet opslidset før indføring af tuben.

Forsigtig:

En trakeostomitube må ikke udskiftes i stedet for at udskifte TRACOE softpad trakeostomipolsteret. Her foretrækkes det at udskifte polsteret med tuben in situ.

Forsigtig:

Sørg for, at der ikke er nogen løse partikler tilbage omkring trakeostomien, når TRACOE softpad trakeostomipolsteret fjernes.

8. Opbevaring

Opbevar TRACOE-produkterne i originalemballagen i henhold til de betingelser, der angives på emballagen.

9. Emballage

Produktet leveres ikke-sterilt og er pakket individuelt. TRACOE softpad trakeostomipolstringerne kræver ikke et sterilt miljø under normal brug.

10. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til nationale forskrifter, planer for affaldshåndtering eller kliniske procedurer for biologisk farligt affaldsmateriale, f.eks. direkte bortskaffelse i en riv- og vandfast samt tæt lukket pose eller beholder, der sendes til det lokale renovationssystem for kontaminerede medicinske produkter. Yderligere anbefalinger kan fås hos sundhedsinstitutionens hygiejneansvarlige eller hjemmeplejens lokale affaldshåndtering.

11. Returvarer og reklamationer

Returnerede produkter, der har været brugt, accepteres kun, hvis TRACOE har accepteret returneringen, og der vedlægges et udfyldt dekontamineringscertifikat og en reklamerationsrapport med enheden. Disse formularer kan enten fås direkte fra TRACOE medical eller findes på www.tracoe.com.

Hvis enheden er involveret i en indberetningspligtig hændelse, som defineret i lokal lovgivning om medicinsk udstyr, bedes du kontakte TRACOE medical (complaints@tracoe.com) og den kompetente myndighed i brugslandet.

12. Generelle vilkår og betingelser

Salg, levering og returnering af alle TRACOE produkter skal effektueres udelukkende på grundlag af de gældende generelle vilkår og betingelser, der kan ses enten hos TRACOE medical GmbH eller på vores websted www.tracoe.com.

Bruksanvisning

TRACOE softpad trakeostomipute

REF 969

Merk: Les bruksanvisningen grundig. Den er en del av det beskrevne produktet og må alltid være tilgjengelig. Følg sikkerhetsinformasjonen nedenfor for pasientenes og din egen sikkerhet.

1. Tiltent bruk og indikasjoner for bruk

TRACOE softpad trakeostomipute brukes til å gi beskyttelse mellom trakeostomikanylen og trakeostomien. Den er kun til engangsbruk.

Klinisk gevinst: TRACOE softpad trakeostomipute brukes til å gi beskyttelse mellom trakeostomikanylen og trakeostomien. Den bidrar med å absorbere sekret og beskytte huden under skjoldet.

Pasientgruppe: Produktet er beregnet på barn, ungdommer (≥ 12 –21 år) og voksne.

NO

Klinisk bruk: Produktet er beregnet på mekanisk ventilerte og selv-pustende pasienter på sykehus, i ambulansetjenesten (EMS), på pleiehjem, i poliklinikker eller i hjemmesykepleien.

Tiltent bruker: Produktet kan brukes av helsepersonell opplært i trakeostomipleie eller personer opplært av eksperter.

Indikasjoner for bruk: Bruk av TRACOE softpad trakeostomipute er indisert hos pasienter med trakeostomier som er tilhelet og epitelialisert.

Engangsbruk og produktets levetid: TRACOE softpad trakeostomipute er kun til engangsbruk.

TRACOE softpad trakeostomiputen skal skiftes minst daglig. Ved økt sekresjon fra trakeostomien kan det være nødvendig å skifte oftere.

Forsiktig:

Langvarig og gjentatt bruk av én trakeostomipute kan føre til problemer med materialsikkerhet og biokompatibilitet.

2. Generell beskrivelse

TRACOE softpad trakeostomipute er laget av absorberende polyuretanskumplast med åpne porer. Den har en rund åpning og innsnitt, og produktet kan passe ytterkanyler i størrelser fra 5 til 10.

Trakeostomiputen er oval, 58 mm bred og 36 mm høy med en tykkelse på 5 mm. I midten av puten er det en rund åpning med en diameter på 10 mm med 4 innsnitt rundt sidene plassert i 90° i forhold til hverandre.

TRACOE softpad trakeostomipute kan brukes i kombinasjon med andre kompresser for trakeostomipleie.

3. Kontraindikasjoner

- Trakeostomiputen må ikke brukes til steril sårbehandling.
- Trakeostomiputen må ikke legges på sår som er ferske og ikke tilhelet.
- Dersom det er mye sekresjon, skal trakeostomiputen ikke brukes. I dette tilfellet skal man bruke større og/eller svært absorberende kompresser (f.eks. TRACOE purofoam splittkompress REF 958/REF 959).

NO

4. Generelle forholdsregler

- Følg bruksanvisningen til den respektive trakeostomikanylen som brukes. Kontakt produsenten ved spørsmål eller behov for assistanse.
- Produktet skal undersøkes for integritet og funksjonalitet før bruk. Sjekk at materialet ikke er skjørt eller har revner, og at det ikke finnes knekker, rifter eller kutt. Hvis produktet er skadet, skal det skiftes ut med et nytt produkt.
- Feil oppbevaringsforhold kan føre til skade på produktet.
- Skifte av trakeostomikanylen skal ikke utføres utelukkende for å skifte TRACOE softpad trakeostomiputen. I dette tilfellet er det best å rive en splitt i puten og skifte den med kanylen in situ.

5. Advarsler

- Reprosessering (inkludert resterilisering) er ikke tillatt, da dette kan påvirke materialet og funksjonen til produktet. Produktet er kun til engangsbruk.
- Modifikasjon av TRACOE-produkter er ikke tillatt, med unntak av modifikasjoner som er beskrevet i bruksanvisningen (lage splitter). TRACOE er ikke ansvarlig for modifiserte produkter.
- Ved allergiske hudreaksjoner som f.eks. kløe, rødhet, utslett eller andre tegn på intoleranse, må TRACOE softpad trakeostomipute fjernes og helsepersonell kontaktes umiddelbart.
- Ved bruk av sterile trakeostomikanyler anbefales det at man river en splitt i TRACOE softpad trakeostomiputen før den tas i bruk, slik at man kan sette den på plass uten å komme i kontakt med den distale enden av trakeostomikanylen. Steriliteten til trakeostomikany-

len kan ikke lenger garanteres når trakeostomiputen trekkes over den distale enden til kanylen.

- Når TRACOE softpad trakeostomiputen settes på eller fjernes, påse at trakeostomikanylen ikke kommer ut av stilling.

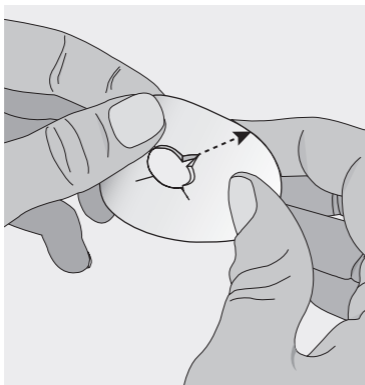
6. Bivirkninger

Typiske bivirkninger ved bruk av trakeostomiputer omfatter infeksjon, irritasjon og/eller skade på omliggende hud, trakeostomi og luftveier, trykkmerker, ubehag og lokal eller systemisk allergireaksjon mot putematerialet. Skulle det oppstå en bivirkning, må du ta kontakt med helsepersonell umiddelbart.

7. Funksjonell beskrivelse

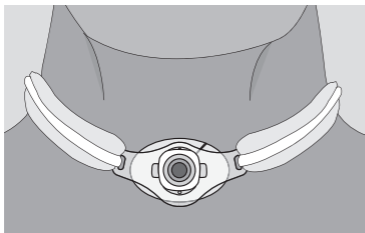
1. Undersøk emballasjen, og sjekk at den er sikker og uskadet.
2. Åpne pakningen og kontroller om det er skader på enheten før bruk.
3. Sjekk at materialet ikke er skjørt eller har revner, og at det ikke finnes knekker, rifter eller kutt.

NO



Bilde 1

4. Splitten kan tilpasses pasientens behov før TRACOE softpad trakeostomiputen settes på plass. En splitt i trakeostomiputen skal lages ved å rive ved én av de forhåndsrevede punktene innenfra og ut, **se bilde 1**. Deretter må det påses at det ikke finnes løse partikler på trakeostomiputen, fordi disse kan komme inn i stomien eller innåndes.



Bilde 2

5. Trakeostomiputen kan plasseres med hver side på pasientens hud. Den må plasseres mellom trakeostomikanylen og huden, **se bilde 2**. Når trakeostomiputen brukes uten å rive en splitt i den, føres trakeostomikanylen inn gjennom åpningen i midten av puten.

NO

Forsiktig:

Steriliteten til trakeostomikanylen kan ikke lenger garanteres når trakeostomiputen trekkes over den distale enden til kanylen.

6. **Alternativ 1 (uten forhåndssplitt):** Trakeostomikanylen kan føres inn i stomien i henhold til produsentens bruksanvisning med TRACOE softpad trakeostomiputen på plass.

Alternativ 2 (med forhåndssplitt): Trakeostomikanylen er allerede ført inn i stomien i henhold til produsentens bruksanvisning. Så skyves TRACOE softpad trakeostomiputen forsiktig mellom skjoldet og pasientens hud.

Forsiktig:

Når TRACOE softpad trakeostomiputen settes på eller fjernes, påse at trakeostomikanylen ikke kommer ut av stilling.

7. TRACOE softpad trakeostomiputen skal skiftes minst daglig. Ved økt sekresjon fra trakeostomien kan det være nødvendig å skifte oftere. Dersom trakeostomiputen må skiftes minst én gang eller flere ganger om dagen, skal splitt brukes.

Fjern TRACOE softpad trakeostomiputen enten når trakeostomikanylen trekkes ut for å rengjøres, eller ved å rive trakeostomiputen manuelt, dersom det ikke allerede er revet en splitt i den før kanylen ble satt inn.

Forsiktig:

Skifte av trakeostomikanylen skal ikke utføres utelukkende for å skifte

TRACOE softpad trakeostomiputen. I dette tilfellet er det best å rive en splitt i puten og skifte den med kanylen in situ.

Forsiktig:

Påse at det ikke finnes løse partikler igjen rundt trakeostomien når TRACOE softpad trakeostomiputen fjernes.

8. Oppbevaring

TRACOE-produkter skal oppbevares i originalemballasjen i samsvar med betingelsene angitt på emballasjen.

9. Emballasje

Produktet leveres i ikke-steril tilstand og er individuelt pakket. TRACOE softpad trakeostomiputer trenger ikke et sterilt miljø ved normal bruk.

10. Avfallsbehandling

Brukte produkter skal avhendes i henhold til nasjonale forskrifter, planer for avfallshåndtering, eller klinikkens prosedyrer for behandling av smittefarlig avfall, dvs. direkte avhending i en revne- og fuktighetsresistent og sikret pose eller beholder, som sendes til det lokale avfallshåndteringssystemet for kontaminerte medisinske produkter.

For videre anbefalinger kontaktes hygieneansvarlig (i helseinstitusjoner) eller den ansvarlige for lokal avfallshåndtering (ved pleie i hjemmet).

11. Returer og klager

Brukte, returnerte produkter vil kun bli akseptert hvis TRACOE har forhåndsgodkjent returen, og et fullt utfylt dekontamineringssertifikat med en klagerapport er vedlagt sammen med enheten. Disse skjemaene er tilgjengelige enten fra TRACOE medical eller via nettsiden www.tracoe.com.

Hvis enheten er involvert i en rapporteringspliktig hendelse, slik dette er definert i lokal lovgivning for medisinsk utstyr, må du ta kontakt med TRACOE medical (complaints@tracoe.com), samt den relevante tilsynsmyndigheten i landet der enheten er i bruk.

12. Generelle vilkår og betingelser

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

Käyttöohjeet

TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny REF 969

Huomautus: Lue käyttöohjeet huolellisesti. Ne ovat osa kuvattua tuotetta, ja niiden on oltava aina käytettävissä. Noudata seuraavia turvallisuusohjeita potilaidesi ja oman turvallisuutesi vuoksi.

1. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyynyä käytetään pehmustuksena trakeostomiakanyylin ja trakeostomia-avanteen välissä. Se on kertakäyttöinen.

Kliininen hyöty: TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyynyä käytetään pehmustuksena trakeostomiakanyylin ja trakeostomia-avanteen välissä. Se imee eritteitä ja suojaa kauluksen alla olevaa ihoa.

Potilasryhmät: Tuote on tarkoitettu lapsille, nuorille (12–21-vuotiaille) ja aikuisille.

FI

Kliininen käyttö: Tuote on tarkoitettu mekaanisesti ventiloiduille ja itse hengittäville potilaille sairaaloissa, kentällä tapahtuvassa ensihoidossa, hoitokodeissa, poliklinikoilla ja kotihoidossa.

Tarkoitettu käyttäjä: Tuotetta saavat käyttää vain trakeostomiahoitoon koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset sekä ammattilaisten kouluttamat henkilöt.

Käyttöaiheet: TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny on tarkoitettu potilaille, joiden trakeostomia-avanteet ovat parantuneet ja epiteelikudoksen peittämiä.

Kertakäyttöisyys ja käyttöikä: TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny on kertakäyttöinen.

TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny on vaihdettava vähintään päivittäin. Jos trakeostomia-avanteesta tulee runsaasti eritettä, avannetyyny täytyy ehkä vaihtaa useammin.

Huomio:

Yksittäisen trakeostomia-avannetyynyn pitkäkestoinen ja toistuva käyttö voi johtaa materiaalin turvallisuuteen ja bioyhteensopivuuteen liittyviin ongelmiin.

2. Yleiskuvaus

TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny on valmistettu imukykyisestä, huokoisesta polyuretaanivaahтомуovista. Pyöreän aukon ja lovien ansiosta tuote sopii koon 5–10 ulkokanyyleihin.

Trakeostomia-avannetyyny on soikea, 58 mm leveä, 36 mm korkea ja 5 mm paksu. Sen keskellä on halkaisijaltaan 10 mm:n kokoinen pyöreä aukko, jonka reunassa on neljä lovea 90 asteen kulmassa toisiinsa nähden.

TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyynyä voidaan käyttää muiden kompressien kanssa trakeostomiahoidossa.

3. Vasta-aiheet

- Trakeostomia-avannetyynyä ei saa käyttää steriilissä haavanhoidossa.
- Trakeostomia-avannetyynyä ei saa käyttää tuoreissa haavoissa tai haavoissa, jotka eivät ole parantuneet.
- Trakeostomia-avannetyynyä ei saa käyttää, jos erityis on runsa. Tällöin on käytettävä suurempia ja/tai erittäin imukykyisiä kompresseja (esim. TRACOE purofoam -henkitorven kompressi REF 958 / REF 959).

FI

4. Yleiset varotoimet

- Noudata käytettävän trakeostomiakanyylin käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset apua, ota yhteys valmistajaan.
- Tuotteen eheys ja toiminta on tarkastettava ennen sen käyttöä. Varmista, että materiaali ei ole haurastunut tai revennyt ja että tuotteessa ei ole taittumia, repeämiä tai viiltoja. Jos tuote on vaurioitunut, se on vaihdettava uuteen.
- Virheelliset säilytysolosuhteet voivat johtaa tuotteen vaurioitumiseen.
- Älä vaihda trakeostomiakanyyliä TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyynyn vaihtamista varten. Tässä tapauksessa suositellaan, että avannetyyny repäistään ja vaihdetaan kanyylin ollessa paikallaan.

5. Varoitukset

- Tuotteen uudelleen käsittely (mukaan lukien uudelleensterilointi) ei ole sallittua, koska se voi vaikuttaa tuotteen materiaaliin ja toimintaan. Tuotteet ovat kertakäyttöisiä.
- TRACOE:n tuotteita ei saa muunnella, lukuun ottamatta käyttöohjeissa nimenomaisesti kuvattuja muokkauksia (halkaisu). TRACOE ei vastaa muunnelluista tuotteista.

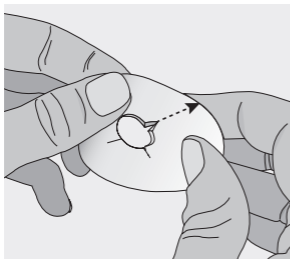
- Jos potilaalla ilmenee allergisia ihoreaktioita, kuten kutinaa, punoitusta, ihottumaa tai muita yliherkkysoireita, TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny on poistettava ja lääketieteen ammattilaiseen on otettava välittömästi yhteyttä.
- Steriilejä trakeostomiakanyyleja käytettäessä on suositeltavaa, että TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny halkaistaan repäisemällä ennen sen asettamista paikalleen, jotta asetettaessa ei tarvitse koskettaa trakeostomiakanyylin distaalipäätä. Trakeostomiakanyylin steriilyyttä ei voida taata, jos avannetyyny vedetään kanyylin distaalipään yli.
- TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyynyä asetettaessa tai poistettaessa on varmistettava, että trakeostomiakanyyli ei siirry pois paikaltaan.

6. Haittavaikutukset

Avannetyynyjen tyypillisiä haittavaikutuksia ovat muun muassa infektio, ärsytys ja/tai ympäröivän ihon, trakeostomia-avanteen ja hengitystien vauriot, paine jäljet, epämukavuus ja paikallinen tai systeeminen allerginen reaktio tyynymateriaalille. Jos haittatapahtumia ilmenee, ota välittömästi yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

7. Toiminnan kuvaus

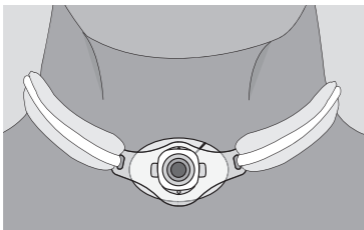
1. Tarkasta, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.
2. Avaa pakkaus ja tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteessa vaurioita.
3. Varmista, että materiaali ei ole haurastunut tai revennyt ja että tuotteessa ei ole taittumuksia, repeämiä tai viiltoja.



Kuva 1

4. Lovea voidaan muokata potilaan tarpeiden mukaan ennen TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyynyn asettamista. Avannetyyny halkaistaan repäisemällä yhtä siinä olevaa lovikohtaa sisem-

mältä kehältä ulospäin. **Katso kuva 1.** Tämän jälkeen on varmistettava, että avannetyynyssä ei ole irtosia, koska ne voivat päästä avanteen sisään tai potilas voi aspiroida ne.



Kuva 2

5. Trakeostomia-avannetyyny voidaan asettaa kumpi tahansa puoli potilaan ihoa vasten. Se on asetettava trakeostomiakanyylin ja ihon väliin. **Katso kuva 2.** Jos trakeostomia-avannetyynyä käytetään ilman halkaisua, trakeostomiakanyyli viedään tyynyn keskellä olevan aukon läpi.

FI

Huomio:

Trakeostomiakanyylin steriiliyttä ei voida taata, jos avannetyyny vedetään kanyylin distaalipään yli.

6. Vaihtoehto 1 (ei valmiiksi halkaistu): Trakeostomiakanyyli voidaan asettaa avanteeseen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny paikoilleen asetettuna.

Vaihtoehto 2 (valmiiksi halkaistu): Trakeostomiakanyyli on jo asetettu avanteeseen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Tällöin TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny liu'utetaan varovasti kauluksen ja potilaan ihon väliin.

Huomio:

TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyynyä asetettaessa tai poistettaessa on varmistettava, että trakeostomiakanyyli ei siirry pois paikaltaan.

7. TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny on vaihdettava vähintään päivittäin. Jos trakeostomia-avanteesta tulee runsaasti eritettä, avannetyyny täytyy ehkä vaihtaa useammin. Jos avannetyyny on vaihdettava vähintään kerran päivässä tai useita kertoja päivässä, se on halkaistava.

Poista TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny joko silloin, kun trakeostomiakanyyli vedetään pois puhdistusta varten, tai repäisemällä avannetyyny käsin, jos sitä ei ole halkaistu ennen kanyylin asettamista.

Huomio:

Älä vaihda trakeostomiakanyyliä TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyynyn vaihtamista varten. Tässä tapauksessa suositellaan, että avannetyyny repäistään ja vaihdetaan kanyylin ollessa paikallaan.

Huomio:

Varmista, että trakeostomia-avanteen ympärille ei jää irto-osia, kun TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyyny poistetaan.

8. Säilytys

Säilytä TRACOE-tuotteita niiden alkuperäisissä pakkauksissa noudattaen pakkauksiin merkityjä olosuhteita.

FI

9. Pakkaus

Tuote toimitetaan ei-steriilinä ja yksittäispakattuna. TRACOE softpad -trakeostomia-avannetyynyt eivät vaadi steriiliä ympäristöä normaalin käytön aikana.

10. Hävitys

Käytetyt tuotteet on hävitettävä kansallisten määräysten, jätehuoltosuunnitelmien tai biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien klinisten menetelmien mukaisesti esimerkiksi repeytymistä ja kosteutta kestävässä turvallisessa pussissa tai säiliössä, joka kuljetetaan kontaminoituneille lääkinnällisille tuotteille tarkoitettuun paikalliseen jätehuoltojärjestelmään.

Lisäohjeita saa terveydenhoitolaitoksen hygieniavastaavalta tai paikalliselta jätteenkäsittelylaitokselta, jos tuotetta käytetään kotona.

11. Palautukset ja reklamaatiot

Käytetyn tuotteen palautus hyväksytään vain, jos TRACOE on antanut palautukselle luvan ja jos laitteen mukana toimitetaan täytetty dekontaminaatiodistutus ja reklamaatoraportti. Näitä lomakkeita on saatavissa suoraan TRACOE medicalilta tai osoitteesta www.tracoe.com.

Jos laite on osallisena raportoitavassa vaaratilanteessa lääkinnällisistä laitteista annetun paikallisen lainsäädännön määritelmän

mukaisesti, ota yhteys TRACOE medicaliin (complaints@tracoe.com) ja käyttömaan toimivaltaiseen viranomaiseen.

12. Yleiset ehdot

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myyntiin, toimitukseen ja palautukseen sovelletaan yksinomaan voimassa olevia yleisiä ehtoja, jotka ovat saatavissa TRACOE medical GmbH:lta tai sivustolta www.tracoe.com.

Instrukcja używania

Poduszeczka na otwór tracheostomijny

TRACOE softpad REF 969

Uwaga: Należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania. Stanowi ona część opisanego produktu i musi być w każdej chwili dostępna. Dla bezpieczeństwa pacjentów i własnego należy przestrzegać poniższych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

1. Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Poduszeczka na otwór tracheostomijny TRACOE softpad jest przeznaczona do zapewnienia wyścielenia między rurką tracheostomijną a otworem tracheostomijnym. Jest ona przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Korzyść kliniczna: Poduszeczka na otwór tracheostomijny TRACOE softpad jest przeznaczona do zapewnienia wyścielenia między rurką tracheostomijną a otworem tracheostomijnym. Pomaga we wchłanianiu wydzielin i chroni skórę pod kołnierzem rurki.

PL

Populacja pacjentów: Produkt jest przeznaczony dla dzieci, młodzieży (w wieku ≥ 12 -21 lat) i dorosłych.

Zastosowanie kliniczne: Produkt jest przeznaczony dla mechanicznie wentylowanych i oddychających samodzielnie pacjentów w szpitalach, w przedszpitalnym ratownictwie medycznym, placówkach opieki długoterminowej, poliklinikach lub w opiece domowej.

Przewidziani użytkownicy: Produkt może być stosowany przez personel medyczny przeszkolony w zakresie pielęgnacji otworu tracheostomijnego lub osoby przeszkolone przez profesjonalistów.

Wskazania do stosowania: Zastosowanie poduszeczki na otwór tracheostomijny TRACOE softpad jest wskazane u pacjentów z wygojonymi i pokrytymi nabłonkiem otworami tracheostomijnymi.

Jednorazowe użycie i okres użytkowania: Poduszeczka na otwór tracheostomijny TRACOE softpad jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Poduszczkę na otwór tracheostomijny TRACOE softpad należy wymieniać przynajmniej raz na dobę. Jeśli występuje zwiększona

ilość wydzieliny z otworu tracheostomijnego, może być konieczna częstsza wymiana.

Ostrożnie:

Dłuższe i wielokrotne stosowanie jednej poduszeczki na otwór tracheostomijny może powodować problemy związane z bezpieczeństwem materiałowym i biokompatybilnością.

2. Opis ogólny

Poduszeczka na otwór tracheostomijny TRACOE softpad jest wykonana z chłonnej pianki poliuretanowej o otwartych porach. Z okrągłym otworem i nacięciami produkt pasuje do rurek zewnętrznych o rozmiarach od 5 do 10.

Poduszeczka na otwór tracheostomijny jest owalna, ma szerokość 58 mm i wysokość 36 mm, grubość 5 mm; w środku ma okrągły otwór o średnicy 10 mm z czterema nacięciami rozmieszczonymi po bokach pod kątem 90° względem siebie.

Poduszczkę na otwór tracheostomijny TRACOE softpad można stosować razem z innymi podkładkami do pielęgnacji tracheostomii.

PL

3. Przeciwwskazania

- Poduszczeni na otwór tracheostomijny nie należy używać do sterylnego leczenia ran.
- Poduszczeni na otwór tracheostomijny nie należy umieszczać na świeżych i niezagojonych ranach.
- W przypadku silnej wydzieliny nie należy używać poduszczeni na otwór tracheostomijny. W takim przypadku należy zastosować większe i/lub bardzo chłonne podkładki (np. podkładka do rurek tracheostomijnych TRACOE purofoam REF 958/REF 959).

4. Ogólne środki ostrożności

- Należy postępować zgodnie z instrukcją używania odpowiedniej stosowanej rurki tracheostomijnej. W razie pytań lub koniecznej pomocy należy skontaktować się z producentem.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem integralności i działania. Sprawdzić, czy materiał nie jest kruchy lub rozdarty, czy nie ma zagięć, rozdarć lub nacięć. Jeśli produkt jest uszkodzony, należy go wymienić na nowy.
- Niewłaściwe warunki przechowywania mogą spowodować uszkodzenie produktu.
- Nie należy wykonywać zmiany rurki tracheostomijnej na rzecz wymiany poduszczeni na otwór tracheostomijny TRACOE

softpad. W tym przypadku preferowane jest rozerwanie i wymiana z rurką na miejscu.

5. Ostrzeżenia

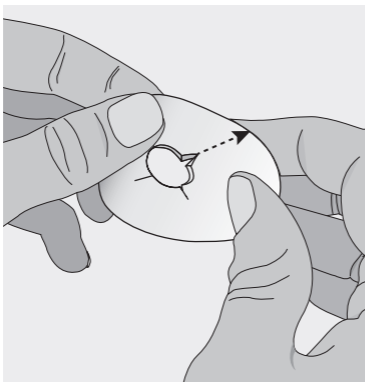
- Przygotowanie do ponownego użycia (w tym ponowna sterylizacja) jest niedozwolone, może to mieć negatywny wpływ na materiał i działanie produktu. Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Modyfikacje produktów TRACOE - z wyjątkiem zmian wyraźnie opisanych w instrukcji używania (rozciniwanie) - są niedozwolone. Firma TRACOE nie ponosi odpowiedzialności za zmodyfikowane produkty.
- W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych skóry, takich jak świąd, zaczerwienienie, wysypka lub inne objawy nietolerancji, należy zdjąć poduszeczkę na otwór tracheostomijny TRACOE softpad i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku stosowania sterylnych rurek tracheostomijnych zaleca się, aby przed jej założeniem poduszeczka na otwór tracheostomijny TRACOE softpad była już rozcięta przez rozerwanie, tak aby można było ją nałożyć bez kontaktu z dystalnym końcem rurki tracheostomijnej. Sterylność rurki tracheostomijnej nie jest już zagwarantowana po nałożeniu poduszeczki na otwór tracheostomijny na koniec dystalny rurki.
- Podczas nakładania i usuwania poduszeczki na otwór tracheostomijny TRACOE softpad należy uważać, aby rurka tracheostomijna nie wysunęła się ze swojego miejsca.

6. Działania niepożądane

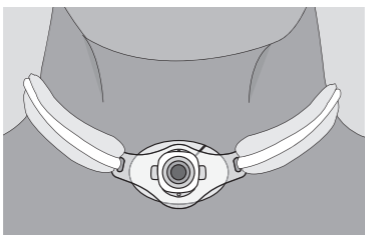
Do typowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem poduszeczek na otwór tracheostomijny należą: infekcja, podrażnienie i/lub uszkodzenie otaczającej skóry, otworu tracheostomijnego i dróg oddechowych, ślady po ucisku, dyskomfort oraz miejscowa lub ogólnoustrojowa reakcja alergiczna na materiał poduszeczki. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

7. Opis działania

1. Skontrolować opakowanie, aby upewnić się, że jest bezpieczne i nieuszkodzone.
2. Przed użyciem należy otworzyć opakowanie i skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń.
3. Sprawdzić, czy materiał nie jest kruchy lub rozdarty oraz czy nie ma zagięć, rozdarć lub nacięć.



Zdjęcie 1



Zdjęcie 2

4. Przed nałożeniem poduszeczki na otwór tracheostomijny TRACOE softpad można dostosować szczelinę do potrzeb pacjenta. Rozcięcie poduszeczki na otwór tracheostomijny należy wykonać przez rozdarcie w jednym z punktów wstępnego rozcięcia od wewnątrz do zewnątrz, **patrz zdjęcie 1**. Następnie należy upewnić się, że na poduszeczce na otwór tracheostomijny nie ma luźnych części, ponieważ mogłyby one dostać się do otworu tracheostomijnego lub mogłyby dojść do ich aspiracji.

5. Poduszczkę na otwór tracheostomijny można umieszczać każdą stroną na skórze pacjenta. Należy ją umieszczać między rurką tracheostomijną a skórą, **patrz zdjęcie 2**. W przypadku używania poduszeczki na otwór tracheostomijny bez jej rozcinania

należy wprowadzić rurkę tracheostomijną przez otwór znajdujący się na środku poduszeczki.

Ostrożnie:

Sterylność rurki tracheostomijnej nie jest już zagwarantowana po nałożeniu poduszeczki na otwór tracheostomijny na koniec dystalny rurki.

6. Opcja 1 (bez wstępnego rozcięcia): Rurka tracheostomijna może być wprowadzona do otworu tracheostomijnego zgodnie z instrukcją używania podaną przez producenta, z umieszczoną na miejscu poduszeczką na otwór tracheostomijny TRACOE softpad.

Opcja 2 (po wstępnym rozcięciu): Rurka tracheostomijna jest już wprowadzona do otworu tracheostomijnego zgodnie z instrukcją używania podaną przez producenta. Następnie delikatnie wsuwa się poduszczkę na otwór tracheostomijny TRACOE softpad pomiędzy płytkę kołnierza a skórę pacjenta.

Ostrożnie:

Podczas nakładania i usuwania poduszeczki na otwór tracheostomijny TRACOE softpad należy uważać, aby rurka tracheostomijna nie wysunęła się ze swojego miejsca.

7. Poduszczkę na otwór tracheostomijny TRACOE softpad należy wymieniać przynajmniej raz na dobę. Jeśli występuje zwiększona ilość wydzieliny z otworu tracheostomijnego, może być konieczna częstsza wymiana. Jeśli trzeba zmieniać poduszczkę na otwór tracheostomijny co najmniej raz dziennie lub kilka razy dziennie, należy zastosować rozcięcie.

Usunąć poduszczkę na otwór tracheostomijny TRACOE softpad podczas wyjmowania rurki tracheostomijnej do czyszczenia lub poprzez jej ręczne rozerwanie, jeśli nie została rozcięta przed wprowadzeniem rurki.

Ostrożnie:

Nie należy wykonywać zmiany rurki tracheostomijnej na rzecz wymiany poduszeczki na otwór tracheostomijny TRACOE softpad. W tym przypadku preferowane jest rozerwanie i wymiana z rurką na miejscu.

Ostrożnie:

Podczas usuwania poduszeczki na otwór tracheostomijny TRACOE softpad należy upewnić się, że wokół tracheostomii nie pozostały żadne luźne cząstki.

8. Przechowywanie

Produkty TRACOE należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach zgodnie z warunkami przedstawionymi na opakowaniu.

9. Opakowanie

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i jest indywidualnie zapakowany. Poduszeczki na otwór tracheostomijny TRACOE softpad nie wymagają sterylnej otoczenia podczas normalnego użytkowania.

10. Utylizacja

Zużyte produkty należy usuwać zgodnie z przepisami krajowymi, planami gospodarki odpadami lub procedurami klinicznymi regulującymi postępowanie z odpadami niebezpiecznymi biologicznie, np. poprzez bezpośrednie usuwanie w odpornej na rozdarcie i wilgoć, zabezpieczającej torbie lub pojemniku, które są kierowane do miejscowego systemu usuwania skażonych wyrobów medycznych.

W celu uzyskania dalszych zaleceń należy skontaktować się z pracownikiem ds. higieny w placówkach służby zdrowia lub miejscowej gospodarki odpadami z użytku domowego.

11. Zwroty i reklamacje

Zwrócone produkty, które były użyte, zostaną przyjęte tylko wtedy, jeśli firma TRACOE wyraziła zgodę na zwrot i do produktu załączony jest wypełniony certyfikat odkażenia oraz raport reklamacyjny. Formularze te są dostępne bezpośrednio w firmie TRACOE medical lub na stronie internetowej www.tracoe.com.

Jeśli zgodnie z definicją w lokalnych przepisach dotyczących wyrobów medycznych doszło do podlegającego zgłoszeniu incydentu dotyczącego tego wyrobu, należy skontaktować się z firmą TRACOE medical (complaints@tracoe.com) oraz odpowiednim organem regulacyjnym w kraju użytkowania.

12. Ogólne warunki umowy

Sprzedaż, dostawa i zwrot wszystkich produktów firmy TRACOE odbywa się wyłącznie na podstawie obowiązujących warunków ogólnych, dostępnych w firmie TRACOE medical GmbH lub na naszej stronie internetowej www.tracoe.com.

2023-02

801910

1.0



Manufacturer

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm | Germany
info@tracoe.com
www.tracoe.com