



CE
0483

Gebrauchsanweisung für

sanabelle TC100 Trachealkomresse Schaum für Erwachsene,
REF 77700811

sanabelle TC150 Trachealkomresse Schaum für Kinder,
REF 77700815



medi1one
medical grosshandels gmbh
Andreas-Stihl-Strasse 19
71336 Waiblingen – Germany

info@medi1one.de
www.medi1one.de
www.sanabelle-medical.com

REV 1 2010-11

GB Instructions for use of

sanabelle TC100 tracheal compress foam for adults, REF 77700811
sanabelle TC150 tracheal compress foam for children, REF 77700815

F Instructions d'utilisation pour

sanabelle TC100 compresse tracheal mousse pour adultes, REF 77700811
sanabelle TC150 compresse tracheal mousse pour enfants, REF 77700815

E Instrucciones de uso para

sanabelle TC100 compresa traqueal espuma para adultos, REF 77700811
sanabelle TC150 compresa traqueal espuma para niños, REF 77700815

I Istruzioni d'uso per

sanabelle TC100 compressa tracheale schiuma per adulti, REF 77700811
sanabelle TC150 compressa tracheale schiuma per bambini, REF 77700815

D Gebrauchsanweisung für

sanabelle TC100 Trachealkompresse Schaum für Erwachsene, REF 77700811
sanabelle TC150 Trachealkompresse Schaum für Kinder, REF 77700815

1. Vorsichtsmaßnahmen

Vor Gebrauch der Produkte sind die nachfolgenden Anweisungen zu beachten. Die Hinweise beziehen sich nur auf die o. g. Einwegkompressen und müssen den mit der Anwendung betrauten Personen bekannt sein.



Achtung: Warnhinweise beachten.



Kompressen wurden mit Gammastrahlen sterilisiert.



Kompressen nicht bei beschädigter Einzelverpackung benutzen.

Sterilität ist nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.



Nicht wiederverwendbar.

2. Größen / Abmessungen

Die Abmessungen für die TC100 Kompressen für Erwachsene (REF 77700811) sind 9 x 10 x 0.5 cm (Breite x Länge x Dicke) und für die TC150 Kompressen für Kinder (REF 77700815) 6.5 x 6.5 x 0.5 cm (Breite x Länge x Dicke).

Die Kompressen enthalten jeweils eine kreisförmige Öffnung sowie einen Wellenlinien-Schlitz. Die Durchmesser der Öffnungen betragen bei REF 77700811 11 mm und bei REF 77700815 6 mm.

Packungsinhalt: Jede Packung enthält 10 einzeln verpackte sanabelle Trachealkompressen Schaum.

3. Beschreibung / Eigenschaften

Die sanabelle Trachealkompressen Schaum bestehen aus einem offenkörnigen Polyurethanschaum mit hoher Saugfähigkeit.

Auf der Wundseite enthält der Schaumstoff eine gelbliche, nicht haftende Auflageschicht, durch die sehr schnell Flüssigkeit in den Schaumkern übertreten kann. Da die Kompressen auch bei gereiztem, nässendem Tracheostoma nicht mit der Haut verklebt, kann sie ohne Traumatisierung und ohne Schmerzen entfernt und durch eine neue ersetzt werden.

Auf der Außenseite ist der Schaumstoff mit einer hautfarbenen, nur wasserdampfdurchlässigen Beschichtung versehen. Diese äußere Schicht der Komresse verhindert den Übertritt von Sekreten und Bakterien nach außen.

Durch die kreisförmige Öffnung und den Wellenlinien-Schlitz kann die Komresse bei liegender Kanüle leicht hinter dem Schild eingeführt werden.

4. Indikationen

Die sanabelle Trachealkompressen Schaum mit zentraler Öffnung und Wellenlinien-Schlitz sind zur Wundversorgung frischer bzw. gereizter Tracheostomata, ebenso wie für die Abdeckung abgeheilter, jedoch nässender Tracheostomata oder für andere künstliche Körperöffnungen geeignet. Die Kompressen entsprechen insbesondere den modernen Prinzipien der feuchten Wundbehandlung.

ACHTUNG: Bei allergischen Hautreaktionen wie Jucken, Rötung, Ausschlag oder anderen Zeichen von Unverträglichkeit sind die Kompressen zu entfernen.

5. Gebrauchsanweisung

Vorgehensweise

- Das Tracheostoma und die umgebende Haut wie üblich reinigen und anschließend trocknen.
- Die sanabelle Trachealkompresse Schaum von dem Plastikschildchen entfernen und um die Tracheakanüle zwischen Hals und Schild anlegen. Die gelbliche flüssigkeitsdurchlässige Seite der Komresse auf das Tracheostoma zum Patienten hin anlegen.

- Der Schlitz der Komresse für Erwachsene sollte dabei nach oben zeigen.
- Bei den Kompressen für Kinder ist es empfehlenswert, die Komresse mit dem Schlitz nach unten zeigend zu positionieren.
- Falls erforderlich, kann die Komresse auf die gewünschte Form zugeschnitten und/oder mit Heftplaster fixiert werden.

6. Wechseln / Entfernen der Komresse

Zu Beginn der Behandlung, insbesondere bei Einsatz nach der Tracheotomie, müssen die sanabelle Trachealkompressen Schaum in kürzeren Abständen überprüft werden. Je nach Ausmaß der Sekretion aus dem Tracheostomabereich kann an der Anschwellung der Komresse und deren Verfärbung auf der Kompressenvorderseite erkannt werden, ob deren Aufnahmekapazität erschöpft ist, wonach ein Austausch vorzunehmen ist.

Das Entfernen der Komresse kann durch den Wellenlinien-Schlitz leicht durchgeführt werden. Es empfiehlt sich zunächst das Kanülenhalteband zu lockern. Dann die Komresse für Erwachsene vorsichtig nach unten heraus ziehen. Bei der Komresse für Kinder ist es empfehlenswert die Komresse zunächst zu drehen bis der Schlitz ebenfalls nach oben zeigt, und diese dann nach unten heraus zu ziehen. In entsprechender Art und Weise kann dann eine neue Komresse bei liegender Kanüle hinter dem Kanülenhülse eingeführt werden.

ACHTUNG: sanabelle Trachealkompressen Schaum dürfen nach einmaligem Gebrauch keinesfalls wieder verwendet werden. Dies gilt auch für eventuelle Reinigungs- und Desinfektionsversuche, durch die die Bestandteile der Komresse beschädigt oder zerstört werden können.



Instructions for use of

sanabelle TC100 tracheal compress foam for adults, REF 77700811

sanabelle TC150 tracheal compress foam for children, REF 77700815

1. Precautions

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



Attention, see precautions.



STERILE Gamma irradiation sterilised.



Do not use contents if pouch is opened or damaged.



Do not reuse.

2. Sizes / Features

The size of TC100 compresses for adults (REF 77700811) is 9 x 10 x 0.5 cm (width x length x thickness) and for TC150 compresses for children (REF 77700815) is 6.5 x 6.5 x 0.5 cm (width x length x thickness).

Each compress features a circular opening as well as a sinuous line slit. The diameter of the opening on REF 77700811 is 11 mm and on REF 77700815 is 6 mm.

Content: Each package contains 10 pieces of single packed tracheal compress foam.

3. Description / Properties

sanabelle tracheal compress foam is made of a highly absorbent open pore polyurethane foam. The foam has a yellowish, non-sticking surface layer on the side facing the tracheostoma which allows quick absorption of secretions into the foam's core. Even in the presence of an irritated and weeping stoma the compress does not stick to the skin, and can therefore be removed and replaced, without causing trauma or pain.

The opposite side is covered with a skin colored, vapor permeable polyurethane film. This protective layer will prevent leakage of secretions and bacterial contamination through the front of the compress.

Due to the circular opening and the sinuous line slit, the compress can easily be attached behind the flange of the tracheostomy tube in place.

4. Indications

The sanabelle tracheal compress foam with central opening and sinuous line slit can be used to dress a newly established or an existing, irritated tracheostoma, as well as healed but weeping tracheostomas and any other kind of artificial orifice. This compress in particular meets modern standards of moist wound treatment.

IMPORTANT: The compress should be removed if allergic reactions such as itching, redness, or other signs of hypersensitivity occur.

5. Instructions for Use

Procedure

- Clean and dry the tracheostoma and its surrounding as usual.
- Remove the sanabelle tracheal compress foam from the plastic tray before attaching the compress to the tracheostomy tube between neck and flange. Apply the yellowish, absorbent side of the compress toward the patient's neck.
- The slit of the tracheal compress for adults should face upwards.
- For the children's tracheal compress it is recommended positioning it with the slit facing downwards.
- If required, the compress may be cut to a specific shape and/or held in place with an adhesive tape.

6. Change / Removal

During the early stages of treatment particularly following tracheotomy, sanabelle tracheal compress foam should be inspected frequently at short intervals. Swelling

and color of the front side of the compress depend on the amount of secretion from the tracheostoma and indicate, if capacity limits have been achieved which requires subsequent change.

Removal is simple due to the sinuous line slit. First of all, it is advisable to untighten the tracheostomy tube holder. Then carefully pull the compress for adults downwards away from the patient. For the children's compress we recommend turning it until the slit also faces upwards for removing downwards. With the tracheostomy tube in situ attach a new compress behind the flange in reverse action.

IMPORTANT: sanabelle tracheal compress foam must not be reused. Any attempt of cleaning or disinfection may damage or destroy parts of the compress.

F Instructions d'utilisation pour

sanabelle TC100 compresse tracheal mousse pour adultes, REF 77700811

sanabelle TC150 compresse tracheal mousse pour enfants, REF 77700815

1. Précaution

Lire attentivement les instructions suivantes avant d'utiliser les produits. Les indications données concernent exclusivement les compresses à jeter mentionnées ci-dessus et doivent être connues des personnes chargées de les utiliser.



Faire attention à mise en garde.

STERILE

Les compresses ont été stérilisées à l'aide de rayons gamma.



Ne plus utiliser les compresses si l'emballage séparé est abîmé. Leur stérilité n'est garantie que dans les cas où l'emballage est intact.



Chaque produit est destiné à un seul usage.

2. Tailles / dimensions

Les dimensions des TC100 compresses pour adultes (REF 77700811) sont de 9 x 10 x 0.5 cm (largeur x hauteur x épaisseur) et celles des TC150 compresses pour enfants (REF 77700815) de 6.5 x 6.5 x 0.5 cm (largeur x hauteur x épaisseur).

Les compresses comportent chacune une ouverture circulaire ainsi qu'une fente de ligne ondulée. Les diamètres des ouvertures sont de 11 mm pour la compresse REF 77700811 et de 6 mm pour la compresse REF 77700815.

Contenu du paquet: Chaque paquet contient 10 sanabelle compresses trachéales mousse emballées séparément.

3. Description / caractéristiques

Les sanabelle compresses trachéales mousse sont constituées d'une mousse de polyuréthane aux pores ouverts à grande capacité d'absorption. Sur la face en contact avec le trachéostome, la mousse comporte une couche jaunâtre anti-adhérente qui laisse passer très rapidement les liquides vers le centre de la mousse. Etant donné que la compresse ne colle pas à la peau, même si le trachéostome est irrité et suinte, elle peut être remplacée par une nouvelle sans traumatisme et sans douleurs.

Sur la face extérieure, la mousse est dotée d'une couche à couleur de la peau uniquement perméable à la vapeur d'eau. Cette couche externe de la compresse empêche que les sécrétions et les bactéries ne se répandent à l'extérieur.

L'ouverture ronde et la fente de ligne ondulée permettent d'introduire facilement la compresse derrière la plaque lorsque la canule est en place.

4. Indications

Les sanabelle compresses trachéales mousse à ouverture centrale et la fente de ligne ondulée conviennent aussi bien aux soins des trachéostomes de fraîche date ou irrités qu'à la protection des trachéostomes guéris mais suintant encore ou peuvent également être employées pour d'autres orifices corporels artificiels.

Les compresses sont notamment conformes aux principes modernes du traitement humide des plaies.

ATTENTION: Les compresses doivent être retirées lorsqu'elles provoquent des réactions allergiques du type démangeaisons, rougeurs, éruptions ou autres signes d'intolérance.

5. Mode d'emploi

Manière de procéder

- Nettoyer le trachéostome et la peau de son pourtour comme d'habitude et les sécher ensuite.
- Poser la sanabelle compresse trachéale mousse autour de la canule de trachéostomie entre le cou y la plaque après l'avoir pris de la tablette plastique. Mettre la couche jaunâtre anti-adhérente à la trachéostome vers le client.
- La fente de la compresse pour adultes devrait pointer vers le haut.
- Pour la compresse pour enfants, il est recommandable de la poser avec la fente vers le bas.
- Si nécessaire, la compresse peut être coupé à la forme voulue et/ou être fixé avec du sparadrap.

6. Remplacer / retirer la compresse

Au début du traitement et, en particulier, lorsqu'elles sont utilisées immédiatement après la trachéostomie, les sanabelle compresses trachéales mousse doivent être vérifiées fréquemment. Suivant la quantité de sécrétions produites par la zone du trachéostome, le gonflement de la compresse et le changement de couleur de sa face externe permettent de voir si sa capacité d'absorption est épuisée et donc s'il est nécessaire de la remplacer.

La fente de ligne ondulée permet de retirer la compresse facilement. Premièrement, il est conseillé de desserrer la lanière de fixation pour canules trachéales. Après, tirer la compresse pour adultes vers le bas. Pour les compresses pour enfants est

recommandable de tourner la compresse jusque la fente de ligne ondulée pointe vers le haut et après la tirer vers le bas. La nouvelle compresse peut être introduite de la même manière derrière la plaque lorsque la canule est en place.

ATTENTION: Il est absolument déconseillé d'utiliser une deuxième fois les sanabelle compresses trachéales mousse déjà mises en place une première fois. Ceci est également valable dans le cas d'éventuelles tentatives de nettoyage ou de désinfection qui peuvent endommager ou détruire certains éléments de la compresse.

E Instrucciones de uso para

sanabelle TC100 compresa traqueal espuma para adultos, REF 77700811

sanabelle TC150 compresa traqueal espuma para niños, REF 77700815

1. Medidas de precaución

Antes de utilizar los productos se recomienda leer cuidadosamente estas instrucciones. Las indicaciones se aplican solamente a las compresas desechables arriba mencionadas y deben ser del conocimiento de las personas que las utilicen.



Atienda a las medidas de precaución.



Las compresas son esterilizadas con rayos gamma.



No utilice la compresa en caso que el embalaje separado esté averiado.
Su esterilidad está garantizada sólo con embalaje intacto.



Los productos deben ser usados solamente una vez.

2. Tamaños / Dimensiones

Las dimensiones de las TC100 compresas para adultos (REF 77700811) son 9 x 10 x 0.5 cm (anchura x altura x grosor) y las de las TC150 compresas para niños (REF 77700815) 6.5 x 6.5 x 0.5 cm (anchura x altura x grosor).

Las compresas tienen una abertura redonda, así como una raja de linea ondulada. Los diámetros de las aberturas son 11 mm y 6 mm para las compresas REF 77700811 y REF 77700815, respectivamente.

Contenido: Cada unidad contiene 10 sanabelle compresas traqueales espuma emballadas separados.

3. Descripción / Características

Las sanabelle compresas traqueales espuma están hechas de un material de espuma de poliuretano con poros abiertos con alta capacidad de succión. Para el lado que se aplica a la herida, la espuma tiene una capa amarillenta que no se pega y a través de la cual el líquido puede traspasar rápidamente al núcleo de la espuma. Ya que la compresa no pega a la piel aunque el traqueostoma esté irritado o supurando, puede ser retirada y sustituida por una nueva sin traumatizar al paciente y sin causarle dolor.

Por la parte exterior la espuma tiene una capa de color piel permeable al vapor. Esta capa externa de la compresa impide la salida de secreción y de bacterias al exterior. El orificio redondo y la raja de linea ondulada permiten que la compresa pueda ser introducida fácilmente por detrás de la placa para que la cánula se queda en su posición.

4. Indicaciones

Las sanabelle compresas traqueales espuma con arbertura central y la raja de linea ondulada son adecuadas para el cuidado de traqueostomas recientes o irritados, así como para cubrir traqueostomas curados que aún supuran o para otras aberturas artificiales corporales. Las compresas corresponden especialmente a los principios modernos del tratamiento de heridas húmedas.

ATENCION: En el caso de reacciones alérgicas cutáneas, como prurito, rubor, erupción u otras señales de intolerancia, las compresas deben ser retiradas.

5. Instrucciones de uso

Procedimiento

- Limpie el traqueostoma y la piel a su alrededor como de costumbre, secándolo seguidamente.
- Retire la sanabelle compresa traqueal espuma de la bandeja de plastico para ponerla al alrededor de la cánula entre el cuello y la placa. Aplique el lado amarillo permeable de la compresa sobre el traqueostoma en dirección al paciente.
- La raja de linea ondulada de la compresa para adultos debería apuntar hacia arriba.
- Por la compresa para niños es recomendable de posicionarla que raja de linea ondulada apunta hacia abajo.
- En caso necesario, se puede recortar la compresa a la forma deseada y/o fijarlo con esparadrapo.

6. Cambiar / Retirar la compresa

Al principio del tratamiento, sobre todo inmediatamente después de una traqueostomía, las sanabelle compresas traqueales espuma deben comprobarse en intervalos cortos. Por la parte delantera, depende de la dimensión de la secreción en el área del traqueostoma, es posible de percibir si la capacidad de absorción de la compresa está agotada por su grosor y su color. En este caso se recomienda cambiarla.

La retirada de la compresa se realiza fácilmente a través de la raja de linea ondulada. Primero se recomienda de relajar la cinta de fijación para cánula traqueal. Entonces extrayendo cuidadosamente la compresa para adultos hacia abajo. Por la compresa para niños es recomendable que revuelva la compresa hasta la raja apunta hacia arriba para extraerla hacia abajo. De forma similar puede introducirse una nueva compresa por detrás de la placa de la cánula.

ATENCION: De ninguna manera debe reutilizar las sanabelle compresas traqueales espuma que hayan sido utilizadas anteriormente. Ocurre igual para posibles

intentos de limpieza o desinfección, mediante los cuales pueden ser deteriorados o destruidos los componentes de la compresa.



Istruzioni d'uso per

sanabelle TC100 compressa tracheale schiuma per adulti, REF 77700811

sanabelle TC150 compressa tracheale schiuma per bambini, REF 77700815

1. Precauzioni e Avvertenze

Si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni prima di usare i prodotti. Le istruzioni si riferiscono esclusivamente alle summenzionate compresse monouso e devono essere note al personale addetto al loro impiego.



Osservare le misure precauzionali.



Compressi sono sterilizzate a raggi gamma.



Non usare la compressa in caso la confezione singolare è avariata. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra e perfettamente chiusa.



Ogni prodotto è destinato ad essere usato una sola volta.

2. Misure / Dimensioni

Le dimensioni delle TC100 compresse per adulti (REF 77700811) sono di 9 x 10 x 0.5 cm (larghezza x altezza x spessore) e quelle delle TC150 compresse per bambini (REF 77700815) di 6.5 x 6.5 x 0.5 cm (larghezza x altezza x spessore).

Ogni compressa presenta un'apertura circolare ed una fessura a linea ondulada. Il diametro dell'apertura è di 11 mm nella compressa REF 77700811 e di 6 mm nella compressa REF 77700815.

Contenuto della confezione: Ogni confezione contiene 10 sanabelle compresse tracheali schiuma confezionate singolarmente.

3. Descrizione / Caratteristiche

Le sanabelle compresse tracheali schiuma sono costituite da una schiuma poliuretanica con struttura cellulare a pori aperti ed un elevato potere assorbente. Sul lato ferito la compressa presenta uno strato di appoggio non aderente di colore giallastro attraverso il quale il liquido può passare molto rapidamente nell'anima in schiuma espansa. Siccome la compressa non resta incollata alla cute neanche in presenza di un tracheostoma irritato o essudante, può essere rimossa e sostituita senza causare traumi e dolori.

Sul lato esterno la compressa è dotata di un rivestimento color carne, permeabile solo al vapore acqueo. Lo strato esterno della compressa impedisce il passaggio di secrezioni e batteri verso l'esterno.

Grazie all'apertura circolare ed alla fessura a linea ondulata la compressa può essere posizionata agevolmente dietro la flangia della cannula situata.

4. Indicazioni

Le sanabelle compresse tracheali schiuma con apertura centrale e fessura a linea ondulata sono indicate sia per la medicazione di tracheostomi recenti o irritati sia per la copertura dei tracheostomi guariti ma ancora essudanti oppure per altri stomi artificiali. Le compresse rispondono in particolare ai moderni principi del trattamento delle ferite essudanti.

ATTENZIONE: In caso di reazioni cutanee allergiche quali prurito, rossore, eruzioni cutanee o altri sintomi di incompatibilità le compresse vanno rimosse immediatamente.

5. Istruzioni per l'uso

Procedura

- Pulire ed asciugare il tracheostoma e la cute peristomale nel modo consueto.
- Prendere la sanabelle compressa tracheale schiuma dal contenitore plastico e

posarla attorno alla cannula tracheale, avendo cura di rivolgere il lato giallastro della compressa permeabile ai liquidi verso il tracheostoma del paziente, tra collo e flangia.

- La fessura a linea ondulata della compressa tracheale per adulti debba accennare insù.
- La compressa tracheale per bambini è raccomandabile posizionarla con linea ondulata verso il basso.
- Se necessario, si può ritagliare la compressa nella forma desiderata e/o fissarla con cerotti adesivi.

6. Sostituzione / Rimozione della compressa

All'inizio del trattamento, specialmente se usate dopo la tracheotomia, le sanabelle compresse tracheali schiuma devono essere controllate ad intervalli ravvicinati. A seconda dell'entità delle secrezioni dalla zona del tracheostoma si può riconoscere dal rigonfiamento della compressa e dalla colorazione sul suo lato anteriore se la sua capacità assorbente è esaurita, dopo diché si dovrà procedere alla sostituzione.

La fessura a linea ondulata permette di rimuovere con facilità la compressa. Si raccomanda, in primo luogo, di allentare la fascia di fissaggio delle cannula per tracheostomia. Poi tirare attentamente la compressa per adulti verso il basso. La compressa per bambini è consigliabile per primo girare la fessura insù e poi di tirarla fuori. In maniera analoga si può posizionare quindi una nuova compressa dietro la flangia della cannula situata.

ATTENZIONE: Si sconsiglia caldamente di riutilizzare una seconda volta le compresse tracheali schiuma usate. Ciò vale anche per eventuali tentativi di pulitura e disinfezione, che potrebbero danneggiare o distruggere gli elementi costituenti la compressa.