

# Tracoe Purofoam-T

## Non-adhesive tracheostomy dressing

## Instructions for use

### Tracoe Purofoam-T

#### Non-adhesive tracheostomy dressing

Tracoe Purofoam-T can be used by lay persons and/or health care professionals. Read the instructions for use prior to using the product and retain for your information. If you are unsure how to use this product, or whether it is suitable for you, please consult a healthcare professional.

**Product Description:**  
A soft, sterile, conforming, non-adherent absorbent foam dressing with an aesthetically pleasing semi-permeable film backing and key-hole fenestration to allow ease of placing around a tube, cannula or peg site.

The dressing offers softness and air permeability, perfect for the treatment of low/medium (Tracoe Purofoam-T Large Lite) and medium/high (Tracoe Purofoam-T Large/Small) exuding wounds and secretions.

The dressing provides a cushioning effect surrounding the wound. It is absorbent, lightweight and provides a rapid uptake of exudate. The dressing has a bacteria-proof polyurethane backing, is breathable and prevents strike-through and maceration.

**Product Material Composition:**  
Polyurethane foam

**Intended Purpose/Indications for Use:**

Should be used for managing secretions around intact skin and improving comfort for patients with a tracheostomy tube, cannula or peg site.

**Intended Population/User:**

Tracoe Purofoam-T have no specific intended patient population, other than patients suffering a relevant medical indication.

**Contra-Indications:**

Do not use with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide as these can break down the absorbent component of the dressing.

Not suitable for arterial bleeds, heavy bleeding wounds.

**Warnings and Precautions:**

Tracoe Purofoam-T is a single use product. Re-use of this dressing after being placed on the patient may result in patient infection and/or cross contamination. Re-sterilisation, reprocessing, cleaning and/or disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.

Opening the dressing pack compromises the sterile barrier. Any unused dressing should be discarded.

**Instructions for Use:**

Ensure the area has been cleaned. Gently dry the surrounding skin.

Apply with care – pink film side up and white side next to skin. Open the key-hole and gently place the dressing around the tube, rod or cannula. Training may be required to avoid potential trauma. If in doubt, seek professional medical advice from a doctor or healthcare professional.

Tracoe Purofoam-T can be left in place for up to 7 days but should be changed if soiled or damp from secretions or exudate. If exudate

Mild to Moderate:  
• Delayed wound healing  
• Further tissue damage  
• Infection  
• Leakage  
• Necrosis  
• Shock  
• Wound bed becoming dry  
**In severe cases:**  
• Anaphylactic shock  
• Sepsis  
• Scarring

**Device Supplied Sterile:**  
• Store devices in a manner that provides protection from dust, light, insects, vermin and extreme temperature and humidity.

• Device is supplied sterile. When provided sterile, always store the product in the original protective packaging.

**Handling and Storage:**  
• Store at room temperature.  
• Keep dry.  
• Keep out of direct sunlight.

**Disposal:**

Dispose of hygienically after use.  
Dispose as clinical waste in accordance with local regulations if used in an acute or hospital setting.

**Warranty:**

All warranty rights are lost if changes or modifications are carried out by an unauthorised personnel.

The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use.

**Notice to EU Users and/or Patients (Complaints/Incidents and Information):**

**Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to Brightwake Ltd or its representative.

For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help Brightwake Ltd understand the cause of the complaint. When possible, please send the device to Brightwake Ltd for the investigation as per the following:  
complaints@brightwake.co.uk

### Tracoe Purofoam-T

#### Ikke-klebende trakeostomiforbinding

Tracoe Purofoam-T kan anvendes af ikke-sagkyndige personer og/eller sundhedspersoner. Læs hele brugsanvisningen, før produktet

anvendes, og gem den til orientering. Hvis du er usikker på, hvordan du anvender dette produkt, eller om det er egnet til dig, bedes du kontakte en sundhedsperson.

**Produktbeskrivelse:**

En blød, steril, tilpassende, ikke-klebende, absorberende skumbandage med en æstetisk tiltalende semipermeabel filmbagside og nøglehulsfenestring til nemmere placering rundt om slange-, kanyler-, eller PEG-område.

Forbindingen er blød og permeabel, perfekt til behandling af laves/ mellem (Tracoe Purofoam-T Large Lite) og mellemhøje (Tracoe Purofoam-T Large/Small) eksuderende sår og sekretioner.

Forbindingen giver en støttende effekt omkring såret. Den er absorberende, let og optager hurtigt eksudat. Forbindingen har en bakterieålst polyuretanbagside, er åndbar og forhindrer gennemvædning og maceration.

**Produktmaterialeets sammensætning:**  
Polyuretanskum

**Tilslaget formål/indikationer for brug:**

Bruges til håndtering af sekretioner rundt om intakt hud og til at øge komfort for patienter med trakeostomislange, -kanyler eller et PEG-område.

**Tilslaget population/brugere:**

Tracoe Purofoam-T har ingen specifik tilslaget population ud over patienter, som lider af en relevant medicinsk indikation.

**Kontraindikationer:**

Brug ikke sammen med oxiderende midler som hypochlorit-opløsninger eller hydrogen peroxid, da disse kan nedbryde bandagens absorberende komponent.

Ikke egnet til arterieblødninger eller kraftigt blødende sår.

**Advarsler og forholdsregler:**

Tracoe Purofoam-T er et produkt til engangsbrug. Genbrug af denne forbinding efter at have været anbragt på patienten kan resultere i patientinfektion og/eller krydskontaminering. Gensterilisering, genbehandling, rengøring og/eller desinfektion kan også kompromittere produktets egenskaber, hvilket resulterer i traumer eller infektion hos patienten.

Ved at åbne forbindingspakken bliver den sterile barriere kompromitteret. Al uanvendt forbinding skal bortskaffes.

**Brugsanvisning:**

Sørg for, at området er blevet renset. Tør forsigtigt den omgivende hud.

Påsat forsigtigt – lyserød side op, hvid side mod huden. Åbn nøglehullet, og anbring forsigtigt forbindingen rundt om slangen, staven eller kanylen. Operering kan være nødvendig for at undgå potentielt trauma. Ved tvivl skal der søges faglig lægelig rådgivning fra læge eller sundhedsperson.

Tracoe Purofoam-T kan efterlades på plads i op til 7 dage, men skal skiftes, hvis den er beskidt eller fugtig fra sekretion eller eksudat.

DA

**Mild til moderat:**

• Forsinket sårhelning  
• Yderligere vævsskade  
• Infektion  
• Lækage  
• Nekrose  
• Chok  
• Sårbrunden bliver tør  
• Insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer og ekstrem luftfugtighed.

**Udstyret leveres steril:**

• Opbevar udstyr på en måde, der yder beskyttelse mod støv, lys, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer og ekstrem luftfugtighed.

• Udstyret leveres steril. Når produktet leveres sterilt, skal det altid opbevares i den originale beskyttende emballage.

**Håndtering og opbevaring:**  
Opbevares ved stuetemperatur.

Holdes tør.

Holdes væk fra direkte sollys.

**Bortskaffelse:**

Bortskaffes som hygiejniske affald efter brug.  
Bortskaffes som klinisk affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser, hvis det bruges i et akut eller hospitalsmiljø.

**Garanti:**

Alle garantiretigheder går tabt, hvis der udføres ændringer eller modifikationer af uautoriseret personale.

Producenten påtager sig ikke ansvar for nogen indvirkninger på produktets sikkerhed, pålidelighed eller ydeevne, hvis produktet ikke bliver brugt i overensstemmelse med brugsanvisningen.

**Meddelelse til brugere i EU og/eller patienter (klager/hændelser og oplysninger):**

**Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.**

Alle andre grunde til utilfredshed, der vedrører produktets kvalitet, skal meddeles til Brightwake Ltd eller deres repræsentant.

For alle klager bedes du oplyse komponentens (komponenternes) navn og reference sammen med batchnummeret, dit navn og din adresse samt en uddybende beskrivelse af hændelsen for at hjælpe Brightwake Ltd med at forstå årsagen til klagen. Hvor det er muligt, bedes du sende udstyret til Brightwake Ltd til undersøgelse i henhold til følgende:

complaints@brightwake.co.uk

### Tracoe Purofoam-T

#### Nichthafterder Trachealkanülenverband

Tracoe Purofoam-T kann von Laien und/oder medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts diese Gebrauchsanweisung vollständig durch und bewahren Sie sie zur späteren Information auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie dieses Produkt verwendet werden muss, oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

**Produktbeschreibung:**

Eine weiche, sterile, anpassungsfähige, nicht haftende, saugfähige Wundauflage aus Schaumstoff mit einem ästhetisch ansprechenden semipermeablen Folienränder und Schlüssellochdesign zum einfachen Anbringen um eine Sonde, Kanüle oder PEG-Eintrittsstelle.

Der Verband ist weich und luftdurchlässig und somit perfekt zur Behandlung gering/mittelstark (Tracoe Purofoam-T Large Lite) und mittelstark/stark (Tracoe Purofoam-T Large/Small) exsudierender Wunden und Sekretionen.

Der Verband bietet Polsterung rund um die Wunde. Er ist saugfähig, leicht und sorgt für eine schnelle Aufnahme von Exsudat. Die Wundauflage verfügt über eine bakterienichte äußere Polyurethanschicht, sie ist atmungsaktiv und verhindert Durchweichen und Mazeration (Aufweichen des Gewebes).

**Produktzusammensetzung:**  
Polyurethanschaum

**Verwendungszweck/Anwendungsgebiete:**

Sollte für die Aufnahme von Sekreten in der Umgebung von intakter Haut und zur Verbesserung des Komforts für Patienten mit einer Trachealkanüle, Kanüle oder PEG-Eintrittsstelle eingesetzt werden.

**Zielgruppe/Anwender:**

Tracoe Purofoam-T hat keine spezifische Patientenzielgruppe, sondern ist für Patienten mit relevanter medizinischer Indikation gedacht.

**Gegenanzeigen:**

Nicht mit Oxidationsmitteln wie Hypochlorit-Lösungen oder Wasserstoffperoxid verwenden, da diese die absorbierende Komponente des Verbandes zerstören könnten.

Nicht geeignet für arterielle Blutungen und stark blutende Wunden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Tracoe Purofoam-T ist ein Einwegprodukt. Die Wiederverwendung dieser Wundauflage nach dem Abbringen am Patienten kann eine Infektion beim Patienten und/oder Kreuzkontamination zur Folge haben.

Erneute Sterilisation, Wiederaufbereitung, Reinigung und/oder Desinfektion können die Produkteigenschaften beeinträchtigen, was zu einem Trauma oder einer Infektion des Patienten führen kann.

Beim Öffnen der Verpackung der Wundauflage wird die Sterilbarriere überwunden. Alle unbenutzten Wundauflagen müssen entsorgt werden.

**Gebrauchsanweisung:**  
Der Bereich muss gereinigt sein. Die umliegende Haut vorsichtig abtrocknen.

Vorsichtig auflegen – mit der pinken Folienseite nach oben und der weißen Seite an der Haut. Öffnen Sie das Loch und legen Sie den Verband sanft um Sonde, Rohr oder Kanüle. Es kann eine Schulung

DE

**Potenzielle Nebenwirkungen**

• Mögliche allergische Reaktion  
• Verzügerte Wundheilung  
• Weitere Gewebschädigung  
• Infektion  
• Lekkage  
• Nekrose  
• Schock  
• Austrücknung des Wundbetts  
• Choque anafialático  
• Anaphylaktischer Schock  
• Sepsis  
• Narbenbildung

**Leicht bis mittelschwer:**

• Verzögerte Wundheilung  
• Infektion  
• Lekkage  
• Nekrose  
• Schock

**Austrücknung des Wundbetts**

• Choque anafialático  
• Anaphylaktischer Schock  
• Sepsis  
• Narbenbildung

**Steriles Produkt:**

• Das Produkt ist vor Staub, Licht, Insekten, Schädlingen und extremen Temperaturen sowie vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren.

• Das Produkt wird steril geliefert. Das steril gelieferte Produkt muss stets in der schützenden Originalverpackung aufbewahrt werden.

**Handhabung und Lagerung:**

Bei Raumtemperatur aufbewahren.  
Vor Nässe schützen.  
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

**Entsorgung:**

Nach Gebrauch hygienisch entsorgen.  
Bei Verwendung in einer Akutklinik oder einem Krankenhaus als klinischer Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

**Garantie:**

Bei Änderungen oder Modifikationen durch nicht autorisiertes Personal verfällt die Garantie.

Der Hersteller haftet nicht für etwaige Einschränkungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit oder Leistung des Produkts, wenn es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

**Hinweise für Anwender und/oder Patienten in der EU (Beschwerden/Vorfälle und Informationen):**

**Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.**

Jegliche weiteren Gründe für Unzufriedenheit mit der Qualität des Produkts sollten Brightwake Ltd oder seinem Vertreter gemeldet werden.

Nennen Sie bei allen Beschwerden bitte den Namen, die Artikel- und Chargennummer der Komponente(n), ihren Namen und ihre Adresse sowie eine ausführliche Beschreibung des Vorfalls, damit Brightwake Ltd die Ursache der Beschwerde nachvollziehen kann. Senden Sie das Produkt, wenn möglich, bitte zur Untersuchung an Brightwake Ltd:  
complaints@brightwake.co.uk

### Tracoe Purofoam-T

#### Apósito para traqueostomía sin adhesivo

El apósito Tracoe Purofoam-T lo pueden utilizar tanto profesionales sanitarios como personas no especializadas. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto y consérvelas para futuras consultas. Si no está seguro de cómo usar este producto o de si es adecuado para usted, consulte a un profesional sanitario.

**Descripción del producto:**

Suave apósito de espuma absorbente no adherente y ajustable, con una estética película protectora semipermeable y perforado de orificios pequeños para facilitar su colocación alrededor de un tubo, cánula o PEG (gastrostomía endoscópica percutánea).

El apósito ofrece suavidad y permeabilidad al aire, por lo que está indicado para el tratamiento de secreciones y heridas con exudado bajo/medio (Tracoe Purofoam-T Large Lite) o medio/ alto (Tracoe Purofoam-T Large/Small).

El apósito ofrece un efecto amortiguador alrededor de la herida. Es absorbente, ligero y ofrece una rápida absorción de exudados. Además, el apósito cuenta con una película de poliuretano resistente a bacterias y transparente que previene la maceración y que se golpee la herida.

**Composición del material del producto:**  
Espuma de poliuretano.

**Uso previsto e indicaciones de uso:**

Debe utilizarse para controlar las secreciones en la piel intacta y para mejorar la comodidad de los pacientes con tubo de traqueostomía, cánula o PEG (gastrostomía endoscópica percutánea).

**Población de usuarios prevista:**

No existe una población de usuarios específica a la que vaya dirigido Tracoe Purofoam-T. Este apósito está indicado para pacientes que tengan la necesidad clínica correspondiente.

**Contraindicaciones:**

No lo utilice con agentes oxidantes, como las soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno, ya que pueden descomponer el componente absorbente del apósito.

No es adecuado para sangrados arteriales ni heridas con hemorragia importante.

**Advertencias y precauciones:**

Tracoe Purofoam-T es un producto de un solo uso. La reutilización del apósito después de haberse colocado a un paciente puede causar infecciones o contaminación cruzada. La reesterilización, el reprocesamiento y la limpieza o desinfección también pueden afectar a las características del producto, y provocar un traumatismo o una infección al paciente.

Al abrir el envase del apósito se rompe la barrera estéril. Debería desecharse cualquier apósito que no haya sido utilizado.

**Instrucciones de uso:**

Asegúrese de que la zona a tratar esté limpia. Seque con suavidad la piel circundante.

Aplique con cuidado la película rosa hacia arriba y la blanca en contacto con la piel. Abra el orificio y coloque con cuidado el apósito alrededor del tubo, varilla o cánula. Puede que se precise practicar para evitar posibles traumas. Si tiene alguna duda, consulte a un

ES

**Posibles efectos secundarios**

Si no se siguen las instrucciones de uso o no se recibe la atención médica adecuada, pueden producirse los siguientes efectos adversos:

De leves a moderados:  
• Retraso en la cicatrización  
• Daño adicional en los tejidos  
• Infección  
• Fugas  
• Necrosis  
• Choques  
• Desección del lecho de la herida

**Graves:**

• Choque anafiláctico  
• Sepsis  
• Cicatrización

**Producto suministrado estéril:**

• Conserve los productos de manera que queden protegidos del polvo, la luz, los insectos, la humedad, las temperaturas extremas y las plagas.

• El producto se suministra ya esterilizado. Por ello, debe conservarlo en su envase protector original.

**Manipulación y almacenamiento:**

• Mantener a temperatura ambiente.  
• Mantener seco.  
• Evitar la exposición a la luz solar directa.

**Eliminación:**

Eliminar higiénicamente después del uso.  
Eliminar como residuo clínico de acuerdo con las normativas locales en entornos hospitalarios o de atención aguda.

**Garantía:**

Todos los derechos de garantía se anulan si el producto es objeto de modificación por parte de personal no autorizado.

El fabricante no asume ningún tipo de responsabilidad por la seguridad, fiabilidad o rendimiento del producto si no se utiliza conforme a las instrucciones de uso.

**Aviso a usuarios o pacientes de la Unión Europea (reclamaciones/incidentes e información):**

**Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que reside el usuario o paciente.**

Cualquier motivo de insatisfacción relacionada con la calidad del producto deberá comunicarse a Brightwake Ltd o a su representante.

Al presentar una reclamación, incluya el nombre del producto, la referencia y el número de lote de los componentes, su nombre y su dirección, así como una descripción detallada del incidente para que Brightwake Ltd pueda comprender la causa de la reclamación. Si es posible, envíe el producto a Brightwake Ltd para pueda continuar la investigación siguiendo las instrucciones que encontrará a continuación:  
complaints@brightwake.co.uk

médico o a un profesional sanitario.

Tracoe Purofoam-T puede dejarse puesto hasta 7 días, siempre que no se ensucie ni se humedezca por secreciones o exudado. Si se ve exudado alrededor de los bordes del apósito, es evidente que debe cambiarse. Es necesaria la observación clínica para determinar la frecuencia de cambio necesaria.

**Brightwake Ltd,  
Lowmoor Business Park,  
Kirkby-in-Ashfield,  
Nottingham, NG17 7JZ,  
Reino Unido  
Tel.: +44 (0) 1623 751151  
www.brightwake.co.uk**

EN

Mild to Moderate:  
• Delayed wound healing  
• Further tissue damage  
• Infection  
• Leakage  
• Necrosis  
• Shock  
• Wound bed becoming dry  
**In severe cases:**  
• Anaphylactic shock  
• Sepsis  
• Scarring

**Device Supplied Sterile:**  
• Store devices in a manner that provides protection from dust, light, insects, vermin and extreme temperature and humidity.

• Device is supplied sterile. When provided sterile, always store the product in the original protective packaging.

**Handling and Storage:**  
• Store at room temperature.  
• Keep dry.  
• Keep out of direct sunlight.

**Disposal:**

Dispose of hygienically after use.  
Dispose as clinical waste in accordance with local regulations if used in an acute or hospital setting.

**Warranty:**

All warranty rights are lost if changes or modifications are carried out by an unauthorised personnel.

The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use.

**Notice to EU Users and/or Patients (Complaints/Incidents and Information):**

**Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to Brightwake Ltd or its representative.

For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help Brightwake Ltd understand the cause of the complaint. When possible, please send the device to Brightwake Ltd for the investigation as per the following:  
complaints@brightwake.co.uk

Brightwake Ltd, Lowmoor Business Park,  
Kirkby in Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ,  
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1623 751 151  
Fax: +44 (0) 871 264 8238  
Email: sales@brightwake.co.uk  
Web: www.brightwake.co.uk

CS Lifesciences Europe Limited, The Black  
Church, St Mary's Place, Dublin 7, Dublin, D07  
P4AX, Ireland  
eurep@cslifesciences.com

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebaek  
Denmark

CE  
1639

AW912/V1 (10/2025)

Hvis eksudat kan ses rundt om forbindings kanter, er dette tydeligt tegn på, at forbindingen skal skiftes. Klinisk observation er nødvendig for at fastslå, hvor hyppigt forbindingen skal skiftes.

**Potentielle bivirkninger**

Uden korrekt lægehjælp og overholdelse af "Brugsanvisningen" kan følgende uheldige bivirkninger opstå:

**Brightwake Ltd,  
Lowmoor Business Park,  
Kirkby-in-Ashfield,  
Nottingham, NG17 7JZ,  
Storbritannien  
Tlf.: +44 (0) 1623 751151  
www.brightwake.co.uk**

erforderlich sein, um mögliche Traumata zu vermeiden. Bitten Sie im Zweifelsfall einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft um Rat.

Tracoe Purofoam-T kann bis zu 7 Tage verbleiben, muss aber gewechselt werden, wenn verschmutzt oder durch Sekret oder Exsudat durchfeuchtet. Am Rand der Wundauflage sichtbares Exsudat ist ein deutliches Anzeichen, dass sie ausgetauscht werden muss. Klinische Beobachtung ist nötig, um festzustellen, wie oft die Auflage gewechselt werden muss.

**Brightwake Ltd,  
Lowmoor Business Park,  
Kirkby-in-Ashfield,  
Nottingham, NG17 7JZ,  
Storbritannien  
Tel.: +44 (0) 1623 751151  
www.brightwake.co.uk**

**Tracoe Purofoam-T**  
**Pansement non adhésif pour trachéostomie**

Tracoe Purofoam-T peut être utilisé par des particuliers et/ou des professionnels de santé. Lisez toutes les instructions d'utilisation avant usage et conservez-les en cas de besoin. Si vous n'êtes pas sûr de la façon d'utiliser ce produit, ou si vous n'êtes pas sûr qu'il vous convient, veuillez consulter un professionnel de santé.

**Description du produit :**

Pansement doux, stérile, non adhésif en mousse absorbante avec un esthétisme filin de support semi-perméable et fenestration par trou pour faciliter le positionnement autour d'une tubulure, d'une canule ou d'un site peg.

Le pansement offre douceur et perméabilité à l'air, parfaites pour le traitement de plaies et des sécrétions labélement/moyennement (Tracoe Purofoam-T Large Lite) et moyennement/fortement (Tracoe Purofoam-T Large/Small) exsudatives.

Le pansement procure un effet de rembourrage qui entoure la plaie. Il est absorbant, léger et fournit une absorption rapide de l'exsudat. Le pansement à un support antibactérien en polyuréthane, est perméable à l'air et empêche les écoulements et la macération.

**Composition des matériaux du produit :**

Mousse de polyuréthane

Usage prévu/Indications d'utilisation :

À utiliser pour la prise en charge des sécrétions autour de la peau intacte et améliorer le confort des patients porteur d'un tube de trachéostomie, d'une canule ou d'un site peg.

**Utilisateurs concernés :**

Tracoe Purofoam-T n'est pas destiné à une population particulière de patients, mais à des patiens présentant une indication médicale pertinente.

**Contre-indications :**

Ne pas utiliser avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène car ceux-ci peuvent détruire l'élément absorbant du pansement.

Ni convient pas pour les saignements artériels ou les plaies fortement hémorragiques.

**Avertissements et précautions :**

Tracoe Purofoam-T est un produit à usage unique. La réutilisation de ce pansement ayant été placé sur un patient peut entraîner une infection et/ou une contamination croisée. - La résterilisation, le retraitement, le nettoyage et/ou la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit, pouvant entraîner un traumatisme ou une infection pour le patient.

L'ouverture du pansement compromet la barrière stérile. Tout pansement utilisé doit être mis au rebut.

**Mode d'emploi :**

S'assurer que la région a été nettoyée. Sécher soigneusement la peau qui l'entoure.

Appliquer avec soin - film rose vers le haut et côté blanc contre la peau. Ouvrir le trou et placer délicatement le pansement autour du tube, de la tige ou de la canule. Une formation peut être nécessaire afin d'éviter les éventuels traumatismes. En cas de doute,

|                                                                                     |                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricant                                                                                                                                                   |  | Ne pas re-stériliser                                                                                                     |
|   | Représentant autorisé dans la Communauté européenne                                                                                                         |  | Marquage CE pour l'Irlande du Nord, la Communauté européenne et l'Union européenne                                       |
|   | Numéro de catalogue                                                                                                                                         |  | Veuillez consulter le mode d'emploi                                                                                      |
|   | Numéro de lot de fabrication                                                                                                                                |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                                                             |
|   | Système d'identification unique des dispositifs (UDI, notamment l'identification automatique et le capture des données et les informations liées à l'oi nu) |  | À conserver au sec                                                                                                       |
|   | Date de fabrication (Pays d'origine = Royaume-Uni)                                                                                                          |  | Ne pas exposer à la lumière du soleil                                                                                    |
|   | Dispositif médical                                                                                                                                          |  | Quantité                                                                                                                 |
|   | Attention, veuillez consulter le mode d'emploi                                                                                                              |  | Importateur                                                                                                              |
|   | Système à barrière stérile unique                                                                                                                           |  | Le producteur a apporté une contribution financière favorisant la récupération et le recyclage des emballages en Europe. |
|   | Date d'expiration                                                                                                                                           |  | Distributeur                                                                                                             |
|   | DEHP free (Phthalates)                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                                                                          |

**Effets secondaires potentiels**

Sans soins médicaux appropriés et sans respect des « Instructions d'utilisation », les effets indésirables suivants peuvent survenir :

**Légers à modérés :**

- Réard dans la cicatrisation des plaies
- Lésion de tissus supplémentaire
- Infection
- Fuite
- Nécrose
- Choc
- Assèchement du lit de la plaie

**Dans les cas graves :**

- Choc anaphylactique
- Sepsis
- Cicatrice

**Dispositif fourni stérile :**

- Stocker les dispositifs de manière à les protéger de la poussière, de la lumière, des insectes, des nuisibles et des températures et humidités extrêmes.

- Le dispositif est fourni stérile. Lorsque le produit est fourni stérile, il doit toujours être conservé dans son emballage protecteur d'origine.

**Manipulation et stockage :**

- À conserver à température ambiante.
- À conserver au sec.
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

**Mise au rebut :**

Jeter immédiatement après usage. Jeter en tant que déchet clinique conformément aux réglementations locales en cas d'utilisation dans un environnement de soins actifs ou hospitalier.

**Garantie :**

Tous les droits de garantie sont perdus si des changements ou des modifications sont effectués par un personnel non autorisé.

Le fabricant n'est pas responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité ou les performances du produit si celui-ci n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi.

**Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE (plaintes/incidents et informations) :**

**Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**

Tout autre motif d'insatisfaction relatif à la qualité du produit doit être notifié à Brightwake Ltd ou à son représentant.

Pour toutes les plaintes, merci d'indiquer le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom et votre adresse ainsi qu'une description complète de l'événement afin d'aider Brightwake Ltd à comprendre la cause de la plainte. Dans la mesure du possible, merci d'envoyer l'appareil à Brightwake Ltd pour son analyse selon les modalités suivantes. complaints@brightwake.co.uk

**Tracoe Purofoam-T**  
**Medicazione tracheostomica non adesiva**

Tracoe Purofoam-T può essere usata da privati che da un professionista sanitario. Prima di usare il prodotto leggere le istruzioni per l'uso e conservarle per riferimento. Se non si è sicuri su come utilizzare questo prodotto, o se questo è adatto alle proprie esigenze, consultare un professionista sanitario.

**Descrizione del prodotto:**

Una medicazione a base di schiuma assorbente morbida, sterile, confortante e non adesiva con un film di supporto semi-permeabile ed esteticamente gradevole, e una finestra a foro per facilitare l'inserimento intorno a tubi, cannule o aree per gastrostomia endoscopica percutanea (PEG).

La medicazione garantisce morbidezza e permeabilità all'aria, perfetta per il trattamento di lesioni essudanti e secrezioni basse/ medie (Tracoe Purofoam-T Large Lite) e medio/alte (Tracoe Purofoam-T Large/Small).

La medicazione offre un effetto cuscinio intorno alla lesione. È assorbente, leggera e garantisce un rapido assorbimento dell'essudato. La medicazione ha una pellicola protettiva antibatterica in polietilene, è trasparente, ed evita la fuoriuscita di essudato e la macerazione.

**Composizione:**

Schiuma di polietilene

**Indicazioni:**

Da usare per la gestione di secrezioni intorno a pelle intatta e migliorare il comfort dei paziente con tubi tracheostomici, cannule o nelle aree PEG.

**Popolazione/Utenti previsti:**

Tracoe Purofoam-T non ha una popolazione di utenti previsti se non quei pazienti che soffrono di una patologia specifica.

**Controindicazioni:**

Non usare con agenti ossidanti come soluzioni di iodio/lorio o perossido di idrogeno poiché possono danneggiare la componente assorbitiva della medicazione.

Non adatta per sanguinamento arteriale o lesioni con sanguinamento abbondante.

**Avvertenze e precauzioni:**

Tracoe Purofoam-T è un prodotto monouso. Riutilizzare questa medicazione dopo che è stata posizionata sul paziente può causare infezioni e/o contaminazione. La risterrilizzazione, il ritrattamento, la pulizia e/o la disinfezione del prodotto possono inoltre comprometterne le caratteristiche, che può risultare in traumi o infezioni.

Aprire la confezione compromette la barriera sterile. Le medicazioni non utilizzate devono essere eliminate.

**Istruzioni per l'uso:**

Assicurarsi che l'area sia pulita. Asciugare delicatamente la pelle circostante. Applicare con attenzione - pellicola rosa rivolta verso l'alto e lato bianco sulla pelle. Aprire il foro e inserire delicatamente la medicazione intorno al tubo, al perno o alla cannula. Può essere

**IT**

**Tracoe Purofoam-T**  
**Niet-klevend tracheostomieverband**

Tracoe Purofoam-T kan worden gebruikt door leken en/of zorgprofessionals. Lees alle gebruiksaanwijzingen door alvorens het product te gaan gebruiken en bewaar deze ter informatie. Als u niet zeker weet hoe u dit product moet gebruiken, of als u niet zeker weet of het geschikt voor u is, raadpleeg dan een zorgprofessional.

**Productbeschrijving:**

Een zacht, steriel, comfort, niet-klevend absorberend schuimverband met een esthetisch aantrekkelijke halfdoorlatende filmring en een opening met sleutelgat om het gemakkelijk rond een bus, canule of PEG-katheter te plaatsen.

Het verband is zacht en lichtdoorlatend, perfect voor de behandeling van licht. Het hulpmiddel wordt stiel geleverd. Wanneer het product matig (Tracoe Purofoam-T Large Lite) en matig/zwaar (Tracoe Purofoam-T Large/Small) exsuderende wonden en afscheidingen.

Het verband heeft een beschermend effect om de wond. Het is absorberend, lichtgewicht en neemt snel wondvocht op. Het verband heeft een bacteriëwerende polyurethaan achterkant, is ademend en voorkomt doorslag in maceratie.

**Bestanddelen van het product:**

Polyurethaanschuim

**Beoogd doel/indicaties voor gebruik:**

Iet gebruik voor het opvangen van afscheidingen in onbeschadigde huid en het verhogen van comfort voor patiënten met een tracheotomietube, cannula of PEG-katheter.

**Beoogde populatie/gebruiker:**

Tracoe Purofoam-T is niet specifiek bedoeld voor een bepaalde patiëntengroep, maar voor alle patiënten met een relevante medische indicatie.

**Contra-indicaties:**

Niet gebruiken met oxiderende stoffen zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide, omdat deze de absorberende component van het verband kunnen afbreken.

Niet geschikt voor slagaderlijke bloedingen en hevige bloedende wonden.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

Tracoe Purofoam-T is een product voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit verband nadat het op een patiënt is aangebracht, kan leiden tot infectie en/of kruisbesmetting bij patiënten.

Door hernieuwde sterilisatie, opwerking, reiniging en/of desinfectie kunnen ook de productmerken worden aangetast, wat kan leiden tot letsel of infectie bij de patiënt.

Na openen van de verbandverpakking is deze niet meer steriel. Ongebruikt verband moeten worden weggegoed.

**Gebruiksaanwijzingen:**

Zorg ervoor dat het gebied schoon is. Droog de omliggende huid voorzichtig af.

Zorgvuldig aanbrengen - roze film laag boven en witte laag op de huid. Maak de opening vrij en plaats het verband voorzichtig rond de tube, bus of canulë. Mogelijk is training nodig om potentieel trauma te voorkomen. Vraag in geval van twijfel professioneel medisch advies van een arts of andere zorgprofessional.

**NL**

**optreden:**

**Mild tot matig:**

- Vertraagde wondgenezing
- Verdere weefsel schade
- Infectie
- Lekkage
- Necrose
- Shock
- Wondbed met droog

**In ernstige gevallen:**

- Analytische shock
- Sepsis
- Lifteenorming

**Steriel hulpmiddel:**

Bewaar hulpmiddelen zodanig dat deze beschermd zijn tegen stof, licht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en vocht.

Het hulpmiddel wordt stiel geleverd. Wanneer het product steriel wordt geleverd, moet het altijd in de originele beschermende verpakking worden bewaard.

**Hanteren en opslaan:**

Bewaren bij kamertemperatuur

Droog houden.

Niet blootstellen aan direct zonlicht.

**AFvoer:**

Na gebruik op hygiënische wijze afvoeren en verwijderen.

Als u anderen als klinisch afval in overnamestemme met de lokale regelgeving indien gebruikt in een spoedeisende of ziekenhuisomgeving.

**Garantie:**

Alle rechten op garantie vervallen indien wijzigingen of aanpassingen worden uitgevoerd door onbevoegd personeel.

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele gevolgen van de veiligheid, betrouwbaarheid of prestaties van het product indien het product niet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt.

**Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU (klachten/incidenten en informatie):**

**Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.**

Alle overige redenen voor ontevredenheid met betrekking tot de kwaliteit van het product dienen gemeld te worden aan Brightwake Ltd of diens vertegenwoordiger.

Vermeld bij klachten de naam, de referentie en het partijnummer van de component(en), uw naam en adres en een uitvoerige beschrijving van de gebeurtenis om Brightwake Ltd inzicht te bieden in de oorzaak van de klacht. Stuur het hulpmiddel indien mogelijk voor onderzoek naar Brightwake Ltd op het hieronder vermelde adres. complaints@brightwake.co.uk

**Tracoe Purofoam-T**  
**Nieprzylepny opatrunek tracheostomijny**

Tracoe Purofoam-T może być stosowany zarówno przez osoby niezwiązane z medycyną, jak i pracowników medycznych. Przed użyciem proszę o uważne przeczytanie całej instrukcji stosowania i zachować ją na przyszłość. W razie wątpliwości dotyczących sposobu stosowania tego produktu lub jego przydatności dla poszczególnych pacjentów należy skonsultować się z lekarzem.

**Opis produktu**

Łekki, jętkowy, dopasowujący się, nieprzylepiający, chłonny opatrunek piankowy z estetyczną półprzepuszczalną foliową podklejką i otworem ułatwiającym umieszczenie wokół rurek tracheostomijnych i gastrostomijnych lub kanułu.

Opatrunek jest miękkim i przepuszczającym powietrze, przez co idealnie nadaje się do podcięcia wydzieliny i leczenia słabo/średnio (Tracoe Purofoam-T Large Lite) lub średnio/silnie (Tracoe Purofoam-T Large/Small) sączących się ran.

Opatrunek zapewnia efekt amortyzacji wokół rany. Jest chłonny, lekki i zapewnia szybką absorpcję wysięku. Spodnia, poliuretanowa strona opatrunku jest bakterioodporna, przepuszczająca powietrze, uniemożliwia przebieg oraz zapobiega maceracji.

**Materiały wchodzące w skład produktu:**

Pianka poliuretanowa

**Przewidziane zastosowanie / Wskazania do stosowania:**

Produkt jest przeznaczony do wchłaniania wydzieliny wokół nieuszkodzonej skóry, poprawia komfort pacjentów z rurką tracheostomijną, kanułą lub w miejscu założenia ręki gastrostomijnej.

**Populacja docelowa / docelowy użytkownik:**

Dla opatrunku Tracoe Purofoam-T przewidziano specjalnej, dobowej populacji pacjentów innej niż pacjenci, u których występują medyczne wskazania do jego stosowania.

**Przeciwwskazania:**

Nie wolno stosować ze środkami utleniającymi, takimi jak roztwory podchlorynu ani nadtlenku wodoru, ponieważ mogą one uszkodzić chłonny komponent opatrunku.

Opatrunek nie nadaje się do zaopatrywania krwotoków z tętnic ani silnie krwawiących ran.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Opatrunek Tracoe Purofoam-T jest produktem przeznaczonym do użytku jednorazowego. Ponowne użycie opatrunku Sillape po jego uprzednim umieszczeniu na ciele pacjenta może powodować zakazanie i/lub uszkodzenie krwioze.

Ponowna sterylizacja, regeneracja, czyszczenie i/lub dezynfekcja mogą również wyknąć negatywnie na właściwości produktu, skutkując urazem lub zakażeniem pacjenta.

Wszystkie inne przyczyny reklamacji związane z jakością produktu powinny być zgłaszane firmie Brightwake Ltd lub jej przedstawicielowi.

**Instrukcja stosowania:** Dopilnować, aby miejsce przyłożenia opatrunku zostało oczyszczone. Delikatnie osuszyć skórę.

Stosować ostrożnie: różowa folia powinna być skierowana ku górze, a biała strona — przyłożona do skóry. Otworzyć nacięcie i delikatnie ułożyć opatrunek wokół rurki lub kanułu. Aby uniknąć potencjalnych urazów, może być potrzebne przeskolenie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do pracownika medycznego o poradę.

Potencjalne działania niepożądane
Brak odpowiedniej opieki medycznej i nieprzestrzeganie instrukcji stosowania może skutkować różną wymiennym działaniom niepożądanym:

**Łagodne i umiarkowane:**

- Opóźnione gojenie się rany
- Dałsze uszkodzenie tkanek
- Zakazanie
- Wyćiek
- Martwica
- Wstrząs
- Wyschnięcie końszka rany

**W ciężkich przypadkach:**

- Wstrząs anafilaktyczny
- Posocznica
- Bliznowacenie

**Wyrób dostarczany w stanie sterylnym**

Wyroby przechowywać w sposób zapewniający ochronę przed kurzem, światłem, owadami, szkodnikami, a także ekstremalnymi temperaturami i wilgocią.

Wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym. Po otrzymaniu wyrobu w stanie sterylnym należy przechowywać go w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

**Obchodzenie się z wyrobem i przechowywanie:**

Przechowywać w temperaturze pokojowej, z lokalnymi przepisami w przypadku użycia w placowce opieki doraznej lub szpitalu.

**Utylizacja:**

Po użyciu utylizować z zachowaniem zasad higieny. Zutyżizować jak odpady kliniczne zgodnie z lokalnymi przepisami w przypadku użycia w placowce opieki doraznej lub szpitalu.

**Gwarancja:**

Wszelkie prawa gwarancyjne zostaną utracone, jeśli zostaną dokonane zmiany lub modyfikacje przez nieupoważniony personel.

Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za negatywny wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność lub skuteczność produktu, jeśli produkt nie jest używany zgodnie z instrukcją stosowania.

**Informacja dla użytkowników i/lub użytkowników w UE (reklamacje/incydenty i informacje):** **Każde poważne zdarzenie, które nastąpiło w związku z opisywanym wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, zamieszkłego przez użytkownika i/lub pacjenta.**

Wszystkie inne przyczyny reklamacji związane z jakością produktu powinny być zgłaszane firmie Brightwake Ltd lub jej przedstawicielowi.

W przypadku reklamacji należy podać nazwę i numer referencyjny oraz numer serii komponentu(-ów), swoje imię i nazwisko oraz adres, a także wyczerpujący opis zdarzenia, aby pomóc firmie Brightwake Ltd zrozumieć przyczynę reklamacji. W miarę możliwości należy przesłać wyrób do firmy Brightwake Ltd do zbadania, korzystając z poniższych danych. complaints@brightwake.co.uk

**Tracoe Purofoam-T**  
**Ej självhäftande förband för trakeostomi**

Tracoe Purofoam-T kan användas av privatpersoner och/eller vårdpersonal. Läs hela bruksanvisningen före användning och spara den för framtida användning. Om du är osäker på hur denna produkt används eller om den är lämplig för dig, bör du rådfråga vårdpersonal.

**Produktbeskrivning:**

Skumförband med ett estetiskt semipermeabelt filmtäckskikt och nyckelhalspreforming för enkel placering runt rör, kanylet eller PEG-bandageringar.

**I allvariga fall:**

- Anafylaktisk chock
- Sepsis
- Arbtlning

Förbandet är mjukt och ventilerande och passar perfekt för behandling av svagt/måttligt (Tracoe Purofoam-T Large Lite) och måttligt/kraftigt (Tracoe Purofoam-T Large/Small) exsuderande sår och sekret.

Förbandet ger en stötdämpande effekt kring såret. Det är absorberande, lätt och ger en snabb upptagning av sårvätska. Förbandet har ett bakterietätt skikt av polyuretän, andas och förhindrar genomblödning.

**Produkten innehåller:**

Polyuretanskum

**Ävsedd användning/Indikationer:**

Används för hantering av sekret runt intakt hud och för ökad komfort för patienter med trakealkanylet, kanylet eller PEG-bandagering.

**Kassering:**

Avfallshandtera på hygieniskt sätt efter användning. Kassera som kliniskt avfall i enlighet med gällande lokala regler om produktanvänds i akut- eller sjukhusmiljö.

**Garanti:**

Allt rätt till garantier föröaras om ändringar eller modifierationer utförs av obehörig personal.