

- Em caso de embalagem danificada ou armazenamento incorreto, o produto não pode ser usado e tem de ser inutilizado.
- O produto é descartável. A sua reutilização pode provocar infeções e/ou prejudicar o seu bom funcionamento.

5. Utilizador

Aplicación por parte de especialistas médicos o usuarios instruidos por especialistas médicos. El médico a cargo del tratamiento decide si es adecuada o no la utilización del producto.

6. Nota relativa à utilização por parte de leigos O produto é muito fácil de usar e não exige competências específicas ou equipamento especial. Em caso de complicações (inflamações ou outras), informar imediatamente um médico.

7. Nota relativa à eliminação Depois de utilizado, o produto deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos legais e locais.

ET | Kasutusjuhend

Trahheaalfliiskompressid trahheestoomiga patsientide hooldamiseks. Kompresside otstarve on koguda kokku eritunud trahheaalsekreet ja tekitada kaela ning trahheaalkanüüli vahelisse piirkonda padjand. Kasutatakse imikutele, (väike)lastel, noorukitel ja täiskasvanutel.

1. Tarviku kasutusaeg / vahetussagedus Vahetus määradmise / defekti korral / vastavalt õigusaktidele. Ajavahemik trahheaalfliiskompressi vahetuse vahel sõltub kompressi läbimõõrümise astmest. Maksimaalne kasutuskestus 24 tundi.

2. Teavitusnõuded

Teavitage tarviku tootjat ja vastutavat osapoolt oma riigiis kõikidest tõsistest juhtumitest seoses tootega.

3. Vastunäidustused

seeninfektsioonidest põhjustatud haavandite korral ei tohi trahheaalfliiskompressi kasutada.

4. Hoiatused

- Puhastage trahheestoom enne toote kasutamist.
- Nekroosid tuleb enne toote kasutamist eemaldada.
- Kahjustatud pakendi või asjatundmatu hoiustamise korral ei tohi toodet kasutada ja see tuleb hävitada.
- Toodet on ühekordselt kasutatav. Teaskasutamine võib põhjustada saastumist ja/või halvendada toimivust.

5. Kasutaja

Kasutamine tervishoiutöötajate või tervishoiutöötajate poolt koolitatud kasutajate poolt. Koolitatud kasutajad. Otsuse kasutamise kohta teeb raviarst.

6. Väljaõppeta isikute kasutusjuhised

Toodet on väga lihtne kasutada ja see ei nõua erioskuseid või -varustust. Kui esineb tüsistusi (põletikke vms), tuleb teavitada kohe arsti.

7. Utiliseerimisjuhised

Pärast kasutamist tuleb toode õigusnormide ja kohalike eeskirjade kohaselt utiliseerida.

CS | Návod k použití

Tracheální tlakové obvazy jsou určeny k péči o pacienty s tracheostomií. Obvazy slouží k absorpci vylučovaného tracheálního sekretu a k podložení oblasti mezi krkem a tracheální kanylou. Jsou vhodné pro použití u kojence, (malých) dětí, dospívajících i dospělých.

1. Doba použití / frekvence výměny Výměna v případě znečištění / závady / podle hygienických pokynů. Doba mezi výměnou tracheálních tlakových ob vazů závisí na míře navlhčení ob vazů. Maximální doba použití je 24 hodin.

2. Poznámka ke hlášení

O všech závažných nežádoucích příhodách v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku prosím informujte výrobce a příslušný orgán členského státu.

3. Kontraindikace

Tracheální tlakové obvazy se nesmí používat na rány způsobené infekcemi, jako je tuberkulóza, syfilis a plísňové infekce.

4. Výstrahy

- Před použitím produktu tracheostomie vyčistěte.
- Před použitím produktu je třeba odstranit odumřelý tkáň.
- V případě poškození obalu nebo nesprávného skladování se produkt nesmí používat a musí být zlikvidován.
- Tento produkt slouží k jednomu použití. Opakované použití může vést k infekci nebo zhoršení funkce.

5. Uživateli

Je určeno k použití zdravotnickým personálem nebo jím proškolenými uživateli. Za rozhodnutí o použití je zodpovědný ošetřující lékař.

6. Poznámka k neodbornému použití Použití produktu je velmi jednoduché a nevyžaduje žádná speciální schopnosti ani vybavení. Pokud dojde ke komplikacím (zánět apod.), neprodleně kontaktujte lékaře.

3. Controindicazioni Non utilizzare le compresse tracheali in TNT in caso di ulcere causate da infezioni, ad es. tubercolosi, sifilide e micosi

4. Avvertenze

- Prima di utilizzare il prodotto, detergere il tracheostoma.
- Prima di utilizzare il prodotto, è necessario rimuovere i tessuti necrotici.
- Se la confezione risulta danneggiata o è stata conservata in modo improprio, non utilizzare il prodotto e smaltirlo.
- Il prodotto è monouso. Il riutilizzo può causare infezioni e/o compromissione della funzionalità.

5. Utilizzatori

Uso riservato agli operatori sanitari o ad utenti addestrati da operatori sanitari. La decisione riguardante l'uso deve essere presa dal medico curante.

6. Nota per l'uso da parte dei non addetti ai lavori Il prodotto è molto facile da usare e non richiede competenze o attrezzature particolari. In caso di complianze (infiammazioni o simili), è necessario informare immediatamente un medico.

7. Nota per lo smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il prodotto in conformità con le normative legali e locali.

ES | Instrucciones de uso

Compresas traqueales no tejidas para el cuidado de pacientes con traqueostoma. Las compresas sirven para absorber las secreciones traqueales y amortiguar la zona entre el cuello y la cánula de traqueostomía. Se aplican en lactantes, niños (también pequeños), jóvenes y adultos.

1. Vida útil / Cada cuánto cambiar

Cambio en caso de suciedad / defecto / según las normas de higiene. El período transcurrido entre los cambios de la compresa traqueal no tejida depende del grado de humedad de la compresa. Vida útil máxima de 24 horas.

2. Aviso sobre los requisitos de informes

Informe al fabricante del producto y a las autoridades competentes del Estado miembro sobre todos aquellos incidentes graves acontecidos en relación con el producto.

3. Contraindicaciones

En caso de úlcera debido a infecciones, tales como tuberculosis, sífilis y micosis, no deben utilizarse las compresas traqueales no tejidas.

4. Avisos de advertencia

- Debe limpiarse el traqueostoma antes de utilizar el producto.
- Las necrosis deben eliminarse antes de utilizar el producto.
- Si el embalaje está dañado o si se almacena de manera inadecuada, el producto no debe utilizarse y debe destruirse.
- El producto es un artículo de un solo uso. La reutilización puede provocar infecciones y/o afectar a la funcionalidad.

5. Usuarios

Aplicación por parte de especialistas médicos o usuarios instruidos por especialistas médicos. El médico a cargo del tratamiento decide si es adecuada o no la utilización del producto.

6. Advertencia sobre el uso por parte de profanos

El producto es muy fácil de utilizar y no requiere ninguna capacidad o equipamiento especiales. En caso de que surjan complicaciones (inflamaciones o similares), debe informarse inmediatamente a un médico.

7. Nota sobre la eliminación

Después de su uso, el producto debe eliminarse según las disposiciones legales y locales.

PT | Instruções

Compresas traqueais de tecido não-tecido para o tratamento de doentes com um traqueostoma. As compresas destinam-se a recolher secreções da traqueia e a amortecer a área entre a garganta e a cânula traqueal. A aplicação é feita em lactentes, crianças (incluindo crianças pequenas), adolescentes e adultos.

1. Vida útil / Frequência de substituição Substituição em caso de sujidade / defeito / de acordo com as diretrizes relativas a higiene. O intervalo de tempo para a substituição da compresa traqueal de tecido não-tecido depende do grau de saturação da compressa. Tempo máximo de utilização 24 horas.

2. Requisitos do relatório

Todos os incidentes graves que ocorram associados ao produto devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

3. Controindicazioni

As compresas traqueais de tecido não-tecido não podem ser usadas se houver úlceras decorrentes de infeções, como p. ex., no caso de tuberculose, sífilis e infeções fúngicas.

4. Avvertenze

- Limpar o traqueostoma antes da utilização do produto.
- As necroses devem ser eliminadas antes da utilização do produto.

2. Opmerking mbt de meldingsplicht Gelieve bij ernstige incidenten de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat op de hoogte te stellen.

3. Contra-indicaties

Tracheo-vlieskompressen mogen niet worden gebruikt bij zweren die het gevolg zijn van infecties zoals tuberculose, syfilis en schimmelinfecties.

4. Waarschuwingen

- Reinig de tracheostoma voordat u het product gebruikt.
- Necrose moet worden verwijderd voordat het product wordt gebruikt.
- Als de verpakking beschadigd is of niet op de juiste manier werd bewaard, mag het product niet worden gebruikt en moet het worden vernietigd.
- Het product is een wegwerpartikel. Hergebruik kan leiden tot infectie en/of een verminderde functionaliteit.

5. Gebruiker

Gebruik door professionele zorgverleners of door professionele zorgverleners opgeleide gebruikers. De beslissing over het gebruik wordt genomen door de behandelende arts.

6. Opmerking voor gebruik door leken

Het product is zeer eenvoudig te gebruiken en vereist geen speciale vaardigheden of uitrusting. Als er complicaties (ontstekingen en dergelijke) optreden, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

7. Opmerking over verwijdering

Het product moet na gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de wettelijke en lokale regelgeving.

FR | Mode d'emploi

Compreses trachéales non tissées pour le soin des patients trachéotomisés. Les compreses permettent d'absorber les sécrétions qui proviennent du trachéostome et forment un rembourrage entre la stomie sur le cou et la canule. Elles conviennent pour une utilisation chez les nourrissons, les (jeunes) enfants, les adolescents et les adultes.

1. Durée d'utilisation / Fréquence de changement Remplacer la compresse si elle est souillée / défectueuse / conformément aux directives en matière d'hygiène. L'intervalle entre les changements de la compresse trachéale non tissée dépend du degré d'humidité de la compresse. La durée maximale d'utilisation est de 24 heures.

2. Remarque quant à la déclaration obligatoire Pour tout incident grave impliquant le produit, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre.

3. Contre-indications

Les compreses trachéales non tissées ne doivent pas être utilisées en cas d'ulcères consécutifs à une infection telle que la tuberculose, la syphilis ou une infection fongique par exemple.

4. Avertissement

- Veuillez nettoyer la trachéostomie avant utilisation du produit.
- Les nécroses cutanées doivent être retirées avant application du produit.
- Si l'emballage est endommagé ou si le produit n'est pas conservé dans des conditions adéquates, il convient de ne pas utiliser le produit et de l'éliminer.
- Le produit est à usage unique. Toute réutilisation peut entraîner une infection et/ou une dégradation des capacités fonctionnelles.

5. Utilisateurs

Utilisation par le personnel médical ou des utilisateurs formés par le personnel médical. La décision d'utilisation est prise par le médecin traitant.

6. Remarque pour l'utilisation par des profanes Le produit est très facile à utiliser et ne nécessite pas de compétence ni d'équipement particuliers. Si des complications surviennent (entre autres, inflammation), il faut immédiatement en informer le médecin.

7. Remarque concernant l'élimination

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales et locales.

IT | Istruzioni per l'uso

Compresse tracheali in TNT per la gestione di pazienti tracheostomizzati. Le compresse vengono utilizzate per assorbire le secrezioni tracheali e proteggere dalle sollecitazioni l'area compresa tra il collo e la cannula tracheale. Uso indicato in lattanti, bambini (piccoli), adolescenti e adulti.

1. Vita utile /frequenza di sostituzione

Sostituire in caso di contaminazione/difetti/secondo le linee guida igieniche. Il periodo dopo cui sostituire la compresse tracheale in TNT dipende dal grado di umidità della compresse. Durata massima di utilizzo: 24 ore

2. Avviso sull'obbligo di segnalazione

Per tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione con il dispositivo, si prega di informare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro.

DE | Gebrauchsanweisung

Tracheal-Vlieskompressen zur Versorgung von Patienten mit einem Tracheostoma. Kompressen dienen dazu, abgesondertes Trachealsekret aufzunehmen und den Bereich zwischen Hals und Trachealkanüle abzupolstern. Die Anwendung erfolgt bei Säuglingen, (Klein-)Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

1. Nutzungsdauer / Wechselfrequenz Wechsel bei Verschmutzung / Defekt / nach hygienischen Richtlinien. Der Zeitraum zwischen dem Wechsel der Tracheal-Vlieskompresse hängt vom Durchnässungsgrad der Komresse ab. Maximale Nutzungsdauer 24 Stunden.

2. Hinweis der Meldepflicht Bei schwerwiegenden Vorkommnissen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.

3. Kontraindikationen

Bei Ulzera infolge von Infektionen wie z.B. bei Tuberkulose, Syphilis und Pilzinfektionen dürfen die Tracheal-Vlieskompressen nicht verwendet werden.

4. Warnhinweise

- Reinigen Sie das Tracheostoma vor Nutzung des Produktes.
- Nekrosen sollten vor Verwendung des Produktes entfernt werden.
- Bei beschädigter Verpackung oder unsachgemäßer Lagerung darf das Produkt nicht angewendet werden und muss vernichtet werden.
- Das Produkt ist ein Einwegartikel. Die Wiederverwendung kann zu einer Infektion und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen.

5. Anwender

Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder durch medizinisches Fachpersonal geschulte Anwender. Entscheidung über eine Verwendung trifft der behandelnde Arzt.

6. Hinweis zur Anwendung von Laien Das Produkt ist sehr einfach anzuwenden und erfordert keine besonderen Fähigkeiten oder Ausrüstung. Sollten Komplikationen (Entzündungen o.ä.) auftreten, ist umgehend ein Arzt zu informieren.

7. Hinweis zur Entsorgung Das Produkt ist nach Gebrauch gemäß der gesetzlichen und lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

EN | Instructions for use

Tracheal non-woven dressing for the care of patients with a tracheostomy, used to absorb tracheal secretions and to cushion the area between the neck and the tracheal cannula. Suitable for infants, (young) children, adolescents, and adults.

1. Useful life / replacement frequency Change when soiled / defective / according to hygiene guidelines. The interval between changing the tracheal dressing depends on the level of saturation of the dressing. Maximum usage duration is 24 hours.

2. Notice on reporting requirements Please inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in the event of any serious incident that has occurred in relation to the device.

3. Contraindications

Tracheal dressings must not be used for ulcers resulting from infections such as tuberculosis, syphilis, and fungal infections.

4. Warning notices

- Clean the tracheostomy before using the product.
- Necroses should be removed before using the product.
- Do not use the product in case of damaged packaging or improper storage; it should be discarded.
- The product is intended for single use. Reuse can lead to infection and/or impairment of functionality.

5. Users

Application by healthcare professionals or users trained by healthcare professionals. Decision on use is made by the treating doctor.

6. Notice for use by laypersons

The product is very easy to use and does not require any special skills or equipment. If complications (such as inflammation, etc.) occur, contact a doctor immediately.

7. Instructions on disposal

The product should be disposed of after use in accordance with legal and local regulations.

NL | Gebruiksaanwijzing

Tracheo-vlieskompressen voor de verzorging van patiënten met een tracheostoma. Kompressen worden gebruikt om tracheale afscheiding te absorberen en om het gebied tussen de hals en de tracheacanule op te vullen. Ze worden gebruikt bij zuigelingen, (kleine) kinderen, adolescenten en volwassenen.

1. Gebruiksduur /verwisselfrequentie Wisselen bij vervuiling/defect/volgens hygiënische richtlijnen. De tijd tussen het verwisselen van het tracheo-vlieskompres is afhankelijk van de mate van bevochtiging van het kompres. Maximale gebruiksduur 24 uur.

NOVO Vinea N



NOVO Vinea N Kids



REF	Article
N14010001	NOVO Vinea N
N14010101	NOVO Vinea N Kids

Patientenzielgruppe: Tracheotomie-Patienten
Patient target group: Tracheostomy Patients

MD

+55°C

-20°C

Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West – Haus 15
Zum Fensler Feld 1 | 50127 Bergheim | Germany
Tel.: +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100
info@novo-medde | novo-med.de

IFU_Rev. 01_202310

NOVO®

Gebrauchsanweisung
Instructions for use

NOVO Vinea N /
NOVO Vinea N Kids
Tracheal-Vlieskompresse
Tracheal non-woven dressing

7. Poznámka k likvidaci

Produkt musí být po použití zlikvidován v souladu se zákonnými a místními předpisy.

SK | Nádov na použití

Tracheálne kompresy z netkanej textilie na ošetroenie pacientov s tracheostómiou. Kompresy slúžia na absorbovanie vylúčeného tracheálneho sekrétu a na vystlanie oblasti medzi hrdlom a tracheálnou kanylou. Používajú sa pri dočiatá, (malých) defoch, mladistvých a dospelých osobách.

1. Doba použitia / frekvencia výmeny
Výmena pri znečistení / poškodení / podľa hygienických smerníc.
Časový interval medzi výmenami tracheálneho kompresu z netkanej textilie závisí od stupňa premočenia kompresu. Maximálna doba použiteľnosti je 24 hodín.

2. Poznámka k použíadavkám hlšenia
Informujte prosím výrobcu a zodpovedné úrady v členskom štáte o všetkých závažných nežiaducich účinkoch spojených s používaním pomôcky.

3. Kontraindikace

V prípade vredov v dôsledku infekcií, ako napr. pri tuberkulóze, syfilise a plesňových infekciách, sa tracheálne kompresy z netkanej textilie nesmú používať.

4. Varovanie

- Pred použitím výrobku vyčistíte tracheostómu.
- Nekrózy by sa mali pred použitím výrobku odstrániť.
- Pri poškodenom obale alebo nesprávnom skladovaní sa výrobok nesmie používať a musí sa zlikvidovať.
- Výrobok je určený na jednorazové použitie. Opakované použitie môže viesť k infekcii a / alebo k narušeniu funkčnosti.

5. Používatel

Používanie zdravotníkymi pracovníkmi alebo používateľmi vyškolenými zdravotníkymi pracovníkmi. vyškolení používatelia. O použití rozhoduje ošetrujúci lekár.

6. Informácia o použití laikmi

Výrobok sa používa veľmi jednoducho a nevyžaduje si žiadne zvláštne schopnosti alebo vybavenie. V prípade, že dôjde ku komplikáciám (zápalu alebo pod.), informujte ihneď lekára.

7. Informácia o zneškodnení

Po použití výrobok zneškodnite v súlade s právnymi a miestnymi predpismi.

PL | Instrukcja używania

Kompresy tracheostomijne z włókniny do zaopatrzenia pacjentów z otworem tracheostomijnym. Kompresy służą do wchlaniaania wydzielin z tchawicy i wyścielenia obszaru między szyją a rurką tracheostomijną. Są one przeznaczone do stosowania u niemowląt, (małych) dzieci, młodzieży i dorosłych.

1. Okres użytkowania / częstotliwość zmiany
Zmiana w przypadku zabrudzenia/uszkodzenia/zgodnie z wytycznymi higienicznymi. Okres pomiędzy zmianami kompresu tracheostomijnego z włókniny zależy od stopnia zawilgocenia kompresu. Maksymalny okres użytkowania wynosi 24 godzin.

2. Obowiązek w zakresie zgłaszania
Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego

3. Przeciwwskazania

Kompresów tracheostomijnych z włókniny nie wolno stosować w przypadku owrządzeń spowodowanych infekcjami, takimi jak gruźlica, kila i infekcje grzybicze.

4. Ostrzeżenia

- Przed użyciem produktu należy oczyścić otwór tracheostomijny.
- Przed zastosowaniem produktu należy usunąć tkanki martwicze.
- W przypadku uszkodzonego opakowania lub niewłaściwego przechowywania nie wolno używać produktu i należy go zniszczyć.
- Produkt jest jednorazowego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia i (lub) pogorszenia funkcjonalności.

5. Użytkownicy

Stosowanie przez pracowników służby zdrowia lub użytkowników przeszkolonych przez pracowników służby zdrowia. Decyzję o zastosowaniu podejmuje lekarz prowadzący.

6. Wskazówka dotycząca zastosowania przez osoby bez wykształcenia medycznego
Produkt jest bardzo łatwy w użyciu i nie wymaga specjalnych umiejętności ani sprzętu. W przypadku wystąpienia powikłań (stan zapalny itp.) należy natychmiast poinformować lekarza.

7. Wskazówka dotycząca uylizacji
Produkt należy zutylizować po użyciu zgodnie z przepisami prawnymi i miejscowymi.

SL | Navodila za uporabo

Trachealni kompresijski obliži iz flisa za nego bolnikov s

traheostomo. Kompresijski obliži se uporabljajo za

absorbiranje izločkov iz sapnika in korabloga predela med vratom in traheostomsko kanilo. Uporablja se pri (majhnih) otrocih, mladostnikih in odraslih.

1. Trajanje uporabe / pogostost zamenjave
Zamenjava v primeru kontaminacije/napake/v skladu s higienskimi smernicami. Obdobje med zamenjavo trahealnega kompresijskega obliža iz flisa je odvisno od stopnje vlažnosti kompresijskega obliža. Najdaljši čas uporabe 24 ur.

2. Opomba o zahtevah za poročanje
Prosimo vas, da o vseh resnih dogodkih, povezanih z izdelkom, obvestite izdelovalca in pristojne organe v državi članici.

3. Kontraindikacije

Trachealni kompresijski obliži iz flisa se ne smejo uporabljati pri razjedah, ki so posledica okužb, kot so tuberkuloza, sifilis in glivične okužbe.

4. Opozorila

- Pred uporabo izdelka očistite tracheostomo.
- Pred uporabo izdelka je treba odstraniti nekrozo.
- Če je embalaža poškodovana ali nepravilno skladiščena, izdelka ne smete uporabiti in ga je treba uničiti.
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo in/ali oslabljeno delovanje.

5. Uporabnik

Uporabljajo naj ga zdravstveni delavci ali uporabniki, ki so jih usposobili zdravstveni delavci. Odločitev o uporabi sprejme lečeči zdravnik.

6. Opomba za laike
Uporaba izdelka je preprosta in ne zahteva posebnih veščin ali opreme. Če se pojavijo zapleti (vnetje in podobno), je treba takoj obvestiti zdravnika.

7. Opomba o odlaganju
Izdelek je treba po uporabi zavreči v skladu z zakonskimi in lokalnimi predpisi.

HU | Használati utasítás

Flíz alapú trachea kötszer légszökánült viselő betegek ellátására. A kötszer célja, hogy felszívja a légszóváladékot, valamint kipárnázza a nyak és a légszökánül közötti területet. Az alkalmazás csecsemők, (kis)gyermekek, serdülők és felnőttek számára készült..

1. Használati időtartam / csereintervallum
Szennyvezdés vagy tönkremenetel esetén, illetve a higiéniai irányelveknek megfelelően cserélendő. A flíz alapú trachea kötszer cseréjének gyakorisága attól függ, hogy a kötszer mennyire nedvesedik át. Legfeljebb 24 órán át használható.
2. A jelentési kötelezettségre vonatkozó megjegyzés
A termékkel összefüggésben fellépő összes, súlyos esemény esetén kérjük, értesítse a gyártót, és az adott tagállam illetékes hatóságát.

3. Ellenjavallatok

A flíz alapú trachea kötszer nem használható fertőzés (például tuberkulózis, szifilisz vagy gombás fertőzés) eredetű fekély esetén.

4. Figyelmeztetések

- A termék használata előtt tisztítsa meg a légszökánült.
- A termék használata előtt el kell távolítani az elhalt szövetrészeket.
- Sérült csomagolás vagy szakszerűtlen tárolás esetén a termék nem használható, és meg kell semmisíteni.
- Egyszer használatos termék. Többszörí felhasználás esetén fertőzés léphet fel és/vagy csökkenhet a termék működőképessége.

5. Felhasználó

Egészségügyi személyzet vagy egészségügyi személyzet által betanított felhasználók által használhat. A használatról a kezelőorvos dönt.

6. Laikusok általi használattal kapcsolatos megjegyzés
A termék nagyon egyszerűen használható, és nem igényel különleges készségeket vagy felszerelést. Amennyiben szövődmények (gyulladások vagy hasznó(k) lépnék fel, haladéktalanul értesíteni kell az orvost.

7. Az ártalmatlansáással kapcsolatos megjegyzés
A terméket használat után a törvényi és helyi rendelkezések szerint ártalmatlanítani kell.

DA | Brugsanvisning

Trakealfleecekompresser til pleje af patienter med tracheostomi. Kompresser er beregnet til at optage afsondret trakealsekret og polstre området mellem hals og trakealkanyle. Anvendes til spædbørn, (små)børn, unge og voksne.

1. Anvendelsesens varighed / udskiftningsfrekvens
Udskiftes, når det er snavset/defekt, eller i overensstemmelse med hygiejneretningslinjer. Tidsrummet mellem udskiftning af trakealfleecekompresset afhænger af, hvor gennemblødt kompresset er. Må maksimalt anvendes i 24 timer.

2. Henvisning til indberetningspligten
Hvis der i forbindelse med udstyret optræder alvorlige hændelser, så kontaktes fabrikanten og medlemsstatens ansvarlige myndighed.

3. Kontraindikationer

Ved ulcusum som følge af infektioner, såsom tuberkulose, syfilis og svampeinfektioner, må trakealfleecekompresserne ikke anvendes.

5. Advarsler

- Rengør tracheostomien, før produktet anvendes.
- Nekroser skal fjernes, før produktet anvendes.
- Hvis emballagen er brudt, eller hvis produktet har været forkert opbevaret, må det ikke anvendes og skal destrueres.
- Produktet er beregnet til engangsbrug. Genbrug kan medføre infektion og/eller forringe funktionsevnen.

5. Bruger

Anvendelse foretaget af medicinsk fagpersonale eller af en bruger, der er undervist af medicinsk fagpersonale. Den behandelnde læge træffer beslutningen om en anvendelse.

6. Oplysning om lægfolks anvendelse
Produktet er yderst enkelt at anvende og kræver ingen særlige kvalifikationer eller særligt udstyr. Hvis der opstår komplikationer (betændelse el. lign.), skal der omgående søges lægehjælp.

7. Oplysning om bortscaffelse
Produktet skal bortscaffes efter brug iht. lovmæssige og lokale bestemmelser.

FI | Käyttöohje

Trakeaalisuojasidokset tracheostoomapotiilaiden hoitoon. Sidoksen tarkoitus on imeä stooman erittettä ja tukea kaulan ja kanyylin välistä aluetta. Sidokset sopivat vauvoille, (pikku) lapsille, nuorille ja aikuisille.

1. Käyttöaika / vaihtoväli

Vaihettava sidoksen likaantuessa / rikkoantuessa / hygienisäädösten mukaisesti. Trakeaalisuojasidoksen vaihtoväli riippuu sidoksen imemästä eritemäärästä. Enimmäiskäyttöaika on 24 tuntia.
2. Ilmoitusvelvollisuutta koskeva ohje
Kaikista laitteen yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmis tajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Vasta-Aiheet

Trakeaalisuojasidosta ei saa käyttää infektioiden aiheuttamien haavaumien tapauksessa. Haavaumia voi esiintyä esimerkiksi tuberkuloosi-, kuppa- ja sieninfektiopotillailla.

4. Varoitukset

- Puhdista tracheostooma ennen tuotteen käyttöä.
- Irrosta nekroottinen kud os ennen tuotteen käyttöä.
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai sitä on säilytetty epäasianmukaisesti, tuotetta ei saa käyttää ja se on hävitettävä.
- Tuote on kertakäyttöinen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa infektion ja/tai tuotteen toimintakyvyn heikkenemiseen.

5. Käyttäjät

Tuotetta saa käyttää lääketieteellinen ammattihenkilöstö tai lääketieteellisen ammattihenkilöstön kouluttama käyttäjä. Käytöstä päättää hoitava lääkäri.

6. Ohjeita maallikkokäyttöön
Tuote on erittäin helpokäyttöinen, eikä se käyttö edellytä erityisiä taitoja tai välineitä. Komplikaatioiden kuten esimerkiksi tulehduksen yhteydessä on otettava väiltömästi yhteyttä lääkäriin.

7. Ohjeet tuotteen hävittämiseen
Tuote tulee hävittää käytön jälkeen lakien ja paikallisten säädösten mukaisesti.

SV | Bruksanvisning

Trakealkompresser av fiber för behandling av patienter med tracheostomi. Kompresser används för att ta upp utsöndrat trakealsekret och fungera som stoppning i området mellan halsen och trakealkanülen. De används på spädbarn, (små) barn, ungdomar och vuxna.

1. Användningstid / bytesfrekvens
Byt vid nedsmutstning/defekter/efter hygienriktlinjer. Tiden mellan byte av trakealkompresser av fiber beror på hur blöta de har blivit. Den maximala användningstiden är 24 timmar.

2. Information rörande rapporteringskyldighet
Vid alla allvariga fallbud som har inträffat i samband med denna produkt ska tillverkaren och den behöriga myndigheten i den aktuella medlemsstaten informeras.

3. Kontraindikācijas
Trakealkompresser av fiber får inte användas vid sårbildning till följd av infektioner, t.ex. tuberkulos, syfilis och svampinfektioner.

4. Varningsanvisningar

- Rengör trakeostomn innan du använder produkten.
- Nekroser ska avlägsnas innan produkten används.
- Produkten får inte användas om förpackningen är skadad eller om den har förvarats inkorrekt, och måste då förstöras.
- Produkten är en engångsartikel. Återanvändning kan leda till infektion eller påverka produktens funktionsduglighet.

5. Användare

Ved ulcusum genom kvalificerad medicinsk personal eller genom användare utbildade av kvalificerad medicinsk personal. Beslutet om användning åligger den behandlande läkaren.

6. Användning av icke-professionella
Produkten är mycket lätt att använda och kräver inga särskilda färdigheter eller utbildning. Informera en läkare omedelbart om komplikationer (t.ex. inflammation) skulle uppstå.

7. Kassering

Efter användning ska produkten kasseras enligt lagstadgade och lokala bestämmelser.

LT | Naudojimo instrukcija

Trachėjos neaustinės medžiagos kompresai skirti pacientams, turintiems tracheostomą. Kompresai naudojami išsiskuriam trachėjos sekretui sugerti ir sričiai tarp kaklo ir tracheostomijos vamzdelio uždengti. Programa skirta kūdikiams, (mažiems) vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems.

1. Naudojimo trukmė ir keitimo dažnis
Keičiama esant nešvarumams / defektams / laikantis higienos rekomendacijų. Trachėjos neaustinės medžiagos kompreso keitimo dažnis priklauso nuo kompreso sudėrikėmo. Maksimali naudojimo trukmė – 24 valandos.

2. Nuoroda dėl pranešimo prievolės
Apie rimtus incidentus praneškite gamintojui ir kompetingai valstybės narės institucijai.

3. Kontraindikacijos

Jei dėl infekcijų, pvz., tuberkuliozės, sifilio ir grybelinių infekcijų, atsirado opų, trachėjos neaustinės medžiagos kompresų naudoti negalima.

4. Įspėjamieji nurodymai

- Prieš pradėdami naudoti produktą, išvalykite tracheostomą.
- Prieš pradėdant naudoti produktą, turėtų būti pašalintos nekrozės.
- Jei produkto pakuotė pažeista arba produktas buvo netinkamai laikomas, jo naudoti negalima ir jis turi būti sunaikintas.
- Produktas yra vienkartinio naudojimo prekė. Naudojant jį pakartotinai, galima užsikrėsti infekcija ir (arba) dėl to gali suprastėti produktas veiksmingumas.

5. Vartotojai

Naudoti gali tik medicinos specialistai arba medicinos specialistų išmokyti naudotojai. Sprendimą dėl naudojimo priima gydančis gydytojas.

6. Pastaba dėl neprofesionalaus naudojimo
Produktą naudoti labai paprasta, specialių gebėjimų arba įrangos tam nereikia. Jei kiltų komplikacijos (uždegimai ar pan.), skubiai kreipkitės į gydytoją.

7. Utilizavimo nurodymai

Po naudojimo produktą utiliuokite pagal įstatymų nuostatas ir vietos taisykles.

LV | Lietošanas pamācība

Tracheālie neausta auduma kompresveida pārsēji tracheostomas pacientiem. Kompresveida pārsēji ir paredzēti tam, lai absorbētu izdalījušos trahejas sekretu un lai nepolstērētu zonu starp kaklu un tracheostomas kanili. Lietojumprogramma tai vālineitā. Komplikaatioiden kuten esimerkiksi tulehduksen yhteydessä on otettava väiltömästi yhteyttä lääkäriin.

1. Izmantošanas ilgums / maiņas biežums
Pārsējs jānomaina, kad kļūvis netīrs vai ir bojāts, kā arī atbilstoši higiēnas vadlīnijām. Laika intervāls, kādā jānomaina tracheālais neausta auduma kompresveida pārsējs, ir atkarīgs no pārsēja piesūkušānās līmeņa. Maksimālais lietošanas laiks ir 24 stundas.

2. Ziņošanas pienākuma norādījums
Ja ir nopietni negadījumi, lūdzu, informējiet ražotāju un dalībvalsts atbildīgo iestādi.

3. Kontraindikācijas

Ja ir čūlas, kas radušās infekciju, piemēram, tuberkulozes, sifilisa un sēnīšu infekciju rezultātā, tracheālos neausta auduma kompresveida pārsējus nedrīkst lietot.

- Brīdinājuma norādījumi
 - Pirms izstrādājuma lietošanas notīriet tracheostomu.
 - Pirms izstrādājuma uzlikšanas ir jānoņem nekrozes.
 - Ja iepakojums ir bojāts vai izstrādājums nav pareizi uzglabāts, to nedrīkst lietot un tas ir jāiznīcina.
- Izstrādājums ir vienreiz lietojams. Atkārtota izmantošana var izraisīt infekciju un/vai funkcionalitātes samazināšanos.

5. Lietoājs
Izmantojama medicīnas speciālistiem vai medicīnas speciālistu arpmācītiem lietotājiem. Lēmumu par lietošanu pieņem ārstējošais ārsts.

6. Lietošanas norādījumi nespeciālistiem
Izstrādājums ir ļoti vienkāršs lietošanā un nav nepieciešamas īpašas prasmes vai aprīkojums. Ja rodas komplikācijas (iekaisums u.c.), par to nekavējoties informējiet ārstu.

7. Norādījums par utilizāciju
Izstrādājumu pēc tā lietošanas beigām ir jāutiizē saskaņā ar tiesību aktu prasībām un vietējiem noteikumiem.

HR | Upute za uporabu

Trachealne komprese od flizelina za njegu pacijenata s traheostomom. Kompresse se upotrebljavaju za upijanje trachealnog sekreta i zaštitu područja između vrata i trachealne kanile. Primjenjuju se kod dojenčadi, (male) djece, mladih i odraslih.

1. Vijek trajanja / učestalost zamjene

Zamjena u slučaju zaprljanja/neispravnosti ili u skladu s higijenskim smjernicama. Učestalost zamjene trachealne komprese od flizelina ovisi o stupnju navlaženosti komprese. Maksimalan vijek trajanja iznosi 24 sata.

2. Napomena u vezi s obvezom prijavljivanja
U slučaju ozbiljnih štetnih događaja, molimo vas da obavijestite proizvođača i nadležno tijelo države članice.

3. Kontraindikacije

Trachealne komprese od flizelina ne smiju se upotrebljavati u slučaju ulkusa koji su nastali kao posljedica infekcija kao što su tuberkuloza, sifilis i gljivične infekcije.

4. Upozorenja

- Prije primjene proizvoda očistite tracheostomu.
- Prije primjene proizvoda uklonite nekroze.
- Ako je ambalaža oštećena ili nepropisno skladištena, proizvod se ne smije upotrebljavati i potrebno ga je uništiti.
- Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba proizvoda može dovesti do infekcije i/ ili smanjene funkcionalnosti..

5. Korisnici

Ovim proizvodom smije rukovati medicinsko stručno osoblje ili korisnici koje je medicinsko stručno osoblje osposobilo za uporabu proizvoda. Odluku o primjeni proizvoda donosi ordinirajući liječnik.

6. Napomena o uporabi za laike
Proizvod je vrlo jednostavan za uporabu i ne zahtijeva nikakve posebne vještine ili opremu. U slučaju komplikacija (upale i sl.) potrebno je odmah obavijestiti liječnika.

7. Napomena o zbrinjavanju

Proizvod se nakon uporabe mora zbrinuti u skladu sa zakonskim i lokalnim propisima.

BG | Инструкции за употреба

Трахеални компреси от нетъкян текстил за лечение на пациенти с трахеостоме. Компресите се използват за абсорбиране на отделените трахеални секрети и за онекотояване на зоната между шията и трахеалната канюла. Приложението е предназначено за бетаба, (малки) деца, юноши и възрастни.

1. Продължителност на използване / честота на сменяне
Смяна в случай на замърсяване / дефект / в съответствие с хигиенните указания. Периодът между смяната на трахеалния компрес от нетъкян текстил зависи от степента на овлажняване на компреса. Максимална продължителност на употреба 24 часа.

2. Указание относно задължението за докладване
При сериозни инциденти, моля, уведомете производителя и компетентния орган на държавата членка.

3. Противопоказания
Трахеалните компреси от нетъкян текстил не трябва да се използват при зяви, причинени от инфекции като туберкулоза, сифилис и гъбични инфекции.

4. Предупреждения

- Почистете трахеостомата, преди да използвате продукта.
- Некрозите трябва да бъдат отстранени преди използването на продукта.
- В случай на повредена опаковка или неправилно съхранение, продуктът не трябва да се използва и трябва да се унищожи.
- Продуктът е предназначен за еднократна употреба. Повторна употреба може да доведе до инфекция и/ или нарушаване на функционалността.

5. Потребители

За приложение само от квалифициран медицински персонал или от обучени от квалифициран медицински персонал потребители. Решение за употреба се взема от лекуващия лекар.

6. Указание относно прилагането от неспециалисти
Продуктът се прилага много лесно и не изисква специални умения или оборудване. Ако се появят усложнения (възпаление или други подобни), незабавно информирайте лекар.

7. Указание относно изхвърлянето

След употреба продуктът трябва да бъде изхвърлен в съответствие със законовите и местните разпоредби.

RO | Instrucțiuni de utilizare

Comprese tracheale neșesute pentru tratamentul pacienților cu traheostomă. Compresese sunt folosite pentru a absorbi secrețiile tracheale și pentru a face mai moale zona dintre gât și canula tracheală. Se pot aplica bebelușilor, la copii (mici), adolescenți și adulți.

1. Durata de utilizare / frecvența de înlocuire
Înlocuire în caz de contaminare/defect/în conformitate cu

indicațiile privind igiena. Perioada dintre înlocuirile compresei trebuie să fie de cel puțin 24 de ore.

2. Indicație referitoare la obligația de raportare
În cazul unor incidente grave, vă rugăm să informați producătorul și autoritatea competentă a statului membru.

3. Contraindicații

Compresese tracheale din textil neșesut nu trebuie utilizate în cazul ulcerățiilor cauzate de infecții precum tuberculoza, sifilisul și infecțiile fungice.

4. Indicații de avertizare

- Curățați tracheostoma înainte de a utiliza produsul.
- Necrozele trebuie îndepărtate înainte de utilizarea produsului.
- În caz de deteriorare a ambalajului sau de depozitare necorespunzătoare, produsul nu trebuie utilizat și trebuie distrus.
- Produsul este destinat unei singure utilizări. Utilizarea repetată poate provoca apariția infecțiilor și/sau poate afecta funcționalitatea.

5. Utilizatori

Utilizarea de către personalul medical de specialitate sau de către utilizatorii instruiți de personalul medical de specialitate. Decizia de utilizare revine medicului curant.

6. Orientări privind aplicarea de către persoane nespecialiste
Produsul este foarte ușor de aplicat și nu necesită abilități sau echipamente speciale. În cazul în care apar complicații (inflamații sau similare), informați imediat medicul.

7. Indicații privind eliminarea

După utilizare, produsul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările legale și cele locale.

EL | Οδηγίες χρήσης

Μη υφασμένα επιθέματα τραχειοστομίας για τη φροντίδα ασθενών με τραχειοστομία. Τα επιθέματα προορίζονται για την απορρόφηση των μεμονωμένων εκκρίσεων της τραχείας και για κάλυψη του χώρου ανάμεσα στον λαϊμό και την κάνουλα του τραχειοσωλήνα. Η εφαρμογή