

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Shower Guard

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

Blom-Singer® and InHealth Technologies® are registered trademarks of **Freudenberg Medical, LLC**.

Patent(s): www.inhealthpatents.com

IFU: <https://inhealth.com/ifu>

Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明 / 使用說明書 / Udhëzime për përdorim / إرشادات الاستخدام / Инструкции за употреба / Upute za korištenje / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Kasutusjuhend / Käyttöohjeet / Instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / הוראות שימוש / Használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar / Istruzioni per l'uso / 사용 지침 / Lietošanas norādījumi / Naudojimo instrukcijos / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de uso / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению / Uputstvo za upotrebu / Návod na použitie / Instrucciones de uso / Bruksanvisningar / Kullanım Talimatlar

DIAGRAMS

插图 / 図 / Diagramet / الرسم التوضيحي / Схеми / Dijagrami / Schémata / Diagrammer /
 Afbeeldingen / Diagrammid / Kaaviot / Diagrammes / Abbildungen / Διαγράμματα / תרשימים /
 Ábrák / Skýringarmyndir / Diagrammi / 그림 / Diagrammas / Diagramos / Diagrammer /
 Schematy / Diagramas / Diagreame / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas /
 Diagram / Diyagramlar

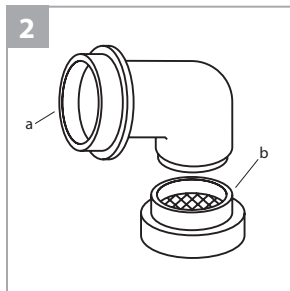
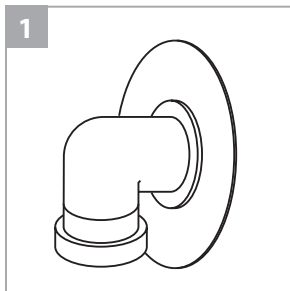


TABLE OF CONTENTS

目録 / 目次 / Tabela e përmbajtjes / جدول المحتويات / Съдържание / Sadržaj / Obsah /
 Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisukord / Sisällysluettelo / Table des matières /
 Inhaltsverzeichnis / Πίνακας περιεχομένων / תוכן עניינים / Tartalomjegyzék / Efnisyfirlit /
 Sommario / 목차 / Saturs / Turinys / Innholdsfortegnelse / Spis treści / Índice / Cuprins /
 Содержание / Sadržaj / Obsah / Índice / Innehållsförteckning / İçindekiler

EN	Shower Guard	5	HU	Zuhanyvédő	37
ZH	淋浴护罩	6	IS	Sturtuhlíf	39
JA	シャワーガード	8	IT	Protezione per doccia	41
SQ	Mbrojtësja për dush	11	KO	샤워 가드	43
13	واقى الاستحمام	AR	LV	Dušas aizsargs	45
BG	Shower Guard	15	LT	Dušo apsauga	47
HR	Štitnik pri tuširanju	17	NO	Dusjbeskyttelse	49
CS	Kryt pro sprchování	19	PL	Zabezpieczenie pod prysznic	51
DA	Badebeskytter	21	PT	Protetor para banho	53
NL	Douchebeveiliging	23	RO	Protecție pentru duș	55
ET	Dušikaitse	25	RU	Колпачок для защиты протеза в душе	57
FI	Suihkusuoja	27	SR	Štitnik pri tuširanju	59
FR	Protection pour la douche	29	SK	Sprchový chránič	61
DE	Duschschutz	31	ES	Protector para ducha	63
EL	Προστατευτικό για το μπάνιο	33	SV	Duschskydd	65
35	מגן מקלחת	HE	TR	Duş Koruyucu	67

ENGLISH

BLOM-SINGER® SHOWER GUARD**PRODUCT DESCRIPTION**

The Blom-Singer Shower Guard is designed to shield the tracheostoma when showering and washing your hair. When properly applied, it will permit you to breathe freely while preventing the shower spray and water that runs down the neck from entering the tracheostoma. It is supplied with one Blom-Singer Tracheostoma Valve Housing and 30 Blom-Singer Adhesive Tape Discs. The device is also compatible with the Blom-Singer StomaSoft Laryngectomy Tube.

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

The device is designed for use by individuals who have a permanent opening in their neck (stoma) following total laryngectomy (removal of the voice box).

CONTRAINDICATIONS (Reasons that make it inadvisable to prescribe the device or procedure)

The device is designed only for use in protecting the airway opening (stoma) during showering and must be properly attached as described below. This device is not designed to protect the airway if the head and neck are submerged in water. It must not be used in any water sports.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The device is designed only for single-patient use in protecting the airway opening (tracheostoma) during showering and must be properly attached as described below. The device is not designed to protect the airway if the head and neck are submerged in water. The device must not be used in any water sports. If there are tears, cracks, or structural damage to the device, discontinue use.

COMPLICATIONS

The following complications may occur:

- The penetration of a small amount of shower spray or droplets of water into the airway (stoma) causing coughing, aspiration, or discomfort.
- Patient infection, airway or lung irritation, or tissue irritation.
- Drowning.
- Temporarily obstructed respiration.

INSTRUCTIONS FOR USE

The device should only be used by individuals who have been trained in its use and care.

Insertion, Removal and Cleaning

Before attaching the Shower Guard, a Blom-Singer tracheostoma housing or Blom-Singer StomaSoft Laryngectomy tube must first be in place. To place a housing or tube, follow the Instructions for Use provided with the selected product accessory.

Insertion

With clean hands, insert the Shower Guard partially into the lower rim of the previously applied tracheostoma housing or tube with the perforated breathing filter facing downward (diagram 1). Gently push the Shower Guard until it snaps into place. A properly inserted Shower Guard will fit securely inside the housing or tube. You should be able to breathe without difficulty with the Shower Guard in place.

Removal

The Shower Guard is designed for removal without also removing the tracheostoma housing or tube. Use one hand to hold the housing or tube in place. Grasp the Shower Guard by the outer rim with your other hand and pull to remove.

Cleaning

The tubular vent (diagram 2a) and the perforated breathing filter (diagram 2b) of the device can be disassembled for cleaning. Rinse with clean water and either air-dry or use a lint-free material to dry the device. Never use facial or toilet tissue to dry the device as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion. Once a device has been cleaned and dried completely, it should be reassembled and stored in a clean, resealable plastic bag until its next use.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

There are no special storage and/or handling conditions for this device.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

This device is not biodegradable and can be contaminated when used. Carefully dispose of the device per local guidelines.

ORDERING INFORMATION

USA

Online Ordering www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Customer Service: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Email: order@inhealth.com

INTERNATIONAL

Contact InHealth Technologies Customer Service at +1-805-684-9337 for international distributor contact.

PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact

productcomplaints@inhealth.com.

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Freudenberg Medical, LLC as noted above and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

中文

BLOM-SINGER® 淋浴护罩

产品描述

Blom-Singer 淋浴护罩旨在淋浴和洗头时保护气管造口。正确使用该护罩，即可使您自由呼吸，同时防止淋浴花洒和从脖子流下的水进入气管吻合口。该护罩配有一个 Blom-Singer 气管造口阀壳体和 30 卷 Blom-Singer 胶带纸。该设备还可与 Blom-Singer StomaSoft 喉切除管兼容使用。

适应症（处方器械或程序的原因）

该设备设计用于在全喉切除（取下发声箱）后颈部（气孔）留有永久性创口的患者。

禁忌症（导致不宜开处方设备或程序的原因）

该设备仅设计用于在淋浴时保护气道开口（气孔），并且必须按照以下说明正确安装。如果头部和颈部浸没在水中，则该设备无法有效保护呼吸道。禁止在从事任何水上运动时使用该设备。

警告和注意事项

该设备仅设计用于单人使用，以在淋浴时保护气道开口（气管造口），并且必须按照以下说明正确安装。如果头部和颈部浸没在水中，则该设备无法有效保护呼吸道。禁止在从事任何水上运动时使用该设备。如果设备出现破损，裂缝或结构损坏，请停止使用。

并发症

可能会发生以下并发症：

- 少量淋浴喷雾或水滴渗入气道（气孔），引起咳嗽、误吸或不适。
- 患者感染、气道或肺部刺激或组织刺激。
- 溺水。
- 暂时阻塞呼吸。

使用说明

该设备仅能由经过使用和保养培训的人员使用。

插入，拆卸和清洁

在安装淋浴护罩之前，必须首先安装 Blom-Singer 气管吻合器外壳或 Blom-Singer StomaSoft 喉切除管。如需安装壳或软管，请遵循所选产品附件随附的《使用说明》。

插入

用干净的手将淋浴护罩部分插入先前使用的气管吻合器外壳或试管的下边缘，并使带孔的呼吸过滤器朝下（图 1）。轻轻推入淋浴护罩，直至其卡入到位。正确插入的淋浴护罩将牢固地安装在外壳或管子内部。安装淋浴护罩后，您应该可以毫无困难地呼吸。

拆卸

淋浴护罩的设计可使其在进行拆卸时无需同时卸下气管吻合器外壳或导管。用一只手将外壳或管子固定到位。用另一只手抓住淋浴护罩的外缘，然后将其拉出。

清洁

该设备的管状排气孔（图 2a）和带孔的呼吸过滤器（图 2b）可以拆卸进行清洁。用清水冲洗并风干或使用不起毛的材料擦干设备。切勿使用面巾纸或卫生纸擦干设备，因为棉绒或织物颗粒可能会沉积在设备上，并可能在重新插入时被吸入呼吸道。清洁并完全干燥设备后，应将其重新组装并存储在干净且可重新密封的塑料袋中，直至下次使用。

特殊存储和/或处理条件

无针对该设备的特殊存储和/或处理条件。

废弃处置说明

该设备不可生物降解，使用时可能被污染。请按当地准则谨慎废弃处置器械。

订购信息

美国

网上订购：www.inhealth.com

美国

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

客服热线：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

电子邮箱：order@inhealth.com

国际

请致电 +1-805-684-9337 与 InHealth Technologies 客户服务联系，以获取国际分销商的联系方式。

产品投诉/欧盟严重事故

如果您对器械不满意或有任何疑问，请联系我们：productcomplaints@inhealth.com。

电话：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

如上所述，如发生与器械有关的任何严重事件，应向 Freudenberg Medical, LLC 和用户/患者所在欧盟成员国的主管当局报告。

日本語

BLOM-SINGER® シャワーガード

製品説明

Blom-Singer シャワーガードは、シャワーを浴びたり髪を洗ったりするときに気管孔を保護するように設計されています。適切に装着されていれば、シャワーのスプレーや首を流れる水が気管孔に入るのを防ぎながら、自由に呼吸することができます。Blom-Singer 気管孔バルブハウジング1個と Blom-Singer 粘着テープディスク30枚が付属しています。この装置は、Blom-Singer StomaSoft 喉頭切除チューブにも対応しています。

適応症 (装置または手技を処方する理由)

この装置は、喉頭全摘術（喉頭の除去）後に頸部に永久的な開口部（ストーマ）がある個人が使用するように設計されています。

禁忌 (装置または手順を処方することを推奨しない理由)

この装置は、シャワー中の気道開口部（ストーマ）の保護のみを目的として使用するよう設計されており、以下の説明のとおり適切に取り付ける必要があります。この装置は、頭頸部が水没した場合に気道を保護するようには設計されていません。本装置は、ウォータースポーツでは使用できません。

警告と注意事項

この装置は、シャワー中の気道開口部（気管孔）の保護のみを目的として単一患者に使用するよう設計されており、以下の説明のとおり適切に取り付ける必要があります。この装置は、頭頸部が水没した場合に気道を保護するようには設計されていません。本装置は、ウォータースポーツでは使用できません。装置に裂け目やひび割れ、構造上の損傷が見られる場合は使用を中止してください。

合併症

次のような合併症が発生する可能性があります。

- ・わずかなシャワーの水しぶきや水滴が気道（ストーマ）に侵入して、咳、誤嚥、または不快感を引き起こす。
- ・患者の感染、気道や肺の炎症、または組織の炎症。
- ・溺水。
- ・一時的な気道閉塞。

取扱説明書

装置は、その使用と手入れの訓練を受けた個人のみが使用してください。

挿入、取り外し、洗浄

シャワーガードを装着する前に、Blom-Singer 気管孔ハウジングまたは Blom-Singer StomaSoft 喉頭切除チューブをまず配置する必要があります。ハウジングまたはチューブを配置するには、選択した製品アクセサリに付属の取扱説明書に従ってください。

挿入

きれいな手で、すでに取り付けてある気管孔ハウジングまたはチューブの下縁に、穿孔した呼吸フィルターを下に向けて、シャワーガードを部分的に挿入します(図 1)。正しい位置にカチッと収まるまで、シャワーガードをゆっくり押し込みます。正しく挿入されたシャワーガードは、ハウジングまたはチューブの内側にしっかりフィットします。シャワーガードが所定位置に設置されていれば、容易に呼吸できるはずです。

取り外し

シャワーガードは、気管孔のハウジングやチューブを外さなくても、取り外しができるよう設計されています。片手でハウジングまたはチューブを所定の位置に保持します。もう一方の手でシャワーガードの外側の縁をつかみ、引っ張って取り外します。

洗浄

装置の管状通気口（図2a）および穿孔した呼吸フィルター（図2b）は、分解して洗浄できます。きれいな水ですすぎ、風乾するか、リントフリークロスを使用して装置を乾燥させます。糸くずや布の粒子がデバイスに堆積し、再挿入時に気道に吸入される可能性があるため、装置の乾燥にティッシュペーパーやトイレットペーパーを使用しないでください。装置を洗浄して完全に乾燥したら、組み立て直し、再度使用するまでは清潔で再密封可能なプラスチック袋に保管しておきます。

特別な保管・取り扱い条件

この装置には特別な保管条件や取り扱い条件はありません。

廃棄方法

本装置は生分解性ではなく、使用後は汚染されている可能性があります。地域の指針に従って装置を慎重に廃棄してください。

注文情報

米国内

オンライン注文 www.inhealth.com

米国内

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

カスタマーサービス: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

Eメール: order@inhealth.com

海外

海外代理店の連絡先については、InHealth Technologiesカスタマーサービス (+1-805-684-9337) にお問い合わせください。

製品クレーム/EU重大インシデント

装置に対するご不満やご不明な点がある場合は、productcomplaints@inhealth.com までお問い合わせください。

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

装置に関連して重大インシデントが発生した場合は、上記のFreudenberg Medical, LLCおよびユーザーまたは患者が居住するEU加盟国の管轄当局に報告してください。

SHQIP

MBROJTËSJA PËR DUSH "BLOM-SINGER"**PËRSHKRIMI I PRODUKTIT**

Mbrojtësja për dush "Blom-Singer" është menduar për të mbrojtur trakeostomën gjatë bërjes së dushit dhe larjes së flokëve. Kur vendoset saktë, ajo do t'ju lejojë të merrni frymë lirisht ndërkohë që parandalon hyrjen në trakeostomë të çrregullt të dushit dhe të ujit që rrjedh në qafë. Ajo ofrohet me një fole valvule të trakeostomës "Blom-Singer" dhe 30 disqe me shirit ngjitës "Blom-Singer". Kjo pajisje pajtohet edhe me tubin e laringektomisë "StomaSoft" të "Blom-Singer".

INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose procedura)

Kjo pajisje është menduar për përdorim nga individët që kanë një punkturë të përhershme në qafën e tyre (stomë) në vijim të laringektomisë totale (heqja e laringut).

KUNDËRINDIKACIONE (Arsyet që e bëjnë të pakëshillueshëm rekomandimin e pajisjes ose procedurës)

Kjo pajisje është parashikuar vetëm për përdorim për mbrojtjen e punkturës së frymëmarrjes (stomës) gjatë bërjes së dushit dhe duhet të vendoset saktë sipas udhëzimeve të mëposhtme. Kjo pajisje nuk është parashikuar për mbrojtjen e rrugëve të frymëmarrjes nëse koka dhe qafa janë të zhytura në ujë. Nuk duhet të përdoret gjatë sporteve të ujit.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Kjo pajisje është parashikuar vetëm për përdorim nga një pacient për mbrojtjen e punkturës së frymëmarrjes (trakeostoma) gjatë bërjes së dushit dhe duhet të vendoset në mënyrën e duhur sipas udhëzimeve të mëposhtme. Kjo pajisje nuk është parashikuar për mbrojtjen e rrugëve të frymëmarrjes nëse koka dhe qafa janë të zhytura në ujë. Nuk duhet të përdoret gjatë sporteve të ujit. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në pajisje, ndërprisni përdorimin e saj.

KOMPLIKACIONET

Mund të vihen re komplikacionet e mëposhtme:

- Depërtim i një sasive të vogël çurgu të dushit ose pikash uji në rrugët e frymëmarrjes (stomë) që mund të shkaktojë kollitje, aspirim ose shqetësim.
- Infektim, iritrim i rrugëve të frymëmarrjes ose mushkërive ose iritrim i indit të pacientit.
- Mbytje.
- Bllokimi i përkohshëm i frymëmarrjes.

UDHËZIME PËRDORIMI

Kjo pajisje duhet të përdoret vetëm nga individët e trajnuar për përdorimin dhe kujdesin ndaj saj.

Vendosja, heqja dhe pastrimi

Para vendosjes së mbrojtëses për dush, duhet të vendoset një fole trakeostome "Blom-Singer" ose një tub laringektomie "StomaSoft" i "Blom-Singer". Për të vendosur folenë ose tubin, ndiqni udhëzimet e përdorimit që shoqërojnë aksesorin e produktit të zgjedhur.

Vendosja

Me duar të pastra, futeni mbrojtësen për dush pjesërisht në buzën e poshtme të folesë ose tubit të trakeostomës të vendosur paraprakisht me filtrin e perforuar të frymëmarrjes të drejtuar për poshtë (diagrami 1). Shtyjeni me kujdes mbrojtësen për dush derisa të kërçasë në vend. Nëse mbrojtësja për dush vendoset saktë, ajo do të puthitet mirë brenda folesë ose tubit. Duhet të jeni në gjendje të merrni frymë pa vështirësi me mbrojtësen për dush të vendosur.

Heqja

Mbrojtësja për dush është parashikuar të hiqet pa hequr folenë ose tubin e trakeostomës. Me një dorë mbani pa lëvizur folenë ose tubin. Kapni buzën e jashtme të mbrojtëses për dush me dorën tjetër dhe tërhiqeni për ta hequr.

Pastrimi

Valvula tubulare e ajrit (diagrami 2a) dhe filtri i perforuar i frymëmarrjes (diagrami 2b) i pajisjes mund të çmontohen për pastrim. Shpëlajeni në ujë të pastër dhe lëreni të thahet vetë ose përdorni një material pa push për ta tharë pajisjen. Mos përdorni asnjëherë peceta për fytyrën ose letër higjienike për të tharë pajisjen, pasi grimcat e pushit ose të leckës mund të depozitohen në pajisje dhe mund të thithen në rrugët e frymëmarrjes gjatë rivendosjes. Pas pastrimit dhe tharjes së plotë të pajisjes, ajo duhet të rimontohet dhe të ruhet në një qese plastike të pastër e të izolueshme deri në përdorimin e radhës.

KUSHTET E VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

Nuk ka kushte të veçanta për ruajtjen dhe/ose trajtimin e kësaj pajisjeje.

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Kjo pajisje nuk është e biodegradueshme dhe mund të ndotet kur përdoret. Asgjësojeni me kujdes pajisjen duke ndjekur udhëzimet vendore.

INFORMACION PËR POROSITJEN

SHBA

Porosi në internet www.inhealth.com

SHBA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Shërbimi i klientit: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Email: order@inhealth.com

NDËRKOMBËTARE

Kontaktini shërbimin e klientit të "InHealth Technologies" në +1-805-684-9337 për kontaktin e distributorit vendor.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose nëse keni pyetje, ju lutemi kontaktoni

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident serioz që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet "Freudenberg Medical, LLC" siç tregohet më sipër dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në BE në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

اللغة العربية

واقي الاستحمام من Blom-Singer®

وصف المنتج

صُمم واقي الاستحمام من Blom-Singer لحماية الفغرة الرغامية أثناء الاستحمام وغسل الشعر. عند وضع الواقي بشكل صحيح، سيسمح لك بالتنفس بحرية مع منع رذاذ الاستحمام والماء المنساب على الرقبة من دخول الفغرة الرغامية. يتم توفيره مع مبيت صمام الفغرة الرغامية من Blom-Singer و30 قرص شريط لاصق من Blom-Singer. الجهاز متوافق أيضاً مع أنبوب Blom-Singer StomaSoft المخصص لاستئصال الحجرية.

دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو الإجراء)

صُمم هذا الجهاز للاستخدام من قِبل الأفراد الذين لديهم فتحة دائمة في الرقبة (فغرة) بعد خضوعهم لاستئصال الحجرية الكلي (إزالة الحجرية).

موانع الاستعمال (الأسباب التي يُنصح بعدم استخدام الجهاز أو الإجراء عند وجودها)

صُمم هذا الجهاز فقط ليُستخدم في حماية فتحة مجرى الهواء (الفغرة) أثناء الاستحمام، كما يجب توصيله بشكل صحيح كما هو موضح أدناه. هذا الجهاز غير مصمم لحماية مجرى الهواء في حال غمر الرأس والرقبة في الماء. ويجب ألا يُستخدم في أي رياضات مائية.

التحذيرات والاحتياطات

صُمم هذا الجهاز للاستخدام من قِبل مريض واحد فقط لحماية فتحة مجرى الهواء (الفغرة الرغامية) أثناء الاستحمام، كما يجب توصيله بشكل صحيح كما هو موضح أدناه. هذا الجهاز غير مصمم لحماية مجرى الهواء في حال غمر الرأس والرقبة في الماء. ويجب ألا يُستخدم في أي رياضات مائية. إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف في الجهاز، فيرجى التوقف عن استخدامه.

المضاعفات

قد تحدث المضاعفات التالية:

- تغلغل كمية صغيرة من رذاذ الاستحمام أو قطرات الماء في مجرى الهواء (الفغرة) مما يؤدي إلى السعال أو ابتلاع الماء أو عدم الراحة.
- إصابة المريض بعنوى، أو تهيج مجرى الهواء أو الرئة، أو تهيج الأنسجة.
- الاختناق بالماء.
- انسداد التنفس مؤقتاً.

إرشادات الاستخدام

يجب استخدام الجهاز فقط من قِبل الأفراد الذين تم تدريبهم على استخدامه والعناية به.

التركيب والإزالة والتنظيف

قبل تركيب واقي الاستحمام، يجب أولاً وضع مبيت الفغرة الرغامية من Blom-Singer أو أنبوب Blom-Singer StomaSoft المخصص لاستئصال الحجرية. لوضع المبيت أو الأنبوب، اتبع تعليمات الاستخدام المتوفرة مع ملحقات المنتج المحدد.

التركيب

باستخدام أيدٍ نظيفة، أدخل واقي الاستحمام جزئياً في الحافة السفلية من الأنبوب أو مبيت الفغرة الرغامية الموضوع سابقاً، بحيث يكون مرشح التنفس المثقوب متجهًا لأسفل (الرسم التوضيحي 1). ادفع واقي الاستحمام برفق حتى يستقر في مكانه. سيكون واقي الاستحمام الذي تم تركيبه بشكل صحيح مستقرًا تمامًا داخل المبيت أو الأنبوب. ينبغي أن تكون قادرًا على التنفس دون صعوبة مع وجود واقي الاستحمام في مكانه.

الإزالة

صُمم واقى الاستحمام للإزالة دون إزالة أنبوب أو مبيت الفغرة الرغامية أيضًا. استخدم إحدى يديك لتثبيت المبيت أو الأنبوب في مكائهما. امسك واقى الاستحمام من الحافة الخارجية بيدك الأخرى واسحبه لإزالته.

التنظيف

يمكن فك الفتحة الأنبوبية (الرسم التوضيحي 1a) ومرشح التنفس المثقوب (الرسم التوضيحي 2b) من الجهاز من أجل التنظيف. اشطف الجهاز بالماء النظيف وجففه بالهواء أو استخدم مادة خالية من النسالة لتجفيفه. لا تستخدم أبدًا مناديل الوجه أو المرحاض لتجفيف الجهاز، حيث يمكن أن تدخل جزيئات من النسالة أو القماش إلى الجهاز، والتي يمكن استنشاقها ودخولها في مجرى الهواء عند إعادة التركيب. بمجرد تنظيف الجهاز وتجفيفه تمامًا، يجب إعادة تجميعه وتخزينه في كيس نظيف من البلاستيك القابل للإغلاق حتى الاستخدام التالي.

شروط التخزين و/أو التعامل مع الجهاز الخاصة

لا توجد شروط خاصة لتخزين هذا الجهاز و/أو التعامل معه.

إرشادات التخلص من الجهاز

هذا الجهاز غير قابل للتحلل الحيوي، وقد يصبح ملوثًا نتيجة استخدامه. فتخلص منه بحرص وفقًا للإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج

الولايات المتحدة الأمريكية

للتطلب عبر الإنترنت: www.inhealth.com.

الولايات المتحدة الأمريكية

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

خدمة العملاء: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

البريد الإلكتروني: order@inhealth.com

دوليًا

يجب الاتصال بخدمة عملاء شركة InHealth Technologies على الرقم 1-805-684-9337+ للتواصل مع الموزع الدولي.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضيًا عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال على productcomplaints@inhealth.com.

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلّق بالجهاز إلى Freudenberg Medical, LLC وفقًا لما هو موضح أعلاه بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة التي تتمتع بعضوية الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

БЪЛГАРСКИ**BLOM-SINGER® SHOWER GUARD****ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Blom-Singer Shower Guard е предназначен да предпази трахеостомата по време на душ и при миене на косата. Когато се прилага правилно, той ще ви позволи да дишате свободно, като същевременно не позволява на пръските от душа и на стичащата се по врата вода да навлязат в трахеостомата. Той се доставя с едно гнездо за трахеостомни клапани Blom-Singer и 30 адхезивни диска Blom-Singer. Изделието също така е съвместимо с тръбата за ларингектомия Blom-Singer StomaSoft.

ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на изделието или процедурата)

Изделието е предназначено за използване от лица, които имат постоянен отвор във врата (стомата) след тотална ларингектомия (премахване на гласовата кутия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които правят неперпоръчително да се предписва конкретното изделие или процедура)

Изделието е предназначено само за защита на дихателния отвор (стомата) по време на душ и трябва да се слага по подходящ начин, както е описано по-долу. Това изделие не е предназначено да предпазва дихателните пътища, ако главата и врата са потопени във вода. То не трябва да се използва при никакви водни спортове.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Изделието е предназначено само за използване от един пациент за защита на дихателния отвор (трахеостомата) по време на душ и трябва да се слага по подходящ начин, както е описано по-долу. Изделието не е предназначено да предпазва дихателните пътища, ако главата и врата са потопени във вода. Изделието не трябва да се използва при никакви водни спортове. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на изделието, прекратете употребата.

УСЛОЖНЕНИЯ

Могат да възникнат следните усложнения:

- Проникване на малко количество пръски от душ или капки вода в дихателните пътища (стомата), което води до кашлица, вдишване или дискомфорт.
- Инфекция на пациента, раздразнение на дихателните пътища или белите дробове, или раздразнение на тъканите.
- Удавяне.
- Временно възпрепятствано дишане.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Изделието трябва да се използва единствено от лица, които са обучени по отношение на използването и поддържането му.

Поставяне, махане и почистване

Преди да поставите Shower Guard, първо трябва да има сложено гнездо за трахеостома Blom-Singer или тръба за ларингектомия Blom-Singer StomaSoft. За да поставите гнездо или тръба, следвайте инструкциите за употреба, които са включени към избрания продукт.

Поставяне

С чисти ръце вкарайте Shower Guard частично в долния ръб на предишно сложеното гнездо за трахеостомата или тръба, като перфорираният дихателен филтър трябва да е обърнат надолу (диаграма 1). Леко натиснете Shower Guard, докато не щракне на място. Правилно поставеният Shower Guard ще се закрепил по сигурен начин в гнездото или тръбата. Трябва да можете да дишате без затруднения, когато Shower Guard е на мястото си.

Махане

Shower Guard е предназначен за махане, без да се свалят гнездото или тръбата за трахеостомата. Хванете с една ръка гнездото или тръбата. С другата си ръка хванете Shower Guard за външния ръб и го дръпнете, за да го свалите.

Почистване

Тръбният вентил (диаграма 2а) и перфорираният дихателен филтър (диаграма 2б) на изделието могат да се разглобяват за почистване. Изплакнете изделието с чиста вода и го оставете да изсъхне или го подсушете с невлакнест материал. Никога не използвайте кърпички за лице или тоалетни кърпички, за да подсушавате изделието, тъй като частици от влакната или тъканта може да останат по изделието и след това да бъдат вдишани в дихателните пътища при повторното му поставяне. След като изделието е почистено и напълно изсъхнало, то трябва да се сглоби и да се съхрани в чиста, запечатваща се пластмасова чанта до момента за следващото му използване.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ПОДДРЪЖКА

Няма специални условия за съхранение и/или третиране на това изделие.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Това изделие не е биоразградимо и след използване може да се счита за замърсено изделие. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните насоки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

САЩ

Онлайн поръчки www.inhealth.com

САЩ

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Отдел за обслужване на клиенти: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Имейл: order@inhealth.com

МЕЖДУНАРОДНИ

Свържете се с „Обслужване на клиенти“ на InHealth Technologies на телефон +1-805-684-9337 за контакт с международния дистрибутор.

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

Ако не сте доволни/на от изделието или ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с нас на адрес productcomplaints@inhealth.com.

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Всички сериозни инциденти, възникнали по отношение на изделието, трябва да бъдат докладвани на Freudenberg Medical, LLC, както е посочено по-горе, и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

HRVATSKI

ŠTITNIK PRI TUŠIRANJU BLOM-SINGER®**OPIS PROIZVODA**

Štitnik pri tuširanju Blom-Singer dizajniran je za zaštitu traheostome prilikom tuširanja i pranja kose. Kada ga pravilno primijenite, omogućit će vam da nesmetano dišete istodobno ne dozvoljavajući da vodeni mlaz i voda koja teče niz vrat uđe u traheostomu. Isporučuje se s jednim ležištem traheostomnog ventila i 30 ljepljivih koluta s vrpcom Blom-Singer. Uređaj je također kompatibilan s cijevi za laringektomiju Blom-Singer StomaSoft.

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Uređaj je dizajniran za korištenje od strane osoba koje imaju trajni otvor u vratu (stoma) nakon totalne laringektomije (uklanjanje grkljana).

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih nije preporučljivo propisati određeni uređaj ili postupak)

Uređaj je namijenjen samo za zaštitu otvora dišnog puta (stoma) za vrijeme tuširanja te se mora pravilno pričvrstiti kako je opisano u nastavku. Ovaj uređaj nije dizajniran za zaštitu dišnog puta ako su glava i vrat potopljeni u vodu. Ne smije se koristiti prilikom bavljenja vodenim sportovima.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Uređaj je namijenjen samo za zaštitu otvora dišnog puta (traheostoma) na jednom pacijentu za vrijeme tuširanja te se mora pravilno pričvrstiti kako je opisano u nastavku. Uređaj nije dizajniran za zaštitu dišnog puta ako su glava i vrat potopljeni u vodu. Uređaj se ne smije koristiti prilikom bavljenja vodenim sportovima. Ako na uređaju ima znakova rascjepa, napuknuća ili strukturnih oštećenja, nemojte ga rabiti.

KOMPLIKACIJE

Mogu se pojaviti sljedeće komplikacije:

- Prodiranje male količine vodenog mlaza ili kapljica vode u dišni put (stoma) uzrokujući kašalj, aspiraciju ili nelagodu.
- Infekcija pacijenta, nadražnost dišnih putova ili pluća ili nadražnost tkiva.
- Gušenje.
- Privremeni prekid respiracije.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Uređaj smiju koristiti samo osobe obučene za njegovu uporabu i održavanje.

Umetanje, skidanje i čišćenje

Prije pričvršćivanja štitnika pri tuširanju, treba postaviti ležište traheostome Blom-Singer ili cijev za laringektomiju Blom-Singer StomaSoft na svoje mjesto. Da biste smjestili ležište ili cijev, pridržavajte se uputa za korištenje koje su priložene uz odabrani pribor proizvoda.

Umetanje

Čistim rukama, djelomično umetnite štitnik pri tuširanju u donji rub prethodno primijenjenog ležišta traheostome ili cijevi s perforiranim filtrom za disanje okrenutim prema dolje (dijagram 1). Nježno gurnite štitnik pri tuširanju dok ne sjedne na mjesto. Pravilno umetnut štitnik pri tuširanju će se čvrsto uklopiti u ležište ili cijev. Ako je štitnik pri tuširanju na svom mjestu, trebali biste moći disati bez smetnji.

Skidanje

Štitnik pri tuširanju dizajniran je za skidanje bez uklanjanja ležišta ili cijevi traheostome. Jednom rukom držite ležište ili cijev na mjestu. Drugom rukom uhvatite štitnik pri tuširanju za vanjski rub i povucite da biste ga skinuli.

Čišćenje

Cjevasti otvor (dijagram 2a) i perforirani filter za disanje (dijagram 2b) uređaja mogu se rastaviti radi čišćenja. Isperite ih čistom vodom te osušite uređaj na zraku ili materijalom koji ne ostavlja dlačice. Nemojte upotrebljavati kozmetičke maramice ili toaletni papir za sušenje uređaja jer se čestice vlakana ili tkanine mogu nataložiti na uređaj i mogu se udahnuti u dišne putove nakon ponovnog umetanja. Nakon što se uređaj potpuno očisti i osuši, treba ga ponovno sastaviti i staviti u čistu, zatvorenu plastičnu vrećicu do sljedeće upotrebe.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Za ovaj uređaj nema posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja.

UPUTE ZA ODLAGANJE

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i može biti kontaminiran nakon uporabe. Pažljivo odložite uređaj prema lokalnim smjernicama.

PODACI ZA NARUĐZBU

SAD

Online naručivanje www.inhealth.com

SAD

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Služba za korisnike: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

E-pošta: order@inhealth.com

MEDUNARODNO

Obratite se službi za korisnike tvrtke InHealth Technologies na telefon +1-805-684-9337 kako biste dobili kontaktne informacije međunarodnog dobavljača.

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EU

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite nam se na adresu e-pošte

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u povezanosti s uređajem prijavite tvrtki Freudenberg Medical LLC kako je navedeno i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

ČESKY

BLOM-SINGER® KRYT PRO SPRCHOVÁNÍ**POPIS VÝROBKU**

Kryt pro sprchování Blom-Singer je určen k zakrytí tracheostomie při sprchování a mytí vlasů. Po správném nasazení umožňuje tento kryt pacientovi volně dýchat, přičemž zabraňuje vniknutí vody ze sprchy a vody stékající po krku do tracheostomie. Dodává se s jedním krytem tracheostomického ventilu Blom-Singer a 30 lepicími disky Blom-Singer. Zařízení je rovněž kompatibilní s kanylou pro laryngektomii Blom-Singer StomaSoft.

INDIKACE (Důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Zařízení je určeno k použití u pacientů, kteří mají vytvořený trvalý otvor v krku (stomie) po totální laryngektomii (odstranění hrtanu).

KONTRAINDIKACE (Důvody, pro které se nedoporučuje předepsání zařízení nebo postupu)

Zařízení je určeno pouze k ochraně vstupu do dýchacích cest (stomie) při sprchování. Je třeba jej vždy správně nasadit dle níže uvedených pokynů. Toto zařízení není určeno k ochraně dýchacích cest při ponoření hlavy a krku pod vodu. Nesmí se používat při žádném vodním sportu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zařízení je určeno pouze pro použití jedním pacientem k ochraně vstupu do dýchacích cest (tracheostomie) při sprchování. Je třeba jej vždy správně nasadit dle níže uvedených pokynů. Zařízení není určeno k ochraně dýchacích cest při ponoření hlavy a krku pod vodu. Zařízení se nesmí používat při žádném vodním sportu. Pokud na zařízení objevíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, přestaňte jej používat.

KOMPLIKACE

Mohou se vyskytnout následující komplikace:

- vniknutí malého množství vody ze sprchy nebo kapek vody do dýchacích cest (stomie) s následným vyvoláním kašle, aspirace nebo nepříjemného pocitu,
- infekce pacienta, podráždění dýchacích cest či plic nebo podráždění tkáně,
- tonutí,
- dočasně ucpané dýchání.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zařízení směji používat pouze osoby, které byly vyškoleny v jeho používání a péči o něj.

Zavedení, vyjmutí a čištění

Před připojením krytu pro sprchování musí být nejprve umístěn tracheostomický kryt Blom-Singer nebo kanyla pro laryngektomii Blom-Singer StomaSoft. Chcete-li umístit kryt nebo kanylu, postupujte podle návodu k použití dodaného s vybraným příslušenstvím výrobku.

Zavedení

Čistýma rukama kryt pro sprchování částečně zaveďte do dolního okraje dříve nasazeného tracheostomického krytu nebo kanyly s perforovaným dýchacím filtrem směřujícím dolů (schéma 1). Jemně na kryt pro sprchování zatlačte, až zapadne na své místo. Správně nasazený kryt pro sprchování bezpečně zapadne do vnitřku krytu nebo kanyly. S umístěným krytem pro sprchování byste měli být schopni dýchat bez potíží.

Vyjmutí

Kryt pro sprchování je určen pro vyjmutí bez nutnosti odstranění tracheostomického krytu nebo kanyly. Jednou rukou držte kryt nebo kanylu na místě. Druhou rukou uchopte kryt pro sprchování za vnější okraj a zatažením jej vyjměte.

Čištění

Trubicový ventilační otvor (schéma 2a) a perforovaný dýchací filtr zařízení (schéma 2b) je možné pro účely čištění rozebrat. Opláchněte čistou vodou a nechte zařízení buď uschnout volně na vzduchu, nebo použijte materiál neuvolňující vlákna. Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrousky k vysušení zařízení, neboť by mohlo dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na zařízení a k jejich vdechnutí do dýchacích cest po opětovném zavedení. Po důkladném vyčištění a osušení zařízení jej znovu složte a až do příštího použití uložte do čistého, opakovaně uzavíratelného plastového obalu.

ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A/NEBO MANIPULAČNÍ PODMÍNKY

Pro toto zařízení nejsou stanoveny žádné zvláštní podmínky pro skladování a/nebo manipulaci.

POKYNY K LIKVIDACI

Toto zařízení není biodegradabilní a při použití může být kontaminováno. Zařízení pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

Objednání online www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Oddělení služeb zákazníkům: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

MEZINÁRODNÍ

Kontakt na mezinárodního distributora vám poskytne Oddělení služeb zákazníkům společnosti InHealth Technologies na telefonním čísle +1-805-684-9337.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, obraťte se na adresu

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, by měly být hlášeny společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

DANSK

BLOM-SINGER®-BADEBESKYTTER**PRODUKTBESKRIVELSE**

Blom-Singer-badebeskytteren er beregnet til at afskærme trakeostomien under brusebad og hårvask. Når den anvendes korrekt, gør den det muligt at trække vejret frit, mens den forhindrer, at badestænk og vand, der løber ned af halsen, trænger ind i trakeostomien. Den leveres med en Blom-Singer-fatning til trakeostomiventilen og 30 Blom-Singer selvklæbende tapestykker. Enheden er også kompatibel med Blom-Singer StomaSoft-laryngektomislangen.

INDIKATIONER (årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)

Enheden er beregnet til anvendelse af personer med en permanent åbning en permanent åbning i halsen (stoma) efter en fuldstændig laryngektomi (fjernelse af strubehovedet).

KONTRAINDIKATIONER (Årsager, hvor det frarådes at ordinere en bestemt anordning, procedure eller behandling)

Enheden er kun beregnet til brug for at beskytte luftvejsåbningen (stoma) ved brusebad, og den skal være sat rigtigt på som beskrevet nedenfor. Denne enhed er ikke beregnet til at beskytte luftvejen, hvis hovedet og halsen er under vandet. Den må ikke anvendes ved vandsportsaktiviteter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Enheden er kun beregnet til brug af en enkelt patient for at beskytte luftvejsåbningen (trakeostomien) ved brusebad, og den skal være sat rigtigt på som beskrevet nedenfor. Enheden er ikke beregnet til at beskytte luftvejen, hvis hovedet og halsen er under vandet. Enheden må ikke anvendes ved vandsportsaktiviteter. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på enheden, skal brugen af den ophøre.

KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan forekomme:

- Indtrængning af små mængder vandsprøjt eller små dråber vand ind i luftvejen (stomaen), hvilket forårsager hoste, aspiration eller ubehag.
- Infektion hos patienten, irritation af luftvejen eller lungerne eller vævsirritation.
- Drukning.
- Midlertidigt blokeret vejrtrækning.

BRUGSANVISNING

Enheden bør kun anvendes af personer, der er blevet undervist i dens brug og pleje.

Indføring, udtagning og rengøring

Inden badebeskytteren sættes på, skal man først have en Blom-Singer StomaSoft-laryngektomislange på plads. For at sætte en fatning eller en slange på skal man følge brugsvejledningen, der følger med det valgte tilbehør.

Indføring

Badebeskytteren indføres med rene hænder delvist ind i den nederste rand af den tidligere indførte trakeostomifatning eller -slange med det perforerede åndefilter vendt nedad (diagram 1). Skub badebeskytteren forsigtigt frem, indtil den falder på plads med et klik. En korrekt påsat badebeskytter passer helt inde i fatningen eller slangen. Man skal være i stand til at kunne ånde uden besvær med badebeskytteren på plads.

Udtagning

Badebeskytteren er udformet, så den også kan tages ud uden at fjerne trakeostomifatningen eller -slangen. Hold fatningen eller slangen på plads med den ene hånd. Tag om badebeskytteren ved den ydre kant med den anden hånd, og træk ud for at fjerne den.

Rengøring

Den rørformede ventil (diagram 2a) og det perforerede åndedrætsfilter (diagram 2b) på enheden kan skilles ad med henblik på rengøring. Skyl med rent vand, og lad enheden lufttørre, eller tør den af med et fnugfrit materiale. Brug aldrig papirservietter eller toiletpapir til at tørre enheden med, idet fnug eller materialepartikler kan afsættes på enheden, som senere kan indåndes i luftvejen, når den sættes på igen. Når enheden er gjort ren og er helt tør, skal den samles igen og opbevares i en ren, genlukkelig plastikpose, indtil den skal anvendes næste gang.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBETERINGSBETINGELSER

Der er ingen særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for denne enhed.

ANVISNINGER OM BORTSKAFFELSE

Enheden er ikke bionedbrydelig og kan være kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt anordningen ifølge lokale retningslinjer.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

USA

Onlinebestilling www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Kundeservice: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNATIONALT

Kontakt InHealth Technologies' kundeservice på +1-805-684-9337 vedrørende kontakt til internationale distributører.

PRODUKTREKLAMATIONER/INDBERETNING TIL EU AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis du er utilfreds med anordningen eller har spørgsmål, bedes du kontakte

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Alle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med anordningen, skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC, som angivet ovenfor, og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

NEDERLANDS

BLOM-SINGER®-DOUCHEBEVEILIGING

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De douchebeveiliging van Blom-Singer is bedoeld om de tracheostoma te beschermen tijdens het douchen en het wassen van uw haar. Als de douchebeveiliging correct wordt aangebracht, kunt u onbelemmerd ademhalen terwijl wordt voorkomen dat de douchestraal en het douchewater dat langs uw hals stroomt in de tracheostoma terechtkomt. Het wordt geleverd met één Blom-Singer-tracheostomaklepbehuizing en met 30 zelfklevende tapeschijfjes van Blom-Singer. Het hulpmiddel is ook compatibel met het Blom-Singer StomaSoft-laryngectomiebuisje.

INDICATIES (Redenen voor het voorschrijven van het hulpmiddel of de procedure)

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door patiënten met een permanente opening in hun hals (stoma) na totale laryngectomie (verwijdering van het strottenhoofd).

CONTRA-INDICATIES (Redenen waarom het hulpmiddel of de procedure beter niet kan worden voorgeschreven)

Het hulpmiddel is alleen bedoeld om de luchtwegopening (stoma) tijdens het douchen te beschermen en moet correct worden bevestigd, zoals hieronder beschreven. Dit hulpmiddel is niet bedoeld om de luchtweg te beschermen als hoofd en hals in water zijn ondergedompeld. Het mag niet worden gebruikt tijdens watersport.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik bij één patiënt om de luchtwegopening (tracheostoma) tijdens het douchen te beschermen en moet correct worden bevestigd, zoals hieronder beschreven. Het hulpmiddel is niet bedoeld om de luchtweg te beschermen als hoofd en hals in water zijn ondergedompeld. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt tijdens watersport. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken.

COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen optreden:

- Als kleine hoeveelheden douchewater/douchedruppels in de luchtweg (stoma) binnendringen, leidt dit tot hoesten, aspiratie of ongemak.
- Infectie bij de patiënt, irritatie van de luchtwegen of longen, of weefselirritatie.
- Verdrinking.
- Tijdelijke belemmering van de ademhaling.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die zijn getraind in het gebruik en de verzorging van het hulpmiddel.

Inbrengen, verwijderen en reinigen

Voordat u de douchebeveiliging bevestigt, moet u eerst een Blom-Singer-tracheostomabehuizing of een Blom-Singer StomaSoft-laryngectomiebuisje plaatsen. Volg voor het plaatsen van een behuizing of buisje de gebruiksaanwijzing die bij de geselecteerde productaccessoire wordt meegeleverd.

Inbrengen

Zorg ervoor dat u schone handen hebt en breng de douchebeveiliging gedeeltelijk in de onderste rand van de eerder aangebrachte tracheostomabehuizing of het buisje in, waarbij het geperforeerde ademfilter naar beneden wijst (afbeelding 1). Druk vervolgens de douchebeveiliging voorzichtig aan totdat deze op zijn plaats vastklikt. Een correct ingebrachte douchebeveiliging past stevig in de behuizing of het buisje. U moet zonder problemen kunnen ademen wanneer de douchebeveiliging is aangebracht.

Verwijderen

De douchebeveiliging is zo ontworpen dat deze kan worden verwijderd zonder dat ook de tracheostomabehuizing of het buisje moet worden verwijderd. Houd de behuizing of het buisje met één hand op zijn plaats. Pak de douchebeveiliging stevig aan de buitenrand vast met uw andere hand en trek deze er vervolgens af.

Reinigen

De buisvormige ventilatieopening (afbeelding 2a) en het geperforeerde ademfilter (afbeelding 2b) van het hulpmiddel kunnen worden gedemonteerd voor reiniging. Reinig het hulpmiddel met schoon water en laat het aan de lucht drogen of droog het af met een pluisvrije stof. Gebruik geen gezichtsdoekjes of toiletpapier om het hulpmiddel mee af te drogen, aangezien pluis- of stofdeeltjes op het hulpmiddel kunnen achterblijven en na inbrenging kunnen worden geïnhaleerd in de luchtweg. Nadat het hulpmiddel schoon en volledig droog is moet het weer in elkaar worden gezet en in een schone, hersluitbare plastic zak worden opgeborgen tot het volgende gebruik.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

Voor dit hulpmiddel gelden geen speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering.

AFVOERINSTRUCTIES

Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en kan gecontamineerd zijn indien gebruikt. Voer het hulpmiddel zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

BESTELINFORMATIE

VS

Online bestellen www.inhealth.com

VS

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918 VS

Klantenservice: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNATIONAAL

Neem contact op met de klantenservice van InHealth Technologies via +1-805-684-9337 voor contact met internationale distributeurs.

KLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

Als u niet tevreden bent met het hulpmiddel of als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met productcomplaints@inhealth.com.

Telefoon +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Elk ernstig incident dat met betrekking tot het hulpmiddel heeft plaatsgevonden, moet worden gemeld aan Freudenberg Medical, LLC zoals hierboven vermeld en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

EESTI KEEL

BLOM-SINGER[®]-I DUŠIKAITSE**TOOTE KIRJELDUS**

Blom-Singeri dušikaitse on konstrueeritud kaitsma trahheostoomi duši all ja juuste pesemisel. Kui see on õigesti paigaldatud, võimaldab see teil vabalt hingata, takistades samal ajal duši pritsmeid ja vett mööda kaela alla voolamast ja trahheostoomi sisenemast. See tarnitakse ühe Blom-Singeri trahheostoomiklapi korpuse ja 30 Blom-Singeri kleeplindi kettaga. Seade ühildub ka Blom-Singeri StomaSofti larüngektoomiatoruga.

NÄIDUSTUSED (Toote või protseduuri määramise põhjused)

Seade on konstrueeritud kasutamiseks isikutel, kellel on täieliku larüngektoomia (hääleaparaadi eemaldamine) järel püsiv ava kaelas (stoom).

VASTUNÄIDUSTUSED (Põhjused, mis muudavad konkreetse seadme või protseduuri määramise ebasoovitavaks)

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult hingamisteede ava (stoom) kaitsmiseks duši all ning see tuleb nõuetekohaselt kinnitada allpool kirjeldatud viisil. See seade ei ole ette nähtud hingamisteede kaitseks, kui pea ja kael on vee all. Seda ei tohi kasutada ühelgi veesportialal.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil hingamisteede ava (trahheostoom) kaitsmiseks duši all ning see tuleb nõuetekohaselt kinnitada allpool kirjeldatud viisil. See seade ei ole ette nähtud hingamisteede kaitseks, kui pea ja kael on vee all. Seadet ei tohi kasutada ühegi veesportiala harrastamisel. Kui seadmel esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, lõpetage seadme kasutamine.

TÜSISTUSED

Tekkida võivad järgmised tüsistused.

- Väikese koguse dušivee pritsmete või veetiljade tungimine hingamisteedesse (stoom), mis põhjustab köha, aspireerimist või ebamugavust.
- Patsiendi infektsioon, hingamisteede või kopsude ärritus või koe ärritus.
- Uppumine.
- Ajutiselt takistatud hingamine.

KASUTUSJUHE

Seadet tohivad kasutada ainult isikud, kes on saanud väljaõppe selle kasutamises ja hooldamises.

Sisestamine, eemaldamine ja puhastamine

Enne dušikaitsme kinnitamist peab olema paigaldatud Blom-Singeri trahheostoomikorpus või Blom-Singeri StomaSofti larüngektoomiatoru. Korpuse või toru paigaldamiseks järgige valitud toote lisatarkvara kaasas olevaid kasutusjuhiseid.

Sisestamine

Sisestage dušikaitse puhaste kätega osaliselt eelnevalt paigaldatud trahheostoomikorpuse või -toru alumisse serva, nii et perforatsioonid hingamisfilter on suunatud alla (joonis 1). Lükake dušikaitsset ettevaatlikult, kuni see klõpsatusega kinnitub. Korralikult sisestatud dušikaitse sobib kindlalt korpusesse või torusse. Teil peaks olema võimalik paigaldatud dušikaitsmega ilma raskusteta hingata.

Eemaldamine

Dušikaits on kujundatud eemaldamiseks ilma trahheestoomikorpust või -toru eemaldamata. Hoidke ühe käega korpust või toru paigal. Haarake teise käega dušikaitsme välisservast ja tõmmake, et see eemaldada.

Puhastamine

Seadme torujat tuulutusava (joonis 2a) ja perforeeritud hingamisfiltrit (joonis 2b) saab puhastamiseks eemaldada. Loputage puhta veega ja laske kuivada õhu käes või kasutage seadme kuivatamiseks ebemevaba materjali. Ärge kunagi kasutage seadme kuivatamiseks näopuhastusrätti või tualettpaberit, sest seadmesse võivad sattuda puuvilla või tekstiili osakesed, mis võidakse uuesti sisestamisel sisse hingata. Kui seade on puhastatud ja täielikult kuivanud, tuleb see uuesti kokku panna ja hoiustada puhtas, taassuletavas kilekotis kuni selle järgmise kasutuseni.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Seadmel puuduvad hoiustamise/käsitsemise eritingimused.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

Toode ei ole biolagunev ja võib kasutamisel saastuda. Kõrvaldage toode hoolikalt kohalike määruste kohaselt.

TELLIMISTEAVE

USA

Tellimine veebiaadressil www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Klienditeenindus: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

E-post: order@inhealth.com

RAHVUSVAHELINE

Võtke ühendust InHealth Technologiesi kasutajatoega telefoninumbri +1-805-684-9337 kohaliku turustaja kontaktandmete saamiseks.

KAEBUSED TOOTE KOHTA / ELI TÕSISED INTSIDENDID

Kui te pole rahul seadmega või teil on küsimusi, võtke ühendust aadressil

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Mis tahes tõsisest seadmega tekkinud intsidendist tuleb teatada Freudenberg Medical LLC-ile, nagu on ülalpool märgitud, ja selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

SUOMI

BLOM-SINGER®-SUIHKUSUOJA**TUOTTEEN KUVAUS**

Blom-Singer-suihkusuoja on suunniteltu suojaamaan trakeestoomaa suihkussa käytessä ja hiuksia pestessä. Oikein käytettynä se sallii vapaan hengityksen ja estää samalla suihkuavaa ja kaulaa pitkin valuvaa vettä pääsemästä trakeestoomaan. Sen mukana toimitetaan yksi Blom-Singer-trakeestoomalämpän kotelo ja 30 liimattavaa Blom-Singer-teippilevyä. Laite on myös yhteensopiva Blom-Singer StomaSoft -laryngektomiaputken kanssa.

KÄYTTÖAIHEET (Syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Laite on suunniteltu henkilöiden, joilla on koko kurkunpään poiston (äänihuulten poiston) seurauksena kaulassa pysyvä avanne (stooma), käyttöön.

VASTA-AIHEET (Syyt, joiden vuoksi laitteen tai toimenpiteen määrääminen ei ole suositeltavaa)

Laite on suunniteltu vain suojaamaan hengitystien avannetta (stoomaa) suihkussa käytessä ja se täytyy kiinnittää oikein jäljempänä kuvatulla tavalla. Tätä laitetta ei ole suunniteltu suojaamaan hengitystietä, jos pää ja kaula ovat vedessä. Sitä ei saa käyttää vesiuheilussa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Laite on suunniteltu yhden potilaan käyttöön vain suojaamaan hengitystien avannetta (trakeestoomaa) suihkussa käytessä ja se täytyy kiinnittää oikein jäljempänä kuvatulla tavalla. Laitetta ei ole suunniteltu suojaamaan hengitystietä, jos pää ja kaula ovat vedessä. Laitetta ei saa käyttää vesiuheilussa. Jos laitteessa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta käyttö.

KOMPLIKAATIOT

Seuraavia komplikaatioita saattaa esiintyä:

- Pienten vesimäärien pääseminen hengitystiehen (stoomaan), mikä aiheuttaa yskimistä, aspiraatiota tai epämukavuutta.
- Potilasinfektio, hengitystien tai keuhkojen ärsytys tai kudosaärsytys.
- Hukkuminen.
- Tilapäinen hengitystukos.

KÄYTTÖOHJEET

Laitetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka on koulutettu sen käyttöön ja hoitoon.

Asettaminen, poistaminen ja puhdistus

Ennen suihkusuojan kiinnittämistä pitää Blom-Singer-trakeestoomakotelon tai Blom-Singer StomaSoft -laryngektomiaputken olla ensin paikallaan. Aseta kotelo tai putki noudattamalla valitun tuotteen lisävarusteen käyttöohjeita.

Asettaminen

Aseta puhtailla käsillä suihkusuoja osittain aiemmin sovitettun trakeestoomakotelon tai -putken alareunaan niin, että rei'itetty hengityssuodatin osoittaa alaspäin (kaavio 1). Paina varovasti suihkusuojaa, kunnes se napsahtaa paikalleen. Oikein asetettu suihkusuoja sopii tiukasti kotelon tai putken sisään. Kun suihkusuoja on paikallaan, hengityksen pitäisi olla vaivatonta.

Poistaminen

Suihkusuoja on suunniteltu poistettavaksi tarvitsematta myös poistaa trakeestoomakoteloja tai -putkea. Pitele toisella kädellä koteloa tai putkea paikallaan. Tartu suihkusuojan ulkokehään toisella kädellä ja vedä suoja irti.

Puhdistus

Laitteen putkiläppä (kaavio 2a) ja rei'itetty hengityssuodatin (kaavio 2b) voidaan purkaa puhdistamista varten. Huuhtele puhtaalla vedellä ja kuivaa laite joko ilmalla tai nukattomalla materiaalilla. Älä koskaan kuivaa laitetta paperipyyhkeellä, koska laitteeseen voi jäädä nukkaa tai hiukkasia, jotka voidaan hengittää sisään laitteen asettamisen yhteydessä. Kun laite on puhdistettu ja kuivunut kokonaan, se pitää koota uudelleen ja säilyttää puhtaassa, suljettavassa pussissa seuraavaan käyttökertaan asti.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Tämän laitteen varastoinnille ja/tai käsittelemiselle ei ole erityisolosuhteita.

HÄVITTÄMISOHJEET

Tämä laite ei ole biohajoava, ja se saattaa kontaminoitua käytössä. Hävitä laite huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

TILAUSTIEDOT

USA

Verkkotilaus www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Asiakaspalvelu: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

Sähköposti: order@inhealth.com

KANSAINVÄLINEN

Ota yhteys InHealth Technologies -asiakaspalveluun numerossa +1-805-684-9337 paikallisen jälleenmyyjän yhteystietoja varten.

TUOTEREKLAMAATIOT/VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteella productcomplaints@inhealth.com.

Puhelin: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Freudenberg Medical, LLC:lle edellä mainitun mukaisesti sekä EU-jäsenvaltion, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat, toimivaltaiselle viranomaiselle.

FRANÇAIS

PROTECTION POUR LA DOUCHE BLOM-SINGER®

DESCRIPTION DU PRODUIT

La protection pour la douche Blom-Singer est conçue pour protéger la trachéostomie pendant une douche ou le lavage des cheveux. Quand elle est appliquée correctement, elle permet de respirer librement tout en empêchant le gel douche et l'eau qui s'écoulent le long du cou de s'infiltrer dans la trachéostomie. Elle est fournie avec un logement de clapet pour trachéostomie Blom-Singer et 30 disques adhésifs Blom-Singer. Le dispositif est également compatible avec le tube de laryngectomie StomaSoft Blom-Singer.

INDICATIONS (Motifs de prescription du dispositif ou de la procédure)

Le dispositif est conçu pour être utilisé par les personnes qui ont un trou permanent dans le cou (stomie) après une laryngectomie totale (ablation du larynx).

CONTRE-INDICATIONS (Motifs pour lesquels la prescription du dispositif ou de la procédure spécifique est déconseillée)

Le dispositif est uniquement conçu pour protéger le trou des voies respiratoires (stomie) pendant la douche et doit être correctement fixé conformément aux indications ci-dessous. Ce dispositif n'est pas conçu pour protéger les voies respiratoires lorsque la tête et le cou sont plongés sous l'eau. Il ne doit pas être utilisé pour les sports nautiques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le dispositif est exclusivement réservé à un seul patient pour protéger le trou des voies respiratoires (stomie) pendant la douche et doit être correctement fixé conformément aux indications ci-dessous. Le dispositif n'est pas conçu pour protéger les voies respiratoires lorsque la tête et le cou sont plongés sous l'eau. Le dispositif ne doit pas être utilisé pour les sports nautiques. En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel du dispositif, cesser de l'utiliser.

COMPLICATIONS

Les complications suivantes peuvent survenir :

- La pénétration d'une petite quantité de gel douche ou de gouttelettes d'eau dans les voies respiratoires (stomie) peut faire tousser ou provoquer une aspiration ou une gêne.
- Infection du patient, irritation des voies respiratoires ou pulmonaires, ou irritation des tissus.
- Noyade.
- Obstruction temporaire de la respiration.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le dispositif ne doit être utilisé que par des personnes formées à son utilisation et à son entretien.

Insertion, retrait et nettoyage

Avant de fixer la protection pour la douche, il convient de mettre en place un logement pour trachéostomie Blom-Singer ou un tube de laryngectomie StomaSoft Blom-Singer. Pour placer un logement ou un tube, suivre les instructions d'utilisation fournies avec l'accessoire sélectionné.

Insertion

Avec des mains propres, insérer la protection pour la douche partiellement dans la partie inférieure du tube ou du logement de trachéostomie inséré antérieurement avec le filtre respiratoire perforé orienté vers le bas (diagramme 1). Pousser délicatement la protection pour la douche jusqu'à ce qu'elle s'emboîte en place. Si la protection pour la douche est correctement insérée, elle doit se loger fermement à l'intérieur du logement ou du tube. Une fois en place, la protection pour la douche en place doit pouvoir permettre de respirer sans difficulté.

Retrait

La protection pour la douche est conçue pour être retirée sans retirer également le tube ou le logement de trachéostomie. Maintenir le logement ou le tube en place avec une main. Saisir la protection pour la douche par le bord extérieur avec l'autre main, puis tirer dessus pour la retirer.

Nettoyage

L'évent tubulaire (diagramme 2a) et le filtre respiratoire perforé (diagramme 2b) du dispositif peuvent être démontés pour le nettoyage. Rincer le dispositif à l'eau claire, puis le sécher soit à l'air libre, soit avec un chiffon non pelucheux. Ne jamais sécher le dispositif avec des mouchoirs en papier ou du papier toilette, car des particules des tissus pelucheux pourraient se déposer dessus et être inhalées dans les voies respiratoires après sa réinsertion. Une fois nettoyé et parfaitement séché, le dispositif doit être rangé dans un sac en plastique refermable propre jusqu'à sa prochaine utilisation.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Il n'y a pas de conditions spéciales concernant le stockage et/ou la manipulation de ce dispositif.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Ce dispositif n'est pas biodégradable et peut être contaminé lors de son utilisation. Éliminer soigneusement ce dispositif conformément aux directives locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Commande en ligne www.inhealth.com

ÉTATS-UNIS

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Service clientèle : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

E-mail : order@inhealth.com

INTERNATIONAL

Contactez le service clientèle d'InHealth Technologies au +1-805-684-9337 pour obtenir les coordonnées des distributeurs internationaux.

RECLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE

Si le dispositif ne donne pas satisfaction ou pour toute question, envoyer un message à l'adresse suivante : productcomplaints@inhealth.com

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Freudenberg Medical, LLC comme indiqué ci-dessus et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

DEUTSCH

BLOM-SINGER® DUSCHSCHUTZ**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Der Blom-Singer Duschschutz dient zum Schutz des Tracheostomas beim Duschen und Haarewaschen. Bei korrekter Anbringung können Sie frei atmen, ohne dass Spritzwasser von der Dusche oder am Hals herunterlaufendes Wasser in das Tracheostoma gelangt. Es wird mit einem Blom-Singer Tracheostoma-Ventilgehäuse und 30 Blom-Singer Klebeband-Scheiben geliefert. Die Vorrichtung ist außerdem kompatibel mit dem Blom-Singer StomaSoft Laryngektomietubus.

INDIKATIONEN (Gründe zur Verschreibung der Vorrichtung oder des Verfahrens)

Die Vorrichtung ist für Personen mit einer permanenten Öffnung im Hals (Stoma) nach einer totalen Laryngektomie (Entfernung des Kehlkopfes) bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Verschreibung der Vorrichtung oder des Verfahrens nicht empfohlen wird)

Die Vorrichtung dient ausschließlich zum Schutz der Atemöffnung (Stoma) beim Duschen und muss entsprechend den folgenden Anweisungen korrekt angebracht werden. Diese Vorrichtung kann den Luftweg nicht schützen, wenn Kopf und Hals unter Wasser getaucht werden. Sie darf daher nicht zum Wassersport verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Vorrichtung dient ausschließlich zum Schutz der Atemöffnung (Tracheostoma) beim Duschen und muss entsprechend den folgenden Anweisungen korrekt angebracht werden. Die Vorrichtung kann den Luftweg nicht schützen, wenn Kopf und Hals unter Wasser getaucht werden. Die Vorrichtung darf daher nicht zum Wassersport verwendet werden. Wenn das Gerät Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden.

KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können auftreten:

- Durch das Eindringen von Wassertropfen oder einer geringen Wassermenge in die Atemöffnung (Stoma) können Husten, Aspiration oder Beschwerden verursacht werden.
- Infektion des Patienten, Atemwegs- oder Lungenreizungen oder Gewebereizungen.
- Ertrinken.
- Vorübergehend blockierte Atmung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Vorrichtung darf nur von Personen verwendet werden, die in ihrer Verwendung und Pflege geschult wurden.

Einführung, Entfernung und Reinigung

Vor dem Anbringen des Duschschutzes muss zuerst ein Blom-Singer Tracheostomagehäuse oder ein Blom-Singer StomaSoft Laryngektomietubus eingeführt werden. Zum Einführen eines Gehäuses oder eines Tubus die dem ausgewählten Produktzubehör beiliegende Gebrauchsanweisung befolgen.

Einführung

Den Duschschutz mit sauberen Händen mit dem perforierten Atemfilter nach unten weisend (Abbildung 1) teilweise in den unteren Rand des bereits angebrachten Tracheostomagehäuses einführen. Vorsichtig auf den Duschschutz drücken, bis er einrastet. Ein richtig eingeführter Duschschutz passt genau in das Gehäuseinnere. Sie sollten in der Lage sein, problemlos zu atmen, wenn der Duschschutz befestigt ist.

Entfernung

Der Duschschutz kann entfernt werden, ohne dass das Tracheostomagehäuse oder der Tubus ebenfalls entfernt werden müssen. Mit einer Hand das Gehäuse oder den Tubus festhalten. Den Duschschutz mit der anderen Hand am äußeren Rand greifen und abziehen.

Reinigung

Das röhrenförmige Entlüftungsventil (Abbildung 2a) und der perforierte Beatmungsfilter (Abbildung 2b) der Vorrichtung können zur Reinigung zerlegt werden. Die Vorrichtung muss mit sauberem Wasser gespült und an der Luft getrocknet oder mit fusselfreiem Material abgetrocknet werden. Zum Trocknen der Vorrichtung keine Gesichtstücher oder Toilettenpapier verwenden, da sich kleine Fussel- oder Stoffpartikel auf der Vorrichtung absetzen und beim Wiedereinführen in die Luftröhre eingeatmet werden können. Nach dem Reinigen kann die Vorrichtung, wenn sie vollständig trocken ist, bis zur nächsten Verwendung wieder zusammengesetzt und in einem sauberen, wiederverschließbaren Plastikbeutel aufbewahrt werden.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Es gibt keine speziellen Lager-und/oder Handhabungsbedingungen für diese Vorrichtung.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Die Vorrichtung ist biologisch nicht abbaubar und kann bei der Verwendung kontaminiert werden. Die Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

BESTELLINFORMATION

USA

Online-Bestellung www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Kundenservice: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-Mail: order@inhealth.com

INTERNATIONAL

Kontaktdaten der internationalen Vertriebs Händler sind beim InHealth Technologies Kundenservice unter +1-805-684-9337 erhältlich.

PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE

Wenn Sie mit dem Produkt nicht zufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, ist Freudenberg Medical, LLC (wie oben angegeben) und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΟ ΜΠΑΝΙΟ BLOM-SINGER***ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το προστατευτικό για το μπάνιο Blom-Singer έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει την τραχειοστομία όταν κάνετε ντους και λούζετε τα μαλλιά σας. Εφόσον τοποθετηθεί κατάλληλα, σας επιτρέπει να αναπνέετε ελεύθερα ενώ αποτρέπει το νερό του ντους και το νερό που κυλάει στο λαιμό σας να εισέλθει στην τραχειοστομία. Παρέχεται μαζί με μια θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα Blom-Singer και 30 δίσκους με κολλητική ταινία Blom-Singer. Η συσκευή είναι επίσης συμβατή με τον σωλήνα λαρυγγεκτομής StomaSoft Blom-Singer.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή διαδικασίας)

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα με μόνιμο άνοιγμα στο λαιμό τους (στομία) μετά από ολική λαρυγγεκτομή (αφαίρεση του λάρυγγα).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι που καθιστούν μη συνιστώμενη τη συνταγογράφηση της συγκεκριμένης συσκευής ή διαδικασίας)

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί μόνο για να προστατεύει το άνοιγμα του αεραγωγού (στομία) κατά τη διάρκεια του ντους και πρέπει να τοποθετείται κατάλληλα όπως περιγράφεται παρακάτω. Η συσκευή αυτή δεν έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τον αεραγωγό όταν το κεφάλι και ο λαιμός βρίσκονται μέσα στο νερό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θαλάσσια σπορ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για να προστατεύει το άνοιγμα του αεραγωγού (τραχειοστομία) κατά τη διάρκεια του ντους και πρέπει να τοποθετείται κατάλληλα όπως περιγράφεται παρακάτω. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τον αεραγωγό όταν το κεφάλι και ο λαιμός βρίσκονται μέσα στο νερό. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θαλάσσια σπορ. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στη συσκευή, διακόψτε τη χρήση της.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Είσοδος μικρής ποσότητας νερού από το ντους ή σταγονιδίων νερού στον αεραγωγό (στομία) που προκαλεί βήχα, εισρόφηση ή δυσφορία.
- Λοίμωξη ασθενούς, ερεθισμός αεραγωγού ή πνεύμονα ή ερεθισμός ιστού.
- Πνιγμός.
- Προσωρινή απόφραξη της αναπνοής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση και τη φροντίδα της.

Εισαγωγή, αφαίρεση και καθαρισμός

Πριν συνδέσετε το προστατευτικό για το μπάνιο, πρέπει να τοποθετήσετε θήκη τραχειοστομίας Blom-Singer ή σωλήνα λαρυγγεκτομής StomaSoft Blom-Singer. Για να τοποθετήσετε τη θήκη ή τον σωλήνα, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το επιλεγμένο παρελκόμενο προϊόντος.

Εισαγωγή

Με καθαρά χέρια, εισαγάγετε εν μέρει το προστατευτικό για το μπάνιο στην κάτω στεφάνη της θήκης ή του σωλήνα τραχειοστομίας που εφαρμόσατε προηγουμένως, με το διάτρητο φίλτρο αναπνοής στραμμένο προς τα κάτω (διάγραμμα 1). Ωθήστε απαλά το προστατευτικό για το μπάνιο μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του με ένα «κλικ». Το σωστά εισαγμένο προστατευτικό για το μπάνιο θα εφαρμόσει σφιχτά στο εσωτερικό της θήκης ή του σωλήνα. Πρέπει να είστε σε θέση να αναπνέετε χωρίς δυσκολία όταν το προστατευτικό για το μπάνιο είναι στη θέση του.

Αφαίρεση

Το προστατευτικό για το μπάνιο έχει σχεδιαστεί για αφαίρεση, χωρίς να χρειάζεται αφαίρεση της θήκης ή του σωλήνα τραχειοστομίας. Χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να κρατήσετε τη θήκη ή τον σωλήνα στη θέση του. Πιάστε το προστατευτικό για το μπάνιο από την εξωτερική στεφάνη με το άλλο χέρι και τραβήξτε το για να το βγάλετε.

Καθαρισμός

Το κυλινδρικό άνοιγμα (διάγραμμα 2a) και το διάτρητο φίλτρο αναπνοής (διάγραμμα 2b) της συσκευής αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό. Ξεπλύντε με καθαρό νερό και αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει στον αέρα ή χρησιμοποιήστε υλικό που δεν αφήνει χνουδία για να τη στεγνώσετε. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ χαρτομάντιλα ή χαρτί υγείας για να στεγνώσετε τη συσκευή, διότι ενδέχεται να γίνει εναπόθεση χνουδιών ή ινών στη συσκευή και εισπνοή τους στον αεραγωγό κατά την επανεισαγωγή. Αφού η συσκευή καθαριστεί και στεγνώσει εντελώς, πρέπει να επανασυναρμολογηθεί και να αποθηκευτεί σε καθαρή, επανασφραγιζόμενη πλαστική σακούλα μέχρι την επόμενη χρήση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού αυτής της συσκευής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Αυτή η συσκευή δεν είναι βιοδιασπώμενη και μπορεί να είναι μολυσμένη μετά τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Η.Π.Α.

Ηλεκτρονικές παραγγελίες: www.inhealth.com

Η.Π.Α.

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

ΔΙΕΘΝΩΣ

Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της InHealth Technologies στον αριθμό +1-805-684-9337 για επικοινωνία με τον διεθνή διανομέα.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση productcomplaints@inhealth.com.

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Freudenberg Medical, LLC, όπως προαναφέρεται, και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

מגן מקלחת Blom-Singer®

תיאור המוצר

מגן המקלחת Blom-Singer מיועד להגן על קנולה (טרכאוסטומיה) בזמן שאתה מתקלח או חופף את השיער. כאשר הוא מונח כראוי, הוא יאפשר לך לנשום בחופשיות וימנע מרסס וממי המקלחת הזורמים במורד הצוואר לחדור אל תוך הקנולה. הוא מסופק עם מעטפת שסתום קנולה של Blom-Singer ו-30 דיסקיות סרט דביקות של Blom-Singer. ההתקן תואם גם לצינורית Blom-Singer StomaSoft Laryngectomy.

התוויות (סיבות למתן מרשם להתקן או הליך זה)

ההתקן מיועד לשימוש על ידי אנשים עם פתח קבוע בצוואר (סטומה) לאחר כריתת מלאה של בית הדיבור (laryngectomy).

התוויות נגד (סיבות בגללן לא מומלץ לתת מרשם להתקן או הליך זה)

ההתקן מיועד לשימוש אך ורק לצורך הגנה על פתח נתיב האוויר (סטומה) בזמן מקלחת, ויש לחברו כראוי כמתואר להלן. התקן זה אינו מיועד להגן על נתיב האוויר כאשר הראש והצוואר שקועים במים. אין להשתמש בו בפעילויות ספורט מים כלשהן.

אזהרות ואמצעי זהירות

ההתקן מיועד לשימוש למטופל אחד בלבד, להגנה על פתח נתיב האוויר (טרכאוסטומיה) בזמן מקלחת, ויש לחברו כראוי כמתואר להלן. ההתקן אינו מיועד להגן על נתיב האוויר כאשר הראש והצוואר שקועים במים. אין להשתמש בהתקן בפעילויות ספורט מים כלשהן. במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבני למכשיר, יש להפסיק את השימוש.

סיכונים

הסיכונים הבאים עלולים להתרחש:

- חדירה של כמות קטנה של רסס או טיפות מים מהמקלחת לתוך נתיב האוויר (סטומה) הגורמת לשיעול, שאיפה או אי נוחות.
- זיהום אצל המטופל, גירוי בנתיב האוויר או בריאות, או גירוי ברקמות.
- טביעה.
- נשימה חסומה באופן זמני.

הוראות שימוש

ההתקן מיועד לשימוש רק על ידי אנשים שהוכשרו להשתמש ולטפל בו.

החדרה, הסרה וניקוי

לפני חיבור מגן המקלחת יש לוודא את קיומה של מעטפת קנולה של Blom-Singer או של צינורית Blom-Singer StomaSoft Laryngectomy. כדי להכניס מעטפת או צינורית, יש לבצע את הוראות השימוש המצורפות לאביזר המוצר שנבחר.

החדרה

בידיים נקיות, הכנס את מגן המקלחת באופן חלקי לתוך השוליים התחתונים של מעטפת הקנולה או הצינורית שהוכנסו קודם, כשמסנן הנשימה המנוקב פונה כלפי מטה (תרשים 1). דחוף בעדינות את מגן המקלחת עד שייכנס למקומו בנקישה. מגן מקלחת שהוכנס כראוי יהיה מותאם בביטחה בתוך המעטפת או הצינורית. עליך להיות מסוגל לנשום ללא קושי כשמגן המקלחת מחובר.

הסרה

מגן המקלחת מיועד להסרה ללא צורך בהוצאת מעטפת הקנולה או הצינורית. בידך האחת אחוז את המעטפת או הצינורית במקומה. בידך השנייה תפוס את השוליים החיצוניים של מגן המקלחת ומשוך להסרה.

ניקוי

ניתן לפרק את המאוורר הצינורי (תרשים א2) ומסנן הנשימה המנוקב (תרשים ב2) של ההתקן, לצורך ניקוי. יש לשטוף במים נקיים ולייבש את ההתקן באוויר או באמצעות בד נטול מוך. לעולם אין להשתמש בממחטות נייר או בנייר טואלט לניגוב ההתקן, משום שחלקיקי מוך או בד עלולים להישאר על ההתקן ולאחר מכן להישאף לתוך נתיב האוויר עם ההחדרה מחדש. לאחר ניקוי וייבוש מלא של ההתקן, יש לחברו מחדש ולאחסן אותו בשקית פלסטיק הניתנת לאיטום מחדש, עד לשימוש הבא.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

לא הוגדרו עבור התקן זה תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים.

הוראות השלכה

ההתקן אינו מתכלה ועלול להזדהם בעת השימוש. יש להשליך את ההתקן בזehירות בהתאם להנחיות המקומיות.

מידע לביצוע הזמנות

ארה"ב

הזמנה מקוונת www.inhealth.com

ארה"ב

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

שירות לקוחות: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

דוא"ל: order@inhealth.com

ברחבי העולם

כדי לברר את פרטי הקשר של המפיץ המקומי, פנה לשירות הלקוחות של InHealth Technologies במספר +1-805-684-9337.

תלונות לגבי מוצרים / תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, צור קשר בכתובת productcomplaints@inhealth.com.

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה וקשורה להתקן ל-Freudenberg Medical, LLC כמצוין למעלה, ולרשות האחראית במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

MAGYAR

BLOM-SINGER® ZUHANYVÉDŐ**A TERMÉK LEÍRÁSA**

A Blom-Singer zuhanyvédőt úgy alakították ki, hogy védje a tracheostomát zuhanyzás és hajmosás közben. Megfelelő alkalmazás mellett szabadon tud vele lélegezni, miközben megakadályozza, hogy a zuhanypermet és a nyakon lefolyó víz bekerüljön a tracheostomába. A csomag egy Blom-Singer tracheostoma szelepházát és 30 Blom-Singer kör alakú ragasztószalagot tartalmaz. Az eszköz kompatibilis a Blom-Singer StomaSoft laryngectomiás csővel is.

JAVALLATOK (Okok, amelyek miatt az eszközt vagy az eljárást felírják)

Az eszközt azoknak tervezték, akiknek állandó nyílás van a nyakukon (stoma) és teljes gégeeltávolításon estek át (a hangképző szerv eltávolítása).

ELLENJAVALLATOK (Az okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy eljárás felírása nem javasolt)

Az eszközt arra tervezték, hogy zuhanyzás közben védje a légút nyílását (a stomát). Az eszközt az alább leírtaknak megfelelően kell használni. Az eszköz nem úgy van kialakítva, hogy védje a légutat, ha a fej és a nyak víz alá merülne. Emiatt nem használható semmilyen vízi sportban.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszközt egy betegre tervezték, hogy zuhanyzás közben védje a légút nyílását (a tracheostomát). Az eszközt az alább leírtaknak megfelelően kell használni. Az eszköz nem úgy van kialakítva, hogy védje a légcsövet, ha a fej és a nyak víz alá merülne. Emiatt az eszköz nem használható semmilyen vízi sportban. Ha az eszközön szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés látható, ne használja tovább.

SZÖVÖDMÉNYEK

A következő szövődmények léphetnek fel:

- Kis mennyiségű zuhanypermet vagy vízcseppek juthatnak a légcsőbe (stoma), emiatt köhögés, aspiráció, vagy kellemetlen érzés alakulhat ki.
- Fertőzőes megbetegedés, légút- vagy tüdőirritáció, vagy szöveti irritáció.
- Fulladás.
- Ideiglenesen akadályozott légzés.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A készüléket csak olyan személyek használhatják, akiket megtanítottak az eszköz használatára és karbantartására.

Beillesztés, eltávolítás és tisztítás

Mielőtt csatlakoztatná a zuhanyvédőt, a Blom-Singer tracheostoma-szelepházának vagy a Blom-Singer StomaSoft laryngectomiás csőnek kell először a helyére kerülni. A szelepház vagy a cső elhelyezéséhez kövesse a kiválasztott tartozékhoz mellékelt használati utasítást.

Beillesztés

Tiszta kézzel részlegesen helyezze a zuhanyvédőt a korábban alkalmazott tracheostoma-szelepház vagy cső alsó peremére úgy, hogy a perforált légzésszűrő lefelé nézzen (1. ábra). Óvatosan nyomja meg a zuhanyvédőt, amíg a helyére nem pattan. A megfelelően behelyezett zuhanyvédő határozottan illeszkedik a szelepházba vagy a csőbe. Ha a zuhanyvédő a helyén van, nehézség nélkül tud lélegezni.

Eltávolítás

A zuhanyvédőt úgy alakították ki, hogy a tracheostoma-szelepház vagy cső eltávolítása nélkül el lehessen távolítani. Az egyik kezével tartsa a szelepházat vagy a csövet, hogy a helyén maradjon. Fogja meg a zuhanyvédőt a külső perem mellett a másik kezével, és húzza meg a zuhanyvédőt az eltávolításhoz.

Tisztítás

A csőalakú szellőzőnyílás (2a ábra) és az eszköz perforált légzésszűrője (2b ábra) szétszerelhető a tisztításhoz. Öblítse le tiszta vízzel és hagyja megszáradni levegőn, vagy szőszmentes anyaggal szárítsa meg az eszközt. Soha ne használjon arctörölőt vagy WC-papírt az eszköz szárítására, mert ezekről szőszök vagy a szövet részecskéi maradhatnak az eszközön, amiket később belélegezhet, amikor visszahelyezi eszközt a légcsővére. Miután az eszközt teljesen megtisztította és megszáritotta, a következő használatig összeszerelve kell tárolni egy tiszta, visszazárható műanyag zacskóban.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Az eszköznek nincsenek különleges tárolási és/vagy kezelési feltételei.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ez az eszköz nem biológiailag lebomló, és beszennyeződhet a használat során. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

Amerikai Egyesült Államok

Online rendelés: www.inhealth.com

Amerikai Egyesült Államok

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Ügyfélszolgálat: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

NEMZETKÖZI

A nemzetközi forgalmazó elérhetőségéről az InHealth Technologies ügyfélszolgálatától érdeklődhet: +1-805-684-9337.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK

Amennyiben elégedetlen az eszközzel, vagy bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a productcomplaints@inhealth.com e-mail-címen.

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint jelenteni kell a Freudenberg Medical, LLC-nek, valamint azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.

ÍSLENSKA

BLOM-SINGER* STURTUHLÍF**VÖRULÝSING**

Blom-Singer sturtuhlífín er hönnuð til að hlífa barkaraufinni þegar þú ferð í sturtu og þværð á þér hárið. Þegar henni er komið fyrir á réttan hátt gerir hún þér kleift að anda að vild en kemur jafnframt í veg fyrir að sturtuúðinn og vatnið sem rennur niður hálsinn komist inn í barkaraufina. Hún er afhent með einni hlíf fyrir Blom-Singer barkaraufarventil og 30 Blom-Singer límskífum. Tækið er einnig samhæft við Blom-Singer StomaSoft barkakýlisnámsslöngu.

ÁBENDINGAR (ástæður fyrir ávisun tækis eða aðgerðar)

Tækið er ætlað til notkunar hjá einstaklingum með varanlega opnun í hálsinum (barkarauf) í kjölfar barkakýlisnáms (brottnám barkakýlis).

FRÁBENDINGAR (Ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki eða aðgerðinni)

Tækið er eingöngu ætlað til notkunar til að verja öndunarveginn (barkaraufina) á meðan farið er í sturtu og þarf að vera fest á réttan hátt eins og lýst er hér að neðan. Tækið er ekki hannað til að verja öndunarveginn ef höfuðið og hálsinn eru á kafi í vatni. Ekki má nota það við neins konar vatnsþróttir.

VIÐVARANIR OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Tækið er eingöngu ætlað til notkunar eins sjúklings til að verja öndunarveginn (barkaraufina) á meðan farið er í sturtu og þarf að vera fest á réttan hátt eins og lýst er hér að neðan. Tækið er ekki hannað til að verja öndunarveginn ef höfuðið og hálsinn eru á kafi í vatni. Ekki má nota tækið við neins konar vatnsþróttir. Ef sýnilegar rifur, sprungur eða skemmdir eru á tækinu skal hætta notkun þess.

AUKAVERKANIR

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram:

- Lítið magn af sturtuúða eða vatnsdropum berst í öndunarveginn (barkaraufina) sem veldur hósta, ásvelgingu eða óþægindum.
- Sýking hjá sjúklingi, erting í öndunarvegi eða lungum eða erting í vefjum.
- Drukknun.
- Tímabundin hindrun öndunar.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Eingöngu einstaklingar sem fengið hafa þjálfun í notkun og meðhöndlun tækisins mega nota það.

Ísetning, fjarlæging og hreinsun

Áður en sturtuhlífín er fest á þarf fyrst að koma fyrir Blom-Singer barkaraufarhlíf eða Blom-Singer StomaSoft barkakýlisnámsslöngu. Fylgdu notkunarleiddbeiningunum sem fylgja aukabúnaðinum til að koma hlífinni eða slöngunni fyrir.

Ísetning

Með hreinum höndum skaltu stinga sturtuhlífinni að hluta til inn í neðri brún barkaraufarhlífárinna eða slöngunnar sem þegar hefur verið komið fyrir, þannig að gataða öndunarsían snúi niður á við (skýringarmynd 1). Ýttu varlega á sturtuhlífina þangað til hún smellur á sinn stað. Rétt ísett sturtuhlíf passar vel inn í hlífina eða slönguna. Þú átt að geta andað án vandræða þegar sturtuhlífín er komin á sinn stað.

Fjarlæging

Sturtuhlífin er hönnuð þannig að hægt sé fjarlægja hana án þess að fjarlægja einnig barkaraufarhlífina eða slönguna. Notaðu aðra höndina til að halda hlífinni eða slöngunni á sínum stað. Taktu í ytri brún sturtuhlífarinnar með hinni hendinni og togaðu til að fjarlægja hana.

Hreinsun

Hægt er að taka í sundur loftop slöngunnar (skýringarmynd 2a) og götuðu öndunarsíuna (skýringarmynd 2b) til hreinsunar. Skolið með hreinu vatni og loftþurrkið eða notið lóarlaust efni til að þurrka tækið. Aldrei má nota andlitsþurrkur eða salernispappír til að þurrka tækið, þar sem ló eða efnisagnir geta komist inn í tækið og borist í öndunarveginn við ísetningu. Þegar tækið hefur verið hreinsað og þurrkað vel skal setja það saman á ný og geyma í hreinum, lokanlegum plastpoka fram að næstu notkun.

SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Engin sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun eiga við fyrir þetta tæki.

LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Tækið er ekki lífbrjótanlegt og getur mengast við notkun. Fargið tækinu varlega samkvæmt staðbundnum leiðbeiningum.

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Bandaríkin

Pöntun á netinu www.inhealth.com

Bandaríkin

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Þjónustudeild: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Netfang: order@inhealth.com

Á ALÞJÓÐAVÍSU

Hafið samband við þjónustudeild InHealth Technologies í síma +1-805-684-9337 til að fá upplýsingar um alþjóðlega dreifingaraðila.

KVARTANIR YFIR VÖRU/ALVARLEG ATVIK ESB

Ef þú ert óánægð(ur) með vöruna eða hefur einhverjar spurningar skaltu hafa samband við productcomplaints@inhealth.com.

Sími: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd tækinu til Freudenberg Medical, LLC, eins og fram kemur hér að ofan, og lögbærur yfirvaldi í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.

ITALIANO

PROTEZIONE PER DOCCIA BLOM-SINGER*

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La protezione per doccia Blom-Singer è progettata per proteggere la tracheostomia durante la doccia e il lavaggio dei capelli. Se applicata correttamente, consente di respirare liberamente e contemporaneamente evitare che gli spruzzi della doccia e l'acqua che scorre sul collo penetrino nella tracheostomia. La confezione include un alloggiamento della valvola per tracheostomia Blom-Singer e 30 dischi adesivi senza tampone Blom-Singer. Il dispositivo è compatibile anche con il tubo per laringectomia Blom-Singer StomaSoft.

INDICAZIONI (motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

Il dispositivo è progettato per l'uso da parte di individui che hanno un'apertura permanente (stomia) nel collo a seguito di laringectomia totale (rimozione della laringe).

CONTROINDICAZIONI (motivi che rendono sconsigliata la prescrizione del dispositivo o della procedura)

Il dispositivo è progettato solo per la protezione dell'apertura della via aerea (stomia) durante la doccia e deve essere collegato correttamente secondo le istruzioni di seguito. Il dispositivo non è concepito per la protezione della via aerea se la testa e il collo vengono immersi in acqua e non deve essere utilizzato durante la pratica di sport acquatici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il dispositivo è progettato solo per la protezione dell'apertura della via aerea (tracheostomia) di un singolo paziente durante la doccia e deve essere collegato correttamente secondo le istruzioni di seguito. Il dispositivo non è concepito per la protezione della via aerea se la testa e il collo vengono immersi in acqua e non deve essere utilizzato durante la pratica di sport acquatici. Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo.

COMPLICANZE

Possono verificarsi le seguenti complicanze:

- Penetrazione di piccole quantità di spruzzi della doccia o goccioline d'acqua nella via aerea (stomia) può causare tosse, aspirazione o disagio.
- Infezione del paziente, irritazione delle vie aeree o del polmone o irritazione tissutale.
- Annegamento.
- Respirazione temporaneamente ostruita.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato all'uso e alla cura del paziente.

Inserimento, rimozione e pulizia

Prima di collegare la protezione per doccia, è necessario prima posizionare un alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer o un tubo per laringectomia Blom-Singer StomaSoft. Per posizionare un alloggiamento o un tubo, seguire le istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio selezionato.

Inserimento

Con le mani pulite, inserire parzialmente la protezione per doccia nel bordo inferiore dell'alloggiamento o del tubo per tracheostomia precedentemente applicato con il filtro respiratorio perforato rivolto verso il basso (diagramma 1). Spingere delicatamente la protezione per doccia fino a farla scattare in posizione. Una protezione per doccia correttamente inserita si adatta perfettamente all'alloggiamento. L'utente deve essere in grado di respirare senza difficoltà con la protezione per doccia in sito.

Rimozione

La protezione per doccia è progettata per la rimozione senza dover inoltre rimuovere l'alloggiamento o il tubo per tracheostomia. Usare una mano per tenere l'alloggiamento o il tubo in sede. Afferrare il bordo esterno della protezione per doccia e tirare per rimuoverla.

Pulizia

Lo sfiato tubolare (diagramma 2a) e il filtro di respirazione perforato (diagramma 2b) del dispositivo possono essere smontati per la pulizia. Sciacquare con acqua pulita e lasciar asciugare all'aria o asciugare con un materiale privo di pelucchi. Non utilizzare mai fazzolettini per il viso o carta igienica per asciugare il dispositivo in quanto su di esso potrebbero depositarsi lanugine o pelucchi che possono essere ispirati nelle vie aeree durante il reinserimento. Dopo aver pulito bene e asciugato completamente il dispositivo, deve essere riassemblato in una busta di plastica risigillabile pulita fino al successivo riutilizzo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI

Non vi sono condizioni di conservazione e/o manipolazione particolari per questo dispositivo.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il dispositivo non è biodegradabile e può essere contaminato durante l'uso. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

Ordini on-line www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Assistenza clienti: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNAZIONALE

Per informazioni sui distributori internazionali, contattare l'Assistenza clienti di InHealth Technologies al numero +1-805-684-9337.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

Se non si è soddisfatti del dispositivo o per qualsiasi domanda, rivolgersi all'indirizzo productcomplaints@inhealth.com.

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati a Freudenberg Medical, LLC, come indicato in precedenza, e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

한국어

BLOM-SINGER® 샤워 가드**제품 설명**

Blom-Singer 샤워 가드는 샤워를 하고 머리를 감을 때 기관루를 보호하도록 설계되었습니다. 적절하게 사용하면 목 아래로 흐르는 샤워기 비말과 물이 기관에 들어가지 않도록 방지하면서 자유롭게 호흡할 수 있습니다. Blom-Singer 기관루 밸브 하우징 1개와 Blom-Singer 접착 테이프 디스크 30개가 함께 제공됩니다. 본 장치는 또한 Blom-Singer StomaSoft 후두절개술 튜브와 호환됩니다.

적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)

본 장치는 후두전적출술(후두 제거) 후 목에 영구적인 구멍(기관루)이 있는 사람이 사용하도록 설계되었습니다.

금기사항(특정 장치 또는 시술을 처방하는 것이 권장되지 않는 이유)

본 장치는 샤워하는 동안 기도의 구멍(기관루)을 보호할 목적으로만 설계되었으며 아래 설명과 같이 적절하게 부착해야 합니다. 이 장치는 머리와 목이 물 속에 잠겼을 때 기도를 보호할 목적으로 설계되지 않았습니다. 어떠한 수상 스포츠용으로든 사용하면 안 됩니다.

경고 및 주의사항

본 장치는 환자 한 명이 샤워하는 동안 기도의 구멍(기관루)을 보호할 목적으로만 설계되었으며 아래 설명과 같이 적절하게 부착해야 합니다. 본 장치는 머리와 목이 물 속에 잠겼을 때 기도를 보호할 목적으로 설계되지 않았습니다. 본 장치는 어떠한 수상 스포츠용으로든 사용하면 안 됩니다. 장치에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 사용을 중단합니다.

합병증

발생 가능한 합병증:

- 소량의 샤워기 비말이나 물방울이 기도(기관루)으로 침투하여 기침, 흡인 또는 불편감을 유발할 수 있습니다.
- 환자 감염, 기도 또는 폐 자극 또는 조직 감염.
- 익사.
- 일시적인 호흡 차단.

사용 지침

본 장치는 장치 사용 및 관리 방법을 교육받은 사람만 사용해야 합니다.

삽입, 제거 및 청소

샤워 가드를 부착하기 전에 Blom-Singer 기관루 하우징 또는 Blom-Singer StomaSoft 후두절개술 튜브가 제자리에 있어야 합니다. 하우징이나 튜브를 놓는 방법은 해당 제품 부속품과 함께 제공된 사용 지침을 따르십시오.

삽입

깨끗한 손으로 구멍이 뚫린 호흡 필터가 아래를 향하게 하여 샤워 가드를 이전에 사용한 기관루 하우징 또는 튜브의 하단 가장자리에 조금 삽입합니다(그림 1). 샤워 가드가 제자리에 끼워질 때까지 조심스럽게 밀니다. 적절하게 삽입된 샤워 가드는 하우징이나 튜브 안에 단단히 고정됩니다. 샤워 가드가 제자리에 있을 때 호흡에 어려움이 없어야 합니다.

제거

샤워 가드는 기관루 하우징이나 튜브를 제거하지 않고 제거할 수 있도록 설계되었습니다. 한 손으로 하우징이나 튜브를 제자리에서 잡습니다. 다른 손으로 샤워 가드의 바깥쪽 가장자리를 잡고 당겨 제거합니다.

청소

장치의 튜브형 통풍구(그림 2a)와 구멍이 난 호흡 필터(그림 2b)를 분해하여 청소할 수 있습니다. 깨끗한 물로 행구고 공기 건조하거나 보풀이 없는 천으로 장치의 수분을 제거합니다. 미용 티슈 또는 화장지로 장치의 수분을 절대 제거하지 마십시오. 보푸라기나 천의 입자가 장치에 쌓여 재삽입할 때 기도로 흡입될 수 있습니다. 장치를 청소하고 완전히 말렸으면 다시 조립하여 다음에 사용할 때까지 재밀봉할 수 있는 깨끗한 비닐봉지에 보관해야 합니다.

특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치는 특수한 보관 및/또는 조작 조건이 없습니다.

폐기 지침

본 장치는 자연 분해되지 않으며 사용 시 오염될 수 있습니다. 현지 지침에 따라 장치를 신중히 폐기하십시오.

주문 정보

미국

온라인 주문 www.inhealth.com

미국

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

고객 서비스: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

이메일: order@inhealth.com

국제

해외에 현지 유통업자와 연락하려면 InHealth Technologies 고객 서비스 전화 +1-805-684-9337로 연락하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만족스럽거나 다른 문의가 있으시면, productcomplaints@inhealth.com에 연락하시기 바랍니다.

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술한 바와 같이 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원국의 관계당국에 신고해야 합니다.

LATVIEŠU

BLOM-SINGER® DUŠAS AIZSARGS**IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS**

Blom-Singer dušas aizsargs ir paredzēts traheostomas aizsegšanai dušas un matu mazgāšanas laikā. Pareizi lietots, tas ļaus brīvi elpot, vienlaikus nepieļaujot no dušas uzgaļa izsmidzinātā ūdens un ūdens, kas notek uz leju gar kaklu, iekļūšanu traheostomā. Tas tiek piegādāts kopā ar vienu Blom-Singer dziedātāja traheostomas vārsta korpusu un 30 Blom-Singer adhezīvajiem lentas diskjiem. Šī ierīce ir saderīga arī ar Blom-Singer StomaSoft laringektomijas cauruli.

INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai personām, kurām ir pastāvīga atvere kaklā (stoma) pēc pilnīgas laringektomijas (balsenes izoperēšanas).

KONTRINDIKĀCIJAS (Iemesli, kuru dēļ šīs ierīces vai procedūras parakstīšana nav ieteicama)

Šo ierīci ir paredzēts izmantot tikai elpceļu atveres (stomas) aizsardzībai dušas laikā, un tā ir pareizi jāpiestiprina, kā aprakstīts tālāk. Šī ierīce nav paredzēta elpceļu aizsardzībai, ja galva un kakls ir iegremdēts ūdenī. To nedrīkst izmantot, nodarbojoties ar ūdens sporta veidiem.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šo ierīci ir paredzēts izmantot tikai vienam pacientam elpceļu atveres (traheostomas) aizsardzībai dušas laikā, un tā ir pareizi jāpiestiprina, kā aprakstīts tālāk. Šī ierīce nav paredzēta elpceļu aizsardzībai, ja galva un kakls ir iegremdēti ūdenī. Šo ierīci nedrīkst izmantot, nodarbojoties ar ūdens sporta veidiem. Ja ierīcei ir plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet tās lietošanu.

KOMPLIKĀCIJAS

Var rasties šādas komplikācijas:

- Neliela daudzuma dušas uzgaļa izsmidzinātā ūdens vai pilienu iekļūšana elpceļos (stomā), kas izraisa klepošanu, aspirāciju vai diskomforta sajūtu.
- Pacienta infekcija, elpceļu vai plaušu kairinājums vai audu kairinājums.
- Noslikšana.
- Īslaicīgi apgrūtināta elpošana.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Šo ierīci drīkst lietot tikai personas, kas ir apmācītas par tās lietošanu un kopšanu.

Ievietošana, izņemšana un tīrīšana

Pirms tiek pievienots dušas aizsargs, jābūt uzstādītam Blom-Singer traheostomas korpusam vai Blom-Singer StomaSoft laringektomijas caurulei. Lai uzstādītu korpusu vai cauruli, rīkojieties saskaņā ar izvēlētā izstrādājuma piederuma lietošanas instrukciju.

Ievietošana

Ar tīrām rokām daļēji ievietojiet dušas aizsargu jau iepriekš uzstādītā tracheostomas korpusa apakšējā malā vai caurulē ar perforēto elpošanas filtru uz leju (1. shēma). Uzmaniģi bidiet dušas aizsargu, līdz tas nofiksējas vietā. Pareizi ievietots dušas aizsargs cieši ietilps korpusā vai caurulē. Ar uzliktu dušas aizsargu Jums jāspēj elpot bez sarežģījumiem.

Izņemšana

Dušas aizsargu ir paredzēts izņemt arī bez traheostomas korpusa vai caurules noņemšanas. Izmantojiet vienu roku, lai noturētu apvalku vai cauruli vietā. Ar otru roku satveriet dušas aizsargu aiz ārējās malas un pavelciet, lai to noņemtu.

Tīrīšana

Ierīces cauruļveida atveri (2.a shēma) un perforēto elpošanas filtru (2.b shēma) var izjaukt, lai tos varētu tīrīt. Skalojiet ar tīru ūdeni un vai nu ļaujiet nožūt gaisā, vai izmantojiet materiālu bez plūksnām, lai nosusinātu ierīci. Ierīces nosusināšanai nekādā gadījumā neizmantojiet salvetes, kas paredzētas sejas tīrīšanai, vai tualetes papīru, jo uz ierīces var palikt materiāla vai auduma daļiņas, kas pēc ierīces atkārtotas uzlikšanas var tikt ieelpotas elpceļos. Kad ierīce ir pilnībā iztīrīta un nožāvēta, tā ir atkal jāsaliek un līdz nākamajai lietošanas reizei jāuzglabā tīrā, atkārtoti aizveramā plastmasas maisā.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai lietošanas nosacījumu.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma un lietošanas laikā var tikt piesārņota. Uzmanīgi utilizējiet ierīci atbilstoši vietējām vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

ASV

Pasūtīšana tiešsaistē www.inhealth.com

ASV

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Klientu apkalpošana: +1-800-477-5969

Fakss: +1-888-371-1530

E-pasts: order@inhealth.com

STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

Sazinieties ar InHealth Technologies klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1-805-684-9337, lai saņemtu vietējā izplatītāja kontaktinformāciju.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ NOPIETNI STARPGADĪJUMI ES

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz

productcomplaints@inhealth.com

Tālrunis: +1-800-477-5969

Fakss: +1-888-371-1530

Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo Freudenberg Medical, LLC, kā norādīts iepriekš, un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LIETUVIŲ K.

„BLOM-SINGER“ DUŠO APSAUGA

GAMINIO APRAŠYMAS

„Blom-Singer“ dušo apsauga skirta tracheostomai apsaugoti prausiantis duše ir plaunant galvą. Tinkamai įstatyta, ji užtikrina galimybę laisvai kvėpuoti, taip pat neleidžia dušo pusrslams ir vandeniui, tekančiam kaklu, patekti į tracheostomą. Ji tiekama su vienu „Blom-Singer“ tracheostomos vožtuvo korpusu ir 30 „Blom-Singer“ lipnios juostos diskų. Įtaisas taip pat suderinamas su „Blom-Singer StomaSoft“ laringektomijos vamzdeliu.

INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

Įtaisas skirtas naudoti asmenims su nuolatine anga kaklo srityje (stoma), kuri padaryta atliekant visišką laringektomiją (balso aparato išėmimą).

KONTRAIKACIJOS (priežastys, dėl kurių nerekomenduojama paskirti įtaiso ar procedūros)

Įtaisas skirtas naudoti tik kvėpavimo takų angos (stomos) apsaugai prausiantis duše ir turi būti tinkamai pritvirtintas, kaip aprašyta toliau. Šis įtaisas nėra skirtas kvėpavimo takų apsaugai, kai galva ir kaklas panardinami į vandenį. Jo negalima naudoti jokiose vandens sporto šakose.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui siekiant apsaugoti kvėpavimo takų angą (tracheostomą) prausiantis duše ir turi būti tinkamai pritvirtintas, kaip aprašyta toliau. Šis įtaisas nėra skirtas kvėpavimo takų apsaugai, kai galva ir kaklas panardinami į vandenį. Šio įtaiso negalima naudoti jokiose vandens sporto šakose. Jei įtaisas įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, nebenaudokite.

KOMPLIKACIJOS

Gali pasireikšti šios komplikacijos:

- Nedidelis dušo pusrslų ar vandens lašelių patekimas į kvėpavimo takus (stomą), sukeltiantis kosulį, aspiraciją ar diskomfortą.
- Paciento infekcija, kvėpavimo takų ar plaučių sudirginimas arba audinių sudirginimas.
- Skendimas.
- Laikiniai pasunkėjęs kvėpavimas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Įtaisą gali naudoti tik asmenys, išmokyti juo naudotis ir prižiūrėti.

Įstatymas, pašalinimas ir valymas

Prieš pritvirtinant dušo apsaugą pirmiausia reikia pasirūpinti, kad „Blom-Singer“ tracheostomos korpusas arba „Blom-Singer StomaSoft“ laringektomijos vamzdelis būtų tinkamai įstatytas savo vietoje. Norėdami įstatyti korpusą arba vamzdelį, vadovaukitės atitinkamo gaminio priedų naudojimo instrukcijomis.

Įstatymas

Švariomis rankomis iš dalies įkiškite dušo apsaugą į apatinį pirmiau įstatyto tracheostomos korpuso ar vamzdelio kraštą, kad perforuotas kvėpavimo filtras būtų nukreiptas žemyn (1 pav.). Švelniai stumkite dušo apsaugą, kol ji užsifikuos. Tinkamai įstatyta dušo apsauga tvirtai įsistatys korpuso arba vamzdelio viduje. Įstatę dušo apsaugą turėtumėte kvėpuoti be problemų.

Pašalinimas

Dušo apsauga pašalinama neišimant tracheostomos korpuso ar vamzdelio. Viena ranka laikykite korpusą arba vamzdelį vietoje. Kita ranka suimkite išorinį dušo apsaugos kraštą ir patraukite, kad pašalintumėte.

Valymas

Norint išvalyti įtaiso ventiliacijos vamzdelį (2a pav.) ir perforuotą kvėpavimo filtrą (2b pav.), juos galima išardyti. Skalaukite švari vandeniu ir leiskite išdžiūti ore arba nusausinkite pūku nepaliekančia šluoste. Niekada nenaudokite veido servetėlių ar tualetinio popieriaus įtaisui nusausinti, nes pluošto ar medžiagos dalelės gali patekti į kvėpavimo takus pakartotinai įstatant. Kai įtaisas bus visiškai švarus ir sausas, jį galima vėl surinkti ir laikyti švariame, pakartotinai sandarinamame plastikiniame maišelyje iki kito naudojimo.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Nėra specialių šio įtaiso laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų.

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

Šis įtaisas nėra biologiškai skaidus ir gali būti užterštas jį naudojant. Atsargiai išmeskite įtaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

JAV

Užsakymas internetu: www.inhealth.com

JAV

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Klientų aptarnavimo skyrius: +1-800-477-5969

Faksas: +1-888-371-1530

El. paštas: order@inhealth.com

TARPTAUTINĖ INFORMACIJA

Kreipkitės į „InHealth Technologies“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu +1-805-684-9337, kad gautumėte vietinio platintojo kontaktinę informaciją.

SKUNDAI DĖL GAMINIO / RIMTI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, kreipkitės adresu

productcomplaints@inhealth.com.

Telefonas: +1-800-477-5969

Faksas: +1-888-371-1530

Apie bet kokius rimtus su įtaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

NORSK

DUSJBESKYTTELSE FRA BLOM-SINGER®**PRODUKTBEKRIVELSE**

Dusjbeskyttelsen fra Blom-Singer er utformet for å beskytte trakeostomien under dusjing og hårvask. Ved korrekt bruk gjør det det mulig for deg å puste normalt samtidig som vannstråler og vann som renner ned langs halsen blir hindret i å komme inn i trakeostomien. Produktet leveres med én innfatning for trakeostomiventil fra Blom-Singer og 30 heftende teipringer fra Blom-Singer. Enheten er også kompatibel med laryngektomislange StomaSoft fra Blom-Singer.

INDIKASJONER (Årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

Enheten er tiltenkt bruk for personer som har en permanent åpning i halsen (stomi) etter total laryngektomi (fjerning av strupehodet).

KONTRAINDIKASJONER (Årsaker som gjør det utilrådelig å foreskrive den aktuelle enheten eller prosedyren)

Enheten er kun utformet til å beskytte luftveisåpningen (stomien) under dusjing, og må festes ordentlig i henhold til beskrivelsen under. Enheten er ikke utformet til å beskytte luftveien hvis hodet og halsen er nedsenket i vann. Den må ikke brukes i noen form for vannsport.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Enheten er kun tiltenkt bruk på én pasient for å beskytte luftveisåpningen (trakeostomien) under dusjing, og må festes ordentlig i henhold til beskrivelsen under. Enheten er ikke utformet til å beskytte luftveien hvis hodet og halsen er nedsenket i vann. Enheten må ikke brukes i noen form for vannsport. Hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturelle skader på enheten, må du ikke fortsette bruken.

KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan forekomme:

- Forekomst av en liten mengde dusjstråle eller vandrdåper inn i luftveien (stomien), noe som forårsaker hosting, innånding av væske, eller ubehag.
- Infeksjon hos pasienten, irritasjon i luftvei eller lunger eller vevsirritasjon.
- Drukning.
- Midlertidig blokkert respirasjon.

BRUKSANVISNING

Enheten må kun brukes av personer som har fått opplæring i bruk og stell av den.

Sette inn, fjerne og rengjøre enheten

En Blom-Singer-trakeostomiinnfatning eller laryngektomislange StomaSoft fra Blom-Singer må være på plass før dusjbeskyttelsen festes. Følg bruksanvisningen som følger med det foretrukne tilbehøret til produktet, for å sette på plass innfatning eller slange.

Innsetting

Sørg for å ha rene hender, og sett dusjbeskyttelsen delvis inn i den nedre kanten på den allerede plasserte trakeostomiinnfatningen eller slangen. Det perforerte pustefilteret skal vende nedover (diagram 1). Skyv dusjbeskyttelsen forsiktig til den klikker på plass. En korrekt innsatt dusjbeskyttelse vil være tett tilsluttet inne i innfatningen eller slangen. Du skal kunne puste problemfritt når dusjbeskyttelsen er på plass.

Fjerning

Dusjbeskyttelsen kan fjernes uten at det er nødvendig å fjerne trakeostomiinnfatningen eller slangen. Bruk én hånd til å holde innfatningen eller slangen på plass. Ta tak i dusjbeskyttelsen ved den ytre kanten med den andre hånden og dra for å fjerne den.

Rengjøring

Slangeventilen (diagram 2a) og det perforerte pustefilteret (diagram 2b) på enheten kan monteres av for å rengjøres. Skyll med rent vann og la enten lufttørke eller bruk et lofritt materiale til å tørke enheten. Bruk aldri ansiktsservietter eller toalettpapir til å tørke enheten ettersom partikler fra lo, stoff eller papir kan avsettes på enheten og innåndes i luftveien når enheten settes inn igjen. Når enheten er rengjort og er fullstendig tørr, settes delene sammen igjen og oppbevares i en ren plastpose som kan forsegles, til neste gang enheten skal brukes.

SPESEIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Det er ingen spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for denne enheten.

KASSERING

Enheden er ikke biologisk nedbrytbar og kan være smittebærende når den har vært brukt. Kasser enheten i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter.

BESTILLINGSINFORMASJON

USA

Bestilling på nettet hos www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA, 93013-2918

Kundeservice: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

E-post: order@inhealth.com

INTERNASJONALT

Kontakt InHealth Technologies sin kundeservice på +1-805-684-9337 for kontaktinformasjon om internasjonal distributør.

PRODUKTKLAGER / ALVORLIGE HENDELSER I EU

Ta gjerne kontakt med productcomplaints@inhealth.com hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Eventuelle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til Freudenberg Medical, LLC som nevnt ovenfor, og til ansvarlig myndighet i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

POLSKI

ZABEZPIECZENIE POD PRYSZNIC BLOM-SINGER®**OPIS PRODUKTU**

Zabezpieczenie pod prysznic Blom-Singer służy do ochrony tracheostomii podczas brania prysznica i mycia włosów. Prawidłowo zastosowane umożliwia swobodne oddychanie, zapobiegając jednocześnie dostawaniu się do tracheostomii aerozolu i wody spływającej po szyi pacjenta. Jest dostarczane z jedną osłoną zastawki tracheostomijnej Blom-Singer i 30 krążkami taśmy samoprzylepnej Blom-Singer. Urządzenie jest również kompatybilne z rurką laryngektomijną StomaSoft Blom-Singer.

WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby, u których wykonano stały otwór w szyi (stomie) po całkowitej laryngektomii (usunięciu krtani).

PRZECIWWSKAZANIA (Powody, dla których nie zaleca się przepisywania tego urządzenia lub procedury)

Urządzenie jest przeznaczone tylko do ochrony otworu w drogach oddechowych (stomie) podczas brania prysznica i należy je właściwie zamocować zgodnie z poniższym opisem. Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do ochrony dróg oddechowych podczas zanurzania głowy i szyi pacjenta w wodzie. Nie wolno go używać podczas uprawiania sportów wodnych.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie jest przeznaczone tylko do użytku przez jednego pacjenta do ochrony otworu w drogach oddechowych (tracheostomii) podczas brania prysznica i należy je właściwie zamocować zgodnie z poniższym opisem. Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do ochrony dróg oddechowych podczas zanurzania głowy i szyi pacjenta w wodzie. Nie wolno używać urządzenia podczas uprawiania sportów wodnych. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie urządzenia.

POWIKŁANIA

Mogą wystąpić następujące powikłania:

- Przedostanie się niewielkiej ilości aerozolu lub kropeł wody do dróg oddechowych (stomie) wywołuje kaszel, aspirację lub dyskomfort.
- Zakażenie pacjenta, podrażnienie dróg oddechowych lub płuc lub podrażnienie tkanek.
- Utonięcie.
- Tymczasowo utrudnione oddychanie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez osoby, które zostały przeszkolone w jego stosowaniu i konserwacji.

Wprowadzanie, usuwanie i czyszczenie

Przed podłączeniem zabezpieczenia pod prysznic należy najpierw zamocować osłonę tracheostomijną Blom-Singer lub rurkę laryngektomijną StomaSoft Blom-Singer. Aby umieścić obudowę lub rurkę, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną z wybranym wyposażeniem dodatkowym.

Wprowadzanie

Czystymi rękami częściowo wprowadzić zabezpieczenie pod prysznic w dolną krawędź uprzednio zamocowanej osłony tracheostomijnej lub rurki w taki sposób, aby perforowany filtr oddechowy był

skierowany do dołu (schemat 1). Delikatnie popychać zabezpieczenie pod prysznic, aż zatrzaśnie się w miejscu. Właściwie wprowadzone zabezpieczenie pod prysznic dopasowuje się całkowicie do wnętrza osłony lub rurki. Przy właściwym założeniu zabezpieczenia pod prysznic oddychanie powinno być bezproblemowe.

Usuwanie

Zabezpieczenie pod prysznic jest zaprojektowane w taki sposób, aby możliwe było jego natychmiastowe usunięcie bez usuwania osłony tracheostomijnej lub rurki. Jedną ręką przytrzymać osłonę lub rurkę na miejscu. Drugą ręką chwycić zabezpieczenie pod prysznic za zewnętrzną krawędź i pociągnąć, aby je usunąć.

Czyszczenie

Kanał w kształcie rurki (schemat 2a) i perforowany filtr oddechowy (schemat 2b) urządzenia można rozmontować w celu wyczyszczenia. Urządzenie płukać w czystej wodzie i pozostawić do wyschnięcia lub osuszyć, używając materiału niepozostawiającego kłaczków. Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszania urządzenia, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia do dróg oddechowych. Po oczyszczeniu i całkowitym osuszeniu urządzenie należy zdemontować i przechowywać w czystym plastikowym woreczku strunowym do momentu kolejnego użycia.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Brak specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi tego urządzenia.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Wyrób nie jest biodegradowalny i może ulec zakażeniu podczas stosowania. Wyrób należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi z zachowaniem ostrożności.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Zamawianie online www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Dział obsługi klienta: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE

W celu kontaktu z międzynarodowym dystrybutorem należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy InHealth Technologies pod numerem +1-805-684-9337.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU/POWAŻNE INCYDENTY W UE

W razie pytań lub niezadowolonia z urządzenia prosimy o kontakt na adres

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać do firmy Freudenberg Medical, LLC, jak wskazano powyżej, oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

PORTUGUÊS

PROTETOR PARA BANHO BLOM-SINGER*

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O protetor para banho Blom-Singer foi desenhado para proteger o traqueostoma durante o banho ou quando se está lavando o cabelo. Quando utilizado corretamente, o protetor para banho permite que você respire livremente ao mesmo tempo que evita que jatos de água e a água que escorre pelo pescoço entrem no traqueostoma. Ele é fornecido com uma base de válvula para traqueostoma Blom-Singer e com 30 discos de fita adesivos Blom-Singer. O dispositivo também é compatível com o tubo de laringectomia StomaSoft Blom-Singer.

INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

O dispositivo foi desenhado para ser usado por indivíduos que possuam uma abertura permanente no pescoço (estoma) após laringectomia total (remoção da laringe).

CONTRAINDICAÇÕES (Razões que tornam desaconselhável prescrever o dispositivo ou procedimento específicos)

O dispositivo foi desenhado exclusivamente para proteger a abertura da via aérea (estoma) durante o banho e deve ser devidamente conectado como descrito abaixo. Este dispositivo não foi desenhado para proteger a via aérea se a cabeça e o pescoço forem mergulhados em água. Ele não deve ser usado em esportes aquáticos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O dispositivo foi desenhado para uso exclusivo por um único paciente para proteger a abertura da via aérea (traqueostoma) durante o banho e deve ser devidamente conectado como descrito abaixo. O dispositivo não foi desenhado para proteger a via aérea se a cabeça e o pescoço forem mergulhados em água. O dispositivo não deve ser usado em esportes aquáticos. Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo.

COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações podem ocorrer:

- A penetração de pequenas quantidades de jatos ou gotas de água na via aérea (estoma) causando tosse, aspiração ou desconforto.
- Infecção do paciente, irritação das vias aéreas ou pulmonares ou irritação do tecido.
- Afogamento.
- Respiração obstruída temporariamente.

INSTRUÇÕES DE USO

O dispositivo deve ser usado somente por pessoas que tenham sido treinadas em seu uso e cuidado.

Inserção, remoção e limpeza

Antes de fixar o protetor para banho, uma base para traqueostoma Blom-Singer ou um tubo de laringectomia StomaSoft Blom-Singer devem primeiro estar no lugar. Para colocar uma base ou tubo, siga as instruções de uso fornecidas com o acessório de produto selecionado.

Inserção

Com as mãos limpas, insira parcialmente o protetor para banho dentro do anel inferior da base para traqueostoma que foi colocada anteriormente, com o filtro de respiração perfurado voltado para

baixo (diagrama 1). Empurre o protetor para banho com cuidado até que ele encaixe no lugar. Um protetor para banho inserido corretamente encaixa-se com segurança dentro da base ou tubo. Você deve ser capaz de respirar sem dificuldade com o protetor para banho no lugar.

Remoção

O protetor para banho foi desenhado para permitir a remoção sem ser necessário remover a base para traqueostoma ou o tubo. Use uma mão para segurar a base ou o tubo no lugar. Com a outra mão, segure o protetor para banho pelo anel externo e puxe para removê-lo.

Limpeza

A ventilação tubular (diagrama 2a) e o filtro respiratório perfurado (diagrama 2b) do dispositivo podem ser desmontados para limpeza. Enxágue o dispositivo com água limpa e deixe-o secar ao ar livre ou use um material que não solte fibras para secá-lo. Nunca use lenços de papel ou papel higiênico para secar o dispositivo, pois as partículas da fibra ou tecido podem se depositar no dispositivo e podem ser inalados para a via aérea durante a reinserção. Depois que o dispositivo estiver completamente limpo e seco, ele deve ser remontado e armazenado em uma bolsa plástica limpa e que possa ser selada novamente até o próximo uso.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Não há condições especiais de armazenamento e/ou manuseio para este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este dispositivo não é biodegradável e pode ser contaminado quando usado. Descarte este dispositivo com cuidado, de acordo com as diretrizes locais.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Pedidos Online www.inhealth.com

EUA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Departamento de atendimento ao cliente: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNACIONAL

Entre em contato com o atendimento ao cliente da InHealth Technologies pelo telefone +1-805-684-9337 para informar-se sobre o contato do distribuidor internacional.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE

Se não estiver satisfeito com o dispositivo ou tiver dúvidas, entre em contato pelo e-mail

productcomplaints@inhealth.com.

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Freudenberg Medical, LLC, conforme mencionado acima, e à autoridade competente do estado-membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiverem estabelecidos.

ROMÂNĂ

PROTECȚIE PENTRU DUȘ BLOM-SINGER®**DESCRIEREA PRODUSULUI**

Protecția pentru duș Blom-Singer este concepută să protejeze traheostoma în timpul dușului și când vă spălați pe cap. În cazul aplicării corespunzătoare, aceasta vă va permite să respirați liber, prevenind totodată pătrunderea în traheostomă a stropilor de la duș și a apei care curge pe gât. Aceasta este furnizată cu o carcasă pentru valva de traheostomă Blom-Singer și 30 de discuri cu bandă adezivă Blom-Singer. De asemenea, dispozitivul este compatibil cu tubul pentru laringectomie StomaSoft Blom-Singer.

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau a procedurii)

Dispozitivul este destinat utilizării de către persoanele care prezintă un orificiu permanent în gât (stomă) în urma laringectomiei totale (extirparea cutiei vocale).

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru care nu este recomandată prescrierea dispozitivului sau efectuarea procedurii)

Dispozitivul este conceput exclusiv pentru a fi utilizat la protejarea orificiului din căile respiratorii (stomei) în timpul dușului și trebuie atașată în mod corespunzător, conform descrierii de mai jos. Acest dispozitiv nu este conceput să protejeze căile respiratorii în cazul în care capul și gâtul sunt scufundate în apă. Nu trebuie utilizat în cadrul niciunui sport acvatic.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat exclusiv la un singur pacient pentru protejarea orificiului din căile respiratorii (traheostomei) în timpul dușului și trebuie atașat în mod corespunzător, conform descrierii de mai jos. Dispozitivul nu este conceput să protejeze căile respiratorii în cazul în care capul și gâtul sunt scufundate în apă. Nu trebuie utilizat în cadrul niciunui sport acvatic. Dacă dispozitivul prezintă rupturi, fisuri sau defecte structurale, întrerupeți utilizarea.

COMPLICAȚII

Pot apărea următoarele complicații:

- Pătrunderea unei mici cantități de stropi de la duș sau picături de apă în căile respiratorii (stomă), cauzând tuse, aspirație sau disconfort.
- Infecția pacientului, iritarea căilor respiratorii sau a plămânilor sau iritarea țesuturilor.
- Î nec.
- Obstrucționarea temporară a căilor respiratorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul trebuie utilizat numai de către persoane instruite în utilizarea și îngrijirea acestuia.

Introducere, îndepărtare și curățare

Înainte de a atașa protecția pentru duș, trebuie plasată mai întâi o carcasă pentru traheostomă Blom-Singer sau un tub pentru laringectomie Blom-Singer StomaSoft. Pentru a plasa o carcasă sau un tub, urmați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu accesoriul selectat.

Introducere

Cu mâinile curate, introduceți parțial protecția pentru duș în marginea inferioară a carcasei sau a tubului pentru traheostomă aplicat în prealabil, poziționând-o cu filtrul respirator perforat orientat în jos (diagrama 1) Împingeți ușor protecția pentru duș până când se fixează în poziție. O protecție pentru duș introdusă corect se fixează ferm în interiorul carcasei sau tubului. Ar trebui să puteți respira fără dificultate cu protecția pentru duș în poziție.

Îndepărtare

Protecția pentru duș este concepută să fie îndepărtată fără detașarea carcasei sau tubului pentru traheostomă. Utilizați o mână pentru a menține carcasa sau tubul în poziție. Apucați protecția pentru duș de marginea exterioară și trageți cu cealaltă mână pentru a o îndepărta.

Curățare

Orificiul tubular (diagrama 2a) și filtrul respirator perforat (diagrama 2b) ale dispozitivului pot fi demontate pentru curățare. Clătiți cu apă curată și fie lăsați să se usuce la aer, fie utilizați un material care nu lasă scame pentru a usca dispozitivul. Nu utilizați niciodată șervețele pentru față sau șervețele igienice pentru ștergerea protecției pentru duș, deoarece acestea pot să lase scame sau reziduuri care se depozitează pe dispozitiv și care pot fi inhalate în căile respiratorii la reintroducerea acestuia. După curățarea și uscarea completă a dispozitivului, acesta trebuie reasamblat și păstrat într-o pungă de plastic curată și resigilabilă până la următoarea utilizare.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manipulare pentru acest dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Acest dispozitiv nu este biodegradabil și poate fi contaminat la utilizare. Eliminați cu atenție dispozitivul conform prevederilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

SUA

Comenzi online www.inhealth.com

SUA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Serviciul de relații cu clienții: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNAȚIONAL

Contactați Serviciul de relații cu clienții al InHealth Technologies la +1-805-684-9337 pentru datele de contact ale unui distribuitor internațional.

PLÂNGERI PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la

Freudenberg Medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și la autoritatea competentă

a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

РУССКИЙ

КОЛПАЧОК ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПРОТЕЗА В ДУШЕ BLOM-SINGER*

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Колпачок для защиты протеза в душе Blom-Singer разработан для защиты трахеостомы в душе и во время мытья головы. При правильном применении он позволит дышать свободно, предотвращая попадание капель и струй воды, стекающих по шее, в трахеостому. Устройство поставляется с одним корпусом клапана трахеостомы Blom-Singer и адгезивными дисками из лейкопластыря Blom-Singer в количестве 30 штук. Устройство также совместимо с ларингэтомической канюлей Blom-Singer StomaSoft.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (причины, по которым следует назначать устройство или процедуру)

Устройство предназначено для пациентов с незакрывающимся отверстием в шее (стомой), возникшим вследствие тотальной ларингэтомии (удаления гортани).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины, по которым нежелательно назначать устройство или процедуру)

Устройство предназначено только для защиты отверстия в дыхательных путях (стомы) во время душа. Колпачок следует закрепить, как описано ниже. Данное устройство не предназначено для защиты дыхательных путей, если голова и шея погружены в воду. Устройство не следует использовать при занятии какими-либо видами водного спорта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство является одноразовым и предназначено только для защиты отверстия в дыхательных путях (трахеостомы) во время душа. Колпачок следует закрепить, как описано ниже. Устройство не предназначено для защиты дыхательных путей, если голова и шея погружены в воду. Данное устройство не следует использовать при занятии какими-либо видами водного спорта. При наличии разрывов, трещин или конструкционных повреждений устройства следует прекратить его использование.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможны следующие осложнения:

- Проникновение небольшого количества капель воды в воздушные пути (стому) вызывает кашель, может привести к аспирации и вызвать дискомфорт.
- Инфекция у пациента, раздражение дыхательных путей или легких или раздражение тканей.
- Утопление.
- Временно затрудненное дыхание.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство должно использоваться только лицами, прошедшими подготовку по использованию устройства и уходу за ним.

Установка, извлечение и чистка

Перед установкой колпачка для защиты протеза в душе необходимо установить кожу для трахеостомы Blom-Singer или ларингэтомическую канюлю Blom-Singer StomaSoft. Устанавливайте кожу или канюлю в соответствии с Инструкциями по применению, прилагаемыми к дополнительной принадлежности.

Установка

Чистыми руками возьмите колпачок для защиты протеза в душе и частично вставьте в нижний ободок уже установленного кожуха для трахеостомы так, чтобы дыхательный фильтр был направлен вниз (диаграмма 1). Аккуратно надавите на колпачок для защиты протеза в душе так, чтобы он встал на место. Правильно установленный колпачок для защиты протеза в душе будет плотно сидеть в кожухе или канюле. После установки колпачка для защиты протеза в душе дыхание не должно вызывать затруднений.

Извлечение

Колпачок для защиты протеза в душе следует немедленно удалить из кожи, оставив кожух для трахеостомы или канюлю на месте. Одной рукой удерживайте кожух или канюлю на месте. Другой рукой возьмите колпачок для защиты протеза в душе за внешний ободок и потяните.

Очистка

Трубчатый клапан (диаграмма 2а) и дыхательный фильтр (диаграмма 2б) устройства разбираются для чистки. Промойте чистой водой и оставьте сушиться на воздухе или протрите устройство материалом без ворса. Никогда не используйте косметические салфетки или туалетную бумагу для протирания устройства, поскольку частицы волокон или ткани, оставшиеся в устройстве, могут попасть в дыхательные пути во время повторного введения. После очистки и полного высушивания устройства его необходимо собрать и хранить в чистом, закрывающемся полиэтиленовом пакете до следующего использования.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) РАБОТЫ С НИМ

Для данного устройства не требуются особые условия хранения и (или) работы с ним.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Это устройство не является биоразлагаемым устройством и может быть загрязнено при использовании. Устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

США

Оформление заказов через Интернет www.inhealth.com

США

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue,

Carpinteria, CA 93013-2918 USA (США).

Служба поддержки клиентов: +1-800-477-5969.

Факс: +1-888-371-1530

Электронная почта: order@inhealth.com.

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов InHealth Technologies по номеру телефона +1-805-684-9337, чтобы узнать контактные данные дистрибьюторов в других странах.

ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ/СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу productcomplaints@inhealth.com.

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

О всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

SRPSKI

BLOM-SINGER® ŠTITNIK PRI TUŠIRANJU**OPIS PROIZVODA**

Blom-Singer štitnik pri tuširanju je dizajniran da štiti traheostome prilikom tuširanja i pranja kose. Ako se pravilno koristi, omogućiće vam da slobodno dišete istovremeno sprečavajući prskanje tokom tuširanja i vodu teče niz vrat da uđe u traheostom. Isporučuje se sa jednim ležištem traheostomnog ventila Blom-Singer i 30 lepljivih traka Blom-Singer. Uređaj je takođe kompatibilan sa cevi za laringektomiju Blom-Singer StomaSoft.

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Uređaj je dizajniran za upotrebu od strane pojedinaca koji imaju trajni otvor u vratu (stoma) nakon totalne laringektomije (uklanjanje govornog aparata).

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja ili procedure)

Uređaj je dizajniran samo za zaštitu otvora disajnih puteva (stoma) tokom tuširanja i mora biti pravilno pričvršćen kao što je opisano u nastavku. Ovaj uređaj nije dizajniran da štiti disajne puteve ako su glava i vrat potopljeni u vodu. Ne sme se koristiti u sportovima na vodi.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Uređaj je dizajniran samo za zaštitu otvora disajnih puteva (traheostoma) tokom tuširanja i mora biti pravilno pričvršćen kao što je opisano u nastavku. Ovaj uređaj nije dizajniran da štiti disajne puteve ako su glava i vrat potopljeni u vodu. Uređaj se ne sme koristiti u sportovima na vodi. Ako postoje poderotine, pukotine ili strukturalno oštećenje uređaja, prekinite sa njegovom upotrebom.

KOMPLIKACIJE

Mogu se pojaviti sledeće komplikacije:

- Prodiranje male količine prskanja tokom tuširanja ili kapljica vode u disajne puteve (stoma) uzrokujući kašalj, aspiraciju ili nelagodnost.
- Infekcija pacijenta, iritacija disajnih puteva ili pluća ili iritacija tkiva.
- Utapanje.
- Privremeno ometeno disanje.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Uređaj bi trebalo da koriste samo osobe koje su obučene za njegovu upotrebu i negu.

Postavljanje, uklanjanje i čišćenje

Pre postavljanja štitnika pri tuširanju, prvo treba da bude postavljeno ležište traheostoma Blom-Singer ili Blom-Singer StomaSoft laringektomija. Da biste postavili ležište ili cev, sledite uputstva za upotrebu koja su isporučena uz odabrani dodatak proizvoda.

Umetanje

Čistim rukama ubacite štitnik pri tuširanju delimično u donji okvir prethodno postavljenog ležišta ili cevi traheostome sa perforiranim filterom za disanje okrenutim nadole (slika 1). Nežno gurnite štitnik pri tuširanju dok ne bude postavljen na svom mestu. Pravilno umetnuti štitnik pri tuširanju može se čvrsto postaviti unutar ležišta ili cevi. Trebalo bi da možete disati bez poteškoća sa pravilno postavljenim štitnikom pri tuširanju.

Uklanjanje

Štitnik pri tuširanju dizajniran je za uklanjanje bez uklanjanja ležišta ili cevi traheostome. Jednom rukom držite ležište ili cev na mestu. Drugom rukom uhvatite štitnik pri tuširanju za spoljni okvir i povucite ga da biste ga uklonili.

Čišćenje

Cevasti otvor (slika 2a) i perforirani filter za disanje (slika 2b) uređaja mogu se rastaviti radi čišćenja. Isperite čistom vodom ili osušite na vazduhu ili koristite glatki materijal da biste osušili uređaj. Nikada ne upotrebljavajte papir za za lice ili toaleti papir za sušenje uređaja, jer se čestice vlakana ili tkanine mogu taložiti na uređaj koji se nakon ponovnog umetanja može udisati u disajne puteve. Kada očistite i potpuno osušite uređaj, treba ga ponovo sastaviti i čuvati u čistoj plastičnoj kesici koja se može višekratno zaptivati do sledeće upotrebe.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Ne postoje posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za ovaj uređaj.

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biološki razgradljiv i može da se kontaminira tokom upotrebe. Pažljivo odložite uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

SAD

Onlajn naručivanje www.inhealth.com

SAD

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Korisnički servis: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-pošta: order@inhealth.com

MEDUNARODNI KORISNICI

Obratite se korisničkom servisu kompanije InHealth Technologies putem broja +1-805-684-9337 da biste dobili kontakt podatke međunarodnog distributera.

ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji

Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice

EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SLOVENSKY

SPRCHOVÝ CHRÁNIČ BLOM-SINGER®**OPIS VÝROBKU**

Sprchový chránič Blom-Singer je navrhnutý tak, aby chránil tracheostómiu pri sprchovaní a umývaní vlasov. Pri správnej aplikácii vám umožní voľne dýchať a zabráni odrazeným kvapkám zo sprchy a vode stekajúcej po krku preniknúť do tracheostómie. Je dodaný s jedným krytom tracheostomického ventilu Blom-Singer a 30 lepiacimi krúžkami Blom-Singer. Pomôcka je tiež kompatibilná s laryngektomickou trubicou Blom-Singer StomaSoft.

INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Pomôcka je navrhnutá na použitie u osôb, ktoré majú trvalý otvor v krku (stómiu) po celkovej laryngektómii (odstránenie hrtanu).

KONTRAINDIKÁCIE (Dôvody, pre ktoré je predpísanie určitej pomôcky alebo zákroku nevhodné)

Pomôcka je navrhnutá len na použitie pri ochrane otvoru v dýchacích cestách (stómii) počas sprchovania a musí byť pripojená správne, ako je opísané nižšie. Táto pomôcka nie je navrhnutá na ochranu dýchacích ciest, ak sú hlava a krk ponorené do vody. Nesmie sa používať pri nijakom vodnom športe.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pomôcka je navrhnutá len na použitie u jedného pacienta pri ochrane otvoru v dýchacích cestách (tracheostómii) počas sprchovania a musí byť pripojená správne, ako je opísané nižšie. Pomôcka nie je navrhnutá na ochranu dýchacích ciest, ak sú hlava a krk ponorené do vody. Pomôcka sa nesmie používať pri nijakom vodnom športe. Ak sa na pomôcke vyskytnú trhliny, praskliny alebo poškodenia konštrukcie, prestaňte ju používať.

KOMPLIKÁCIE

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- penetrácia malého množstva kvapiek zo sprchy alebo kvapiek vody do dýchacích ciest (stómie) spôsobujúca kašeľ, aspiráciu alebo nepohodlie,
- infekcia pacienta, podráždenie dýchacích ciest, pľúc alebo tkaniva,
- utopenie,
- dočasne zamedzené dýchanie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomôcku by mali používať len osoby vyškolené v jej používaní a starostlivosti o ňu.

Zavedenie, odstránenie a čistenie

Pred pripojením sprchového chrániča sa musí umiestniť tracheostomický kryt Blom-Singer alebo laryngektomická trubica Blom-Singer. Pri umiestňovaní krytu alebo trubice dodržiavajte návod na použitie dodaný so zvoleným príslušenstvom produktu.

Zavedenie

Čistými rukami čiastočne zavedte sprchový chránič do spodného lemu vopred aplikovaného krytu tracheostómie alebo trubice tak, aby perforovaný dýchací filter smeroval nadol (obrázok 1). Sprchový chránič jemne potlačte, pokým nezapadne na miesto. Správne zavedený sprchový chránič bezpečne zapadne do krytu alebo trubice. S umiestneným sprchovým chráničom by ste mali dýchať bez problémov.

Odstránenie

Sprchový chránič je navrhnutý tak, aby sa dal odstrániť bez odstránenia tracheostomického krytu alebo trubice. Jednou rukou držte kryt alebo trubicu na mieste. Sprchový chránič uchopte za vonkajší lem druhou rukou a potiahnite.

Čistenie

Tubulárny ventil (obrázok 2a) a perforovaný dýchací filter (obrázok 2b) pomôcky sa môže pre čistenie rozobrať. Prepláchnite čistou vodou a nechajte pomôcku vyschnúť na vzduchu alebo na jej vysušenie použite materiál nezanechávajúci vlákna. Nikdy na vysušenie pomôcky nepoužívajte tvárové alebo toaletné papierové obrúsky, pretože častice vlákien alebo látky sa môžu na pomôcke zachytiť a následne byť po vložení vdýchnuté do dýchacích ciest. Po vyčistení a úplnom vysušení pomôcky ju znovu poskladajte a uschovajte v čistom uzatvárateľnom plastovom vrecku do nasledujúceho použitia.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Pre túto pomôcku nie sú žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Táto pomôcka nie je biologicky rozložiteľná a po použití môže byť kontaminovaná. Pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

USA

Online objednávanie www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Zákaznícky servis: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

OSTATNÉ ŠTÁT Y

Kontaktné informácie medzinárodného distribútora vám poskytne zákaznícky servis spoločnosti InHealth Technologies na čísle +1-805-684-9337.

SŤAŽNOSTI NA PRODUKTY/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI V EÚ

Ak nebudete spokojný s pomôckou alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese productcomplaints@inhealth.com.

Telefónne číslo: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, sa majú hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu EÚ, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

ESPAÑOL

PROTECTOR PARA DUCHA BLOM-SINGER*

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El protector para ducha Blom-Singer se ha diseñado para proteger el traqueostoma al ducharse o lavarse el cabello. Si se aplica de manera correcta, le permitirá respirar sin dificultad y, al mismo tiempo, evitar que el agua que proviene de la ducha y que desciende por el cuello se introduzca en el traqueostoma. Se suministra con un alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer y 30 discos de cinta adhesiva Blom-Singer. El dispositivo también es compatible con el tubo de laringectomía StomaSoft Blom-Singer.

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El dispositivo se ha diseñado para su uso por parte de personas que poseen una apertura permanente en el cuello (estoma) tras una laringectomía total (extracción de la laringe).

CONTRAINDICACIONES (Motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento)

El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para proteger la apertura de la vía respiratoria (estoma) durante la ducha y debe conectarse correctamente tal y como se describe a continuación. Este dispositivo no se ha diseñado para proteger la vía respiratoria si la cabeza y el cuello están sumergidos en agua. No se debe utilizar al practicar deportes acuáticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para ser utilizado por un único paciente y proteger la apertura de la vía respiratoria (traqueostoma) durante la ducha y debe conectarse correctamente tal y como se describe a continuación. El dispositivo no se ha diseñado para proteger la vía respiratoria si la cabeza y el cuello están sumergidos en agua. El dispositivo no se debe utilizar al practicar deportes acuáticos. Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, fisuras o daños estructurales.

COMPLICACIONES

Pueden producirse las siguientes complicaciones:

- La penetración de una pequeña cantidad de agua de la ducha o de gotas de agua en la vía respiratoria (estoma) puede provocar tos, aspiración o molestias.
- Infección del paciente, irritación de las vías respiratorias o pulmones, o irritación del tejido.
- Ahogamiento.
- Respiración temporalmente obstruida.

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido formación en su uso y cuidado.

Inserción, extracción y limpieza

Antes de colocar el protector para ducha, se debe colocar un alojamiento para traqueostoma Blom-Singer o un tubo de laringectomía StomaSoft Blom-Singer. Para colocar un alojamiento o un tubo, siga las instrucciones de uso proporcionadas con el accesorio del producto seleccionado.

Inserción

Con las manos limpias, inserte parcialmente el protector para ducha en el borde inferior del alojamiento para traqueostoma o del tubo de laringectomía previamente colocado con el filtro respiratorio perforado hacia abajo (diagrama 1). Presione suavemente el protector para ducha hasta

que encaje en su posición. Si el protector para ducha se ha insertado correctamente, estará ajustado de manera segura dentro del alojamiento o tubo. Con el protector para ducha correctamente colocado, debería poder respirar sin dificultad.

Extracción

El protector para ducha se ha diseñado para poder extraerse sin retirar el alojamiento para traqueostoma o el tubo. Utilice una mano para sujetar el alojamiento o el tubo en su lugar. Con la otra mano, sujete el protector para ducha por el borde externo y tire de él para extraerlo.

Limpieza

El conducto tubular (diagrama 2a) y el filtro respiratorio perforado (diagrama 2b) del dispositivo se pueden desmontar para su limpieza. Para secar el dispositivo, enjuague con agua limpia y deje secar al aire o utilice un material sin pelusa. No seque nunca el dispositivo con un pañuelo desechable o papel sanitario, ya que las partículas de pelusa o fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse por las vías respiratorias durante la reinsertación. Una vez que se haya limpiado y secado por completo el dispositivo, deberá montarse y guardarse en una bolsa de plástico limpia y resellable hasta su próximo uso.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento y manipulación para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Este dispositivo no es biodegradable y puede contaminarse con el uso. Deseche el dispositivo con cuidado de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Pedidos en línea: www.inhealth.com

EE. UU.

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Atención al cliente: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Correo electrónico: order@inhealth.com

INTERNACIONAL

Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de InHealth Technologies en el teléfono +1-805-684-9337 para obtener información sobre su distribuidor internacional.

QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a

productcomplaints@inhealth.com.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indicó anteriormente, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

SVENSKA

BLOM-SINGER® DUSCHSKYDD**PRODUKTBESKRIVNING**

Blom-Singer duschskydd är utformat för att skydda trakeostomin när du duschar och tvättar håret. När det används på rätt sätt gör det att man kan andas fritt och förhindrar samtidigt duschsprut och vatten som rinner ner i halsen från att komma in i trakeostomin. Det levereras med ett Blom-Singer trakeostomiventilhölje och 30 Blom-Singer självhäftande tejpplattor. Enheten är också kompatibel med Blom-Singer StomaSoft laryngektomikanyl.

INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller proceduren)

Enheten är utformad för användning av individer med en permanent öppning i halsen (stomi) efter total laryngektomi (borttagning av struphuvudet).

KONTRAIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller procedur)

Enheten är endast utformad för att skydda luftvägsöppningen (stomi) under duschning och måste vara ordentligt ansluten enligt beskrivningen nedan. Enheten är inte utformad för att skydda luftvägarna om huvudet och nacken är nedsänkta i vatten. Det får inte användas i vattensporter.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten är endast utformad för användning av en patient för att skydda luftvägsöppningen (trakeostomi) under duschning och måste vara ordentligt ansluten enligt beskrivningen nedan. Enheten är inte utformad för att skydda luftvägarna om huvudet och nacken är nedsänkta i vatten. Enheten får inte användas i vattensporter. Upphör med användningen om det finns revor, sprickor eller strukturell skada på enheten.

KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå:

- Inträngningen av en liten mängd duschsprut eller vattendroppar i luftvägen (stomi) kommer att orsaka hosta, aspiration eller obehag.
- Patientinfektion, luftvägs- eller lungirritation eller vävnadsirritation.
- Drunkning.
- Tillfälligt hindrad respiration.

BRUKSANVISNING

Enheten ska endast användas av individer som har utbildats i dess användning och skötsel.

Insättning, borttagning och rengöring

Innan duschskyddet monteras måste ett Blom-Singer trakeostomihölje eller en Blom-Singer StomaSoft laryngektomikanyl först vara på plats. Följ bruksanvisningen som medföljer det valda produkttillbehöret för att placera ett hölje eller en kanyl.

Införing

Med rena händer, sätt in duschskyddet delvis i den nedre kanten på det tidigare applicerade trakeostomihöljet eller kanylen med det perforerade andningsfiltret nedåt (diagram 1). Tryck försiktigt på duschskyddet tills det snäpper på plats. Ett korrekt insatt duschskydd passar säkert inne i höljet eller kanylen. Det ska gå att andas utan problem med duschskyddet på plats.

Borttagning

Duschskyddet är utformat för att kunna avlägsnas utan att man behöver ta bort trakeostomihöljet eller kanylen. Håll höljet eller kanylen på plats med en hand. Ta tag i duschskyddet vid ytterkanten med din andra hand och dra bort det.

Rengöring

Den rörformade ventilationsenheten (diagram 2a) och det perforerade andningsfiltret (diagram 2b) på enheten kan demonteras för rengöring. Skölj med rent vatten och antingen lufttorka eller använd ett luddfritt material för att torka enheten. Använd aldrig ansiktsservetter eller toalettpapper för att torka enheten eftersom partiklar av ludd eller tyg kan fastna på enheten och inhaleras i luftvägen vid återinsättning. När en enhet har rengjorts och torkats fullständigt ska den sättas tillbaka och förvaras i en ren, återförslutbar plastpåse tills nästa användning.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Det finns inga särskilda förvarings- och eller hanteringsförhållanden för denna enhet.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Den här enheten är inte biologiskt nedbrytbar och kan kontamineras vid användning. Kassera denna enhet omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

BESTÄLLNINGSGENOMGÅENDE

USA

Online-beställning www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918 USA

Kundtjänst: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-post: order@inhealth.com

INTERNATIONELLT

Kontakta InHealth Technologies kundtjänst på +1-805-684-9337 för information om närmaste internationella distributörskontakt.

PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Eventuella allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Freudenberg Medical, LLC enligt ovan och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

TÜRKÇE

BLOM-SINGER® DUŞ KORUYUCU**ÜRÜN TANIMI**

Blom-Singer Duş Koruyucu, duş alırken veya saçlarınızı yıkarken trakeostomayı korumak üzere tasarlanmıştır. Doğru şekilde uygulandığında, duş başlığından gelen ve boyundan aşağı akan suyun trakeostomadan girmesini önleyerek rahatça nefes almanızı sağlar. Bir Blom-Singer Trakeostoma Valf Muhafazası ve 30 Blom-Singer Yapışkanlı Bant Diskleri ile birlikte sağlanır. Cihaz aynı zamanda Blom-Singer StomaSoft Larenjektomi Tüpü ile uyumludur.

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Cihaz, total larenjektomi (ses kutusunun çıkarılması) işleminin ardından boyunlarında (stoma) kalıcı açıklık bulunan bireyler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Cihaz, yalnızca duş alırken hava yolu açıklığını (stoma) korumak amacıyla tasarlanmıştır ve aşağıda açıklandığı gibi doğru şekilde takılmalıdır. Bu cihaz, baş ve boyun suyun altındayken hava yolunu korumak üzere tasarlanmamıştır. Su sporlarında kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Cihaz, yalnızca duş alırken hava yolu açıklığını (stoma) korumak amacıyla tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır ve aşağıda açıklandığı gibi doğru şekilde takılmalıdır. Cihaz, baş ve boyun suyun altındayken hava yolunu korumak üzere tasarlanmamıştır. Su sporlarında kullanılmamalıdır. Cihazda yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun.

KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir:

- Hava yoluna (stoma) duştan gelen suyun az miktarda girmesi ya da su damlasının girmesi öksürmeye, aspirasyona veya rahatsızlığa neden olur.
- Hasta enfeksiyonu, hava yolu veya akciğer irritasyonu ya da doku irritasyonu.
- Boğulma.
- Geçici olarak solunumun engellenmesi.

KULLANIM TALİMATLARI

Cihaz yalnızca kullanımı ve bakımı konusunda eğitim almış bireyler tarafından kullanılmalıdır.

Yerleştirme, Çıkarma ve Temizleme

Duş Koruyucu takılmadan önce Blom-Singer trakeostoma muhafazası ya da Blom-Singer StomaSoft Larenjektomi tüpü takılmalıdır. Muhafazayı ya da tüpü yerleştirmek için seçilen ürün aksesuarı ile birlikte sağlanan Kullanım Talimatlarını uygulayın.

Yerleştirme

Elleriniz temiz durumdayken Duş Koruyucuyu, delikli nefes alma filtresi aşağı bakacak şekilde, daha önce takılan trakeostoma muhafazasının ya da tüpün alt kenarına kısmen yerleştirin (diyagram 1). Duş Koruyucuyu yerine oturana dek nazikçe itin. Doğru şekilde yerleştirilmiş Duş Koruyucu, muhafazanın ya da tüpün içine sağlamca oturur. Duş Koruyucu takılıyken zorlanmadan nefes alabilirsiniz.

Çıkarma

Duş Koruyucu, trakeostoma muhafazası ya da tüpü çıkarılmadan çıkarılmak üzere tasarlanmıştır. Muhafazayı ya da tüpü bir elinizle yerinde tutun. Diğer elinizle Duş Koruyucuyu dış kenarından kavrayıp çekerek çıkarın.

Temizleme

Boru şeklindeki havalandırma (diyagram 2a) ve delikli nefes alma filtresi (diyagram 2b) temizlik için ayrılabilir. Cihazı temiz suyla durulayıp kurumaya bırakın ya da lifsiz materyal ile kurutun. Cihazın üzerinde yeniden takıldıktan sonra hava yoluna girebilecek lif veya kumaş parçaları kalabileceğinden hiçbir durumda kağıt havlu ya da tuvalet kağıdı kullanmayın. Cihaz tamamen temizlenip kurutulduktan sonra yeniden monte edilmeli ve bir sonraki kullanıma dek temiz ve ağız kapatılabilir plastik bir torbada saklanmalıdır.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

Bu cihaza ilişkin herhangi bir özel saklama ve/veya tutma koşulu bulunmamaktadır.

ATMA TALİMATLARI

Bu cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelere göre dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD

Çevrimiçi Sipariş www.inhealth.com

ABD

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Müşteri Hizmetleri: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

E-posta: order@inhealth.com

ULUSLARARASI

Uluslararası distribütör iletişimi için +1-805-684-9337 numaralı telefondan InHealth Technologies

Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen

productcomplaints@inhealth.com adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi

Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi

Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnih simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Symbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosárijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Slowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü

SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol


MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Значение на символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Symboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozime / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı










SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
MD	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisas / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / 注意: 美国联邦法律规定本器械仅限医生销售或按医嘱销售 / 注意: 連邦(米國)法によると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定しています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / يتبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بإذن من طبيب أو بناءً على طلبه: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opze: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordinerings af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevaatust: föderaalseeduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπι συνταγογράφησης από ιατρό / הירוק: החוק הפדרלי (ארה"ב) מאפשר מכירה של התקן / זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / szövegségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető / Varúð: Alríkislög (Bandaríkin) takmarka sölu þessa búnaðar við lækna eða samkvæmt fyrirráðum lækna / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica / 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사만 판매하거나 또는 의사의 지시하에서만 판매하도록 제한하고 있습니다 / Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta norīkojumu / Dēmésio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette udstyret kun selges av eller etter ordre fra lege / Przewaga: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opze: Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis / Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica / Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılacak şekilde kısıtlar</p>

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaged has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: 800.477.5969
Toll-Free Fax: 888.371.1530

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands