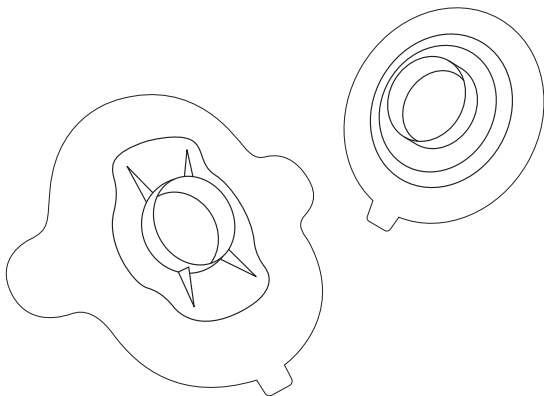


INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Adhesive Housing

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

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

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

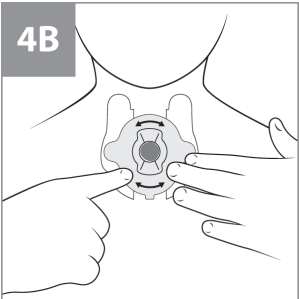
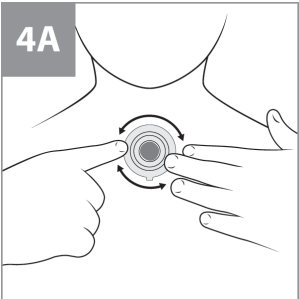
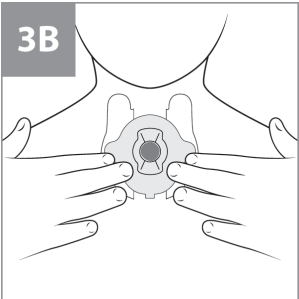
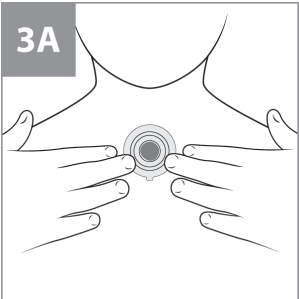
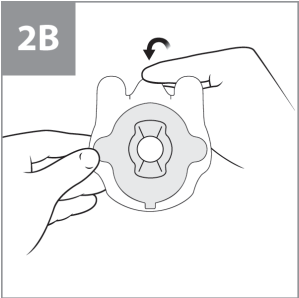
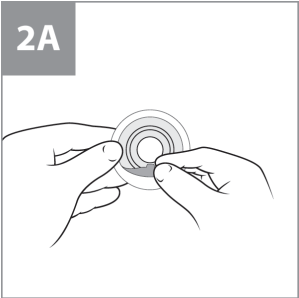
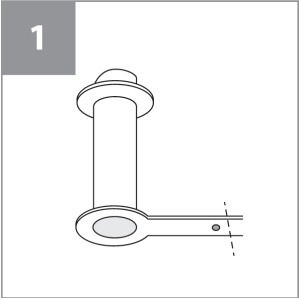
Copyright © 2024 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明 / 使用説明書 / Udhëzime për përdorim / إرشادات الاستخدام / Инструкции за употреба / Upute za korištenje / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Kasutusjuhend / Käyttööhjeet / 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 / Diagrame / Схемы / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas / Diagram / Diyagramlar



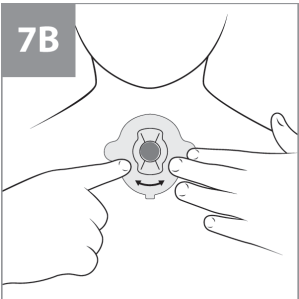
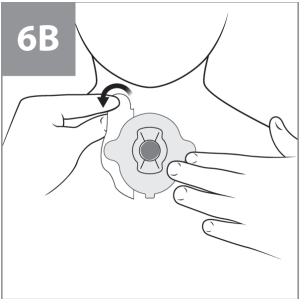
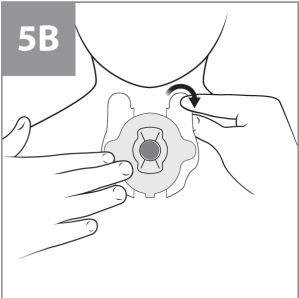


TABLE OF CONTENTS

目录/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	Adhesive Housing	6	HU	Öntapadós szelepház	41
ZH	胶粘剂外壳	8	IS	Hásing með límeftni	43
JA	粘着ハウジング	10	IT	Alloggiamento adesivo	45
SQ	Mbajtëse ngjyhtëse	12	KO	접착 하우징	47
14	غلاف لاصق	AR	LV	Stiprinājuma plāksne ar līmēti	49
BG	Адхезивна рамка	16	LT	Lipnusis korpusas	51
HR	Ljepljivo ležište	18	NO	Heftende innfatning	54
CS	Nalepovací kryt	20	PL	Ośłona samoprzylepna	56
DA	Selvklebende ventilhus	22	PT	Carcaça adesiva	58
NL	Zelfklevende behuizing	25	RO	Carcasă adezivă	60
ET	Liimitav mansett	27	RU	Адгезивный корпус	63
FI	Liimakotelo	29	SR	Lepljivo kućište	65
FR	Support adhésif	31	SK	Lepiaci kryt	67
DE	Haftgehäuse	34	ES	Alojamiento adhesivos	69
EL	Αυτοκόλλητη θήκη	36	SV	Självhäftande hölje	72
39	תושבת נדבקת	HE	TR	Yapışkan Muhafaza	74

ENGLISH

BLOM-SINGER® ADHESIVE HOUSINGS

DEVICE DESCRIPTION

- Single-use and preassembled
- Available in several shapes, sizes and styles
- For use by laryngectomy patients
- Acts as an attachment point for Blom-Singer tracheostoma accessories (e.g., Heat and Moisture Exchange (HME), Shower Guard)

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

The housings are designed to be applied to the skin surrounding the tracheostoma or stoma.

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

The housings should only be used by people who have been trained on their use. The housings are for single patient use.

PRECAUTIONS

- Wash hands with soap and water prior to using to avoid contamination.
- Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning the housings, as this could damage the products.
- Voice prosthesis neck straps may obstruct the seal around the stoma. To reduce the possibility of air leaks, cut any excess straps, as needed.
- Do not trim below the portion of the strap with the small safety hole (Diagram 1).

WARNINGS

Rare occurrence of skin irritation, rash or minor infection can occur if skin cleaning is not adequate. If you experience excessive skin irritation or rash, stop use immediately and contact your clinician. The housings must not be reused. A reused housing will not provide a proper seal resulting in the failure of the device. The device may not adhere properly if the skin is not completely dry after cleaning or if the use instructions are not followed. Cross contamination leading to patient infection can occur if the device is shared between different patients. Inspect the housing for physical damage, such as cracks or tears, and do not use if damaged. If physical damage is found, contact InHealth Technologies Product Complaints. Keep silicone adhesives, skin barrier, alcohol fumes and adhesive remover or any fumes out of the entryway of the tracheostoma as they may cause coughing, skin or lung irritation and/or skin rash.

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to using product, ensure area around the stoma is clean and dry.

1. Stand in front of a mirror with a bright light shining directly on the application site. Clean the skin area around the stoma with mild soap and warm water. Allow the skin to dry completely.
2. Gently wipe the skin area with an alcohol pad.
3. If a protective skin barrier is needed, apply 1-2 layers.
4. If a stronger seal is necessary, apply a thin coat of medical grade liquid silicone adhesive to the skin prior to attaching the housing. Allow the silicone adhesive to dry for at least 3 to 4 minutes before attaching the housing.
5. Remove the housing from the plastic bag and place on a clean, dry surface.
 - a. For AccuFit and HydroFit: Using the pull-tab, slowly peel the release liner from the housing to expose the adhesive (Diagram 2A). Be careful not to allow the adhesive housing to fold onto itself.
 - b. For TruFit: Tear away the center third of the release liner to expose this area of adhesive (Diagram 2B). Do not allow the adhesive housing to fold onto itself.
6. Stretch the skin gently to position the housing directly over the stoma. Properly position the housing with the pull-tab down unless otherwise instructed by your clinician (Diagram 3A, 3B).
 - a. For AccuFit and HydroFit: Press the housing against the skin surface and gently rub the surface to avoid air pockets (Diagram 4A).

- b. For TruFit: Press the housing against the skin surface and gently rub the center surface to avoid air pockets (Diagram 4B).
7. For TruFit only: One at a time, slowly peel the remaining 2 release liners from the housing to expose the adhesive (Diagram 5B, 6B).
8. For TruFit only: Press the newly exposed adhesive against the skin surface and gently rub the surfaces to avoid air pockets (Diagram 7B).

How to remove the housing

1. Wash hands with soap and water.
2. Stand in front of a mirror with a bright light shining directly on the application site.
3. To avoid skin irritation, carefully and slowly remove the housing from the skin.
4. Remove any adhesive from the skin with medical-grade adhesive remover.
5. Clean the skin with soap and water.

COMMON PROBLEMS

Follow the instructions below for common problems. If not resolved, contact your clinician for assistance.

Problem: Adhesive housing will not adhere securely to skin during use.

Causes and remedies

- Excessive resistance to airflow through the voice prosthesis and/or throat. See your clinician for assessment.
- Insufficient adhesive application and/or use. Review instructions for use.
- Failure to allow the liquid silicone adhesive to dry thoroughly, at least 3-4 minutes, prior to attaching the housing.
- Failure to carefully remove the hands-free speech device or HME/ HumidiFilter System prior to coughing.
- Excess internal pressure against the adhesive seal caused by voicing with excess effort.

Problem: Skin irritation

Causes and remedies

- Avoid repeated application of the housing on the same day.
- Remove adhesive slowly and carefully to avoid irritation.
- Apply protective skin barrier to skin surrounding tracheostoma prior to applying silicone adhesive or housing.
- If difficulty with your adhesive cannot be easily remedied, consult your clinician for assistance.

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

InHealth Technologies® products may be ordered directly from Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies."

Telephone: Toll-Free 800.477.5969 or +1.805.684.9337

Fax: Toll-Free 888.371.1530 or +1.805.684.8594

Email: order@inhealth.com Order Online: www.inhealth.com

Mail: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INTERNATIONAL

InHealth Technologies® products are available through authorized distributors worldwide. For international distributor information, please contact our customer service department.

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® 胶粘剂外壳

器械说明

- 一次性使用和预组装
- 提供多种形状、尺寸和样式
- 供喉切除患者使用
- 用作 Blom-Singer 气管造口术附件的连接点 (如湿热交换 [HME]、淋浴护罩)

适应症 (开具器械或手术处方的原因)

该外壳设计用于气管造口或造口周围的皮肤。

禁忌症 (导致不宜开具特定器械或手术处方的原因) 只能由经过使用培训的人员使用该外壳。该外壳仅供单名患者使用。

注意事项

- 使用前用肥皂和水洗手, 以免造成污染。
- 请勿使用溶剂或石油类产品清洁外壳, 否则可能会损坏产品。
- 语音假体的颈带可能会对造口周围的密封造成阻塞。为减少漏气的可能性, 请根据需要剪掉多余的颈带。
- 请勿在带有细小安全孔的颈带下方进行修剪 (图 1)。

警告

如果未对皮肤进行充分清洁, 则在罕见情况下可能发生皮肤刺激, 皮疹或轻微感染。如果您感到皮肤过度刺激或出疹子, 请立即停止使用并联系您的临床医生。该外壳不得重复使用。重复使用的外壳将无法提供适当的密封性, 从而导致设备故障。如果清洁后的皮肤未完全干燥或未遵循使用说明, 则设备可能无法正确粘附。如果在不同患者之间共享该设备, 则可能发生导致患者感染的交叉污染。检查外壳是否出现物理损坏, 例如破裂或撕裂, 如有损坏, 请勿使用。如果发现任何物理损坏, 请联系 InHealth Technologies 产品投诉部门。将硅酮胶粘剂、皮肤屏障、酒精烟雾和脱粘剂或任何烟雾保持在气管吻合口的入口以外, 以免引起咳嗽、皮肤或肺部刺激和/或皮疹。

使用说明

使用产品之前, 确保造口周围的区域清洁且干燥。

1. 站在镜子前面, 让明亮的光线能够直接照射在设备粘附的部位。用温和的肥皂和温水清洁造口周围的皮肤区域。让皮肤完全干燥。
2. 用酒精垫轻轻擦拭皮肤区域。
3. 如果需要保护性皮肤屏障, 请涂 1-2 层。
4. 如果需要更牢固的密封, 请在连接外壳之前在皮肤上涂一层医用级液态有机硅粘合剂。在连接外壳之前, 请让有机硅粘合剂干燥至少 3 至 4 分钟。
5. 从塑料袋中取出外壳, 然后放在清洁且干燥的表面上。
 - a. 对于 AccuFit 和 HydroFit: 使用拉片, 将防粘衬垫从外壳上慢慢剥离, 以露出胶粘剂 (图 2A)。小心不要让粘合剂外壳自行折叠。
 - b. 对于 TruFit: 将防粘衬垫中间三分之一撕去, 以露出这一胶粘剂区域 (图 2B)。不要让粘合剂外壳自行折叠。
6. 轻轻拉伸皮肤, 使外壳直接位于造口上方。除非您的临床医生另有指示, 否则将拉片朝下正确放置外壳 (图 3A、3B)。
 - a. 对于 AccuFit 和 HydroFit: 将外壳按在皮肤表面上, 然后轻轻摩擦表面, 以免形成气泡 (图 4A)。
 - b. 对于 TruFit: 将外壳按在皮肤表面上, 然后轻轻摩擦中心表面, 以免形成气泡

(图 4B)。

7. 仅对于 TruFit: 将剩下的 2 个防粘衬垫逐个从外壳上慢慢剥离, 以露出胶粘剂 (图 5B、6B)。
8. 仅对于 TruFit: 将新露出的胶粘剂按在皮肤表面上, 然后轻轻摩擦 表面, 以免形成气泡 (图 7B)。

如何移除外壳

1. 用肥皂和水洗手。
2. 站在镜子前面, 让明亮的光线能够直接照射在设备粘附的部位。
3. 为避免刺激皮肤, 请小心缓慢地从皮肤上取下外壳。
4. 使用医疗级脱胶剂去除皮肤上的所有胶粘剂。
5. 用肥皂和水清洁皮肤。

常见问题

请按照以下说明解决常见问题。如果仍未解决, 请联系您的临床医生以寻求帮助。

问题:在使用过程中, 胶粘剂外壳无法牢固地粘附在皮肤上。

原因和补救措施

- 对通过语音假体和/或喉咙的气流的阻力过大。请咨询您的临床医生进行评估。
- 粘合剂涂抹和/或使用不足。查看使用说明。
- 在连接外壳之前, 至少要让液体有机硅粘合剂彻底干燥至少 3-4 分钟。
- 咳嗽前未能仔细卸下免提语音设备或 HME / HumidiFilter 系统。
- 因过度发声而导致对粘合密封垫的内部压力过大。

问题:皮肤过敏

原因和补救措施

- 避免在同一天重复使用该外壳。
- 慢慢小心地除去粘合剂, 以免产生刺激。
- 在涂有机硅粘合剂或装上外壳之前, 应在气管造口周围的皮肤上使用保护性皮肤屏障。
- 如果无法轻松解决粘合剂问题, 请咨询临床医生以寻求帮助。

特殊存储和/或处理条件

本器械无特殊存储和/或处理条件。

报废器械处置说明

本设备不可生物降解, 使用时可能会被污染。请按所在地指南小心处置报废器械。

订购信息

美国

InHealth Technologies® 产品可直接从 Freudenberg Medical, LLC, 经营别称 “InHealth Technologies” 订购。

电话: 免费热线 800.477.5969 或 +1.805.684.9337

传真: 免费传真 888.371.1530 或 +1.805.684.8594

电子邮箱: order@inhealth.com **在线订购:** www.inhealth.com

邮寄地址: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

国际

InHealth Technologies® 产品可通过授权分销商在全球范围内购买。有关国际分销商的信息, 请联系我们的客户服务部门。

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

如发生与本器械有关的任何严重事件, 都应按照上文所述报告给 Freudenberg Medical, LLC 以及用户和/或患者所在欧盟成员国的主管当局。

BLOM-SINGER® 粘着ハウジング**装置の説明**

- 単回使用（使い捨て）および組み立て済み
- 複数の形状、サイズ、スタイルから選択可能
- 喉頭切除患者による使用向け
- Blom-Singer 気管孔の付属品（熱や水分交換（HME）、シャワーガード）

適応症（装置または処置を処方する理由）

ハウジングは、気管孔またはストーマを取り巻く皮膚に付けるように設計されています。

禁忌（特定の装置または処置を処方することを推奨しない理由）

ハウジングは、使用について訓練を受けている人以外は使用しないこととします。ハウジングは1人の患者用です。

注意事項

- 汚染が生じないように、使用前に石けんと水で手を洗ってください。
- ハウジングの洗浄に溶剤や石油ベースの製品を使用しないでください。製品が損傷するおそれがあります。
- ボイスプロテーゼのネックストラップが、ストーマ周囲の密封を妨げる場合があります。空気漏れの可能性を軽減するため、必要に応じて余分なストラップを切り取ります。
- 小さな安全穴（図1）があるストラップ部分の下で切り取らないでください。

警告

皮膚の洗浄が不十分な場合、ごくまれに皮膚の炎症、発疹または軽度の感染が発生する可能性があります。過度の炎症や発疹が生じた場合は、すぐに使用を中止し、担当医に連絡してください。ハウジングは再利用しないでください。ハウジングを再利用すると、適切な密封が得られず、デバイスが故障します。洗浄後に皮膚が完全に乾燥していなかったり、使用手順に従わなかったりすると、装置が適切に接着しない場合があります。装置を異なる患者間で共有すると、患者の感染につながる相互汚染が生じる可能性があります。ハウジングにひび割れや破れなどの物理的な損傷がないか検査し、損傷している場合は使用しないでください。物理的な損傷が見つかった場合は、InHealth Technologies Product Complaints にご連絡ください。気管孔の入り口から、シリコン接着剤、皮膚保護剤、アルコール蒸気、接着剤除去剤などのいかなる煙や蒸気も入れないでください。咳、皮膚の炎症や肺刺激、または皮膚発疹を引き起こす可能性があります。

使用方法

製品を使用する前に、瘻孔周辺が清潔で湿っていないか確認します。

1. 鏡の前に立って、適用部位を明るい光に直接照らします。中性石けんと温水でストーマ周辺の皮膚をきれいにします。皮膚を完全に乾かします。
2. アルコールパッドで肌をやさしく拭きます。
3. 皮膚保護剤が必要な場合は、1～2層塗布します。
4. より強力な密封が必要な場合は、ハウジングを取り付ける前に、医療グレードの液体シリコン接着剤を皮膚に薄く塗布します。ハウジングを取り付ける前に、シリコン接着剤を少なくとも3～4分間乾燥させます。
5. ハウジングをプラスチック袋から取り出し、清潔で乾燥した表面に置きます。
 - a. AccuFit および HydroFit: プルタブを使って、ハウジングからリリースライナーをゆっくりはがし、接着剤を露出させます（図2A）。粘着ハウジングが折りたたまれないように注意してください。
 - b. TruFit: 剥離ライナーの中央1/3を引き裂いて接着剤のこの部分を露出させます。（図2B）。接着フィルムは折りたたまないようにします。
6. 皮膚をやさしく伸ばして、ストーマの上に直接ハウジングを配置します。担当医から別段の指示がない限り、プルタブを下にしてハウジングを適切に配置します（図3A、3B）。
 - a. AccuFit および HydroFit: ハウジングを皮膚の表面に押し付け、表面を静かにこすってエアポケットが生じないようにします（図4A）。
 - b. TruFit: ハウジングを皮膚の表面に押し付け、表面を静かにこすってエアポケットが生じないようにします（図4B）。

7. TruFit のみ: 一度に1つずつ、ハウジングから残りの2つのリリースライナーをゆっくり剥がし、接着剤を露出させます (図5B、6B)。
8. TruFit のみ: 新たに露出させた接着剤を皮膚の表面に押し付け、表面を静かにこすってエアポケットが生じないようにします (図7B)。

ハウジングの取り外し方法

1. 石けんと水で手を洗います。
2. 鏡の前に立って、適用部位を明るい光に直接照らします。
3. 皮膚への刺激を避けるため、慎重にゆっくりとハウジングを皮膚から取り外します。
4. 医療グレードの接着剤リムーバーを使って皮膚から接着剤を除去します。
5. 石けんと水で皮膚をきれいに洗います。

よくある問題

よくある問題については、以下の手順に従ってください。解決しない場合は、担当医に相談してください。

問題: 接着剤ハウジングが、使用中に皮膚にしっかりと接着しなくなる。

原因と解決法

- ボイスプロテーゼやのどを通る空気の流れに対して過度の抵抗がある。担当医に確認してもらいます。
- 接着剤の塗布/使用が不十分だった。取扱説明書を確認してください。
- ハウジングを取り付ける前に、少なくとも3~4分間、液体シリコン接着剤を完全に乾燥させなかった。
- 咳をする前に、ハンズフリー音声装置すなわち熱湿交換器 (HME) / HumidiFilter システムを慎重に取り外さなかった。
- 無理に発声することにより生じる、粘着シールに対する過剰な内圧。

問題: 皮膚の炎症

原因と解決法

- 同じ日にハウジングの装着を繰り返さないでください。
- 炎症を避けるため、接着剤はゆっくり慎重に除去します。
- シリコン接着剤またはハウジングを適用する前に、気管孔周辺の皮膚に皮膚保護剤を塗布します。
- 接着剤の問題を容易に解決できない場合は、担当医に相談してください。

特別な保管/取り扱い条件

この装置には特別な保管/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いため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

InHealth Technologies® 製品は、Freudenberg Medical, LLC (通称「InHealth Technologies」) に直接注文することができます。

電話: フリーダイヤル 800.477.5969 または +1.805.684.9337

ファクス: フリーダイヤル 888.371.1530 または +1.805.684.8594

Eメール: order@inhealth.com オンライン注文: www.inhealth.com

郵送: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

インターナショナル

InHealth Technologies® の製品は、世界中の認定ディストリビューターを通じて入手できます。国際的なディストリビューターに関する情報は、弊社のカスタマーサービス部門までご連絡ください。

製品に関する苦情/EU における重大な事故

デバイスにご満足いただけない場合、またはご質問がある場合は、お問い合わせください。

productcomplaints@inhealth.com

電話: +1.800.477.5969

ファクス: +1.888.371.1530

デバイスに関連して発生した重大な事故は、上記の Freudenberg Medical, LLC に報告する必要があります。また、ユーザーおよび/または患者が所在する EU 加盟国の適切な当局にも報告してください。

SHQIP

MBAJTËSE NGJITËSE BLOM-SINGER®

PËRSHKRIMI I PAJISJES

- Njëpërdorimëshe dhe e montuar paraprakisht
- Ofrohet në formë, përmasa dhe stil të ndryshme
- Për përdorim nga pacientë me laringjektomi
- Vepron si një pikë lidhjeje për aksesoret e trakeostomës Blom-Singer (p.sh., sistemi i shkëmbimit të nxehtësisë dhe lagështisë (HME), mbrojtësja për dush)

INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose procedura)

Mbajtëset janë projektuar të vihen në lëkurën që rrethon trakeostomën ose stomën.

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

Mbajtëset duhet të përdoren vetëm nga personat e trajnuar mbi përdorimin e tyre. Mbajtëset janë për përdorim në një pacient të vetëm.

MASA PARAPRAKE

- Për të shmangur ndotjen, lajini duart me ujë e sapun para përdorimit.
- Mos përdorni tretës ose produkte me bazë naftë për pastrimin e mbajtësve, pasi produktet mund të dëmtohen.
- Rripat e qafës për protezat e zërit mund të pengojnë izolimin rreth stomës. Për të zvogëluar mundësinë e rrjedhjeve të ajrit, prisni rripat e tepërt, sipas nevojës.
- Mos e shkurtoni poshtë pjesën së rripit me vrimën e vogël të sigurisë (diagrami 1).

PARALAJMËRIME

Mund të hasen raste të rralla irritimi lëkure, ekzanteme (rash) ose infeksioni të lehtë nëse lëkura nuk pastrohet siç duhet. Nëse keni ekzantemë ose irritim të theksuar të lëkurës, ndërpriti menjëherë përdorimin dhe kontaktoni mjekun. Mbajtëset nuk duhet të ripërdoren. Mbajtëset e ripërdorura nuk ofrojnë izolimin e duhur duke sjellë mosfunksionimin e pajisjes. Pajisja mund të mos ngjitet siç duhet nëse lëkura nuk është plotësisht e thatë pas pastrimit ose nëse nuk ndiqen udhëzimet e përdorimit. Nëse pajisja ndahet midis pacientëve të ndryshëm, mund të ndodhë kontaminim i kryqëzuar që shkakton infeksion të pacientit. Kontrolloni mbajtësen për dëmtim fizik, si p.sh. krisje ose plasaritje, dhe mos e përdorni nëse është dëmtuar. Nëse evidentohet dëmtim fizik, kontaktoni Departamentin e Ankesave për Produktet të "InHealth Technologies". Mbani larg hyrjes së trakeostomës ngjitëset prej silikonit, shtresën mbrojtëse të lëkurës, avujt e alkoolit dhe heqësin e ngjitësit apo avujt të tjerë, pasi mund të shkaktojnë kollë, irritim të lëkurës ose të mushkërive dhe/ose ekzantemë.

UDHËZIME PËR PËRDORIM

Para se të përdorni produktin, sigurohuni që zona përreth stomës të jetë e pastër dhe e thatë.

1. Qëndroni përpara një pasqyre me një dritë të fortë që ndriçon drejtpërdrejt në vendin e vendosjes. Pastroni zonën e lëkurës përreth stomës me ujë të ngrohtë dhe sapun të butë. Lëreni lëkurën të thatet plotësisht.
2. Fshini me kujdes zonën e lëkurës me një garzë me alkool.
3. Nëse nevojitet shtresë mbrojtëse e lëkurës, aplikoni 1-2 shtresa.
4. Nëse nevojitet izolim më i fortë, vendosni në lëkurë një shtresë të hollë ngjitësi silikonit të lëngët mjekësor përpara se të ngjisni mbajtësen. Lëreni ngjitësen e silikonit të thatet për së paku 3 deri në 4 minuta para se të ngjisni mbajtësen.
5. Hiqeni mbajtësen nga qesja plastike dhe vendoseni në një sipërfaqe të pastër e të thatë.

- a. Për AccuFit and HydroFit: Duke përdorur verigën, tërhiqeni me ngadalë veshjen ndarëse nga mbajtësja për të ekspozuar ngjitësen (diagrami 2A). Bëni kujdes që të mos lini mbajtësen ngjitëse të paloset mbi vete.
 - b. Për TruFit: Hiqni pjesën e mesit të veshjes ndarëse për të ekspozuar këtë zonë të ngjitëses (diagrami 2B) Mos e lini mbajtësen ngjitëse të paloset mbi vete.
6. Tendoseni lëkurën lehtë për të pozicionuar mbajtësen direkt mbi stomë. Pozicionojeni siç duhet mbajtësen me verigën më poshtë nëse nuk udhëzoheni ndryshe nga mjeku juaj (diagrami 3A, 3B).
- a. Për AccuFit and HydroFit: Shtypeni mbajtësen përkundër sipërfaqes së lëkurës dhe fërkojeni lehtë sipërfaqen për të shmangur krijimin e fluskave të ajrit (diagrami 4A).
 - b. Për TruFit: Shtypeni mbajtësen përkundër sipërfaqes së lëkurës dhe fërkojeni lehtë sipërfaqen qendore për të shmangur krijimin e fluskave të ajrit (diagrami 4B).
7. Vetëm për TruFit: Një e nga një, hiqni me ngadalë 2 veshjet ndarëse nga mbajtësja për të ekspozuar ngjitësen (diagrami 5B, 6B).
8. Vetëm për TruFit: Shtypni ngjitësen e ekspozuar përkundër sipërfaqes së lëkurës dhe fërkojeni lehtë sipërfaqet për të shmangur krijimin e fluskave të ajrit (diagrami 7B).

Mënyra e heqjes së mbajtëses

1. Lajini duart me ujë e sapun.
2. Qëndroni përpara një pasqyre me një dritë të fortë që ndriçon drejtpërdrejt në vendin e vendosjes.
3. Për të shmangur irritimin e lëkurës, hiqni me kujdes dhe ngadalë mbajtësen nga lëkura.
4. Hiqni ngjitësin nga lëkura me solucion heqës ngjitësi mjekësor.
5. Pastroni lëkurën me ujë e sapun.

PROBLEME TË ZAKONSHME

Ndihni udhëzimet e mëposhtme për problemet e zakonshme. Nëse nuk gjendet zgjidhje, kontaktoni mjekun për ndihmë.

Problemi: Mbajtësja ngjitëse nuk ngjit mirë në lëkurë gjatë përdorimit.

Shkaqet dhe zgjidhjet

- Rezistencë e tepërt ndaj qarkullimit të ajrit përmes protezës së zërit dhe/ose fytit. Shkoni te mjeku për vlerësim.
- Aplikim dhe/ose përdorim i pamjaftueshëm i ngjitësit. Rishikoni udhëzimet e përdorimit.
- Nuk është pritur që ngjitësi prej silikoni të lëngshëm të thahet tërësisht, së paku 3-4 minuta, para vendosjes së mbajtëses.
- Nuk është hequr me kujdes pajisja e të folurit me komandim pa duar ose sistemi "HME/ HumidiFilter" përpara kollitjes.
- Presion i brendshëm i tepërt ndaj izolimit të ngjitëses i shkaktuar nga dalja e zërit me shumë vështirësi.

Problemi: Irritim lëkure

Shkaqet dhe zgjidhjet

- Shmangni vendosjen e përsëritur të mbajtëses në të njëjtën ditë.
- Për të shmangur irritimin, hiqeni ngadalë dhe me kujdes ngjitësen.
- Përpara vendosjes së mbajtëses ose ngjitësit prej silikoni, aplikoni shtresa mbrojtëse të lëkurës në lëkurën që rrethon trakeostomën.
- Nëse vështirësitë me ngjitësen nuk mund të zgjidhen lehtësisht, konsultohuni me mjekun për ndihmë.

KUSHTE TË 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 gjatë përdorimit. Asgjësojeni me kujdes pajisjen duke ndjekur udhëzimet vendore.

INFORMACION PËR POROSITJEN

SHBA

Produktet InHealth Technologies® mund të porositen drejtpërdrejt nga
Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies."

Telefon: Falas 800.477.5969 ose +1.805.684.9337

Faks: Falas 888.371.1530 ose +1.805.684.8594

Email: order@inhealth.com **Porosi në internet:** www.inhealth.com

Postë: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

NDËRKOMBËTARE

Produktet InHealth Technologies® janë të disponueshme përmes distributorëve të autorizuar në mbarë botën. Për informacion për distributorët ndërkombëtarë, ju lutemi kontaktoni me departamentin e shërbimit të klientit.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET E RËNDA BRENDA BE-së

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

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1.800.477.5969

Faks: +1.888.371.1530

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

اللغة العربية

غلاف لاصق من BLOM-SINGER®

وصف الجهاز

- يُستخدم مرة واحدة ومُجمّع مسبقًا
- متوفر بأشكال وأحجام وتصاميم متعددة
- للاستخدام من قبل مرضى عمليات استئصال الحنجرة
- يعمل كنقطة تثبيت لملاحظات فتحة التنفس من Blom-Singer (مثل: مبادل الحرارة والرطوبة (HME) وواقى الاستحمام)

دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز للمريض أو إجراء العملية)

صُممت الأغلفة اللاصقة لاستخدامها على البشرة حول الفُغرة الرغامية أو فتحة التنفس.

موانع الاستعمال (الأسباب التي يُوصى عندها بعدم استخدام الجهاز أو الإجراء)

يجب ألا يُستخدم الغلاف اللاصق إلا بواسطة أشخاص مدربين على استخدامه. يُستخدم الغلاف لمريض واحد فقط.

الاحتياطات

- يجب غسل اليدين بالماء والصابون قبل الاستخدام لتجنب التلوث.
- يجب عدم استخدام المذيبات أو المنتجات النفطية لتنظيف الأغلفة، فقد يؤدي ذلك إلى إتلاف المنتجات.
- قد تعوق أشرطة الرقبة الخاصة ببذلة الحنجرة الهوائية السدادة الموجودة حول فتحة التنفس. لتقليل احتمالية تسرب الهواء، يمكن قطع أي أشرطة زائدة، حسب الحاجة.
- يحظر القص أسفل جزء الشريط الذي يحتوي على ثقب السلامة الصغير (الرسم التوضيحي 1).

تحذيرات

في حالات نادرة، قد يحدث تهيج للبشرة أو طفح جلدي أو التهابات بسيطة، إذا لم يتم تنظيف البشرة بشكل جيداً. إذا كنت تعاني تهيجاً شديداً في البشرة أو طفحاً جلدياً شديداً، فتوقف عن استخدام الأغلفة اللاصقة على الفور واتصل بطبيبك. تجنب إعادة استخدام الأغلفة اللاصقة. لن يوفر الغلاف اللاصق المُعاد استخدامه العزل المناسب ما قد يؤدي إلى حدوث عطل بالجهاز. قد لا يلتصق الجهاز بشكل صحيح إذا لم تكن البشرة جافة تماماً بعد التنظيف أو في حال عدم اتباع تعليمات الاستخدام. قد يحدث تلوث تبادل يؤدي إلى إصابة المريض بعدوى في حال مشاركة الجهاز بين مرضى مختلفين. تحقق من عدم وجود أي تلف مادي في الغلاف، مثل الشقوق أو التمزقات، ولا تستخدمه إذا كان تالفاً. في حالة وجود تلف مادي، اتصل بقسم شكوى منتجات InHealth Technologies. حافظ على خلو مدخل فتحة التنفس من مواد السيليكون اللاصقة وحاجز الجلد وأبخرة الكحول ومزيل المادة اللاصقة أو أي أبخرة، فقد يؤدي ذلك إلى الإصابة بالسعال و/أو تهيج البشرة أو الرئة و/أو الطفح الجلدي.

إرشادات الاستخدام

قبل استخدام المنتج، تأكد من أن المنطقة المحيطة بالفتحة نظيفة وجافة.

1. قف أمام مرآة في وجود ضوء ساطع مُسلط على موضع الاستخدام مباشرة. نظّف بشرة المنطقة المحيطة بفتحة التنفس بصابون مخفف وماء دافئ. اترك البشرة تجف تماماً.
2. امسح منطقة البشرة برفق باستخدام ضمادة كحول.

3. في حال ضرورة استخدام حاجز جلدي وافي، استخدم طبقة أو طبقتين.
4. في حال ضرورة إحكام الإغلاق بشكل أقوى، ضع طبقة رقيقة من مادة السيليكون السائل اللاصقة الآمنة طبيًا على البشرة قبل تركيب الغلاف. اترك مادة السيليكون اللاصقة حتى تجف لفترة تتراوح ما بين 3 و4 دقائق قبل تركيب الغلاف.
5. أزل الغلاف من الحقيبة البلاستيكية وضعه على سطح نظيف وجاف.
 - أ. للجهازين AccuFit وHydroFit: باستخدام شريط السحب، انزع بطاقة التحرير من الغلاف لإظهار اللاصق (الرسم التوضيحي 2 أ). احرص على عدم السماح للغلاف اللاصق بأن ينثني على نفسه.
 - ب. لجهاز TruFit: مزّق الثلث الأوسط من بطاقة التحرير لكشف هذه المنطقة من المادة اللاصقة (الرسم البياني 2 ب). لا تسمح للغلاف اللاصق بأن ينثني على نفسه.
6. افرد منطقة البشرة برفق لوضع الغلاف مباشرة فوق فتحة التنفس. ضع الغلاف بشكل مناسب بحيث يكون شريط السحب مواجهًا لأسفل ما لم ينصحك طبيبك بغير ذلك (الرسم التوضيحي 3 أ، و3 ب).
 - أ. للجهازين AccuFit وHydroFit: اضغط على الغلاف على سطح الجلد وافركه بلطف لتجنب تكوّن جيوب هوائية (الرسم التوضيحي 4 أ).
 - ب. للجهاز TruFit: اضغط على الغلاف على سطح الجلد وافركه بلطف لتجنب تكون جيوب هوائية (الرسم التوضيحي 4 ب).
7. لجهاز TruFit فقط: قم بإزالة بطانات التحرير المتبقية واحدة تلو الأخرى ببطء من الغلاف لإظهار المادة اللاصقة (الرسم التوضيحي 5 ب، و6 ب).
8. للجهاز TruFit فقط: اضغط على المادة اللاصقة المكشوفة حديثًا على سطح البشرة وافرك السطح بلطف لتجنب تكوّن الجيوب الهوائية (الرسم التوضيحي 7 ب).

كيفية إزالة الغلاف

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. قف أمام مرآة في وجود ضوء ساطع مُسلط على موضع الاستخدام مباشرة.
3. لتجنب تهيج البشرة، قم بإزالة الغلاف من على البشرة بحذر وببطء.
4. قم بإزالة أي مواد لاصقة من على سطح البشرة باستخدام مزيل للمواد اللاصقة آمن طبيًا.
5. نظّف البشرة بالماء والصابون.

المشكلات الشائعة

اتبع الإرشادات الواردة أدناه للاطلاع على المشكلات الشائعة. في حال عدم التوصل إلى حل لها، اتصل بطبيبك للحصول على المساعدة.

المشكلة: الغلاف اللاصق لا يلتصق بالجلد بإحكام في أثناء الاستخدام.

الأسباب والحلول

- مقاومة شديدة لتدفق الهواء عبر بدلة الحنجرة الهوائية و/أو الحلق. عليك زيارة طبيبك للتقييم.
- استخدام كمية غير كافية من المادة اللاصقة. راجع إرشادات الاستخدام.
- عدم السماح بجفاف مادة السيليكون السائل اللاصقة بالكامل، بعد أدنى 3 إلى 4 دقائق، قبل تركيب الغلاف.
- عدم إزالة جهاز التحدث اللايودي أو جهاز HME/HumidiFilter بعناية قبل حدوث السعال.
- ضغط داخلي زائد على السداة اللاصقة بسبب محاولة التحدث بمجهود زائد.

المشكلة: تهيج البشرة

الأسباب والحلول

- تجنب التركيب المتكرر للغلاف في نفس اليوم.
- قم بإزالة اللاصق ببطء وبعناية لتجنب التهيج.
- ضع حاجز جلد واقياً على الجلد المحيط بالفغرة الرغامية قبل استخدام مادة السيليكون اللاصقة أو الغلاف.
- إذا واجهت صعوبة في حل مشكلة تتعلق باللاصق الخاص بك، فاتصل بطبيبك للحصول على المساعدة.

شروط التخزين و/أو التعامل الخاصة

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

إرشادات التخلص من المنتج

الجهاز ليس قابلاً للتحلل الحيوي، وقد يصبح ملوثاً نتيجة استخدامه. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفقاً للإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج

الولايات المتحدة الأمريكية

يُمكن طلب منتجات InHealth Technologies® مباشرةً من شركة

"Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

الهاتف: الرقم المجاني 800.477.5969 أو 1.805.684.9337

الفاكس: الرقم المجاني 888.371.1530 أو 1.805.684.8594

البريد الإلكتروني: order@inhealth.com للطلب عبر الإنترنت: www.inhealth.com

العنوان البريدي: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

دولياً

تتوفر منتجات InHealth Technologies® من خلال الموزعين المعتمدين في جميع أنحاء العالم. للحصول على معلومات حول الموزع الدولي، يُرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضياً عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى التواصل عبر

productcomplaints@inhealth.com

الهاتف: +1.800.477.5969

الفاكس: +1.888.371.1530

ينبغي إبلاغ شركة Freudenberg Medical, LLC بأي حادث خطير يتعلّق بالجهاز كما ورد أعلاه، إضافة إلى السلطة المختصة للدولة العضوة في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

БЪЛГАРСКИ

АДХЕЗИВНИ РАМКИ BLOM-SINGER®

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Предварително сглобени, за еднократна употреба
- Предлага се в различни форми, размери и стилове
- За употреба от пациенти с ларингектомия
- Действа като точка за закрепване за аксесоари за трахеостома Blom-Singer (напр. Обмен на топлина и влага (HME), Shower Guard)

ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на изделието или процедурата)

Гнездата са проектирани за прилагане върху кожата около трахеостомата или стомата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които правят не препоръчително предписването на конкретното изделие или процедура)

Гнездата трябва да се използват само от хора, които са обучени за тяхната употреба.

Гнездата са предвидени за употреба само при един пациент.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Измивайте предварително ръцете си със сапун и вода, за да избегнете замърсяване.
- Не използвайте разтворители или продукти на основата на петрол за почистване на гнездата, тъй като това може да повреди продуктите.
- Вратните каишки за гласова протеза могат да възпрепятстват уплътнението около стомата. За да намалите вероятността от изтичане на въздух, изрежете всички излишни каишки съобразно необходимостта.
- Не подрязвайте под частта от каишката с малкия защитен отвор (диаграма 1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ако кожата не е подходящо почистена, възможно е да възникнат редки случаи на кожно раздразнение, обрив или малка инфекция. Ако изпитвате прекомерно кожно раздразнение или обрив, незабавно спрете употребата и се свържете с вашия клиницист. Рамките не трябва да се използват повече от един път. Повторно използвана рамка няма да осигури подходящо запечатване, което ще доведе до неизправност на устройството. Възможно е това изделие да не се прилепи както трябва, ако кожата не е напълно подсушена след почистване, или ако не са били следвани инструкциите за употреба. Може да възникне кръстосано замърсяване, което да доведе до инфекция на пациента, ако изделието бъде споделяно между различни пациенти. Проверявайте рамката за физически повреди, например пукнатини или скъсвания, и ако е повредена, не я използвайте. Ако се установи физическа повреда, свържете се с отдела за оплаквания на InHealth Technologies. Дръжте силиконовите адхезиви, кожната бариера, алкохолните пари и средството за премахване на адхезив или каквито и да е пари далеч от входното място на трахеостомата, тъй като те могат да причинят кашлица, раздразнение на кожата или белите дробове и/или кожен обрив.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди използване на продукта се уверете, че зоната около стомата е чиста и суха.

1. Застанете пред огледало, като директно към мястото на поставяне свети ярка светлина. Почистете кожната област около стомата с мек сапун и топла вода. Оставете кожата да изсъхне напълно.

2. Внимателно забършете кожата област с тампон със спирт.
3. Ако е необходимо да се използва защитна кожена бариера, приложете 1 – 2 пласта.
4. Ако е нужно по-силно запечатване, приложете върху кожата тънък слой течен силиконов адхезив от медицински клас, преди да прикрепите рамката. Оставете силиконовия адхезив да изсъхне поне 3 – 4 минути преди да позиционирате гнездото.
5. Извадете рамката от пластмасовата торбичка и я поставете върху чиста, суха повърхност.
 - a. За AccuFit и HydroFit: С помощта на издърпващия се щифт бавно обелете предпазващата лента от рамката, за да разкриете адхезива (диаграма 2A). Внимавайте да не позволите на адхезивната рамка да се залепи за себе си.
 - b. За TruFit: Откъснете централната трета на слюдата, за да разкриете тази област на адхезива (диаграма 2B). Не позволявайте на адхезивната рамка да се залепи за себе си.
6. Разтягайте кожата внимателно, за да позиционирате рамката директно върху стомата. Правилно разположете рамката, като издърпващият щифт трябва да е насочен надолу, освен ако лекарят не е указал друго (диаграма 3A, 3B).
 - a. За AccuFit и HydroFit: Притиснете рамката срещу кожата и леко пригладете повърхността, за да изгладите въздушните мехурчета (диаграма 4A).
 - b. За TruFit: Притиснете рамката към кожата и леко пригладете повърхността, за да изгладите въздушните мехурчета (диаграма 4B).
7. Само за TruFit: Един по един, бавно обелете останалите 2 слюди от рамката, за да оголите адхезива (диаграма 5B, 6B).
8. За TruFit: Притиснете новооголения адхезив към повърхността на кожата и леко пригладете повърхността, за да избегнете въздушните мехурчета (диаграма 7B).

Как да свалите рамката

1. Измийте ръцете си със сапун и вода.
2. Застанете пред огледало, като директно към мястото на поставяне свети ярка светлина.
3. За да избегнете раздразнение на кожата, внимателно и бавно свалете гнездото от кожата.
4. Премахнете всички остатъци от адхезива от кожата със средство за премахване на адхезив от медицински клас.
5. Почистете кожата със сапун и вода.

ЧЕСТО СРЕЩАНИ ПРОБЛЕМИ

Следвайте инструкциите по-долу за често срещани проблеми. Ако проблемът не се разреши, свържете се с вашия лекар за съдействие.

Проблем: Адхезивната рамка не се залепя добре за кожата по време на употреба.

Причини и мерки за поправяне

- Прекомерно съпротивление на въздушния поток през гласовата протеза и/или гърлото. Консултирайте се с вашия лекар за преглед.
- Недостатъчно прилагане и/или използване на адхезив. Прегледайте отново инструкциите за употреба.
- Неуспешно цялостно изсъхване на силиконовия адхезив в продължение на поне 3 – 4 минути преди поставяне на рамката.
- Неуспешно правилно премахване на гласовото устройство без използване на ръце или на системата HME/Humidifier преди изкашляне.
- Прекомерно вътрешно налягане срещу уплътненото запечатване, причинено от опит да се говори твърде силно.

Проблем: Раздразнение на кожата

Причини и коригиращи мерки

- Избягвайте многократно прилагане на рамката в един и същ ден.
- Бавно и внимателно махнете рамката, за да избегнете раздразнение.
- Приложете защитна кожена бариера върху кожата около трахеостомата, преди да приложите силиконовия адхезив или рамката.

- Потърсете съдействие от вашия лекар, ако срещате затруднения при решаването на проблеми с лепенките.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма специални условия за съхранение и/или боравене с 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

Можете да поръчате продуктите на InHealth Technologies® директно от Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies.“

Телефон: Безплатно 800-477-5969 или +1-805-684-9337

Факс: Безплатно 888-371-1530 или +1-805-684-8594

Имейл адрес: order@inhealth.com Онлайн поръчки: www.inhealth.com

Пощенски адрес: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918, САЩ

МЕЖДУНАРОДНИ

Продуктите на InHealth Technologies® се предлагат чрез оторизирани дистрибутори по цял свят. За информация за международни дистрибутори, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти.

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

Ако не сте доволни от изделието или имате някакви въпроси, се свържете с 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

BLOM-SINGER® LJEPLJIVA LEŽIŠTA

OPIS PROIZVODA

- Za jednokratnu uporabu i prethodno sklopljeno
- Dostupno u nekoliko oblika, veličina i izvedbi
- Za uporabu kod pacijenata s laringektomijom
- Djeluje kao točka za pričvršćivanje pribora za traheostomu Blom-Singer (npr. proizvod za izmjenu topline i vlage (HME), štitnik pri tuširanju)

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje proizvoda ili postupka)

Ležišta su oblikovana tako da se mogu postaviti na kožu koja okružuje traheostomu ili stomu.

KONTRAINDIKACIJE (razlozi zbog kojih nije preporučljivo propisati određeni proizvod ili postupak)

Ležišta smiju upotrebljavati samo osobe koje su obučene za njihovu uporabu. Ležišta su za uporabu samo na jednom pacijentu.

MJERE OPREZA

- Prije uporabe ruke operite sapunom i vodom kako biste izbjegli kontaminaciju.
- Nemojte upotrebljavati otapala ili proizvode na bazi nafte za čišćenje ležišta jer bi moglo doći do oštećenja proizvoda.
- Remeni za vrat glasovne proteze mogu prekriti brtvu oko stome. Da biste smanjili mogućnost propuštanja zraka, po potrebi izrežite višak trake.
- Nemojte rezati ispod dijela trake sa sigurnosnim otvorom (dijagram 1).

UPOZORENJA

Ako koža nije adekvatno očišćena, u rijetkim slučajevima može doći do iritacije kože,

osipa ili blage infekcije. Ako osjetite prekomjernu iritaciju kože ili osip, odmah prekinite uporabu i kontaktirajte svog liječnika. Ležišta se ne smiju ponovno upotrebljavati. Ponovno upotrijebljeno ležište neće omogućiti odgovarajuće brtvljenje, što uzrokuje neispravno funkcioniranje proizvoda. Proizvod možda neće odgovarajuće prijanjati ako se koža nakon čišćenja potpuno ne osuši ili ako se ne poštuju upute za uporabu. Ako proizvod koristi više pacijenata, može doći do unakrsne kontaminacije koja dovodi do infekcije pacijenta. Pregledajte ima li na ležištu fizičkih oštećenja kao što su pukotine ili rascjepi i ne upotrebljavajte ga ako je oštećeno. Ako uočite fizičko oštećenje, obratite se odjelu za reklamacije tvrtke InHealth Technologies. Silikonska ljepila, kožne barijere, alkoholne pare i sredstva za odstranjivanje ljepila ili bilo koje isparavanje treba držati izvan ulaza traheostome jer mogu izazvati kašljanje, iritaciju kože ili pluća i/ili osip na koži.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Prije uporabe proizvoda osigurajte da je područje oko stome čisto i suho.

1. Stanite ispred zrcala s jakim svjetlom koje izravno osvjetljava mjesto postavljanja. Očistite površinu kože oko stome blagim sapunom i toplom vodom. Pustite da se koža potpuno osuši.
2. Nježno obrišite površinu kože jastučićem natopljenim u alkoholu.
3. Ako je potrebna zaštitna kožna barijera, nanesite 1 – 2 sloja.
4. Ako je potrebno jače brtvljenje, nanesite tanak sloj tekućeg silikonskog ljepila za medicinsku uporabu na kožu prije pričvršćivanja ležišta. Pustite da se silikonsko ljepilo suši najmanje 3 do 4 minute prije pričvršćivanja ležišta.
5. Izvadite ležište iz plastične vrećice i postavite ga na čistu i suhu površinu.
 - a. Za AccuFit i HydroFit: s pomoću trake za povlačenje polako odlijepite zaštitnu foliju s ležišta kako biste otkrili ljepilo (dijagram 2A). Pazite da se ljepljivo ležište ne savije samo na sebe.
 - b. Za TruFit: odcijepite središnju trećinu zaštitne folije kako biste otkrili ovo područje ljepila (dijagram 2B). Ne dopustite da se ljepljivo ležište savije i zalijepi samo na sebe.
6. Nježno rastegnite kožu kako biste ležište postavili izravno preko stome. Ispravno postavite ležište s trakom za povlačenje prema dolje osim ako vas je liječnik drugačije uputio (dijagram 3A, 3B).
 - a. Za AccuFit i HydroFit: pritisnite ležište uz površinu kože i nježno protrljajte površinu kako biste izbjegli stvaranje mjehurića zraka (dijagram 4A).
 - b. Za TruFit: pritisnite ležište uz površinu kože i nježno protrljajte središnju površinu kako biste izbjegli stvaranje mjehurića zraka (dijagram 4B).
7. Samo za TruFit: polako odlijepite 2 preostale zaštitne folije pojedinačno s ležišta kako biste otkrili ljepilo (dijagram 5B, 6B).
8. Samo za TruFit: pritisnite novo otkriveno ljepilo uz površinu kože i nježno protrljajte površine kako biste izbjegli stvaranje mjehurića zraka (dijagram 7B).

Uklanjanje ležišta

1. Operite ruke sapunom i vodom.
2. Stanite ispred zrcala s jakim svjetlom koje izravno osvjetljava mjesto postavljanja.
3. Kako biste izbjegli iritaciju kože, pažljivo i polagano uklonite ležište s kože.
4. Uklonite ljepilo s kože medicinskim odstranjivačem ljepila.
5. Očistite kožu sapunom i vodom.

UOBIČAJENE POTEŠKOĆE

Slijedite upute u nastavku za rješavanje uobičajenih poteškoća. Ako se problem nastavi, obratite se liječniku za pomoć.

Problem: ljepljivo ležište tijekom uporabe ne prijanja čvrsto na kožu.

Uzroci i rješenja

- Prekomjerna otpor protoku zraka kroz glasovnu protezu i/ili grlo. Posjetite liječnika radi procjene.
- Nedovoljna primjena i/ili uporaba ljepila. Pregledajte upute za korištenje.
- Tekuće silikonsko ljepilo nije se temeljito osušilo, za što je potrebno najmanje 3 – 4 minute, prije pričvršćivanja ležišta.

- Uređaj za govor bez korištenja ruku ili sustav HME/HumidiFilter nije pažljivo uklonjen prije kašljanja.
- Povišen unutarnji tlak na ljepljivoj brtvi, uzrokovan oblikovanjem glasa s prekomjernim naporom.

Problem: iritacija kože

Uzroci i rješenja

- Izbjegavajte ponovnu primjenu ležišta u istom danu.
- Polagano i pažljivo uklonite ljepilo kako biste izbjegli iritaciju.
- Nanesite zaštitnu kožnu barijeru na kožu koja okružuje traheostomu prije nanošenja silikonskog ljepila ili ležišta.
- Ako se poteškoća s vašim ljepilom ne može lako riješiti, obratite se liječniku za pomoć.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTE ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj proizvod nije biorazgradiv i može biti kontaminiran nakon uporabe. Pažljivo odložite proizvod u otpad u skladu s lokalnim smjernicama.

PODACI ZA NARUDŽBU

SAD

Proizvodi InHealth Technologies® mogu se naručiti izravno od društva Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies”.

Telefon: besplatni broj 800.477.5969 ili +1.805.684.9337

Telefaks: besplatni broj 888.371.1530 ili +1.805.684.8594

Adresa e-pošte: order@inhealth.com **Naručivanje putem interneta:** www.inhealth.com

Poštanska adresa: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 SAD

MEĐUNARODNO

Proizvodi InHealth Technologies® dostupni su diljem svijeta putem ovlaštenih distributera. Za informacije o međunarodnim distributerima obratite se našem odjelu službe za korisnike.

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI

Ako niste zadovoljni proizvodom ili imate pitanja, obratite nam se na adresu e-pošte productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1.800.477.5969

Telefaks: +1.888.371.1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba se prijaviti društvu Freudenberg Medical, LLC, kako je navedeno, i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

ČESKY

NALEPOVACÍ KRYTY BLOM-SINGER®

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Předem sestavené zařízení na jedno použití
- K dispozici v několika tvarech, velikostech a stylech
- Pro použití u pacientů s laryngektomií
- Funguje jako připojovací bod pro tracheostomické příslušenství Blom-Singer (např. výměna tepla a vlhkosti (HME), kryt pro sprchování)

INDIKACE (důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Kryty jsou určeny k aplikaci na kůži v okolí tracheostomie nebo stomie.

KONTRAINDIKACE (důvody, kvůli kterým se předepsání konkrétního zařízení nebo postupu nedoporučuje)

Kryty smí používat pouze osoby vyškolené k jejich používání. Kryty jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si umyjte ruce mýdlem a vodou, aby nedošlo ke kontaminaci.
- K čištění krytů nepoužívejte rozpouštědla ani prostředky na bázi ropy, protože by mohlo dojít k poškození výrobků.
- Krční popruhy hlasové protézy mohou překážet těsnění kolem stomie. Aby se snížila možnost úniků vzduchu, podle potřeby odstříhnete přebytečné popruhy.
- Nestříhejte popruh pod částí s malým bezpečnostním otvorem (schéma 1).

VAROVÁNÍ

Vzácně se může vyskytnout podráždění kůže, vyrážka nebo nezávažná infekce, pokud čištění kůže není přiměřené. Pokud pociťujete nadměrné podráždění kůže nebo vyrážku, ihned přestaňte zařízení používat a kontaktujte svého lékaře. Kryty nesmí být použity opakovaně. Opětovně použitý kryt neposkytne řádné utěsnění, což by vedlo k selhání zařízení. Zařízení nemusí řádně držet, pokud není kůže po čištění zcela suchá nebo pokud nejsou dodrženy pokyny. Pokud je zařízení sdíleno mezi různými pacienty, může dojít ke křížové kontaminaci vedoucí k infekci pacienta. Zkontrolujte, zda na krytu není patrné fyzické poškození, jako jsou praskliny nebo natržení. Pokud je kryt poškozen, nepoužívejte jej. Pokud zjistíte fyzické poškození, kontaktujte oddělení reklamace výrobků společnosti InHealth Technologies. Vstup tracheostomie chraňte před silikonovými lepidly, kožními bariérami, alkoholickými výpary a odstraňovači lepidla a jakýmkoli jinými výpary, neboť tyto mohou způsobit kašel, podráždění kůže nebo plic a/nebo kožní vyrážku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím výrobku se ujistěte, že je okolí stomie čisté a suché.

1. Postavte se před zrcadlo se zdrojem jasného světla přímo osvětlujícím místo aplikace. Opatrně očistěte kůži v okolí stomie jemným mýdlem a teplou vodou. Nechte kůži zcela oschnout.
2. Opatrně otřete kůži alkoholovým tamponem.
3. Pokud je nutná ochranná kožní bariéra, aplikujte 1 až 2 vrstvy.
4. Pokud je nutné silnější utěsnění, na kůži před připojením krytu aplikujte tenkou vrstvu tekutého zdravotnického silikonového lepidla. Před připojením krytu nechte silikonové lepidlo zaschnout minimálně po dobu 3 až 4 minut.
5. Vyjměte kryt z plastového obalu a umístěte jej na čistý a suchý povrch.
 - a. Pro AccuFit a HydroFit: Pomocí volného ouška pomalu odlepte krycí fólii z lepicí vrstvy krytu (schéma 2A). Dávejte pozor a nedovolte, aby se nalepovací kryt svinul.
 - b. Pro TruFit: Odrhňte střední třetinu krycí fólie z lepicí vrstvy krytu (schéma 2B). Nedovolte, aby se nalepovací kryt svinul.
6. Jemně roztáhněte kůži, aby byl kryt umístěn přímo nad stomií. Řádně umístěte kryt volným ouškem dolů, pokud vám lékař nedá jiné pokyny (schéma 3A, 3B).
 - a. Pro AccuFit a HydroFit: Přitlačte kryt ke kůži a jemně promněte povrch, aby nedošlo k vytvoření vzduchových bublin (schéma 4A).
 - b. Pro TruFit: Přitlačte kryt ke kůži a jemně promněte střední část, aby nedošlo k vytvoření vzduchových bublin (schéma 4B).
7. Pouze pro TruFit: Postupně pomalu odlepte zbývající dvě krycí fólie z lepicí vrstvy krytu (schéma 5B, 6B).
8. Pouze pro TruFit: Přitlačte odkrytou lepicí vrstvu ke kůži a jemně promněte povrch, aby nedošlo k vytvoření vzduchových bublin (schéma 7B).

Jak odstranit kryt

1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
2. Postavte se před zrcadlo se zdrojem jasného světla přímo osvětlujícím místo aplikace.
3. Kryt odlepujte z kůže pomalu a opatrně, aby nedošlo k podráždění kůže.
4. Lepidlo z kůže odstraňte pomocí zdravotnického odstraňovače lepidla.
5. Očistěte pokožku mýdlem a vodou.

BĚŽNÉ PROBLÉMY

Při běžných problémech postupujte podle níže uvedených pokynů. Pokud se vám nepodaří problém vyřešit, požádejte o pomoc svého lékaře.

Problém: Nalepovací kryt během používání nedrží bezpečně na kůži.

Příčiny a nápravná opatření

- Nadměrný odpor proudu vzduchu přes hlasovou protézu a/nebo krk. Požádejte svého lékaře o posouzení.
- Nedostatečná aplikace a/nebo použití lepidla. Postupujte dle návodu k použití.
- Nedošlo k dostatečnému zaschnutí tekutého silikonového lepidla během minimálně 3 až 4 minut před nasazením krytu.
- Nedošlo k pečlivému odstranění zařízení pro bezmanipulační tvorbu hlasu nebo systému HME/HumidiFilter před kašláním.
- Nadměrný vnitřní tlak proti lepicímu uzávěru při příliš silné tvorbě hlasu.

Problém: Podráždění kůže

Příčiny a nápravná opatření

- Vyhnete se opakovanému nalepování krytu během jednoho dne.
- Odlepujte pomalu a opatrně, aby nedošlo k podráždění.
- Před aplikací silikonového lepidla nebo krytu naneste na kůži okolo tracheostomie ochrannou kožní bariéru.
- Pokud nelze problém s nalepením snadno vyřešit, požádejte o pomoc svého lékaře.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACI

Pro tento prostředek nejsou k dispozici žádné zvláštní podmínky pro skladování a/nebo manipulaci.

POKYNY K LIKVIDACI

Tento prostředek není biologicky rozložitelný a při použití může být kontaminován.

Prostředek pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

Výrobky společnosti InHealth Technologies® je možné objednávat přímo u společnosti Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefon: bezplatná linka (800)477-5969 nebo +1(805)684-9337

Fax: bezplatná linka (888)371-1530 nebo +1(805)684-8594

E-mail: order@inhealth.com Online objednávky: www.inhealth.com

Adresa: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

MEZINÁRODNÍ KONTAKTY

Výrobky společnosti InHealth Technologies® jsou k dispozici prostřednictvím autorizovaných distributorů. Informace o distributorech vám poskytne naše oddělení zákaznického servisu.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY V RÁMCI EU

Pokud s prostředkem nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, využijte prosím následující kontakt:

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s tímto zařízením, musí být ohlášeny společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel sídlo a/nebo pacient bydliště.

DANSK

BLOM-SINGER® SELVKLÆBENDE VENTILHUSE

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

- Til engangsbrug og formonteret
- Tilgængelig i flere former, størrelser og stilarter
- Til brug til laryngektomipatienter
- Fungerer som et fastgørelsespunkt for Blom-Singer trakeostomitilbehør (f.eks. varme- og fugtveksler (HME), badebeskytter)

INDIKATIONER (årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)

Ventilhusene er designet til anvendelse på huden, der omgiver trakeostomien eller stomien.

KONTRAINDIKATIONER (årsager, som gør det utilrådeligt at ordinere en bestemt anordning eller procedure)

Ventilhusene må kun anvendes af personer, der er uddannet i brugen af dem. Ventilhusene er beregnet til brug på en enkelt patient.

FORHOLDSREGLER

- Vask hænderne med sæbe og vand før brug for at undgå kontaminering.
- Undgå at anvende opløsningsmidler eller oliebaseerede produkter til rengøring af husene, da dette kan beskadige produkterne.
- Halsstroppen til stemmeprotesen kan obstruere forseglingen omkring stomien. For at reducere muligheden for luftlækager skal overskydende stropper klippes af efter behov.
- Må ikke beskæres under den del af stroppen med det lille sikkerhedshul (diagram 1).

ADVARSEL

I sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritation, udslett eller mindre infektion, hvis huden ikke renses tilstrækkeligt. Stop brugen med det samme, og kontakt din læge, hvis du oplever overdreven hudirritation eller udslett. Ventilhusene må ikke genanvendes. Et genanvendt ventilhus giver ikke en korrekt forsegling, hvilket vil resultere i fejl i anordningen. Anordningen klæber muligvis ikke korrekt, hvis huden ikke er helt tør efter rensning eller hvis brugsanvisningen ikke følges. Hvis anordningen deles mellem forskellige patienter, kan der opstå krydskontaminering, der kan føre til patientinfektion. Efterse ventilhuset før hver brug for fysisk beskadigelse, såsom revner eller rifter, og brug det ikke, hvis det er beskadiget. Kontakt kundeafdelingen (Product Complaints) hos InHealth Technologies, hvis der konstateres fysiske skader. Hold silikoneklæbemidler, hudbarrierer, alkoholampe og midler til opløsning af klæbemidler eller andre dampe væk fra indgangsstedet for trakeostomien, da disse kan medføre hoste, irritation af hud eller lunger og/eller udslett.

BRUGSANVISNING

Inden produktet tages i brug, skal det sikres, at området omkring stomien er rent og tørt.

1. Stå foran et spejl med et kraftigt lys rettet direkte mod påføringsstedet. Rens hudområdet omkring stomien med mild sæbe og varmt vand. Lad huden tørre fuldstændigt.
2. Tør huden forsigtigt af med en renseserviet.
3. Hvis der er behov for en beskyttende hudbarriere, påføres 1-2 lag.
4. Hvis det er nødvendigt med en stærkere forsegling, påføres et tyndt lag flydende silikoneklæbemiddel af medicinsk kvalitet på huden, inden ventilhuset fastgøres. Lad silikoneklæbemidlet tørre i mindst 3-4 minutter, før ventilhuset fastsættes.
5. Tag ventilhuset ud af plastikemballagen, og placer det på en ren og tør overflade.
 - a. For AccuFit og HydroFit: Brug trækfligen til langsomt at trække beskyttelseslaget af ventilhuset for at afdække klæbemidlet (diagram 2A). Vær forsigtig, så det selvklæbende ventilhus ikke folder sig sammen.
 - b. For TruFit: Riv den midterste tredjedel af beskyttelsespapiret af, så dette område med klæbemiddel blotlægges (diagram 2B). Sørg for, at det selvklæbende ventilhus ikke folder sig hen over sig selv.
6. Stræk huden forsigtigt for at placere ventilhuset direkte over stomien. Placer ventilhuset korrekt med trækfligen nede, medmindre din læge har givet dig andre instruktioner (diagram 3A, 3B).
 - a. For AccuFit and HydroFit: Tryk ventilhuset ned mod hudens overflade, og gnid forsigtigt på overfladen for at undgå luftlommer (diagram 4A).
 - b. For TruFit: Tryk ventilhuset ned mod hudens overflade, og gnid forsigtigt midt på overfladen for at undgå luftlommer (diagram 4B).
7. Kun for TruFit: Træk langsomt de resterende 2 beskyttelsespapirer af ventilhuset, et ad gangen, så klæbemidlet kommer til syne (diagram 5B, 6B).
8. Kun for TruFit: Tryk det nyligt eksponerede klæbemiddel mod hudens overflade, og gnid forsigtigt på overfladerne for at undgå luftlommer (diagram 7B).

Sådan fjernes ventilhuset

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Stå foran et spejl med et kraftigt lys rettet direkte mod påføringsstedet.
3. Fjern ventilhuset forsigtigt og langsomt fra huden for at undgå hudirritation.
4. Fjern klæbemiddel fra huden med medicinsk middel til fjernelse af klæbemiddel.
5. Rengør huden med sæbe og vand.

ALMINDELIGE PROBLEMER

Følg anvisningerne nedenfor vedrørende almindelige problemer. Kontakt din læge for at få hjælp, hvis dette ikke løser problemerne.

Problem: Det selvklæbende ventilhus klæber ikke til huden på sikker vis under brug.

Årsager og løsninger

- Overdreven modstand mod luftstrømning gennem stemmeprotesen og/eller halsen. Tal med din læge for at få en vurdering.
- Utilstrækkelig påføring og/eller brug af klæbemiddel. Se brugsanvisningen.
- Undladelse af at lade det flydende silikoneklæbemiddel tørre grundigt i mindst 3-4 minutter før fastgørelse af ventilhuset.
- Undladelse af forsigtigt at fjerne den håndfrie taleanordning eller HME/HumidiFilter-systemet før hoste.
- Overdrevent internt tryk imod den selvklæbende forsegling som et resultat af for kraftig tale.

Problem: Hudirritation

Årsager og løsninger

- Undgå gentagen påføring af ventilhuset samme dag.
- Fjern klæbemidlet langsomt og forsigtigt for at undgå hudirritation.
- Påfør en beskyttende hudbarriere på huden, der omgiver trakeostomien, før påføring af silikoneklæbemiddel eller ventilhus.
- Kontakt din læge for at få hjælp, hvis problemer med klæbemidlet ikke nemt kan afhjælpes.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

BESTILLINGSOPLYSNINGER

USA

Produkter fra InHealth Technologies® kan bestilles direkte hos Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Gratis opkald 800.477.5969 eller +1.805.684.9337.

Fax: Gratis opkald 888.371.1530 eller +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com **onlinebestilling:** www.inhealth.com

Postadresse: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, 93013-2918 USA

INTERNATIONALT

InHealth Technologies®-produkter fås i hele verden gennem autoriserede forhandlere. For oplysninger om internationale forhandlere bedes du kontakte vores kundeserviceafdeling.

PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU

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

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC, som angivet ovenfor og til den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

NEDERLANDS

BLOM-SINGER® ZELFKLEVENDE BEHUIZINGEN

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Eenmalig gebruik en voorgemonteerd
- Verkrijgbaar in diverse vormen, maten en stijlen
- Voor gebruik door laryngectomiepatiënten
- Fungeert als bevestigingspunt voor tracheostoma-accessoires van Blom-Singer (bijv. warmte- en vochtuitwisselaar (HME), douchebeveiliging)

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

De behuizingen zijn ontworpen om aan te brengen op de huid rond de tracheostoma of stoma.

CONTRA-INDICATIES (Redenen waarom een bepaald hulpmiddel of bepaalde procedure beter niet kan worden voorgeschreven)

De behuizingen mogen alleen gebruikt worden door mensen die geschoold zijn in het gebruik ervan. De behuizingen zijn uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Was uw handen met water en zeep voordat u het hulpmiddel gebruikt om besmetting te voorkomen.
- Gebruik geen oplosmiddelen of producten op oliebasis om de behuizing te reinigen: dit kan het product beschadigen.
- Het halsbandje van een stemprothese kan de afdichting rond de stoma belemmeren. Om de kans op luchtlekkage te verminderen, moet u eventuele overtollige lengte van het bandje afknippen.
- Knip niet af onder het deel van de band met de kleine veiligheidsopening (afbeelding 1).

WAARSCHUWINGEN

Bij onvoldoende reiniging kan in uitzonderlijke gevallen sprake zijn van huidirritatie, uitslag of lichte infecties van de huid. Als u last hebt van overmatige huidirritatie of uitslag, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts. De behuizingen mogen niet opnieuw worden gebruikt. Een hergebruikte behuizing zorgt niet voor een goede afdichting, waardoor het hulpmiddel defect raakt. Het kan zijn dat het hulpmiddel niet goed hecht als de huid na reiniging niet volledig droog is of als de gebruiksinstructies niet worden gevolgd. Kruisbesmetting die leidt tot infectie van de patiënt kan optreden als het hulpmiddel wordt gedeeld met andere patiënten. Controleer de behuizing voor ieder gebruik op fysieke schade, zoals breuken en scheuren; in geval van schade niet gebruiken. Neem bij fysieke schade contact op met InHealth Technologies, afdeling Productklachten. Houd siliconen kleefmiddel, huidbarrière, alcohol dampen en lijmverwijderaar of eventuele dampen weg van de toegang tot de tracheostoma, vanwege kans op hoesten, huid- of longirritatie en/of huiduitslag.

GEBRUIKSAANWIJZING

Zorg ervoor dat het gebied rond de stoma schoon en droog is voordat u het product gebruikt.

1. Ga voor een spiegel staan bij helder licht dat direct schijnt op de aanbrengplaats. Reinig de huid rond de stoma met zachte zeep en warm water. Laat de huid volledig drogen.
2. Neem de huid voorzichtig af met een alcoholdoekje.
3. Als een beschermende huidbarrière nodig is, 1 à 2 lagen aanbrengen.
4. Indien een stevigere afdichting nodig is, brengt u een dunne laag siliconen kleefmiddel van medische kwaliteit op de huid aan voordat de behuizing wordt bevestigd. Laat het siliconen kleefmiddel minstens 3 tot 4 minuten drogen voordat u de behuizing bevestigt.
5. Haal de behuizing uit de plastic zak en plaats de behuizing op een schoon en droog oppervlak.
 - a. Voor AccuFit en HydroFit: Trek de beschermstrip met behulp van het treklijpje langzaam van de behuizing zodat de zelfklevende laag vrijkomt (afbeelding 2A). Zorg ervoor dat de zelfklevende behuizing niet op zichzelf vouwt.
 - b. Voor TruFit: Scheur het middelste derde deel van de beschermstrip weg om dit kleefgebied bloot te leggen (afbeelding 2B). Laat de zelfklevende behuizing niet op zichzelf vouwen.

6. Rek de huid voorzichtig om de behuizing direct boven de stoma te plaatsen. Plaats de behuizing op de juiste wijze met het treklijpje omlaag tenzij u andere instructies krijgt van uw clinicus (afbeelding 3A, 3B).
 - a. Voor AccuFit en HydroFit: Druk de behuizing tegen het huidoppervlak en wrijf zacht over het oppervlak om luchtblaasjes te vermijden (afbeelding 4A).
 - b. Voor TruFit: Druk de behuizing tegen het huidoppervlak en wrijf zacht over het middelste oppervlak om luchtblaasjes te vermijden (afbeelding 4B).
7. Alleen voor TruFit: Trek de resterende 2 beschermstrips één voor één langzaam van de behuizing om de kleefstof bloot te leggen (afbeelding 5B, 6B).
8. Alleen voor TruFit: Druk het net blootgelegde kleefmiddel tegen het huidoppervlak en wrijf zacht over de oppervlakken om luchtblaasjes te vermijden (afbeelding 7B).

De behuizing verwijderen

1. Was uw handen met water en zeep.
2. Ga voor een spiegel staan bij helder licht dat direct schijnt op de aanbrengplaats.
3. Neem de behuizing voorzichtig van de huid, om irritatie te vermijden.
4. Verwijder alle kleefmiddel van de huid met behulp van een lijmv verwijderaar van medische kwaliteit.
5. Maak de huid schoon met water en zeep.

VEELVOORKOMENDE PROBLEMEN

Volg de onderstaande instructies voor veelvoorkomende problemen. Neem contact op met uw arts voor assistentie als het probleem niet is opgelost.

Probleem: De zelfklevende behuizing blijft tijdens het gebruik niet stevig op de huid zitten.

Oorzaken en oplossingen

- Te veel weerstand tegen de luchtstroom door de stemprothese en/of keel. Raadpleeg uw arts voor beoordeling.
- Onvoldoende kleefmiddel aangebracht en/of gebruikt. Lees de gebruiksaanwijzing nog eens.
- Het vloeibare siliconen kleefmiddel is niet helemaal gedroogd, gedurende ten minste 3-4 minuten, voordat de behuizing is aangebracht.
- Het handsfree spraakhulpmiddel of het HME/HumidiFilter-systeem is niet voorzichtig verwijderd vóór het hoesten.
- Bovenmatige interne druk tegen de zelfklevende afdichting door stemvorming met overmatige inspanning.

Probleem: Huidirritatie

Oorzaken en oplossingen

- De behuizing niet meerdere malen op één dag verwijderen en weer aanbrengen.
- Verwijder de zelfklevende laag langzaam en voorzichtig om irritatie te voorkomen.
- Breng een beschermende huidbarrière aan op de huid rond de tracheostoma voordat siliconen kleefmiddel of behuizing worden aangebracht.
- Als het probleem met de zelfklevende laag niet eenvoudig kan worden verholpen, moet u contact opnemen met uw arts voor hulp.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

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

INSTRUCTIES VOOR AFVOER

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

BESTELINFORMATIE

VS

Producten van USA InHealth Technologies® kunnen rechtstreeks bij Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies" worden besteld.

Telefoon: gratis nummer 800.477.5969 of +1.805.684.9337

Fax: gratis nummer 888.371.1530 of +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com Online bestellen: www.inhealth.com

Postadres: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 VS

INTERNATIONAAL

De producten van InHealth Technologies® zijn wereldwijd verkrijgbaar via geautoriseerde distributeurs. Neem voor informatie over internationale distributeurs contact op met onze afdeling klantenservice.

PRODUCTKLACHTEN/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 instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woont.

EESTI KEEL

BLOM-SINGER®-I LIIMITAVAD MANSETID

SEADME KIRJELDUS

- Ühekordseks kasutamiseks, kasutusvalmis
- Saadaval eri kujude, suuruste ja tüüpidega
- Kasutamiseks larüngektoomiapatsientidel
- Toimib Blom-Singeri trahheostoomitarvikute (nt soojus- ja niiskusvaheti (HME), dušikaitse) kinnituskohana

NÄIDUSTUSED (seadme või protseduuri määramise põhjused)

Mansetid on mõeldud kinnitamiseks trahheostoomi või stoomi ümbritsevale nahale.

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

Mansette tohivad kasutada ainult inimesed, kes on saanud nende kasutamise väljaõppe. Mansetid on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Saastumise vältimiseks peske enne toote kasutamist käed seebi ja veega.
- Ärge kasutage mansettide puhastamiseks lahusteid ega naftapõhiseid tooteid, sest need võivad tooteid kahjustada.
- Hääleproteesi kaelapaelad võivad takistada tihendust stoomi ümber. Õhuvahede võimaluse vähendamiseks kärpige vajaduse järgi kõik liigsed paelad.
- Ärge kärpige allpool väikese turvaauguga paelaosa (joonis 1).

HOIATUSED

Kui nahk pole piisavalt puhas, võib harva tekkida nahaärritus, lööve või vähene infektsioon. Kui teil tekib ülemäärane nahaärritus või lööve, lõpetage kohe toote kasutamine ja võtke ühendust arstiga. Mansette ei tohi korduskasutada. Korduskasutamisel ei vasta manseti tihendus enam nõuetele ja seadme kasutus võib olla häiritud. Seade ei pruugi korralikult kinni jääda, kui nahk ei ole pärast puhastamist täielikult kuivanud või kui ei järgita kasutusjuhendit. Kui toodet jagab mitu patsienti, võib tekkida infektsiooni põhjustav ristsaastumine. Veenduge, et mansetil poleks kahjustusi, nagu praod või kulumisjäljed. Ärge kasutage seadet, kui sellel on määrke kahjustusest. Kui leiate seadmel kahjustuse määrke, võtke ühendust ettevõtte InHealth Technologies kaebuste osakonnaga. Hoidke silikoonliimi, nahakaitse, alkoholi, liimieemaldi või mis tahes muud auru trahheostoomi avast eemal, kuna need võivad põhjustada kõha, naha või kopsude ärritust ja/või nahalöövet.

KASUTUSJUHEND

Enne toote kasutamist veenduge, et stoomi ümbrus oleks puhas ja kuiv.

1. Seiske peegli ees, nii et mansett oleks hästi valgustatud. Puhastage nahapiirkond stoomi ümbert õrnatoimelise seebi ja sooja veega. Laske nahal täielikult kuivada.
2. Pühkige nahapiirkonda õrnalt alkoholitampoonega.
3. Kui on vajalik nahakaitse, kandke peale 1–2 kihti.
4. Kui on vaja tugevamat tihendust, kandke enne manseti kinnitamist nahale õhuke kiht meditsiinilise kvaliteediga vedelat silikoonliimi. Enne manseti kinnitamist laske silikoonliimil vähemalt 3–4 minutit kuivada.
5. Eemaldage mansett plastkotist ning asetage puhtale ja kuivale pinnale.
 - a. AccuFiti ja HydroFiti puhul: kasutades tõmbelipikut, eemaldage aeglaselt kaitseriba manseti liimuvalt pinnalt (joonis 2A). Olge ettevaatlik, et te ei laseks liimitaval mansetil kokku kleepuda.
 - b. TruFiti puhul: tõmmake kaitseriba keskmine kolmandik eemale, et see liimiala paljastada (joonis 2B). Jälgige, et liimitav mansett ei kleepuks kokku.
6. Venitage nahka õrnalt, et paigutada mansett otse stoomi kohale. Paigutage mansett nii, et tõmbelipik oleks suunaga alla, kui arst ei ole teisiti määranud (joonised 3A, 3B).
 - a. AccuFiti ja HydroFiti puhul: vajutage mansett naha vastu ja hõõruge pinda õhutaskute vältimiseks ettevaatlikult (joonis 4A).
 - b. TruFiti puhul: vajutage mansett naha vastu ja hõõruge keskmist pinnaosa õhutaskute vältimiseks ettevaatlikult (joonis 4B).
7. Ainult TruFiti puhul: eemaldage mansetilt ükshaaval aeglaselt ülejäänud kaks kaitseriba, et liimiala paljastada (joonised 5B, 6B).
8. Ainult TruFiti puhul: vajutage äsja paljastatud liimiala naha vastu ja hõõruge pinda õhutaskute vältimiseks ettevaatlikult (joonis 7B).

Manseti eemaldamine

1. Peske käed seebi ja veega.
2. Seiske peegli ees, nii et mansett oleks hästi valgustatud.
3. Nahaärrituse vältimiseks eemaldage mansett nahalt ettevaatlikult ja aeglaselt.
4. Eemaldage nahalt kogu liim meditsiinilise liimieemaldiga.
5. Puhastage nahk seebi ja veega.

LEVINUD PROBLEEMID

Järgige levinud probleeme käsitlevaid juhtnööre allpool. Kui probleemile pole lahendust, pöörduge abi saamiseks arsti poole.

Probleem: liimitav mansett ei kinnitu korralikult naha külge

Põhjused ja lahendused

- Suur vastusurve õhuvoolule hääleproteeside ja/või kurgu kaudu. Pöörduge abi saamiseks arsti poole.
- Ebapiisav liimi kasutamine. Vaadake kasutusjuhendit.
- Enne manseti paigaldamist ei lastud vedelal silikoonliimil korralikult kuivada (vähemalt 3–4 minutit).
- Vabakäe-kõneseadet või süsteemi HME/HumidiFilter ei õnnestunud enne köhimist ettevaatlikult eemaldada.
- Liigse pingutusega häälitsemise põhjustatud ülemäärane sisemine surve liimuvale tihendile.

Probleem: nahaärritus

Põhjused ja lahendused

- Vältige samal päeval manseti korduvat kasutamist.
- Ärrituse vältimiseks eemaldage liim aeglaselt ja ettevaatlikult.
- Enne silikoonliimi või manseti kasutamist kandke trahheostoomi ümbritsevale nahale nahakaitse.
- Kui probleemid liimi kasutamisel ei ole lihtsalt kõrvaldatavad, pöörduge abi saamiseks arsti poole.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Sellel tootel ei ole spetsiaalseid hoiustamise ega/või käsitlemise tingimusi.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

Toode ei ole biolagunev ja võib kasutamisel saastuda. Kõrvaldage seade hoolikalt kohalike suuniste järgi.

TELLIMISTEAVE

USA

Ettevõtte InHealth Technologies® tooteid saab tellida otse ettevõttelt Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Tasuta telefon 800 477 5969 või +1 805 684 9337

Tasuta faks 888 371 1530 või +1 805 684 8594

E-post order@inhealth.com Tellimine veebis: www.inhealth.com

Postiaadress: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

RAHVUSVAHELINE

Ettevõtte InHealth Technologies® tooted on saadaval üle maailma volitatud edasimüüjate kaudu. Rahvusvahelise edasimüüja kohta teabe saamiseks pöörduge meie klienditeeninduse poole.

TOOTEKAEBUSED / TÖSISED VAHEJUHTUMID EUROOPA LIIDUS

Kui te ei ole tootega rahul või teil on küsimusi, võtke meiega ühendust aadressil productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

Seadmega seotud mis tahes ohujuhtumist tuleb teatada ettevõttele Freudenberg Medical, LLC (vt ülal) ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale asutusele.

SUOMI

BLOM-SINGER®-LIIMAKOTELOT

LAITTEEN KUVAS

- kertakäyttöinen ja valmiiksi koottu
- saatavilla useina muotoina, kokoina ja tyyppinä
- laryngektomiatilaiden käyttöön
- toimii kiinnityskohtana Blom-Singer-trakeostoomalisävarusteille (esim. lämmön- ja kosteudenvaihdin (HME), suihkusuoja)

KÄYTTÖAIHEET (syyt laitteen tai toimenpiteen määramiseen)

Kotelot on suunniteltu käytettäväksi trakeostoomaa tai stoomaa ympäröivällä iholla.

VASTA-AIHEET (syyt, joiden vuoksi tietyn laitteen tai toimenpiteen määraminen ei ole suositeltavaa)

Koteloida saavat käyttää vain niiden käyttöön koulutetut henkilöt. Kotelot on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

VAROTOIMENPITEET

- Kontaminaation välttämiseksi pese kädet saippualla ja vedellä ennen tuotteen käyttöä.
- Älä käytä koteloiden puhdistamiseen liuottimia tai vasiilinipohjaisia valmisteita, koska ne voivat vahingoittaa tuotteita.
- Puheproteesin kaulahihnat voivat estää stoomaa ympäröivän tiivisteiden kiinnittymisen. Ilmavuotojen mahdollisuuden vähentämiseksi lyhennä hihnojen ylimääräistä pituutta tarpeen mukaan.
- Älä leikkaa sen hihnan osan alapuolelta, jossa on pieni suojareikä (kaavio 1).

VAROITUKSET

Ihon ärsytystä, ihottumaa tai vähäistä infektiota voi joskus harvoin esiintyä, jos ihoa ei puhdisteta riittävästi. Jos koet liiallista ihon ärsytystä tai ihottumaa, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Koteloida ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäytetty kotelo ei ole tarpeeksi tiivis, mikä johtaa laitteen toimintahäiriöön. Laite ei ehkä tartu

kunnolla, jos iho ei ole täysin kuiva puhdistamisen jälkeen tai jos käyttöohjeita ei noudateta. Potilasinfektioon johtava ristikontaminaatio voi tapahtua, jos laitetta käytetään useilla eri potilailla. Tarkasta kotelo fyysisten vaurioiden, kuten halkeamien tai repeämien, varalta. Älä käytä, jos kotelo on vaurioitunut. Jos havaitset fyysisiä vaurioita, ota yhteyttä InHealth Technologies -tuotevalituspalveluun. Pidä silikoniliimat, ihonsuojakalvo, alkoholihöyryt ja liimanpoistoaineet sekä mahdolliset höyryt pois trakeestooman aukosta, koska ne voivat aiheuttaa yskää, iho- tai keuhkoärsytystä ja/tai ihottumaa.

KÄYTTÖOHJEET

Varmista ennen tuotteen käyttöä, että stoomaa ympäröivä alue on puhdas ja kuiva.

1. Seiso peilin edessä kirkkaan valon loistaessa suoraan käyttökohtaan. Pyyhi stoomaa ympäröivä ihoalue miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä. Anna ihon kuivua kokonaan.
2. Pyyhi ihoalue varovasti alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla.
3. Jos tarvitaan ihonsuojakalvoa, levitä 1–2 kerrosta.
4. Jos tarvitaan enemmän tiivytystä, lisää iholle ohut kerros lääkintälaatuista nestemäistä silikoniliimaa ennen kotelon kiinnittämistä. Anna silikoniliiman kuivua vähintään 3–4 minuuttia ennen kotelon asettamista.
5. Poista kotelo muovipussista ja aseta kotelo puhtaalle ja kuivalle pinnalle.
 - a. AccuFit ja HydroFit: Irrota kotelon irrotettava kalvo hitaasti vetoläpystä, jotta liimapinta tulee esiin (kaavio 2A). Varo, etteivät liimakotelon reunat taitu toistensa päälle.
 - b. TruFit: Irrota irrotettavan kalvon keskikolmannes liima-alueen paljastamiseksi (kaavio 2B). Älä anna liimakotelon reunojen taittua toistensa päälle.
6. Venytä ihoa varovasti, jotta kotelo voidaan asettaa suoraan stooman päälle. Aseta kotelo huolellisesti siten, että vetoläppä osoittaa alaspäin, ellei lääkäri ole toisin määrännyt (kaavio 3A, 3B).
 - a. AccuFit ja HydroFit: paina kotelo ihon pintaa vasten ja hiero pintaa varovasti ilmataskujen välttämiseksi (kaavio 4A).
 - b. TruFit: paina kotelo ihon pintaa vasten ja hiero keskipintaa varovasti ilmataskujen välttämiseksi (kaavio 4B).
7. Vain TruFit: irrota kotelon jäljellä olevat 2 irrotettavaa kalvoa hitaasti yksi kerrallaan paljastaaksesi liimapinnan (kaavio 5B, 6B).
8. Vain TruFit: paina juuri paljastettu liimapinta ihon pintaa vasten ja hiero pintoja varovasti ilmataskujen välttämiseksi (kaavio 7B).

Kotelon poistaminen

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Seiso peilin edessä kirkkaan valon loistaessa suoraan käyttökohtaan.
3. Irrota kotelo ihosta huolellisesti ja hitaasti ihon ärsytyksen välttämiseksi.
4. Poista liima ihosta lääkintälaatusella liimanpoistoaineella.
5. Puhdista iho saippualla ja vedellä.

YLEISET ONGELMAT

Noudata alla olevia ohjeita yleisten ongelmien varalta. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys lääkäriin.

Ongelma: liimakotelo ei tartu tiukasti ihoon käytön aikana.

Syyt ja ratkaisut

- Liiallinen vastus ilman virratessa puheproteesin ja/tai kurkun läpi. Käy lääkärin arvioitavana.
- Riittämätön liiman levitys ja/tai käyttö. Tarkista käyttöohjeet.
- Nestemäisen silikoniliiman ei ole annettu kuivua kokonaan (vähintään 3–4 minuuttia) ennen kotelon kiinnittämistä.
- Kädet vapaiksi jättävää puhelaitetta tai HME-/HumidiFilter-järjestelmää ei ole poistettu huolellisesti ennen yskimistä.
- Liimatiivisteeseen kohdistuu liiallista painetta yritettäessä puhua liian kovaa.

Ongelma: ihon ärsytys

Syyt ja ratkaisut

- Vältä kotelon toistuvaa käyttämistä samana päivänä.
- Irrota liimakotelo hitaasti ja huolellisesti ärsytyksen välttämiseksi.
- Levitä ihonsuojakalvo trakeestoomaa ympäröivälle iholle ennen silikoniliiman tai kotelon käyttämistä.
- Jos liimaan liittyviä ongelmia ei voida korjata helposti, ota yhteys lääkäriin.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Tämän laitteen varastoinnille ja/tai käsittelylle ei ole erityisolosuhteita.

HÄVITTÄMISOHJEET

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

TILAUSTIEDOT

YHDYSVALLAT

InHealth Technologies® -tuotteita voidaan tilata suoraan Freudenberg Medical, LLC:ltä; d/b/a "InHealth Technologies".

Puhelin: maksuton 800 477 5969 tai +1 805 684 9337

Faksi: maksuton 888 371 1530 tai +1 805 684 8594

Sähköposti: order@inhealth.com Verkkotilaus: www.inhealth.com

Postiosoite: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918
Yhdysvallat

KANSAINVÄLINEN

InHealth Technologies® -tuotteita on saatavilla maailmanlaajuisesti valtuutetuilta jälleenmyyjiltä. Kansainvälisten jälleenmyyjien yhteystiedot saa asiakaspalveluosastolta.

TUOTEREKLAMAATIOT / VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteeseen 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 sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

FRANÇAIS

SUPPORTS ADHÉSIFS BLOM-SINGER®

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- À usage unique et préassemblé
- Disponible en plusieurs formes, tailles et styles
- À utiliser par les patients présentant une laryngectomie totale
- Sert de point de fixation pour les accessoires de trachéostomie Blom-Singer (par ex. système d'échangeur de chaleur et d'humidité (HME), protection pour la douche)

INDICATIONS (Motifs de prescription du dispositif ou de l'intervention)

Les supports adhésifs sont conçus pour être appliqués sur la peau située autour de la trachéostomie ou de la stomie.

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

Les supports adhésifs ne doivent être utilisés que par des personnes formées à leur utilisation. Les supports adhésifs sont à utiliser sur un seul patient.

PRÉCAUTIONS

- Il convient de se laver les mains avec du savon et de l'eau avant toute utilisation afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas employer de solvants ni de dérivés du pétrole pour nettoyer les supports adhésifs, car cela pourrait les endommager.

- Les brides de cou de la prothèse vocale peuvent obstruer le joint autour de la stomie. Pour réduire le risque de fuites d'air, couper, au besoin, l'excédent de bride.
- Ne pas couper en dessous de la partie de la bride dotée du petit trou de sécurité (Schéma 1).

AVERTISSEMENTS

De rares événements d'irritation ou d'éruption cutanée ou encore d'infection mineure peuvent survenir si le nettoyage de la peau n'est pas adéquat. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée excessive, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et contacter son clinicien. Les supports adhésifs ne doivent pas être réutilisés. Un support adhésif réutilisé ne fournira pas d'étanchéité adéquate, ce qui entraînera la défaillance du dispositif. Le dispositif risque de ne pas adhérer correctement si la peau n'est pas complètement sèche après le nettoyage ou si les instructions d'utilisation ne sont pas respectées. Une contamination croisée entraînant l'infection du patient peut se produire si le dispositif est partagé entre différents patients. Inspecter le support adhésif afin de détecter la présence de tout dommage physique, tel que des craquelures ou des déchirures et ne pas l'utiliser s'il est endommagé. Si des dommages physiques sont constatés, contacter le service en charge de la gestion des réclamations relatives aux produits d'InHealth Technologies. Maintenir les adhésifs silicone, les barrières protectrices de la peau, les vapeurs d'alcool et les dissolvants pour adhésifs ou toute autre vapeur à distance de la trachéostomie, car ils peuvent provoquer une toux, une irritation de la peau ou des poumons et/ou une éruption cutanée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant d'utiliser le produit, s'assurer que la zone autour de la stomie est propre et sèche.

1. Se tenir devant un miroir, avec une lumière vive directement orientée sur le site de l'application. Nettoyer la zone de la peau autour de la stomie avec du savon doux et de l'eau chaude. Laisser la peau sécher complètement.
2. Essuyer ensuite délicatement la peau avec un coton imbibé d'alcool.
3. Si une barrière protectrice de la peau est nécessaire, appliquer 1 à 2 couches.
4. Si une étanchéité plus forte est nécessaire, appliquer une fine couche de colle de silicone de qualité médicale sur la peau avant de fixer le support adhésif. Laisser la colle de silicone sécher pendant au moins 3 à 4 minutes avant de fixer le support adhésif.
5. Retirer le support adhésif du sachet en plastique et le placer sur une surface propre et sèche.
 - a. Pour AccuFit et HydroFit : En utilisant la languette à tirer, décoller lentement la pellicule détachable du support adhésif pour exposer l'adhésif (Schéma 2A). Veiller à ne pas laisser le support adhésif se plier sur lui-même.
 - b. Pour TruFit : Déchirer le tiers central de la pellicule détachable pour exposer cette zone adhésive (Schéma 2B). Ne pas laisser le support adhésif se replier sur lui-même.
6. Étirer délicatement la peau pour positionner le support adhésif directement sur la stomie. Positionner correctement le support adhésif avec la languette dirigée vers le bas sauf instruction contraire du clinicien (Schéma 3A, 3B).
 - a. Pour AccuFit et HydroFit : Presser le support adhésif contre la surface de la peau et frotter délicatement la surface pour éviter la formation de poches d'air (Schéma 4A).
 - b. Pour TruFit : Presser le support adhésif contre la surface de la peau et frotter délicatement la surface centrale pour éviter la formation de poches d'air (Schéma 4B).
7. Pour TruFit uniquement : Une par une, décoller lentement les 2 pellicules détachables restantes pour exposer l'adhésif (Schéma 5B, 6B).
8. Pour TruFit uniquement : Presser l'adhésif nouvellement exposé contre la surface de la peau et frotter délicatement les surfaces pour éviter la formation de poches d'air (Schéma 7B).

Retrait du support adhésif

1. Se laver les mains avec de l'eau et du savon.
2. Se tenir devant un miroir, avec une lumière vive directement orientée sur le site de l'application.
3. Pour éviter d'irriter la peau, décoller lentement et soigneusement le support adhésif de la peau.
4. Retirer toutes les traces de colle à l'aide d'un dissolvant pour adhésif de qualité médicale.

5. Nettoyer la peau avec du savon et de l'eau.

PROBLÈMES COURANTS

Suivre les instructions ci-dessous pour résoudre les problèmes courants. Si le problème n'est pas résolu, contacter son clinicien pour obtenir de l'aide.

Problème : Le support adhésif ne reste pas fermement fixé à la peau pendant l'utilisation.

Causes et solutions

- Résistance excessive à la circulation d'air à travers la prothèse vocale et/ou la gorge. Consulter son clinicien pour une évaluation.
- Application et/ou usage insuffisant de l'adhésif. Revoir les instructions d'utilisation.
- L'utilisateur n'a pas attendu assez longtemps, au moins 3 à 4 minutes, pour laisser sécher la colle de silicone liquide de qualité médicale avant de fixer le support adhésif.
- L'utilisateur a oublié de retirer soigneusement le dispositif de phonation mains libres ou le système HME/HumidiFilter avant de tousser.
- Une pression interne excessive s'est créée contre le joint adhésif parce que l'utilisateur a parlé en faisant un effort excessif.

Problème : Irritation cutanée

Causes et solutions

- Éviter de répéter l'application du support adhésif le même jour.
- Retirer l'adhésif lentement et soigneusement pour éviter toute irritation.
- Appliquer une barrière protectrice sur la peau entourant la trachéostomie avant l'application de la colle en silicone ou du support adhésif.
- Si les difficultés rencontrées avec l'adhésif ne peuvent pas être résolues facilement, consulter son clinicien pour lui demander de l'aide.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Il n'existe pas de conditions particulières de stockage et/ou de manipulation pour ce dispositif.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Les produits InHealth Technologies® peuvent être commandés directement auprès de Freudenberg Medical, LLC, sous le nom commercial « InHealth Technologies ».

Téléphone : numéro gratuit 800 477 5969 ou +1 805 684 9337

Fax : numéro gratuit 888 371 1530 ou +1 805 684 8594

Email : order@inhealth.com **Commandes en ligne :** www.inhealth.com

Adresse postale : InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 États-Unis

INTERNATIONAL

Les produits InHealth Technologies® sont disponibles auprès de distributeurs autorisés dans le monde entier. Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, contacter notre service clientèle.

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES AU SEIN DE L'UE

Si le dispositif ne donne pas satisfaction ou pour toute question, contactez-nous aux coordonnées suivantes :

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® HAFTGEHÄUSE

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

- Zum einmaligen Gebrauch und vormontiert
- Erhältlich in verschiedenen Formen, Größen und Ausführungen
- Zur Verwendung durch Laryngektomie-Patienten
- Dient als Befestigungsstelle für Blom-Singer Tracheostoma-Zubehör (z. B. Wärme- und Feuchtigkeitstausch [HME], Duschschutz)

INDIKATIONEN (Gründe zur Verschreibung der Vorrichtung oder des Verfahrens)

Das Gehäuse ist auf der Haut um das Tracheostoma oder Stoma herum anzubringen.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe, die der Verschreibung einer bestimmten Vorrichtung oder eines bestimmten Verfahrens entgegenstehen)

Das Gehäuse darf nur von Personen verwendet werden, die eine Schulung zu dessen Anwendung erhalten haben. Das Gehäuse ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Verwendung mit Seife und Wasser die Hände waschen, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Zur Reinigung der Gehäuse keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis verwenden, da die Vorrichtungen dadurch beschädigt werden können.
- Halsbänder einer Stimmprothese können die Versiegelung um das Stoma behindern. Um das Risiko von Luftleckagen zu verringern, überschüssige Bänder nach Bedarf abschneiden.
- Das Band unterhalb der kleinen Sicherheitsöffnung nicht abschneiden (Abbildung 1).

WARNHINWEISE

Unzureichende Hautreinigung kann in seltenen Fällen zu Hautirritation, Ausschlag oder leichter Infektion führen. Bei übermäßigen Hautreizungen oder Ausschlägen den Gebrauch unverzüglich einstellen und an Ihren Arzt wenden. Die Gehäuse dürfen nicht wiederverwendet werden. Ein wiederverwendetes Gehäuse ist nicht mehr ordnungsgemäß versiegelt, was zu Fehlern an der Vorrichtung führen kann. Die Haftung der Vorrichtung kann beeinträchtigt werden, wenn die Haut nach der Reinigung nicht vollständig getrocknet ist oder wenn die Gebrauchsanweisung nicht befolgt wird. Die Verwendung der Vorrichtung bei mehreren Patienten kann zu einer Kreuzkontamination und daraus folgenden Infektionen bei den Patienten führen. Das Gehäuse auf Materialschäden wie Sprünge oder Risse überprüfen. Ein beschädigtes Gehäuse darf nicht verwendet werden. Wenn Materialschäden festgestellt werden, wenden Sie sich an InHealth Technologies Produktreklamationen. Darauf achten, dass Silikonkleber, Hautschutz, Alkoholdämpfe, Klebstoffentferner und jegliche Dämpfe nicht in das Tracheostoma eindringen, da dies zu Husten, Haut- oder Lungenirritationen bzw. Hautausschlag führen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch des Produkts sicherstellen, dass der Bereich um das Stoma sauber und trocken ist.

1. Mit einer hellen Lampe, die direkt auf die Applikationsstelle leuchtet, vor einen Spiegel stellen. Den Hautbereich um das Stoma mit einer milden Seife und warmem Wasser reinigen. Die Haut vollständig trocknen lassen.
2. Den Hautbereich vorsichtig mit einem alkoholgetränkten Tupfer abwischen.
3. Wenn ein schützender Hautschutz benötigt wird, 1–2 Schichten auftragen.
4. Wenn eine stärkere Abdichtung notwendig ist, eine dünne Schicht eines medizinischen Flüssigsilikonklebers vor dem Anbringen des Gehäuses auf die Haut auftragen. Den Silikonkleber vor dem Befestigen des Gehäuses mindestens 3 bis 4 Minuten trocknen lassen.
5. Das Gehäuse aus dem Plastikbeutel nehmen und auf eine saubere, trockene Fläche legen.
 - a. Bei AccuFit und HydroFit: Mit der Aufreißlasche langsam die Abdeckfolie vom Gehäuse abziehen, um den Klebstoff freizulegen (Abbildung 2A). Darauf achten, dass das Haftgehäuse nicht mit sich selbst verklebt.

- b. Bei TruFit: Das mittlere Drittel der Abdeckfolie abziehen, um diesen Klebstoffbereich freizulegen (Abbildung 2B). Das Haftgehäuse darf nicht mit sich selbst verkleben.
6. Die Haut sanft dehnen, um das Gehäuse direkt über dem Stoma zu positionieren. Sofern vom Arzt nicht anderweitig angegeben, das Gehäuse mit der Aufreißblase nach unten ausrichten (Abbildung 3A, 3B).
 - a. Bei AccuFit und HydroFit: Das Gehäuse an die Hautoberfläche andrücken und leicht gegen die Haut reiben, um Lufteinschlüsse zu verhindern (Abbildung 4A).
 - b. Bei TruFit: Das Gehäuse an die Hautoberfläche andrücken und leicht gegen die Mittelfläche reiben, um Lufteinschlüsse zu verhindern (Abbildung 4B).
7. Nur bei TruFit: Nacheinander langsam die verbleibenden 2 Abdeckfolien vom Gehäuse abziehen, um den Klebstoff freizulegen (Abbildung 5B, 6B).
8. Nur bei TruFit: Den frisch freigelegten Klebstoff an die Hautoberfläche andrücken und leicht gegen die Haut reiben, um Lufteinschlüsse zu verhindern (Abbildung 7B).

Das Gehäuse entfernen

1. Hände mit Seife und Wasser waschen.
2. Mit einer hellen Lampe, die direkt auf die Applikationsstelle leuchtet, vor einen Spiegel stellen.
3. Um Hautreizungen zu vermeiden, das Gehäuse vorsichtig und langsam von der Haut entfernen.
4. Jeglichen Klebstoff mit einem medizinischen Klebstoffentferner von der Haut entfernen.
5. Die Haut mit Seife und Wasser reinigen.

HÄUFIGE PROBLEME

Die nachstehenden Anweisungen für häufige Probleme befolgen. An Ihren Arzt wenden, falls die Probleme weiterhin bestehen.

Problem: Das Haftgehäuse haftet beim Gebrauch nicht fest auf der Haut.

Ursachen und Abhilfe

- Übermäßiger Widerstand gegen den Luftstrom durch die Stimmprothese und/oder den Rachen. Für eine Beurteilung an Ihren Arzt wenden.
- Der Klebstoff lässt sich nicht richtig anbringen oder verwenden. Die Gebrauchsanweisung zurate ziehen.
- Der Flüssigsilikonklebstoff konnte vor dem Befestigen des Gehäuses nicht mindestens 3 bis 4 Minuten gründlich trocknen.
- Die Vorrichtung zum handfreien Sprechen oder das HME/HumidiFilter-System wurde vor dem Husten nicht vorsichtig entfernt.
- Übermäßiger innerer Druck gegen die Haftgehäuseabdichtung, weil mit zu viel Kraft gesprochen wurde.

Problem: Hautirritation

Ursachen und Abhilfe

- Das Gehäuse nicht mehrmals am selben Tag anbringen.
- Das Klebeband langsam und vorsichtig entfernen, um Reizungen zu vermeiden.
- Vor dem Auftragen von Silikonklebstoff oder dem Anbringen des Gehäuses den Hautschutz auf die Haut um das Tracheostoma herum auftragen.
- Wenn sich das Problem mit Ihrem Haftgehäuse nicht leicht lösen lässt, an Ihren Arzt wenden.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Es gibt keine besonderen Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung 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.

BESTELLINFORMATIONEN

USA

Produkte von InHealth Technologies® können direkt bei Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“ bestellt werden.

Telefon: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337

Fax: Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594

E-Mail: order@inhealth.com Online-Bestellung: www.inhealth.com

Post: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INTERNATIONAL

Die Produkte von InHealth Technologies® werden weltweit über autorisierte Händler vertrieben. Informationen zu internationalen Händlern erhalten Sie von unserer Kundenservice-Abteilung.

PRODUKTREKLAMATIONEN/EU-RELEVANTE SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

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

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit der Vorrichtung ereignet, ist Freudenberg Medical, LLC (wie oben angegeben) und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΘΗΚΕΣ BLOM-SINGER®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Μίας χρήσης και προσυναρμολογημένη
- Διατίθεται σε αρκετά σχήματα, μεγέθη και τύπους
- Για χρήση από ασθενείς με λαρυγγεκτομή
- Λειτουργεί ως σημείο προσάρτησης για παρελκόμενα τραχειοστομίας Blom-Singer (π.χ. Εναλλαγή θερμότητας-υγρασίας, προστατευτικό για το μπάνιο)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι για τη συνταγογράφηση της συσκευής ή τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας)

Οι θήκες έχουν σχεδιαστεί για εφαρμογή στο δέρμα γύρω από την στομία ή την τραχειοστομία.

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

Οι θήκες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα στη χρήση τους.

Οι θήκες προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πλύντε τα χέρια με σαπούνι και νερό πριν από τη χρήση για να αποφύγετε τη μόλυνση.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό των θηκών, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις συσκευές.
- Τα λουράκια λαιμού φωνητικής πρόθεσης μπορεί να εμποδίσουν τη στεγανοποίηση γύρω από την στομία. Για τη μείωση της πιθανότητας διαφυγής αέρα, κόψτε τα λουράκια που περισσεύουν, εάν απαιτείται.
- Μην κόβετε το λουράκι κάτω από το τμήμα με τη μικρή οπή ασφαλείας (Διάγραμμα 1).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δερματικός ερεθισμός, εξάνθημα ή μικρού βαθμού λοίμωξη μπορεί να εμφανιστεί σπάνια, εάν ο καθαρισμός του δέρματος δεν είναι επαρκής. Εάν παρουσιάσετε υπερβολικό δερματικό ερεθισμό ή εξάνθημα, σταματήστε τη χρήση αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Οι θήκες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίησιμη θήκη δεν παρέχει σωστή στεγανοποίηση με αποτέλεσμα να προκαλείται αστοχία της συσκευής.

Η συσκευή ενδέχεται να μην κολλήσει σωστά εάν το δέρμα δεν είναι τελείως στεγνό μετά από τον καθαρισμό ή εάν δεν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης. Η κοινή χρήση της συσκευής μεταξύ διαφορετικών ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση με αποτέλεσμα λοίμωξη

των ασθενών. Ελέγχετε τη θήκη για φυσική ζημιά, όπως ρωγμές ή σχισίματα και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά. Εάν διαπιστώσετε ότι υπάρχει φυσική ζημιά, επικοινωνήστε με το Τμήμα Παραπόνων για Προϊόντα της InHealth Technologies. Διατηρείτε τα αυτοκόλλητα σιλικόνης, τον δερματικό φραγμό, τις αναθυμιάσεις οινοπνεύματος ή άλλων ουσιών και το αφαιρετικό κόλλας μακριά από την είσοδο της τραχειοστομίας, διότι μπορεί να προκαλέσουν βήχα, ερεθισμό του δέρματος ή των πνευμόνων και/ή δερματικό εξάνθημα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή γύρω από τη στομία είναι καθαρή και στεγνή.

1. Σταθείτε μπροστά σε καθρέφτη, με λαμπερό φως να φωτίζει απευθείας στην περιοχή εφαρμογής. Καθαρίστε την περιοχή του δέρματος γύρω από τη στομία με ήπιο σαπούνι και ζεστό νερό. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει εντελώς.
2. Σκουπίστε απαλά την περιοχή με ένα πανάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
3. Εάν χρειάζεται προστατευτικός δερματικός φραγμός, εφαρμόστε 1-2 στρώσεις.
4. Εάν απαιτείται πιο ανθεκτικό σφράγισμα, εφαρμόστε μία πολύ λεπτή στρώση υγρού αυτοκόλλητου σιλικόνης ιατρικού τύπου στο δέρμα, πριν από την τοποθέτηση της θήκης. Αφήστε το αυτοκόλλητο σιλικόνης να στεγνώσει για τουλάχιστον 3 έως 4 λεπτά πριν τοποθετήσετε τη θήκη.
5. Αφαιρέστε τη θήκη από την πλαστική σακούλα και τοποθετήστε την σε καθαρή και στεγνή επιφάνεια.
 - α. Για το AccuFit και το HydroFit: Με τη χρήση της γλωττίδας ανοίγματος, αφαιρέστε αργά την προστατευτική επένδυση από τη θήκη για να αποκαλύψετε την αυτοκόλλητη επιφάνεια (Διάγραμμα 2Α). Προσέξτε ώστε να μη διπλωθεί η αυτοκόλλητη θήκη.
 - β. Για το TruFit: Αφαιρέστε το κεντρικό τρίτο της προστατευτικής επένδυσης για να αποκαλυφθεί αυτή η περιοχή αυτοκόλλητης επιφάνειας (Διάγραμμα 2Β). Μην αφήνετε την αυτοκόλλητη θήκη να διπλωθεί.
6. Τεντώστε το δέρμα απαλά για να τοποθετήσετε τη θήκη απευθείας επάνω στη στομία. Τοποθετήστε σωστά τη θήκη, με τη γλωττίδα ανοίγματος προς τα κάτω, εκτός αν έχετε λάβει αντίθετες οδηγίες από τον κλινικό ιατρό σας (Διάγραμμα 3Α, 3Β).
 - α. Για το AccuFit και το HydroFit: Πιέστε τη θήκη στην επιφάνεια του δέρματος και τρίψτε απαλά την επιφάνεια για να αποτρέψετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα. (Διάγραμμα 4Α).
 - β. Για το TruFit: Πιέστε τη θήκη στην επιφάνεια του δέρματος και τρίψτε απαλά την κεντρική επιφάνεια για να αποτρέψετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα. (Διάγραμμα 4Β).
7. Μόνο για το TruFit: Αποκολλήστε αργά μία-μία τις υπόλοιπες 2 προστατευτικές επενδύσεις από τη θήκη για να αποκαλύψετε την αυτοκόλλητη επιφάνεια (Διάγραμμα 5Β, 6Β).
8. Για το TruFit μόνο: Πιέστε την αυτοκόλλητη επιφάνεια που μόλις αποκαλύφθηκε στην επιφάνεια του δέρματος και τρίψτε απαλά τις επιφάνειες για να αποτρέψετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα. (Διάγραμμα 7Β).

Πώς να αφαιρέσετε τη θήκη

1. Πλύντε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι.
2. Σταθείτε μπροστά σε καθρέφτη, με λαμπερό φως να φωτίζει απευθείας στην περιοχή εφαρμογής.
3. Για να αποφύγετε τον ερεθισμό του δέρματος, αφαιρέστε αργά και προσεκτικά τη θήκη από το δέρμα.
4. Αφαιρέστε τυχόν κόλλα που παραμένει στο δέρμα χρησιμοποιώντας αφαιρετικό κόλλας ιατρικού τύπου.
5. Καθαρίστε το δέρμα με σαπούνι και νερό.

ΣΥΝΗΘΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

Ακολουθήστε τις οδηγίες παρακάτω για συνήθη προβλήματα. Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό για βοήθεια.

Πρόβλημα: Η αυτοκόλλητη θήκη δεν προσκολλάται με ασφάλεια στο δέρμα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Αιτίες και επανορθωτικές ενέργειες

- Υπερβολική αντίσταση στη ροή αέρα διαμέσου της φωνητικής πρόθεσης και/ή του λάρυγγα. Επισκεφτείτε τον κλινικό ιατρό σας για αξιολόγηση.
- Ανεπαρκής εφαρμογή και/ή χρήση κόλλας. Διαβάστε ξανά τις οδηγίες χρήσης.
- Δεν δόθηκε αρκετός χρόνος (τουλάχιστον 3-4 λεπτά) προκειμένου να στεγνώσει εντελώς το υγρό αυτοκόλλητο σιλικόνης πριν από την τοποθέτηση της θήκης.
- Δεν αφαιρέθηκε προσεκτικά η συσκευή ομιλίας χωρίς τη χρήση των χεριών ή το σύστημα HME/HumidiFilter πριν από το βήξιμο.
- Άσκηση υπερβολικής εσωτερικής πίεσης στη στεγανοποίηση της αυτοκόλλητης θήκης, που οφείλεται στο ότι το άτομο καταβάλλει υπερβολική προσπάθεια για να μιλήσει.

Πρόβλημα: Δερματικός ερεθισμός

Αιτίες και επανορθωτικές ενέργειες

- Αποφεύγετε την επαναλαμβανόμενη εφαρμογή της θήκης την ίδια ημέρα.
- Να αφαιρείτε την αυτοκόλλητη θήκη αργά και προσεκτικά για την αποφυγή της πρόκλησης ερεθισμού.
- Εφαρμόστε προστατευτικό δερματικό φραγμό στο δέρμα γύρω από την τραχειοστομία πριν από την εφαρμογή του αυτοκόλλητου σιλικόνης ή της θήκης.
- Εάν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε εύκολα το πρόβλημα με την αυτοκόλλητη θήκη, ζητήστε τη βοήθεια του κλινικού ιατρού σας.

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 από τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Η.Π.Α.

Η παραγγελία των προϊόντων InHealth Technologies® μπορεί να γίνει απευθείας από την Freudenberg Medical, LLC, d/b/a «InHealth Technologies».

Τηλέφωνο: Χωρίς χρέωση 800.477.5969 ή +1.805.684.9337

Φαξ: Χωρίς χρέωση 888.371.1530 ή +1.805.684.8594

Email: order@inhealth.com Ηλεκτρονικές Παραγγελίες: www.inhealth.com

Ταχυδρομικώς: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

ΔΙΕΘΝΩΣ

Τα προϊόντα της InHealth Technologies® διατίθενται παγκοσμίως μέσω εξουσιοδοτημένων διανομέων. Για πληροφορίες σχετικά με τους διεθνείς διανομείς, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

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 στη Freudenberg Medical, LLC, όπως προαναφέρεται, και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

עברית

התושבות הנדבקות מקו המוצרים של BLOM-SINGER®

תיאור ההתקן

- התקן המיועד לשימוש חד-פעמי, מורכב מראש
- קיים במספר צורות, גדלים וסגנונות
- לשימוש על-ידי מטופלים שעברו לרינגקטומיה
- משמש כנקודת חיבור לאביזרי פיום קנה (טרכאוסטומיה) של Blom-Singer (למשל, תחלופת חום ולחות (HME), מגן למקלחת)

התוויות (סיבות לקבלת מרשם להתקן או לביצוע הליך רפואי)
התושבות מיועדות להדבקה על העור סביב הפיום או פיום הקנה (טרכאוסטומיה).

התוויות נגד (סיבות לכך שלא מומלץ לתת מרשם להתקן או להליך הספציפיים)
התושבות מיועדות לשימוש רק בידי מי שהוודרך כיצד להשתמש בהן. התושבות מיועדות לשימוש במטופל אחד בלבד.

אמצעי זהירות

- לפני השימוש יש לרחוץ ידיים במים וסבון כדי למנוע העברת זיהומים.
- אסור לנקות את התושבות בממסים או בחומרים המבוססים על נפט מכיוון שהדבר עלול לפגוע במוצר.
- רצועות הצוואר של תותב הדיבור עלולות לחסום את האטימה סביב פיום הקנה. להפחתת הסיכוי שיהיו דליפות אוויר, יש לחתוך את החלק העודף של הרצועות במידה הנחוצה.
- אסור לגזור את הרצועות מתחת לחלק הכולל את נקב הבטיחות הקטן (תרשים 1).

אזהרות

אם העור לא מנוקח כראוי, לעיתים נדירות עלולים להופיע גירוי, פריחה או זיהום קל בעור. אם נגרם גירוי מוגזם בעור או פריחה, הפסק מיד להשתמש במוצר ופנה לקלינאי. אסור לעשות בתושבות שימוש חוזר. תושבת שנעשה בה שימוש חוזר לא תספק אטימה נאותה וכתוצאה מכך ייגרם כשל של ההתקן. אם העור לא יבש לגמרי אחרי הניקוי או אם הוראות השימוש לא מבוצעות, ההתקן עלול לא להידבק כראוי לעור. אם ההתקן נמצא בשימוש ביותר ממטופל אחד, עלול להיגרם זיהום צולב והמטופל עלול לפתח זיהום כתוצאה מכך. הבט בתושבת ובדוק אם קיים בה פגם פיזי, כגון סדקים או קרעים, ואל תשתמש בה אם היא פגומה. אם נמצא פגם פיזי, פנה למחלקת התלונות על מוצרים של InHealth Technologies. הרחק מהכניסה לפיום הקנה מדבקות סיליקון, מגיני עור, אדי אלוהול, מסירי דבק או אדים כלשהם. הם עלולים לגרום לשיעול, לגירוי בעור או בריאות ו/או לפריחה בעור.

הוראות שימוש

לפני השימוש במוצר, יש לוודא שהאזור סביב הפיום נקי ויבש.

1. עמוד מול מראה בזמן שתאורה בהירה מכוננת ישירות לאזור ההדבקה. נקה את אזור העור שמסביב לפיום במים פושרים וסבון עדין. הנח לעור להתייבש לחלוטין.
2. נגב בעדינות את העור במגבון אלוהול.
3. אם נחוץ תכשיר להגנת העור, מרח שכבה אחת או שתיים.
4. אם נחוצה אטימה חזקה יותר, לפני הדבקת התושבת מרח על העור שכבה דקה של דבק סיליקון רפואי נוזלי. לפני הדבקת התושבת הנח לדבק הסיליקון להתייבש במשך 3 עד 4 דקות לפחות.
5. הוצא את התושבת משקית הפלסטיק והנח אותה על משטח נקי ויבש.
 - א. עם HydroFit ו-AccuFit: משוך לאט את לשונית נייר הציפוי מהתושבת כדי להסיר את הנייר ולחשוף את המדבקה (תרשים 2A). היזהר שלא לאפשר לתושבת הנדבקה להתקפל פנימה.
 - ב. עם TruFit: קרע את השליש האמצעי של נייר הציפוי כדי לחשוף את החלק הזה במדבקה (תרשים 2B). אל תאפשר לתושבת הנדבקה להתקפל פנימה.
6. מתח את העור בעדינות כדי למקם את התושבת בדיוק מעל לפיום. מקם כיאות את התושבת כך שהלשונית פונה כלפי מטה, אלא אם כן קיבלת הנחיה אחרת מהקלינאי (תרשים 3A, 3B).
 - א. עם HydroFit ו-AccuFit: לחץ את התושבת כנגד פני העור ושפשף בעדינות כדי למנוע היווצרות כיסי אוויר (תרשים 4A).
 - ב. עם TruFit: לחץ את התושבת כנגד פני העור ושפשף בעדינות את החלק האמצעי כדי למנוע היווצרות כיסי אוויר (תרשים 4B).
7. עם TruFit בלבד: קלף לאט מהתושבת את שני חלקי נייר הציפוי הנותרים בזה אחר זה כדי לחשוף את המדבקה (תרשים 5B, 6B).

8. עם TruFit בלבד: לחץ את חלקי המדבקה שחשפת כנגד פני העור ושפשף אותם בעדינות כדי למנוע היווצרות כיסי אוויר (תרשים 7B).

הסרת התושבת

1. שטוף את הידיים במים וסבון.
2. עמוד מול מראה בזמן שתאורה בהירה מכוונת ישירות לאזור ההדבקה.
3. הסר את התושבת מהעור לאט ובזהירות כדי למנוע גירוי של העור.
4. הסר את שאריות הדבק מהעור באמצעות מסיר דבק רפואי.
5. נקה את העור במים וסבון.

בעיות שכיחות

לפתרון בעיות שכיחות, פעל על-פי ההוראות להלן. אם הבעיה לא נפתרה, פנה לקלינאי לעזרה.

בעיה: התושבת הנדבקה אינה נדבקת היטב לעור במהלך השימוש.

סיבות ופתרונות

- התנגדות יתרה לזרימת אוויר דרך תותב הדיבור ו/או הגרון. פנה לקלינאי כדי שיעריך את מצבך.
- מריחה/שימוש בכמות דבק קטנה מדי. עיין בהוראות השימוש.
- דבק הסיליקון הנוזלי לא הושאר להתייבש היטב במשך 3-4 דקות לפחות לפני הצמדת התושבת.
- ההתקן לדיבור ללא עזרת הידיים או מערכת HME/HumidiFilter לא הוסרו בזהירות לפני שיעול.
- האטם הנדבק חשוף ללחץ פנימי מוגזם שנגרם כתוצאה ממאמץ מופרז בעת הפקת קול.

בעיה: גירוי בעור

סיבות ופתרונות

- יש להימנע מהצמדה חוזרת של התושבת באותו יום.
- הסר את הדבק לאט ובזהירות כדי למנוע גירוי.
- לפני שתמרח את דבק הסיליקון או תצמיד את התושבת, מרח תכשיר להגנת העור סביב פיוס הקנה.
- אם לא ניתן לפתור בקלות בעיה עם הדבק, פנה לקלינאי לקבלת עזרה.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

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

הוראות השלכה

ההתקן אינו מתכלה, והוא עלול להזדהם בזמן השימוש. יש להשליך את ההתקן בזהירות בהתאם להנחיות המקומיות.

מידע להזמנות

ארה"ב

ניתן להזמין את מוצרי InHealth Technologies® ישירות מ-Freudenberg Medical, LLC, d/b/a- "InHealth Technologies".

טלפון: שיחת חינם 800.477.5969 או 1.805.684.9337

פקס: מספר חינם 888.371.1530 או 1.805.684.8594

דוא"ל: order@inhealth.com הזמנה מקוונת: www.inhealth.com

דואר: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 ארה"ב

ברחבי העולם

ניתן להשיג את מוצרי InHealth Technologies® ברחבי העולם באמצעות המפיצים המורשים. לקבלת מידע על מפיצים ברחבי העולם, פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו.

תלונות על מוצרים/אירועים חמורים באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, פנה אל

productcomplaints@inhealth.com

טלפון: 1-800-477-5969

פקס: 1-888-371-1530

יש לדווח על כל מקרה של אירוע חמור הקשור להתקן ל-Freudenberg Medical, LLC כפי שמצוין מעלה ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי, שבה המשתמש ו/או המטופל מתגוררים.

MAGYAR

BLOM-SINGER® ÖNTAPADÓS SZELEPHÁZAK**AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

- Egyszer használatos, előre összeszerelt
- Több formában, méretben és kialakításban kapható
- Laryngectomiás betegek számára
- A Blom-Singer tracheostoma-tartozékok (pl. hő- és nedvességcserélő (HME), zuhanyvédő) csatlakoztatására alkalmas

JAVALLATOK (Az eszköz vagy a beavatkozás orvosi előírásának okai)

A szelepház úgy van kialakítva, hogy a tracheostoma vagy stoma körüli bőrterületre helyezték fel.

ELLENJAVALLATOK (Okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy beavatkozás orvosi előírása nem javasolt)

A szelepház kizárólag olyan személyek által használható, akik képzettek a használatában.

A szelepház kizárólag egyetlen betegnél használatos.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A szennyeződés elkerülése érdekében a használatba vétel előtt mosson kezet szappannal és vízzel.
- Ne használjon oldószereket vagy kőolajalapú termékeket a szelepház tisztításához, mivel ezek károsíthatják a terméket.
- A hangképző protézisek nyakpántja gátolhatja a záródást a stoma körül. A levegőszívárgás lehetőségének csökkentése érdekében szükség szerint vágja le a pántok felesleges részeit.
- Ne vágja el a pántot a kis biztonsági lyukon túli részen (1. ábra).

FIGYELMEZTETÉSEK

Ritka esetben bőrirritáció, kiütés vagy kis fokú fertőzés léphet fel a bőr nem megfelelő tisztítása esetén. Ha túlzott mértékű bőrirritáció vagy kiütés lép fel, azonnal hagyja abba a használatot, és keresse fel orvosát. Tilos újrahasználni a szelepházat. Az újrahasznált szelepház nem biztosít megfelelő tömítést, ez pedig az eszköz hibás működéséhez vezet. Előfordulhat, hogy az eszköz nem tapad megfelelően a bőrre, ha a bőr nem szárad meg teljesen a tisztítás után, vagy nem követik a használati utasítást. A beteg megfertőződéséhez vezető keresztszennyeződés léphet fel, ha az eszközt több különböző betegnél használják. Vizsgálja meg a szelepházat, hogy van-e rajta fizikai sérülés, például repedés vagy szakadás, és ne használja, ha sérült. Ha fizikai sérülést talál az eszközön, forduljon az InHealth Technologies termékpanaszokat kezelő részlegéhez. Tartsa távol a tracheostoma nyílásától a szilikon ragasztóanyagot, a bőrvédőt, az alkoholgőzőket, a ragasztóanyag-eltávolítókat és mindenféle gőzt, mivel ezek köhögést, bőr- vagy tüdőirritációt, illetve bőrkiütést okozhatnak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A termék használata előtt győződjön meg arról, hogy a sztóma körüli terület tiszta és száraz.

1. Álljon egy tükör elé, és egy erős fényű lámpával világítsa meg a felhelyezési területet. Tisztítsa meg a stoma körüli bőrfelületet enyhe szappannal és meleg vízzel. Hagyja teljesen megszáradni a bőrt.
2. Alkoholos törölővel óvatosan törölje le a bőrterületet.
3. Ha bőrvédő szükséges, helyezzen fel 1–2 réteget.
4. Ha erősebb tömítésre van szükség, a szelepház felhelyezése előtt vigyen fel egy vékony réteg orvosi minőségű folyékony szilikon ragasztóanyagot a bőrre. Hagyja legalább 3–4 percig száradni a szilikon ragasztóanyagot, mielőtt felhelyezné a szelepházat.
5. Vegye ki a szelepházat a műanyag tasakból, majd helyezze egy tiszta, száraz felületre.
 - a. Az AccuFit és a HydroFit esetében: A le húzófülnél fogva húzza le óvatosan a fedőburkolatot a szelepházról, hogy szabaddá tegye a ragasztófelületet (2A ábra). Ügyeljen arra, hogy az öntapadós szelepház ne gyűrődjön önmagára.
 - b. A TruFit esetében: Tépje el a fedőburkolat középső harmadát, hogy szabaddá tegye a ragasztófelület megfelelő részét (2B ábra). Vigyázzon, hogy az öntapadós szelepház ragasztóanyagosa felülete ne ragadjon önmagához.

6. Óvatosan feszítse ki a bőrt, hogy a szelepházat közvetlenül a stoma fölé helyezze. Pontosan helyezze el a szelepházat a lehúzófül segítségével, hacsak az orvosa másképp nem utasítja (3A és 3B ábra).
 - a. Az AccuFit és a HydroFit esetében: Nyomja a szelepházat a bőrfelületre, és óvatosan simítsa rá, hogy eltávolítsa a légbuborékokat (4A ábra).
 - b. A TruFit esetében: Nyomja a szelepházat a bőrfelületre, és óvatosan simítsa rá a középső területet, hogy eltávolítsa a légbuborékokat (4B ábra).
7. Csak a TruFit esetében: Egyszerre egyet, lassan húzza le a maradék 2 fedőburkolatot a szelepházról, hogy szabaddá tegye a ragasztófelületet (5B és 6B ábra).
8. Csak a TruFit esetében: Nyomja az újonnan szabaddá vált ragasztóanyag területet a bőrfelületre, és óvatosan simítsa rá a területet, hogy eltávolítsa a légbuborékokat (7B ábra).

A szelepház eltávolítása

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Álljon egy tükör elé, és egy erős fényű lámpával világítsa meg a felhelyezési területet.
3. A bőrirritáció elkerülése érdekében óvatosan és lassan távolítsa el a szelepházat a bőrrel.
4. Orvosi minőségű ragasztóanyag-eltávolítóval távolítsa el az összes ragasztóanyagot a bőrrel.
5. Szappannal és vízzel tisztítsa meg a bőrt.

GYAKORI PROBLÉMÁK

Kövesse a gyakori problémák esetére vonatkozó alábbi utasításokat. Ha a probléma nem oldható meg, kérjen segítséget orvosától.

Probléma: Az öntapadós szelepház a használat során nem rögzül elég biztonságosan a bőrhöz.

Okok és megoldások

- Nagymértékű ellenállás a hangképző protézisen és/vagy a torkon keresztüli légáramlással szemben. Keresse fel orvosát kivizsgálás céljából.
- Nem vitt fel és/vagy használt elegendő ragasztóanyagot. Olvassa el újra a használati utasítást.
- Nem hagyta legalább 3–4 percig száradni a folyékony szilikon ragasztóanyagot, mielőtt rögzítette volna a szelepházat.
- Nem távolította el óvatosan a kéz nélküli beszélőkészüléket vagy HME/ HumidiFilter rendszert köhögés előtt.
- Túlzott belső nyomás az öntapadó tömítéssel szemben az erőlködő hangképzés miatt.

Probléma: Bőrirritáció

Okok és megoldások

- Kerülje a szelepház többszöri felhelyezését ugyanazon a napon.
- Az irritáció elkerülése érdekében lassan és óvatosan távolítsa el a ragasztóanyagot.
- A szilikon ragasztóanyag felkenése vagy a szelepház felrögzítése előtt helyezzen fel bőrvédőt a tracheostoma körüli bőrterületre.
- Ha a ragasztóanyaggal kapcsolatos nehézség nem oldható meg könnyen, kérjen segítséget orvosától.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Az eszköz nem igényel különleges tárolási és/vagy kezelési feltételeket.

ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az eszköz nem biológiailag lebomló, és használat során fertőző anyagokkal szennyeződhet.

Az eszközt a helyi előírások szerint, körültekintően kell ártalmatlanítani.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

Az InHealth Technologies® termékei közvetlenül megrendelhetők a Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies” vállalatától.

Telefon: 800-477-5969 (ingyenesen hívható) vagy +1-805-684-9337

Fax: 888-371-1530 (ingyenesen hívható) vagy +1-805-684-8594

E-mail: order@inhealth.com **Internetes rendelés:** www.inhealth.com

Levelezési cím: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜL

Az InHealth Technologies® termékek világszerte elérhetők a hivatalos forgalmazóknál. A nemzetközi forgalmazóinkra vonatkozó tájékoztatásért forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK ÉS AZ EU-BAN JELENTENDŐ SÚLYOS ESEMÉNYEK

Amennyiben elégedetlen az eszközzel vagy bármilyen kérdése van, forduljon hozzánk bizalommal a következő e-mail-címen:

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint be kell jelenteni a Freudenberg Medical, LLC vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

ÍSLENSKA

BLOM-SINGER® HLÍF MEÐ LÍMEFNI

LÝSING Á TÆKI

- Einnota og fyrirfram samsett
- Fáanlegt í mörgum stærðum, gerðum og stílum
- Til notkunar fyrir sjúklinga með barkakýli
- Virkar sem festipunktur fyrir fylgihluti Blom-Singer barkaraufar (t.d. hita og Rakaskipti (HME), sturtuvörður)

ÁBENDINGAR (Ástæður fyrir því að ávísa tækinu eða verklaginu)

Hlífarnar eru gerðar til þess að leggja á húðina umhverfis barkaraufina eða stómað.

FRÁBENDINGAR (Ástæður sem gera það að verkum að ekki er ráðlegt að ávísa tilteknu tæki eða verklagi)

Hlíf ætti aðeins að nota af fólki sem hefur fengið þjálfun í notkun þeirra. Hlífarnar eru eingöngu ætlaðar til notkunar hjá einum sjúklingi.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Þvoið hendur með sápu og vatni fyrir notkun til að koma í veg fyrir óhreinindi.
- Ekki nota leysiefni eða jarðolíuafurðir til að þrifa hlífina, þar sem það gæti skemmt vörum.
- Hálsbönd fyrir talventla geta hindrað þéttinguna umhverfis barkaraufina. á loftleka skal klippa af umfram ólar, eftir þörfum.
- Ekki klippa fyrir neðan hluta ólarinnar með litla öryggisgatinu (Mynd 1).

VIÐVÖRUN

Mjög sjaldgæft tilfelli af ertingu í húð, útbrot eða minniháttar sýkingu geta komið fram ef hreinsun húðarinnar er ekki fullnægjandi. Þegar notandi finnur fyrir mikilli húðertingu eða fær mikil útbrot skal tafarlaust hætta notkun tækisins og leita ráða hjá lækni. Hlífarnar má ekki endurnota. Endurnotaðar hlífur eru ekki nægilega þéttar og því virkar búnaðurinn ekki sem skyldi. Hugsanlegt er að tækið festist ekki nægilega vel við húðina ef hún er ekki alveg þurr eftir hreinsun eða ef notkunarleiðbeiningum er ekki fylgt. Víxlengun sem veldur sýkingu hjá sjúklingi getur komið fram ef tækið er notað fyrir marga sjúklinga. Skoðið hlífina og athugið ummerki um skemmdir eins og sprungur eða rifur. Notið ekki hlífina ef hún er skemmd. Ef áþreifanlegt tjón finnst skaltu leggja inn kvörtun um vöru hjá tiltekinni deild hjá InHealthTechnologies. Haldið sílíkonlími, húðvörn, alkóhólgufum og límleysi eða öðrum gufum frá opnun barkaraufarinnar þar sem slíkt getur valdið hósta, ertingu í húð eða lungum og/eða húðútbrotum.

NOTKUNARLEIÐBEINGAR

Áður en varan er notuð skal ganga úr skugga um að svæðið í kringum stómið sé hreint og þurrt.

1. Stattu fyrir framan spegil og láttu skært ljós skína beint á staðinn. Hreinsaðu húðsvæðið umhverfis stómann með mildri sápu og volgu vatni. Leyfðu húðinni að þorna alveg.
2. Strjúktu varlega yfir húðsvæðið með sprittþurrku.

3. Ef þörf er á hlífðarhúðvörn skaltu nota 1-2 lög.
4. Ef þörf er á sterkari innsigli skaltu setja þunnt lag af fljótandi sílikonlími á húðina áður en hlífín er fest á. Leyfðu sílikonlíminu að þorna í að minnsta kosti 3 til 4 mínútum áður en hlífín er fest á.
5. Taktu hlífina úr plastpokanum og komdu henni fyrir á hreinum og þurrum stað.
 - a. Fyrir AccuFit og HydroFit: Notaðu togaflípann og fjarlægðu aðskilnaðarlag hægt af hlífinni til að afhjúpa límeftni (Mynd 2A). Gætið þess að láta límeftni hlífar ekki leggjast inn á við.
 - b. Fyrir TruFit: Rífdú burt miðþriðjung aðskilnaðarlags til að afhjúpa þetta límsvæði (Mynd 2B). Ekki leyfa límeftni hlífar að leggjast saman inn á við.
6. Togaðu varlega í húðina til að staðsetja hlífina beint yfir stómanu. Rétt staða hlífarinnar með togaflípanum niður nema lækinnirinn hafi gefið fyrirmæli um annað (Mynd 3A, 3B).
 - a. Fyrir AccuFit og HydroFit: Fyrir AccuFit og HydroFit: Þrýstu hlífinni að yfirborði húðarinnar og nuddaðu varlega yfirborðið til að forðast loftpoka (Mynd 4A).
 - b. Fyrir TruFit: Þrýstu hlífinni upp að húðfletinum og nuddaðu varlega miðjuflötinn til að forðast loftpoka (mynd 4B).
7. Aðeins fyrir TruFit: Losaðu rólega 2 aðskilnaðarlög af hlífinni, eitt í einu til að afhjúpa límeftnið (mynd 5B, 6B).
8. Aðeins fyrir TruFit: Ýttu nýlega afhjúpuðu límeftni að yfirborði húðarinnar og nuddaðu varlega fleti til að forðast loftpoka (Mynd 7B).

Hvernig hlífín er fjarlægð og hreinsuð

1. Þvoðu hendur með sápu og vatni.
2. Stattu fyrir framan spegil og láttu skært ljós skína beint á staðinn.
3. Til að koma í veg fyrir húðertingu skaltu fjarlægja hlífina varlega og hægt af húðinni.
4. Fjarlægðu allt límeftni af húðinni með límleysi til lækninga.
5. Hreinsaðu húðina með sápu og vatni.

ALGENG VANDAMÁL

Fylgdu leiðbeiningunum hér fyrir neðan til að finna lausn á algengum vandamálum. Ef þau leysast ekki skaltu hafa samband við lækinn þinn og biðja um aðstoð.

Vandamál: límeftni á hlíf festist ekki á öruggan hátt við húðina meðan á notkun stendur.

Orsakir og úrræði

- Mikil mótstaða gegn loftstreymi í gegnum raddventil og/eða háls. Hafðu samband við lækinn til að fá mat.
- Ófullnægjandi ásetning og/eða notkun á límeftni. Skoðaðu notkunarleiðbeiningarnar.
- Fljótandi sílikonlímið fær ekki að þorna nægilega vel, í að minnsta kosti 3-4 mínútur, áður en hlífín er fest.
- Handfrjálsi talbúnaðurinn eða HME/HumidiFilter-kerfið er ekki fjarlægt varlega áður en hóstað er.
- Óf mikill þrýstingur myndaðist þegar reynt var að tala of hátt.

Vandamál: Ertung í húð

Orsakir og úrræði

- Forðastu að setja hlífina oft á húðina á sama degi.
- Fjarlægðu límið hægt og varlega til að koma í veg fyrir ertingu.
- Berðu hlífðarhúðvörn á húðina umhverfis barkaraufina áður en sílikonlími eða hlífum er komið fyrir.
- Ef þú getur ekki losað límið auðveldlega, skaltu leita ráða hjá læknum.

SÉRSTÖK SKILYRÐI VIÐ GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

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

LEIÐBEININGAR UM FÖRGUN

Tækið er ekki lífþrjótanlegt og getur mengast við notkun. Fargið varlegatæki samkvæmt staðbundnum leiðbeiningum.

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Bandaríkin

Hægt er að panta InHealth Technologies® vörur beint frá Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies."

Sími: Gjaldfrjálst númer 800.477.5969 eða +1.805.684.9337

Fax: Gjaldfrjálst 888.371.1530 eða +1.805.684.8594

Netfang: order@inhealth.com Pöntun á netinu: www.inhealth.com

Póstfang: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

Á ALÞJÓÐAVÍSU

Vörur InHealth Technologies® eru fáanlegar um allan heim í gegnum viðurkennda dreifingaraðila um allan heim. Hafið samband við þjónustudeild okkar til að fá upplýsingar um dreifingu á alþjóðavísu.

KVARTANIR VEGNA VÖRU / ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

Ef þú ert óánægður með tækið eða hefur einhverjar spurningar skaltu hafa samband productcomplaints@inhealth.com

Símanúmer: +1.800.477.5969

Faxnúmer: +1.888.371.1530

Sérhvert alvarlegt atvik sem hefur átt sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna til FreudenbergMedical, LLC eins og fram kemur hér að ofan og lögbærs yfirvalds aðildarríkis ESB þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

ITALIANO

ALLOGGIAMENTI ADESIVI BLOM-SINGER®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Monouso e preassemblato
- Disponibile in diverse forme, dimensioni e stili
- Per l'uso da parte dei pazienti sottoposti a laringectomia
- Funge da punto di attacco per gli accessori per tracheostomia Blom-Singer (ad es. Scambio di calore e umidità (HME), protezione per doccia)

INDICAZIONI (motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

Gli alloggiamenti sono stati progettati per l'applicazione sulla cute circostante la tracheostomia o la stomia.

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

Gli alloggiamenti devono essere utilizzati esclusivamente da persone formate sul loro utilizzo. Gli alloggiamenti sono destinati all'uso su un solo paziente.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, lavarsi le mani con acqua e sapone per evitare la contaminazione.
- Non usare solventi o prodotti a base di petrolio derivati per pulire gli alloggiamenti, in quanto ciò potrebbe danneggiare i prodotti.
- I cinturini per il collo della protesi fonatoria possono ostruire la tenuta intorno alla stomia. Per ridurre la possibilità di perdite d'aria, tagliare la porzione di cinturino in eccesso secondo necessità.
- Non tagliare il cinturino al di sotto della parte dotata di un piccolo foro di sicurezza (Diagramma 1).

AVVERTENZE

Se la pulizia della pelle non è adeguata, possono verificarsi rari casi di irritazione cutanea, eruzioni cutanee o infezioni minori. In caso di irritazione o eruzione cutanea eccessiva, interrompere immediatamente l'uso e contattare il medico. Gli alloggiamenti non devono essere riutilizzati. Un alloggiamento riutilizzato non fornisce una tenuta adeguata, con conseguente mancato funzionamento del dispositivo. Il dispositivo potrebbe non aderire correttamente se la pelle non è completamente asciutta dopo la pulizia o se non vengono seguite le istruzioni per l'uso. La condivisione del dispositivo tra un paziente e l'altro può causare la contaminazione crociata con conseguente infezione dei pazienti. Verificare che

l'alloggiamento non presenti danni fisici quali rotture o strappi; non usarlo qualora si rilevino danni. Se si riscontrano danni fisici, contattare il reparto reclami sui prodotti di InHealth Technologies. Tenere le colle siliconiche, la barriera cutanea, i vapori di alcol e la sostanza per rimuovere l'adesivo o eventuali esalazioni fuori dall'ingresso della tracheostomia, in quanto potrebbero causare tosse, irritazione cutanea o polmonare e/o eruzioni cutanee.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi che l'area intorno alla stomia sia pulita e asciutta.

1. Posizionarsi davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sul sito di applicazione. Pulire delicatamente l'area di pelle attorno alla stomia con sapone delicato e acqua tiepida. Far asciugare completamente la pelle.
2. Strofinare delicatamente l'area con un batuffolo imbevuto di alcol.
3. Se è necessaria una barriera protettiva per la pelle, applicare 1-2 strati.
4. Nel caso in cui fosse necessaria una tenuta più durevole, prima di collegare l'alloggiamento applicare alla pelle uno strato sottile di colla siliconica liquida di grado medicale. Lasciare asciugare la colla siliconica per almeno 3-4 minuti prima di collegare l'alloggiamento.
5. Rimuovere l'alloggiamento dal sacchetto di plastica e posizionarlo su una superficie pulita e asciutta.
 - a. Usando la linguetta, rimuovere delicatamente il rivestimento dall'alloggiamento per esporre l'adesivo (Diagramma 2A). Fare attenzione a non piegare l'alloggiamento adesivo su se stesso.
 - b. Per TruFit: strappare il terzo centrale del rivestimento di rilascio per esporre quest'area di adesivo (Diagramma 2B). Non far piegare l'alloggiamento adesivo su se stesso.
6. Tendere delicatamente la cute per posizionare l'alloggiamento direttamente sopra la stomia. Posizionare correttamente l'alloggiamento con la linguetta abbassata, tranne se indicato diversamente dal medico (Diagramma 3A, 3B).
 - a. Per AccuFit e HydroFit: premere l'alloggiamento contro la superficie cutanea e strofinare delicatamente la superficie per evitare sacche di aria (Diagramma 4A).
 - b. Per TruFit: premere l'alloggiamento contro la superficie cutanea e strofinare delicatamente la superficie centrale per evitare sacche di aria (Diagramma 4B).
7. Solo per TruFit: staccare lentamente, una volta, i restanti 2 rivestimenti di rilascio dall'alloggiamento per esporre l'adesivo (diagramma 5B, 6B).
8. Solo per TruFit: premere gli adesivi appena esposti contro la superficie cutanea e strofinare delicatamente le superfici per evitare sacche di aria (Diagramma 7B).

Come rimuovere l'alloggiamento

1. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
2. Posizionarsi davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sul sito di applicazione.
3. Per evitare irritazioni cutanee, rimuovere l'alloggiamento dalla pelle con cautela e lentamente.
4. Rimuovere eventuali residui di colla dalla cute con una sostanza per rimuovere l'adesivo di grado medicale.
5. Pulire la cute con acqua e sapone.

PROBLEMI COMUNI

Per risolvere i problemi comuni, seguire le istruzioni riportate di seguito. Se il problema persiste, contattare il proprio medico per ricevere assistenza.

Problema: l'alloggiamento adesivo non aderisce saldamente alla cute durante l'uso.

Cause e rimedi

- Resistenza eccessiva al flusso di aria attraverso la protesi fonatoria e/o la gola. Consultare il medico per una valutazione.
- Applicazione e/o uso insufficiente di colla. Rileggere le istruzioni per l'uso.
- Non si è lasciata asciugare completamente la colla siliconica liquida per almeno 3-4 minuti prima di collegare l'alloggiamento.
- Non si è rimosso con cautela il dispositivo per la produzione vocale senza mani o il sistema HME/HumidiFilter prima di tossire.

- Pressione interna eccessiva sul sigillo adesivo causata dal tentativo di parlare a voce troppo alta.

Problema: Irritazione cutanea

Cause e rimedi

- Evitare applicazioni ripetute dell'alloggiamento nello stesso giorno.
- Rimuovere l'adesivo lentamente e delicatamente per evitare irritazioni.
- Applicare una barriera di protezione cutanea sulla cute circostante la tracheostomia prima di applicare la colla siliconica o l'alloggiamento.
- Se le difficoltà con l'adesivo non sono facilmente risolvibili, consultare il medico specialista per ricevere assistenza.

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

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

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Questo dispositivo non è biodegradabile e può essere contaminato quando è utilizzato. Smaltire il dispositivo con attenzione in conformità con le linee guida locali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

I prodotti InHealth Technologies® possono essere ordinati direttamente da Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefono: numero verde 800-477-5969 o +1-805-684-9337

Fax: numero verde 888-371-1530 o +1-805-684-8594

E-mail: order@inhealth.com Ordini online: www.inhealth.com

Indirizzo postale: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INTERNAZIONALE

I prodotti InHealth Technologies® sono disponibili in tutto il mondo attraverso i distributori autorizzati. Per qualsiasi informazione relativa ai distributori internazionali, rivolgersi all'assistenza clienti.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI NELL'UE

Se si è insoddisfatti 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 risiedono l'utente e/o il paziente.

한국어

BLOM-SINGER® 접착 하우징

장치 설명

- 일회용 및 사전 조립형
- 여러 모양과 크기 및 양식으로 이용 가능
- 후두절제술 환자용
- Blom-Singer 기관절개창 부속품의 부착 지점으로 사용(예: 열 및 습도 교환(HME), 샤워 가드)

용도 (장치나 시술을 처방하는 이유)

하우징은 기관절개창 또는 절개창 주변 피부에 사용하도록 고안되었습니다.

금기사항 (특정 장치 또는 시술을 처방하는 것을 권장하지 않는 이유)

하우징은 사용법에 대한 교육을 받은 사람만 사용해야 합니다. 하우징은 단일 환자용입니다.

사용 시 주의사항

- 오염을 피하기 위해 사용 전에 물과 비누로 손을 씻으십시오.

- 하우징 세척 시 용제나 석유를 원료로 한 제품을 사용하지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다.
- 인공후두 목 스트랩이 기공 주변의 밀폐에 방해가 될 수 있습니다. 공기 누출 가능성을 줄이려면 필요에 따라 여분의 스트랩을 잘라냅니다.
- 작은 안전 구멍이 있는 스트랩 부분 아래를 다듬지 마십시오(그림 1).

경고

피부 세정이 제대로 되지 않으면 피부 자극, 발진 또는 사소한 감염이 드물게 발생할 수 있습니다. 심한 피부 자극 또는 발진을 겪는다면 즉시 사용을 중지하고 임상 의에게 문의하십시오. 하우징을 재사용해서는 안 됩니다. 하우징을 재사용하면 밀폐가 제대로 되지 않아 장치가 고장나게 됩니다. 세정 후에도 피부가 완전히 마르지 않았거나 사용 지침을 따르지 않은 경우 기기가 제대로 접착되지 않을 수 있습니다. 여러 환자가 기기를 공유할 경우 환자의 감염을 유발하는 교차 감염이 발생할 수 있습니다. 하우징에 균열 또는 찢김 등의 물리적 손상이 있는지 점검하고, 손상 시 사용하지 마십시오. 물리적인 손상이 발견된 경우, InHealth Technologies의 제품 불만 센터에 연락하십시오. 실리콘 접착제, 피부 장벽, 알코올 향, 접착제 제거제 또는 기타 연무가 기관절개창을 통해 들어오지 못하게 하십시오. 이는 기침, 피부나 폐 자극 및/또는 피부 발진을 일으킬 수 있습니다.

사용 지침

제품을 사용하기 전에 절개창 주변 부위가 깨끗하고 건조한지 확인하십시오.

1. 적용 부위에 밝은 빛이 직접적으로 비추게 하여 거울 앞에 섭니다. 순한 비누와 미온수로 절개창 주변 피부 부위를 깨끗이 하십시오. 피부를 완전히 말리십시오.
2. 알코올 패드로 피부 부위를 부드럽게 닦아 내십시오.
3. 피부를 보호하는 장벽이 필요한 경우 1~2개의 막을 적용하십시오.
4. 보다 단단히 밀폐해야 한다면, 하우징을 부착하기 전 의료 등급 액체 실리콘 접착제를 피부에 얇게 바르십시오. 하우징을 부착하기 전 실리콘 접착제를 최소 3~4분 동안 말리십시오.
5. 플라스틱 백에서 하우징을 제거한 뒤, 깨끗하고 건조한 표면에 두십시오.
 - a. AccuFit 및 HydroFit의 경우: 풀탭을 사용해 하우징에서 릴리스 라이너를 천천히 벗겨 접착제가 드러나게 하십시오(그림 2A). 접착 하우징이 접하지 않도록 주의하십시오.
 - b. TruFit의 경우: 릴리스 라이너의 중앙 부분 1/3을 떼어내어 이 접착제 영역이 드러나게 하십시오(그림 2B). 접착제 하우징이 접해서는 안 됩니다.
6. 피부를 부드럽게 잡아 당겨 하우징이 절개창 바로 위에 오게 하십시오. 임상 의가 별도로 지시하지 않는 한 풀탭이 아래로 향하게 하여 하우징을 적절히 배치하십시오(그림 3A, 3B).
 - a. AccuFit 및 HydroFit의 경우: 피부에 밀착하게 하우징을 누르고 표면을 부드럽게 문질러서 기포가 생기지 않게 하십시오(그림 4A).
 - b. TruFit의 경우: 피부에 밀착하게 하우징을 누르고 중앙 부분 표면을 부드럽게 문질러서 기포가 생기지 않게 하십시오(그림 4B).
7. TruFit에만 해당: 한 번에 하나씩, 하우징에서 나머지 릴리스 라이너 2개를 천천히 벗겨 접착제가 드러나게 하십시오(그림 5B, 6B).
8. TruFit에만 해당: 피부에 밀착하게 새로 드러난 접착제를 누르고 표면을 부드럽게 문질러서 기포가 생기지 않게 하십시오(그림 7B).

하우징 제거 방법

1. 비누와 물로 손을 씻습니다.
2. 적용 부위에 밝은 빛이 직접적으로 비추게 하여 거울 앞에 섭니다.
3. 피부 자극 방지를 위해 피부에서 하우징을 천천히 조심스럽게 제거합니다.
4. 의료용 접착제 제거제로 피부에서 접착제를 제거하십시오.
5. 비누와 물로 피부를 세정합니다.

자주 발생하는 문제

자주 발생하는 문제는 아래 지침을 따르십시오. 문제가 해결되지 않으면 임상 의에게 문의하십시오.

문제: 사용 중 접착식 하우징이 피부에 단단히 붙지 않습니다.

원인 및 해결책

- 인공후두 및/또는 목구멍에서 과도한 기류 저항 발생. 임상 의를 방문해 평가하십시오.

- 불충분한 접착제 적용 및/또는 사용. 사용 지침을 검토하십시오.
- 하우징 부착 이전에 액체 실리콘 접착제를 최소 3-4분간 완전히 말리지 못함.
- 기침하기 전에 핸드프ري 발생 장치 또는 HME/HumidiFilter 시스템을 함부로 제거함.
- 과도하게 목소리를 내어 접착제 밀폐 부분에 지나친 내부 압력을 가함.

문제: 피부 자극

원인 및 해결책

- 같은 날에 하우징을 반복해서 도포하지 마십시오.
- 자극을 방지하려면 접착제를 천천히 조심스럽게 제거하십시오.
- 실리콘 접착제 또는 하우징을 도포하기 전에 피부 보호막을 기관절개창 주변 피부에 적용하십시오.
- 귀하의 접착제 문제가 잘 해결되지 않으면 임상의와 상의해 도움을 요청하십시오.

특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치에 대한 특수 보관 및/또는 취급 조건은 없습니다.

폐기 지침

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

주문 정보

미국

InHealth Technologies® 제품은 Freudenberg Medical, LLC, d/b/a “InHealth Technologies”에서 직접 주문할 수 있습니다.

전화번호: 수신자 부담 800.477.5969 또는 +1.805.684.9337

팩스: 수신자 부담 888.371.1530 또는 +1.805.684.8594

이메일: order@inhealth.com 온라인 주문: www.inhealth.com

우편: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

국제

InHealth Technologies® 제품은 공인 유통업체를 통해 전세계에 공급됩니다. 해외 유통업체 정보는 당사 고객 서비스부에 문의하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우 연락 바랍니다.

productcomplaints@inhealth.com

전화: +1.800.477.5969

팩스: +1.888.371.1530

본 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술된 연락처대로 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

LATVISKI

BLOM-SINGER® STIPRINĀJUMA PLĀKSNES AR LĪMLENTI

IERĪCES APRAKSTS

- Vienreizējas lietošanas un iepriekš samontētas.
- Pieejamas dažādās formās, izmēros un veidos.
- Lietošanai laringektomijas pacientiem.
- Darbojas kā Blom-Singer traheostomas piederumu piestiprināšanas punkts (piemēram, siltuma un mitruma apmaiņa (HME), dušas aizsargs).

INDIKĀCIJAS (ierīces vai procedūras parakstīšanas iemesli)

Stiprinājuma plāksnes ir paredzētas lietošanai uz ādas, kas apkļauj traheostomu vai stomu.

KONTRINDIKĀCIJAS (iemesli, kuru dēļ konkrētās ierīces vai procedūras parakstīšana nav ieteicama)

Stiprinājuma plāksnes drīkst izmantot tikai personas, kuras ir apmācītas to lietošanā.

Stiprinājuma plāksnes paredzētas vienreizējai lietošanai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni, lai izvairītos no piesārņojuma.

- Stiprinājuma plākšņu tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus vai naftas produktus, jo tie var sabojāt izstrādājumus.
- Balss protēžu kakla siksna var aizsprostot stiprinājumu, kas atrodas ap stomu. Lai samazinātu gaisa noplūdes risku, pēc nepieciešamības nogrieziet lieko siksna garumu.
- Negrieziet zemāk par siksna daļu ar mazo drošības caurumu (1. diagramma).

BRĪDINĀJUMI

Ja ādas tīrīšana nav pietiekama, reizēm var rasties ādas kairinājums, izsitumi vai nelielas infekcijas. Ja rodas pārmērīgs ādas kairinājums vai izsitumi, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar savu ārstu. Stiprinājuma plāksnes nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtoti izmantota stiprinājuma plāksne nenodrošina pienācīgu blīvējumu, kas izraisa ierīces kļūmi. Ierīce var piestiprināties nepietiekami stingri, ja pēc tīrīšanas āda nav pilnīgi sausa vai ja netiek ievērotas lietošanas instrukcijas. Ja ierīce tiek lietota dažādiem pacientiem, var rasties savstarpējs piesārņojums, kas izraisa pacienta infekciju. Pārbaudiet, vai korpusam nav fizisku bojājumu, piemēram, plaisu vai plīsumu, un nelietojiet, ja tas ir bojāts. Ja konstatējat fiziskus bojājumus, sazinieties ar InHealth Technologies izstrādājumu sūdzību departamentu. Turiet silikona limvielas, ādas barjeru, spirta izgarojumus un limvielas noņemšanas līdzekļus vai jebkādas citus izgarojumus atstātus no traheostomas ieejas vietas, jo tie var izraisīt klepošanu, ādas vai plaušu kairinājumu un/vai ādas izsitumus.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pirms izstrādājuma lietošanas pārliecinieties, ka zona ap stomu ir tīra un sausa.

1. Nostājieties spoguļa priekšā tā, lai stiprinājuma vieta būtu pilgti izgaismota. Nomazgājiet ādas zonu ap stomu ar maigām ziepēm un siltu ūdeni. Ļaujiet ādai pilnībā nožūt.
2. Uzmanīgi noslaukiet ādas zonu ar spirta spilventiņu.
3. Ja nepieciešama aizsargājoša ādas barjera, uzklājiet 1–2 slāņus.
4. Ja nepieciešams spēcīgāks blīvējums, pirms stiprinājuma plākšņu piestiprināšanas uz ādas uzklājiet plānu medicīniskās šķidrās silikona limvielas kārtu. Pirms stiprinājuma plāksnes piestiprināšanas ļaujiet silikona limvielai nožūt vismaz 3–4 minūtes.
5. Izņemiet stiprinājuma plāksni no plastmasas maisiņa un novietojiet uz tīras, sausas virsmas.
 - a. AccuFit un HydroFit: izmantojot noplēšamo lenti, lēnām noņemiet no stiprinājuma plāksnes starpliku, atsedzot limlentes lipīgo pusi (2A diagramma). Esiet uzmanīgi, lai nepieļautu, ka stiprinājuma plāksne ar līmlenti salīp.
 - b. TruFit: noplēsiet starplikas centra trešdaļu, lai atsegto šo limlentes zonu (2B diagramma). Nepieļaujiet, ka stiprinājuma plāksne ar līmlenti salīp.
6. Viegli pastiepiet ādu, lai novietotu stiprinājuma plāksni tieši virs stomas. Pienācīgi novietojiet stiprinājuma plāksni ar noplēšamo lentu uz leju, ja jūsu ārsts nav norādījis citādi (3A, 3B diagramma).
 - a. AccuFit un HydroFit: piespiediet stiprinājuma plāksni ādas virsmai un viegli paberzējiet, lai izvairītos no gaisa kabatām (4A diagramma).
 - b. TruFit: piespiediet stiprinājuma plāksni ādas virsmai un viegli paberzējiet centra virsmu, lai izvairītos no gaisa kabatām (4B diagramma).
7. Tikai TruFit: pa vienai lēnām noņemiet no stiprinājuma plāksnes atlikušās divas starplikas, lai atsegto limlenti (5B, 6B diagramma).
8. Tikai TruFit: piespiediet tikko atsegto limlenti ādas virsmai un viegli paberzējiet, lai izvairītos no gaisa kabatām (7B diagramma).

Kā noņemt stiprinājuma plāksni

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
2. Nostājieties spoguļa priekšā tā, lai stiprinājuma vieta būtu pilgti izgaismota.
3. Lai izvairītos no ādas kairinājuma, uzmanīgi un lēnām noņemiet stiprinājuma plāksni no ādas.
4. Noņemiet jebkādu limvielu no ādas, izmantojot medicīnas vajadzībām atbilstošu limvielas noņemšanas līdzekli.
5. Notīriet ādu ar ziepēm un ūdeni.

IERASTĀS PROBLĒMAS

Lasiet tālāk norādītās instrukcijas par ierastajām problēmām. Ja tās nav iespējams atrisināt, sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu palīdzību.

Problēma: stiprinājuma plāksne ar limlenti lietošanas laikā nepiestiprinās pietiekami droši.

Cēloņi un labojumi

- Pārāk liela pretestība pret gaisa plūsmu caur balss protēzi un/vai rīkli. Veiciet pārbaudi pie ārsta.
- Nepietiekama limvielas uzklāšana un/vai izmantošana. Skatiet lietošanas instrukcijas.
- Pirms stiprinājuma plāksnes piestiprināšanas šķidrā silikona limviela nepagūst pilnībā nožūt vismaz 3–4 minūtes.
- Brīvroku runas ierīce vai HME/HumidiFilter sistēma netiek kārtīgi noņemta pirms klepošanas.
- Pārmērīgs iekšējais spiediens pret limlentes stiprinājuma vietu, ko rada papildu runāšanas piepūle.

Problēma: ādas kairinājums

Cēloņi un labojumi

- Izvairieties no atkārtotas stiprinājuma plāksnes izmantošanas tajā pašā dienā.
- Lai izvairītos no kairinājuma, lēni un uzmanīgi noņemiet limlenti.
- Uzklājiet aizsargājošu ādas barjeru uz ādas, kas apklauj traheostomu, pirms silikona limvielas vai stiprinājuma plāksnes novietošanas.
- Ja grūtības ar limlenti nevar viegli novērst, konsultējieties ar savu ārstu.

ĪPAŠI GLABĀŠANAS UN/VAI RĪKOŠANĀS NOSACĪJUMI

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumu.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

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

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

ASV

InHealth Technologies® izstrādājumus var pasūtīt tieši no Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Tālruna numurs: bezmaksas 800 477 5969 vai +1 805 684 9337

Fakss: bezmaksas 888 371 1530 vai +1 805 684 8594

E-pasts: order@inhealth.com Pasūtīt tiešsaistē: www.inhealth.com

Pasts: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 ASV

STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

InHealth Technologies® izstrādājumi ir pieejami visā pasaulē pie pilnvarotiem izplatītājiem. Lai saņemtu informāciju par starptautiskajiem izplatītājiem, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI NEGADĪJUMI

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju

productcomplaints@inhealth.com

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

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

LIETUVIŲ K.

„BLOM-SINGER®“ LIPNIEJI KORPUSAI

PRIETAISO APRAŠAS

- Vienkartinio naudojimo ir iš anksto surinktas
- Gali būti kelių formų, dydžių ir tipų
- Skirtas naudoti laringektomijos pacientams
- Atlieka „Blom-Singer“ tracheostomos priedų (pvz., drėkinamojo šilumokaicio (DŠ), dušo

apsaugos) tvirtinimo taško funkciją.

INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti prietaisą arba procedūrą)

Korpusai yra skirti dėti ant odos, esančios aplink tracheostomą arba stomą.

KONTRAINDIKACIJOS (priežastys, dėl kurių nerekomenduojama paskirti konkretaus prietaiso ar procedūros)

Korpusus turi naudoti tik asmenys, kurie yra išmokyti juos naudoti. Korpusai yra vienkartinio naudojimo prietaisai, skirti vienam pacientui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siekdami išvengti užteršimo, prieš naudodami prietaisą nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Valydami korpusus nenaudokite tirpiklių arba naftos pagrindo gaminių, nes jie gali pažeisti gaminius.
- Kalbamųjų protezų karkasai gali kliudyti aplink stomą esančiam sandarikliui. Siekdami išvengti oro nuotėkio galimybių, jei reikia, nukirpkite karkaso perteklių.
- Nekirpkite žemiau karkaso dalies, kurioje yra nedidelė apsauginė anga (1 pav.)

ĮSPĖJIMAI

Jei oda nepakankamai valoma, retais atvejais gali pasireikšti odos sudirginimas, bėrimas arba nesunki infekcija. Jei pasireiškė stiprus odos sudirginimas arba bėrimas, nedelsdami nutraukite gaminio naudojimą ir susisiekite su gydytoju. Draudžiama korpusus naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojamas korpusas neužtikrins tinkamo sandarumo, dėl ko prietaisas tinkamai neveiks. Prietaisas gali netinkamai prilipti, jei nuvalyta oda nėra visiškai sausa arba jei nesivadovaujama naudojimo instrukcijomis. Kryžminė tarša, dėl kurios pacientui gali kilti infekcija, pasireiškia, jei prietaisu dalijasi keli pacientai. Patikrinkite, ar korpusas nėra fiziškai pažeistas, pavyzdžiui, ar jame nėra įtrūkimų arba įplyšimų; nenaudokite prietaiso, jei jis pažeistas. Jei aptiktumėte fizinių pažeidimų, kreipkitės į „InHealth Technologies“ skundų dėl gaminių skyrių. Saugokite tracheostomos įėjimo angą, kad į ją nepatektų silikonių klijų, odos barjero medžiagos, alkoholio garų ir klijų valiklio arba bet kokių garų, nes šios medžiagos gali sukelti kosulį, odos arba plaučių sudirginimą ir (arba) odos bėrimą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš naudodami gaminį įsitikinkite, kad sritis aplink stomą yra švari ir sausa.

1. Atsistokite prieš veidrodį ir pasirūpinkite, kad į naudojimo vietą tiesiogiai šviestų ryški šviesa. Nuvalykite odos plotą aplink stomą švelniu muilo ir šilto vandens tirpalu. Leiskite odai visiškai nudžiūti.
2. Švelniai valykite odos plotą alkoholiu suvilgytu tamponėliu.
3. Jei reikia apsauginio odos barjero, naudokite 1–2 sluoksnius.
4. Jei reikia geresnio sandarumo, prieš priklijuodami korpusą ant odos užtepkite ploną sluoksnį medicininės klasės skystų silikonių klijų. Prieš klijuodami korpusą, palaukite 3–4 minutes, kol silikoniiniai klijai išdžius.
5. Išimkite korpusą iš plastikinio maišelio ir padėkite ant švaraus, sauso paviršiaus.
 - a. Jei naudojate „AccuFit“ ir „HydroFit“: suėmę už traukiamosios šselės, lėtai nuplėškite nuimamą apsauginį sluoksnį nuo korpuso, atidengdami klijus (2A pav.). Būkite atsargūs, kad lipnūs korpusas neperlinktų ir nesuliptų.
 - b. Jei naudojate „TruFit“: atplėškite vidurinį apsauginio sluoksnio trečdalį, kad atsidengtumėte šią klijų sritį (2B pav.). Saugokite, kad lipnūs korpusas neperlinktų ir nesuliptų.
6. Atsargiai įtempkite odą, kad korpuso padėtis būtų tiesiai virš stomos. Tinkamai uždėkite korpusą, nukreipę traukiamąją šselę žemyn, nebent gydytojas nurodė kitaip (3A, 3B pav.).
 - a. Jei naudojate „AccuFit“ ir „HydroFit“: prispauskite korpusą prie odos paviršiaus ir švelniai patrinkite paviršių, kad nesusidarytų oro kišenių (4A pav.).
 - b. Jei naudojate „TruFit“: prispauskite korpusą prie odos paviršiaus ir švelniai patrinkite vidurinį paviršių, kad nesusidarytų oro kišenių (4B pav.).
7. Tik naudojant „TruFit“: po vieną lėtai nuplėškite likusias 2 apsaugines plėveles nuo korpuso, kad atidengtumėte klijus (5B, 6B pav.).
8. Tik naudojant „TruFit“: prispauskite atidengtus klijus prie odos paviršiaus ir švelniai patrinkite paviršių, kad nesusidarytų oro kišenių (7B pav.).

Korpuso nuėmimas

1. Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
2. Atsistokite prieš veidrodį ir pasirūpinkite, kad į naudojimo vietą tiesiogiai šviestų ryški šviesa.
3. Kad būtų išvengta odos sudirginimo, atidžiai ir lėtai nuimkite korpusą nuo odos.
4. Pašalinkite visus kljus nuo odos naudodami medicininį kljų valiklį.
5. Nuvalykite odą muilu ir vandeniu.

DAŽNOS PROBLEMOS

Vadovaukitės toliau pateiktomis dažnoms problemoms spręsti skirtomis instrukcijomis. Jei problemų išspręsti nepavyksta, kreipkitės pagalbos į gydytoją.

Problema: lipnūs korpusai gerai neprisisitvirtina prie odos.

Priežastys ir sprendimo būdai

- Per didelis oro srauto pasipriešinimas per kalbamąjį protezą ir (arba) gerklę. Susisieki su gydytoju dėl vertinimo.
- Gaminys nepakankamai prisiklijuoja ji taikant ir (arba) naudojant. Žr. naudojimo instrukcijas.
- Skysti silikoniniai kljai neišdžiūvo visiškai prieš prijungiant korpusą (reikėjo palaukti bent 3–4 minutes).
- Prieš kosėjant atsargiai nenuimtas laisvų rankų kalbėjimo prietaisas arba DŠ / sistema „HumidiFilter“.
- Per didelis vidinis lipnaus sandariklio spaudimas dėl per didelių pastangų kalbant.

Problema: odos dirginimas

Priežastys ir sprendimo būdai

- Tą pačią dieną reikia vengti pakartotinai dėti korpusą.
- Siekiant išvengti sudirginimo, lipnų korpusą reikia nuimti lėtai ir atsargiai.
- Apsauginį odos barjerą ant odos, esančios aplink trachostomą, dėkite prieš tepdami silikoninius kljus arba dėdami korpusą.
- Jei problema, susijusi su lipniu korpusu, negali būti lengvai pašalinta, kreipkitės į gydytoją, kuris suteiks pagalbos.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

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

ŠALINIMO INSTRUKCIJA

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

UŽSAKYMO INFORMACIJA

JAV

„InHealth Technologies“[®] gaminių galima užsisakyti tiesiogiai iš „Freudenberg Medical, LLC“, rinkoje žinomos pavadinimu „InHealth Technologies“.

Nemokama telefono linija: 800 477 5969 arba +1 805 684 9337

Nemokama fakso linija: 888 371 1530 arba +1 805 684 8594

El. paštas: order@inhealth.com; užsakymas internetu: www.inhealth.com

Pašto adresas: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 JAV

TARPTAUTINĖ INFORMACIJA

„InHealth Technologies“[®] gaminiai yra prieinami per įgaliotus platintojus visame pasaulyje. Norėdami gauti informacijos apie tarptautinius platintojus, kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių.

SKUNDAI DĖL GAMINIO IR (ARBA) PAVOJINGI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo prietaisu ar turite kokių nors klausimų, kreipkitės

productcomplaints@inhealth.com

Tel. +1 800 477 5969

Faks. +1 888 371 1530

Apie bet kokius pavojingus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti

„Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

NORSK

BLOM-SINGER® HEFTENDE INNFATNINGER

BESKRIVELSE AV ENHETEN

- Til engangsbruk og forhåndsmontert
- Tilgjengelig i flere utforminger, størrelser og typer
- Til bruk hos laryngektomipasienter
- Fungerer som et festepunkt for trakeostomitilbehør fra Blom-Singer (f.eks. varme og fuktighetsutveksling (HME), dusjbeskyttelse)

INDIKASJONER (Årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

Innfatningene er utformet for å festes til huden rundt en trakeostomi eller stomi.

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

Innfatningene skal kun brukes av personer som har fått opplæring i bruken av dem.

Innfatningene er kun til bruk på én pasient.

FORHOLDSREGLER

- Vask hendene med såpe og vann før bruk for å unngå kontaminasjon.
- Ikke bruk løsemidler eller petroleumsbaserte produkter for å rengjøre innfatningene, da dette kan skade produktene.
- Nakkestropper for stemmepoteser kan blokkere tetningen rundt stomien. Klipp av overskytende stropper etter behov, for å redusere risikoen for luftlekkasjer.
- Ikke klipp nedenfor stroppeleden med det lille sikkerhetshullet (diagram 1).

ADVARSLER

I sjeldne tilfeller kan hudirritasjon, utslett eller små infeksjoner oppstå hvis huden ikke rengjøres tilstrekkelig. Ved mer alvorlig hudirritasjon eller utslett må du umiddelbart avbryte bruken og ta kontakt med legen. Innfatningene må ikke gjenbrukes. En innfatning som brukes på nytt, vil ikke gi ordentlig tetning og dette vil føre til at enheten svikter. Hvis huden ikke er fullstendig tørr etter rengjøring, eller hvis anvisningene ikke følges, er det mulig at enheten ikke vil klebe tilstrekkelig fast. Krysskontaminasjon med påfølgende pasientinfeksjon kan forekomme hvis enheten brukes av flere pasienter. Inspiser innfatningen etter fysiske skader, som sprekker eller revner. Må ikke brukes hvis den er skadet. Kontakt InHealth Technologies produktklageavdeling dersom du finner fysiske skader. Silikonheftemidler, hudbarriere, alkoholdamp og limfjerner samt andre avgasser må holdes unna trakeostomiens åpning, da de kan forårsake hoste, hudirritasjon, irritasjon på lungene og/eller utslett.

BRUKSANVISNING

Sørg for at området rundt stomien er rent og tørt før produktet tas i bruk.

1. Stå foran et speil med en sterk lyskilde rettet direkte mot festestedet. Rengjør hudområdet rundt stomien med mild såpe og varmt vann. La huden tørke helt.
2. Tørk forsiktig over hudområdet med en kompress fuktet med alkohol.
3. Hvis det er behov for beskyttende hudbarriere, skal du legge på 1–2 lag.
4. Hvis det er behov for en bedre tetning, påfører du et tynt lag silikonheftemiddel av medisinsk kvalitet på huden før innfatningen festes. La silikonheftemiddelet tørke i minst 3–4 minutter før innfatningen festes.
5. Ta innfatningen ut av plastposen og plasser den på en ren, tørr overflate.
 - a. For AccuFit og HydroFit: Bruk trekkflikene og trekk forsiktig dekkfolien av innfatningen for å avdekke heftemiddelet (diagram 2A). Pass på at den heftende innfatningen ikke foldes mot seg selv.
 - b. For TruFit: Riv bort den midterste tredjedelen av beskyttelsen for å eksponere dette området av heftemiddelet (diagram 2B). La ikke den heftende innfatningen folde mot seg selv.
6. Strekk forsiktig på huden slik at innfatningen blir plassert direkte over stomien. Plasser innfatningen korrekt med trekkflikene vendt ned, med mindre klinikerens gir andre instruksjoner (diagram 3A, 3B).
 - a. For AccuFit og HydroFit: Press innfatningen mot hudoverflaten og gni forsiktig på overflaten for å fjerne luftlommer (diagram 4A).
 - b. For TruFit: Press innfatningen mot hudoverflaten og gni forsiktig på den midtre

overflaten for å fjerne luftlommer (diagram 4B).

7. Kun for TruFit: Riv de gjenværende to beskyttelsene én om gangen fra innfatningen for å eksponere heftemiddelet (diagram 5B, 6B).
8. Kun for TruFit: Press det nylig eksponerte heftemiddelet mot hudoverflaten og gni forsiktig på overflatene for å fjerne luftlommer (diagram 7B).

Slik fjernes innfatningen

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Stå foran et speil med en sterk lyskilde rettet direkte mot festestedet.
3. Fjern innfatningen fra huden langsomt og forsiktig for å unngå hudirritasjon.
4. Fjern rester av heftemiddel fra huden med limfjerner av medisinsk kvalitet.
5. Rengjør huden med såpe og vann.

VANLIGE PROBLEMER

Følg anvisningene nedenfor for å løse vanlige problemer. Hvis du ikke kan løse problemet, skal du ta kontakt med din kliniker for å få hjelp.

Problem: Den heftende innfatningen fester seg ikke tilstrekkelig til huden under bruk.

Årsaker og løsninger

- For stor luftgjennomstrømningsmotstand gjennom stemmeprotesen og/eller halsen. Ta kontakt med din kliniker for å få en vurdering av situasjonen.
- Heftemiddelet kleber ikke tilstrekkelig og/eller problemer med bruken. Les bruksanvisningen.
- Det flytende silikonheftemiddelet var ikke tørt nok (må tørke i minst 3–4 minutter) før innfatningen ble festet.
- Handsfree-taleenheten eller HME/HumidiFilter-systemet ble ikke forsiktig fjernet før hostingen.
- For stort internt trykk mot heftetningen forårsaket av for mye kraft i stemmebruken.

Problem: Hudirritasjon

Årsaker og løsninger

- Unngå å ta av og feste innfatningen flere ganger samme dag.
- Fjern heftemiddelet langsomt og forsiktig for å unngå irritasjon.
- Påfør en beskyttende hudbarriere på huden rundt trakeostomien før du påfører silikonheftemiddel eller innfatningen.
- Hvis du ikke kan løse problemet med heftemiddelet, kan du kontakte din kliniker for hjelp.

SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDTERINGSBETINGELSER

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

INSTRUKSJONER FOR KASSERING

Enheten er ikke biologisk nedbrytbar, og kan være smittebærende når den har vært brukt. Kasser enheten i samsvar med lokale retningslinjer.

BESTILLINGSINFORMASJON

USA

InHealth Technologies®-produkter kan bestilles direkte fra Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: gratisnummer 800-477-5969 eller +1-805-684-9337

Faks: gratisnummer 888-371-1530 eller +1-805-684-8594

E-post: order@inhealth.com Bestill på nett: www.inhealth.com

E-post: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INTERNASJONALT

InHealth Technologies®-produkter er tilgjengelige gjennom autoriserte distributører over hele verden. Hvis du vil ha informasjon om internasjonale distributører, kan du kontakte vår kundeserviceavdeling.

PRODUKTKLAGER / ALVORLIGE HENDELSER I EU

Hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål, kan du kontakte

productcomplaints@inhealth.com

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 kompetent myndighet i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

POLSKI

SAMOPRZYLEPNE OSŁONY BLOM-SINGER®

OPIS URZĄDZENIA

- Wstępnie zmontowany produkt jednorazowego użytku
- Dostępne są różne rozmiary i kształty
- Do stosowania u pacjentów z laryngektomią
- Pełni rolę punktu mocowania akcesoriów tracheostomijnych Blom-Singer (np. wymiana ciepła i wilgoci (HME), zabezpieczenie pod prysznic)

WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub zabiegu)

Osłony nakłada się na skórę otaczającą tracheostomię lub stomię.

PRZECIWWSKAZANIA (Powody, dla których nie zaleca się przepisywania konkretnego urządzenia lub zabiegu)

Osłony powinny być używane wyłącznie przez osoby, które zostały przeszkolone w zakresie ich obsługi. Osłon można użyć wyłącznie u jednego pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem wyrobu należy umyć ręce mydłem i wodą, by uniknąć zanieczyszczenia.
- Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia osłon, gdyż może to prowadzić do ich uszkodzenia.
- Pasek sztywny protezy głosowej może pogarszać szczelność wokół stomii. Aby ograniczyć ryzyko wycieku powietrza, należy odciąć zbędne fragmenty pasków.
- Nie należy odcinać fragmentów paska poniżej otworu bezpieczeństwa (rysunek 1).

OSTRZEŻENIA

Dochodziło do rzadkich wypadków podrażnienia skóry, wysypki i drobnych infekcji, jeśli skóra nie była właściwie umyta. W przypadku wystąpienia znacznego podrażnienia skóry lub wysypki należy natychmiast przerwać stosowanie wyrobu i skontaktować się z lekarzem. Osłon nie wolno używać ponownie. Ponownie użyta osłona nie zapewni odpowiedniego uszczelnienia, co doprowadzi do jej usterki. Wyrób może nieprawidłowo przylegać do skóry, jeśli skóra nie wyschła całkowicie po umyciu lub gdy instrukcje nie były odpowiednio przestrzegane. Stosowanie tego samego wyrobu u różnych pacjentów może powodować zanieczyszczenie krzyżowe i prowadzić do infekcji u pacjentów. Skontrolować osłonę pod kątem fizycznych uszkodzeń, takich jak pęknięcie lub rozdarcie. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. Jeśli wykryte zostanie fizyczne uszkodzenie, należy skontaktować się z działem reklamacji firmy InHealth Technologies. Tracheostomię należy chronić przed kontaktem z klejem silikonowym, preparatem chroniącym skórę, oparami alkoholu, środkiem do usuwania kleju oraz wszelkimi oparami. Mogą one wywoływać kaszel, podrażnienie skóry i płuc i/lub wysypkę.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem produktu należy upewnić się, że obszar wokół stomii jest czysty i suchy.

1. Stanąć przed lustrem przy mocnym świetle skierowanym bezpośrednio na miejsce nakładania wyrobu. Oczyścić skórę otaczającą stomię, używając delikatnego mydła i ciepłej wody. Odczekać, aż skóra będzie zupełnie sucha.
2. Delikatnie przetrzeć skórę gazikiem nasączonym alkoholem.
3. Jeśli konieczny jest preparat chroniący skórę, nałożyć 1 lub 2 warstwy.
4. Jeśli konieczne jest dokładniejsze uszczelnienie, przed przymocowaniem osłony nałożyć na skórę cienką warstwę kleju silikonowego do zastosowań medycznych w płynie. Pozostawić

klej silikonowy do wyschnięcia na co najmniej 3–4 minuty przed przymocowaniem osłony.

5. Wyjąć osłonę z plastikowego worka i umieścić na czystej, suchej powierzchni.
 - a. W przypadku AccuFit i HydroFit: Używając języczka, powoli zdjąć folię ochronną z osłony, aby odsłonić powierzchnię samoprzylepną (rysunek 2A). Należy uważać, aby samoprzylepna osłona nie zagięła się na siebie.
 - b. W przypadku TruFit: Oderwać środkową trzecią część folii ochronnej, aby odsłonić ten obszar kleju (Schemat 2B). Nie dopuścić, aby osłona samoprzylepna złożyła się na siebie.
6. Delikatnie rozciągnąć skórę, aby umieścić osłonę bezpośrednio nad stomią. Ustawić osłonę prawidłowo tak, aby języczek był skierowany w dół, chyba że klinicysta zalecił inaczej (rysunek 3A, 3B).
 - a. W przypadku AccuFit i HydroFit: docisnąć osłonę do skóry i delikatnie pocierać jej powierzchnię, aby usunąć pęcherzyki powietrza (rysunek 4A).
 - b. W przypadku TruFit: docisnąć osłonę do skóry i delikatnie pocierać jej powierzchnię, aby usunąć pęcherzyki powietrza (rysunek 4B).
7. Tylko w przypadku TruFit: Pojedynczo, powoli odkleić pozostałe 2 wkładki oddzielające od osłony, aby odsłonić klej (rysunek 5B, 6B).
8. W przypadku TruFit: Docisnąć odsłonięty klej do skóry i delikatnie pocierać jej powierzchnię, aby usunąć pęcherzyki powietrza (rysunek 7B).

Zdejmowanie osłony

1. Umyć ręce wodą z mydłem.
2. Stać przed lustrem przy mocnym świetle skierowanym bezpośrednio na miejsce nakładania wyrobu.
3. Aby uniknąć podrażnienia skóry, delikatnie i powoli usunąć osłonę ze skóry.
4. Zmyć ze skóry resztki kleju środkiem do usuwania kleju do zastosowań medycznych.
5. Umyć skórę wodą z mydłem.

TYPOWE PROBLEMY

W przypadku typowych problemów należy postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi poniżej. Jeśli nie uda się ich rozwiązać, należy zasięgnąć pomocy lekarza.

Problem: Samoprzylepna osłona nie przylega prawidłowo do skóry.

Przyczyny i środki zaradcze

- Nadmierny opór podczas przepływu powietrza przez protezę głosową i/lub gardło. Zasięgnąć porady lekarskiej.
- Niewłaściwe nałożenie kleju i/lub stosowanie. Zapoznać się z instrukcją użytkowania.
- Niewystarczające wyschnięcie kleju silikonowego w płynie (należy odczekać co najmniej 3–4 minuty) przed przymocowaniem osłony.
- Nieostrożne zdjęcie urządzenia umożliwiającego mówienie bez pomocy rąk lub systemu HME/HumidiFilter przed kaszlem.
- Nadmierny wewnętrzny nacisk na samoprzylepne uszczelnienie spowodowany mówieniem ze zbyt dużym wysiłkiem.

Problem: Podrażnienie skóry

Przyczyny i środki zaradcze

- Unikać wielokrotnego nakładania osłony w ciągu jednego dnia.
- Usuwać klej powoli i ostrożnie, aby uniknąć podrażnienia.
- Nakładać preparaty chroniące skórę otaczającą tracheostomię przed nałożeniem przylepca silikonowego i osłony.
- W przypadku problemów związanych z klejem, których nie można łatwo rozwiązać, należy skorzystać z pomocy lekarza.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECZOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Nie ma specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi tego urządzenia.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Urządzenie nie jest biodegradowalne i może ulec skażeniu podczas stosowania. Urządzenie należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi z zachowaniem ostrożności.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty InHealth Technologies® można zamawiać bezpośrednio w firmie Freudenberg Medical, LLC, działającej pod nazwą „InHealth Technologies”.

Tel.: bezpłatna infolinia 800 477 5969 lub +1 805 684 9337

Faks: bezpłatny 888 371 1530 lub +1 805 684 8594

Adres e-mail: order@inhealth.com Zamówienia online: www.inhealth.com

Adres: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE

Produkty firmy InHealth Technologies® są sprzedawane na całym świecie przez autoryzowanych dystrybutorów. W celu uzyskania listy dystrybutorów międzynarodowych prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

SKARGI DOTYCZĄCE WYROBU/POWAŻNE ZDARZENIA W UE

W razie pytań lub niezadowolonych z urządzenia prosimy o kontakt pod adresem

productcomplaints@inhealth.com

Tel.: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

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

PORTUGUÊS

BASES ADESIVAS BLOM-SINGER®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Uso único e pré-montado
- Disponível em várias formas, tamanhos e estilos
- Para uso em pacientes de laringectomia
- Funciona como um ponto de conexão para os acessórios para traqueostoma Blom-Singer (por exemplo, troca de calor e umidade (HME), protetor para banho)

INDICAÇÕES (Motivos para prescrever o dispositivo ou procedimento)

As bases foram desenvolvidas para serem aplicadas na área da pele em volta do traqueostoma ou estoma.

CONTRAINDICAÇÕES (Motivos que tornam desaconselhável prescrever especificamente o dispositivo ou o procedimento)

As bases devem ser usadas apenas por pessoas que foram treinadas no seu uso. As bases são para uso em um único paciente.

PRECAUÇÕES

- Lave as mãos com sabão e água antes de usar para evitar contaminação.
- Não utilize solventes ou produtos derivados de petróleo para limpar as bases, pois isso pode danificar os produtos.
- As correias do pescoço da prótese vocal podem obstruir a vedação em torno do estoma. Para reduzir a possibilidade de vazamentos de ar, corte o excesso das tiras conforme necessário.
- Não corte abaixo da parte da tira com o orifício de segurança pequeno (Diagrama 1).

AVISOS

Uma ocorrência rara de irritação na pele, erupção cutânea ou infecção menor pode acontecer se a limpeza da pele não for adequada. Em caso de irritação excessiva na pele ou erupção cutânea, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com um médico. As bases não devem ser reutilizadas. Uma base reutilizada não fornecerá uma vedação adequada, resultando na falha do dispositivo. O dispositivo pode não aderir adequadamente se a pele não estiver completamente seca após a limpeza ou se as instruções de uso não forem seguidas. Pode ocorrer contaminação cruzada que leva à infecção do paciente se o dispositivo for compartilhado entre diferentes pacientes. Verifique se há danos físicos, como rachaduras ou fendas, na base antes de cada uso e não use se ela estiver danificada.

Se forem encontrados danos físicos, entre em contato com o departamento de reclamações de produtos da InHealth Technologies. Mantenha adesivos de silicone, a barreira da pele, vapores de álcool, removedores de adesivo ou quaisquer vapores afastados da entrada do traqueostoma, pois podem causar tosse, irritação da pele ou do pulmão e/ou erupção cutânea.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de usar o produto, certifique-se de que a área ao redor do estoma esteja limpa e seca.

1. Posicione-se em frente a um espelho com uma luz forte focalizada diretamente no local da aplicação. Limpe a área da pele ao redor do estoma com sabão neutro e água quente. Espere até que a pele seque totalmente.
2. Com cuidado, limpe a pele com um lenço umedecido com álcool.
3. Se for necessária uma barreira protetora da pele, aplique uma ou duas camadas.
4. Se for necessária uma vedação mais forte, pode ser aplicada uma camada fina de adesivo de silicone líquido de classificação médica à pele antes da fixação da base. Espere pelo menos três a quatro minutos até que o adesivo de silicone seque antes de fixar a base.
5. Remova a base da embalagem plástica e coloque-a sobre uma superfície limpa e seca.
 - a. Para AccuFit e HydroFit: utilizando a aba, remova lentamente o forro de liberação da base para expor o adesivo (Diagrama 2A). Tenha cuidado para não permitir que a base adesiva se dobre sobre si mesma.
 - b. Para TruFit: destaque o terço central do revestimento de liberação para expor essa área do adesivo (Diagrama 2B). Não permita que a base adesiva se dobre sobre si mesma.
6. Estique a pele suavemente para posicionar a base diretamente sobre o estoma. Posicione adequadamente a base com a aba para baixo, a menos que seu médico dê uma orientação diferente (Diagrama 3A, 3B).
 - a. Para AccuFit e HydroFit: pressione a base contra a superfície da pele e fricção com cuidado a superfície para evitar a formação de bolsas de ar (Diagrama 4A).
 - b. Para TruFit: pressione a base contra a superfície da pele e fricção com cuidado a superfície central para evitar a formação de bolsas de ar (Diagrama 4B).
7. Apenas para TruFit: um de cada vez, remova lentamente os dois revestimentos de liberação restantes da base para expor o adesivo (Diagrama 5B, 6B).
8. Apenas para TruFit: pressione o adesivo que acaba de ser exposto contra a superfície da pele e fricção com cuidado as superfícies para evitar a formação de bolsas de ar (Diagrama 7B).

Como remover a base

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Posicione-se em frente a um espelho com uma luz forte focalizada diretamente no local da aplicação.
3. Para evitar irritação da pele, remova lenta e cuidadosamente a base da pele.
4. Remova qualquer adesivo da pele com removedor de adesivo de classificação médica.
5. Limpe a pele com sabão e água.

PROBLEMAS COMUNS

Siga as instruções abaixo para problemas comuns. Se não resolvidos, entre em contato com seu médico para obter ajuda.

Problema: a base adesiva não adere com segurança à pele durante o uso.

Causas e soluções

- Resistência excessiva ao fluxo de ar através da prótese vocal e/ou garganta. Consulte seu médico para avaliação.
- Aplicação e/ou uso de adesivo insuficiente. Examine novamente as instruções de uso.
- Não deixar o adesivo de silicone líquido secar totalmente por pelo menos três a quatro minutos, antes de fixar a base.
- Não retirar cuidadosamente o dispositivo que permite ao usuário falar sem que seja necessário usar as mãos ou o sistema HME/HumidiFilter antes de tossir.
- Excesso de pressão interna na vedação adesiva pela tentativa de falar com esforço excessivo.

Problema: iritação da pele

Causas e soluções

- Evite a aplicação repetida da base no mesmo dia.
- Remova o adesivo lenta e cuidadosamente para evitar iritação.
- Aplique barreira de proteção cutânea à pele ao redor do traqueostoma antes de aplicar o adesivo de silicone e a base.
- Se o problema com o adesivo não puder ser facilmente remediado, consulte seu médico para obter assistência.

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 o dispositivo cuidadosamente, de acordo com as diretrizes locais.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos InHealth Technologies® podem ser encomendados diretamente com a Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefone: ligação gratuita (800) 477-5969 ou +1 (805) 684-9337

Fax: ligação gratuita (888)371-1530 ou +1 (805)684-8594

E-mail: order@inhealth.com Pedidos on-line: www.inhealth.com

Correio: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 EUA

INTERNACIONAL

Os produtos da InHealth Technologies® estão disponíveis através de distribuidores autorizados no mundo todo. Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma lista dos distribuidores internacionais.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/INCIDENTES GRAVES NA UE

Se você estiver insatisfeito com o dispositivo ou tiver alguma dúvida, 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 relatado à Freudenberg Medical, LLC, conforme observado acima, e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.

ROMÂNĂ

CARCASE ADEZIVE BLOM-SINGER®

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

- De unică folosință, preasamblat
- Disponibil în mai multe forme, dimensiuni și stiluri
- Pentru utilizare de către pacienți cu laringectomie
- Acționează ca un punct de fixare pentru accesoriile traheostomei Blom-Singer (de exemplu, schimb de căldură și umiditate (HME), protecție pentru duș)

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau a procedurii)

Carcasele sunt proiectate pentru a fi aplicate pe pielea din jurul traheostomei sau stomei.

CONTRAINDICAȚII (Motive care fac nerecomandabilă prescrierea dispozitivului sau a procedurii respective)

Carcasele trebuie utilizate numai de către persoane care au fost instruite cu privire la utilizarea lor. Carcasele sunt destinate utilizării la un singur pacient.

PRECAUȚII

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun înainte de utilizare pentru a evita contaminarea.
- Nu utilizați solvenți sau produse pe bază de petrol pentru curățarea carcaselor, deoarece

există riscul de deteriorare a produselor.

- Benzile pentru gât pentru proteză fonatorie pot obstrucționa sigilarea în jurul stomei. Pentru a reduce posibilitatea de apariție a pierderilor de aer, tăiați excesul de benzi, după caz.
- Nu tăiați mai jos de porțiunea de bandă în care se află orificiul mic de siguranță (Diagrama 1).

AVERTISMENTE

Dacă pielea nu este curățată corespunzător, rareori pot apărea iritație cutanată, erupție cutanată sau infecție minoră. În caz de iritații sau erupții cutanate excesive, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului și adresați-vă clinicianului dumneavoastră. Carcasele nu trebuie reutilizate. O carcasă reutilizată nu va asigura o etanșare adecvată, conducând la eșecul dispozitivului. Este posibil ca dispozitivul să nu adere corespunzător dacă pielea nu este complet uscată după curățare sau dacă nu se respectă instrucțiunile de utilizare. Utilizarea dispozitivului la pacienți diferiți poate conduce la contaminare încrucișată și, ulterior, la infecții ale pacienților. Inspectați carcasa pentru a determina dacă prezintă deteriorări fizice, precum fisuri sau rupturi, și nu o utilizați dacă este deteriorată. Dacă se depistează deteriorări fizice, contactați departamentul de reclamații legate de produse al InHealth Technologies. Păstrați adezivii siliconici, bariera cutanată, vaporii de alcool și agentul de îndepărtare a adezivului sau alte tipuri de vapori la distanță de orificiul traheostomei, deoarece pot cauza tuse, iritație cutanată sau pulmonară și/sau erupție cutanată.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizarea produsului, asigurați-vă că zona din jurul stomei este curată și uscată.

1. Stați în fața unei oglinzi cu o lumină puternică îndreptată direct către locul de aplicare. Curățați pielea din jurul stomei cu săpun delicat și apă caldă. Lăsați pielea să se usuce complet.
2. Ștergeți delicat pielea cu un tampon cu alcool.
3. Dacă este necesară o barieră de protecție cutanată, aplicați 1-2 straturi.
4. Dacă este necesară o etanșare mai rezistentă, aplicați pe piele un strat subțire de adeziv siliconic lichid de uz medical înainte de atașarea carcasei. Lăsați adezivul siliconic să se usuce timp de minimum 3 până la 4 minute înainte de atașarea carcasei.
5. Scoateți carcasa din punga de plastic și așezați-o pe o suprafață curată și uscată.
 - a. Pentru AccuFit și HydroFit: folosind aripioara de tragere, dezlipiți lent folia de protecție de pe carcasă pentru a expune adezivul (Diagrama 2A). Aveți grijă să nu permiteți plierea carcasei adezive.
 - b. Pentru TruFit: rupeți treimea centrală a foliei de protecție pentru a expune această zonă de adeziv (Diagrama 2B). Nu permiteți plierea carcasei adezive.
6. Întindeți ușor pielea pentru a poziționa carcasa direct deasupra stomei. Poziționați carcasa în mod corespunzător, cu aripioara de tragere în jos, cu excepția cazului în care clinicianul v-a instruit în alt fel (Diagrama 3A, 3B).
 - a. Pentru AccuFit și HydroFit: apăsați carcasa pe suprafața pielii și frecați ușor suprafața pentru a îndepărta eventualele bule de aer (Diagrama 4A).
 - b. Pentru TruFit: apăsați carcasa pe suprafața pielii și frecați ușor suprafața centrală pentru a evita bulele de aer (Diagrama 4B).
7. Numai pentru TruFit: una câte una, desprindeți lent cele 2 folii de protecție rămase de pe carcasă pentru a expune adezivul (Diagrama 5B, 6B).
8. Numai pentru TruFit: apăsați adezivul nou expus pe suprafața pielii și frecați ușor suprafețele pentru a evita bulele de aer (Diagrama 7B).

Îndepărtarea carcasei

1. Spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
2. Stați în fața unei oglinzi cu o lumină puternică îndreptată direct către locul de aplicare.
3. Pentru a evita iritația pielii, îndepărtați cu grijă și lent carcasa de pe piele.
4. Îndepărtați adezivul de pe piele folosind un agent de îndepărtare a adezivului de uz medical.
5. Curățați pielea cu săpun și apă.

PROBLEME FRECVENTE

Respectați instrucțiunile de mai jos pentru probleme frecvente. Dacă problema nu se rezolvă, adresați-vă clinicianului pentru asistență.

Problemă: carcasa adezivă nu se fixează corespunzător pe piele în timpul utilizării.

Cauze și soluții

- Rezistență excesivă la fluxul de aer prin proteza fonatorie și/sau gât. Adresați-vă clinicianului pentru evaluare.
- Aplicare și/sau utilizare insuficientă a adezivului. Consultați instrucțiunile de utilizare.
- Nerespectarea timpului de uscare a adezivului siliconic lichid, de minimum 3-4 minute, înainte de fixarea carcasei.
- Omiterea îndepărtării atente a dispozitivului de vorbire fără folosirea mâinilor sau a sistemului HME/HumidiFilter înainte de a tuși.
- Presiune internă excesivă asupra garniturii adezive, cauzată de încercarea de emisie vocală cu efort excesiv.

Problemă: iritația pielii

Cauze și soluții

- Evitați aplicarea repetată a carcasei în aceeași zi.
- Îndepărtați adezivul lent și cu atenție, pentru a evita iritația.
- Aplicați bariera cutanată de protecție pe pielea din jurul traheostomei înainte de a aplica adezivul siliconic sau carcasa.
- Dacă problema legată de adeziv nu poate fi remediată cu ușurință, adresați-vă clinicianului pentru asistență.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manevrare 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

Produsele InHealth Technologies® pot fi comandate direct de la Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies.”

Telefon: linie gratuită 800.477.5969 sau +1.805.684.9337

Fax: linie gratuită 888.371.1530 sau +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com Comenzi online: www.inhealth.com

Adresă poștală: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 SUA

INTERNAȚIONAL

Produsele InHealth Technologies® sunt disponibile la nivel mondial prin distribuitori autorizați. Vă rugăm contactați Serviciul de relații cu clienții pentru a obține informații privind distribuitorii internaționali.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRIILOR 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 să fie raportat la Freudenberg Medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și autorităților competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

РУССКИЙ

АДГЕЗИВНЫЕ КОРПУСА BLOM-SINGER®**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

- Для одноразового использования; предварительно собранные.
- Выпускаются в нескольких формах, размерах и стилях.
- Для использования пациентами после ларингэктомии.
- Выступает в качестве точки подсоединения дополнительных принадлежностей для трахеостомы Blom-Singer (например, устройств для теплообмена (ТВО), колпачка для защиты протеза в душе).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (причины для назначения устройства или процедуры)
Корпуса предназначены для установки на кожу вокруг трахеостомы или стомы.

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

Корпуса могут использовать только лица, прошедшие обучение самостоятельному использованию данного устройства. Корпуса предназначены для индивидуального использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием промойте руки мылом и водой во избежание загрязнения.
- Для очистки корпусов запрещается использовать растворители или продукцию на углеводородной основе, так как они могут повредить устройства.
- Шейные фиксаторы голосового протеза могут нарушать герметизацию области вокруг стомы. Для снижения вероятности утечки воздуха обрежьте все лишние фиксаторы, если это необходимо.
- Не обрезайте ниже части ремня с небольшим предохранительным отверстием (схема 1).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Недостаточная очистка кожи в редких случаях может привести к появлению раздражения кожи, сыпи или незначительной инфекции. Если у вас наблюдается чрезмерное раздражение кожи или сыпь, немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу-клиницисту. Запрещается повторное использование корпусов. При повторном использовании корпус не обеспечит надлежащую герметизацию, что может привести к отказу устройства. Возможно, что устройство не закрепится должным образом, если после очистки кожа не высохла полностью или инструкции по применению не были соблюдены. В случае совместного использования устройства различными пациентами возможно перекрестное заражение, ведущее к инфицированию пациента. Следует проверять корпус на предмет механических повреждений, таких как трещины или разрывы. В случае их обнаружения корпус использовать нельзя. При обнаружении механических повреждений свяжитесь с отделом по рассмотрению жалоб на изделия компании InHealth Technologies. Следует избегать попадания силиконовых клеев, пасты-герметика, паров этанола и средств для удаления адгезива или любых паров в отверстие трахеостомы, поскольку они могут вызвать кашель, раздражение кожи или дыхательных путей и/или кожную сыпь.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием изделия убедитесь, что область кожи вокруг стомы чистая и сухая.

1. Встаньте перед зеркалом таким образом, чтобы яркий свет попадал прямо на место установки. Очистите область кожи вокруг стомы мягким мылом и теплой водой. Дайте коже полностью высохнуть.
2. Осторожно протрите участок на коже медицинской спиртовой салфеткой.
3. При необходимости создания защитного кожного барьера нанесите 1–2 слоя пасты-герметика.
4. Если необходима более сильная герметизация, перед установкой корпуса нанесите тонкий слой жидкого силиконового клея медицинского назначения на кожу. Перед установкой корпуса дайте силиконовому клею высохнуть в течение не менее 3–4 минут.

5. Извлеките корпус из пластикового пакета и поместите его на чистую, сухую поверхность.
 - a. Для AccuFit и HydroFit: потянув за язычок, аккуратно снимите защитное покрытие с корпуса, чтобы открыть клеевую поверхность (схема 2A). Будьте осторожны и не допускайте, чтобы поверхность адгезивного корпуса загнулась и приклеилась сама к себе.
 - b. Для TruFit: снимите центральную треть защитного покрытия, чтобы открыть эту область клеевой поверхности (схема 2B). Не допускайте склеивания участков адгезивного корпуса между собой.
6. Осторожно растяните кожу, чтобы поместить корпус непосредственно над стомой. Корпус следует располагать надлежащим образом — язычком вниз, если иное не указано вашим врачом-клиницистом (схемы 3A, 3B).
 - a. Для AccuFit and HydroFit: прижмите корпус к поверхности кожи и осторожно приклейте его растирающими движениями, стараясь избежать образования воздушных пузырьков (схема 4A).
 - b. Для TruFit: прижмите открытую часть корпуса к поверхности кожи и осторожно приклейте растирающими движениями, стараясь избежать образования воздушных пузырьков (схема 4B).
7. Только для TruFit: отсоединяйте оставшиеся 2 защитных покрытия от корпуса друг за другом, чтобы открыть соответствующие клейкие поверхности (схемы 5B, 6B).
8. Только для TruFit: прижмите открытую клейкую поверхность к поверхности кожи и осторожно приклейте растирающими движениями, стараясь избежать образования воздушных пузырьков (схема 7B).

Как снять корпус

1. Помойте руки водой с мылом.
2. Встаньте перед зеркалом таким образом, чтобы яркий свет попадал прямо на место установки.
3. Чтобы избежать раздражения кожи, осторожно и медленно снимите корпус с кожи.
4. Удалите клей с кожи, используя средство медицинского назначения для удаления клея.
5. Очистите кожу водой с мылом.

РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Для решения распространенных проблем следуйте приведенным ниже инструкциям. Если проблема не решена, обратитесь к врачу-клиницисту за помощью.

Проблема: во время использования адгезивный корпус не держится на коже надежно.

Причины и методы решения проблемы

- Чрезмерное сопротивление воздушному потоку, проходящему через голосовой протез и/или горло. Обратитесь к врачу-клиницисту для оценки.
- Недостаточное нанесение и/или использование клея. См. инструкции по применению.
- Вы не выдержали жидкий силиконовый клей достаточно (не менее 3–4 минут) для полного высыхания, прежде чем крепить корпус.
- Неосторожное извлечение устройства для речи без участия рук или системы HME/HumidiFilter перед кашлем.
- Избыточное внутреннее давление на герметизированную клеем область, вызванное чрезмерными усилиями при разговоре.

Проблема: раздражение кожи.

Причины и методы решения проблемы

- Избегайте повторного применения корпуса в тот же день.
- Медленно и осторожно снимите адгезивный корпус, чтобы избежать раздражения.
- Перед нанесением силиконового клея или установкой корпуса нанесите защитную пасту-герметик на кожу вокруг трахеостомы.
- Если вы не можете решить проблему с клеем, обратитесь к своему врачу-клиницисту за помощью.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ

Для данного устройства не предусмотрены особые условия хранения и обращения с ним.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

США

Изделия марки InHealth Technologies® можно заказать непосредственно в компании Freudenberg Medical, LLC, осуществляющей свою деятельность под наименованием InHealth Technologies.

Телефон (звонок бесплатный): 800.477.5969 или +1.805.684.9337

Факс (звонок бесплатный): 888.371.1530 или +1.805.684.8594

Электронная почта: order@inhealth.com Онлайн-заказ: www.inhealth.com

Почтовый адрес: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 США

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Продукция компании InHealth Technologies® доступна по всему миру через уполномоченных дистрибьюторов. Для получения информации о международном дистрибьюторе обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ПРЕТЕНЗИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, воспользуйтесь контактами для обращения:

productcomplaints@inhealth.com

Телефон: +1.800.477.5969

Факс: +1.888.371.1530

Обо 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® LEPLJIVA KUĆIŠTA

OPIS UREĐAJA

- Za jednokratnu upotrebu i unapred sklopljeno
- Dostupno u nekoliko oblika, veličina i stilova
- Za upotrebu kod pacijenata kojima se vrši laringektomija
- Deluje kao tačka vezivanja za Blom-Singer traheostomski pribor (npr. izmena toplote i vlažnosti (HME), štitnik pri tuširanju)

INDIKACIJE (Razlozi za prepisivanje uređaja ili postupka)

Kućišta su dizajnirana tako da se postavljaju na kožu oko traheostome ili stome.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje prepisivanje određenog uređaja ili postupka)

Kućišta smeju da koriste isključivo lica koja su obučena za upotrebu kućišta. Kućišta su predviđena isključivo za upotrebu na jednom pacijentu.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre upotrebe operite ruke sapunom i vodom kako biste izbegli kontaminaciju.
- Nemojte koristiti rastvarače niti petrohemijske proizvode za čišćenje kućišta jer to može oštetiti proizvode.
- Trake na vratu za glasovnu protezu mogu da ometaju zaptivanje oko stome. Da biste smanjili mogućnost curenja vazduha, po potrebi odsecite sve suvišne trake.
- Nemojte rezati ispod dela trake sa malim bezbednosnim otvorom (dijagram 1).

UPOZORENJA

Ako čišćenje kože nije adekvatno, može doći do retke pojave iritacije kože, osipa ili manje infekcije. Ako imate jaku iritaciju kože ili osip, odmah prekinite sa upotrebom i obratite se svom kliničaru. Kućište se ne sme ponovo koristiti. Kućište koje se ponovo koristi ne pruža odgovarajuće zaptivanje, što dovodi do neispravnog rada medicinskog sredstva. Uređaj možda neće biti dobro pričvršćen ako se koža ne osuši potpuno posle čišćenja ili ako se ne poštuju uputstva za upotrebu. Ako se medicinsko sredstvo deli između različitih pacijenata, može doći do unakrsne kontaminacije koja dovodi do infekcije pacijenta. Proverite da na kućištu nema fizičkih oštećenja, kao što su pukotine ili poderotine, i nemojte ga koristiti ako je oštećeno. Ako primetite fizičko oštećenje, obratite se službi za žalbe u vezi sa proizvodima kompanije InHealth Technologies. Čuvajte silikonski lepak, barijeru za kožu, alkoholna isparenja i odstranjivač lepka ili bilo kakva isparenja dalje od ulaza u traheostomu, jer mogu da izazovu kašalj, iritaciju kože ili pluća i/ili kožni osip.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Pre upotrebe proizvoda, uverite se da je površina oko stome čista i suva.

1. Stanite ispred ogledala s jakim svetlom uperenim direktno ka mestu postavljanja. Obrišite područje na koži oko stome blagim sapunom i toplom vodom. Sačekajte da se koža potpuno osuši.
2. Blago obrišite područje na koži alkoholnim jastučićem.
3. Ako je potrebna zaštitna barijera za kožu, nanesite 1–2 sloja.
4. Ako je potrebno jače zaptivanje, nanesite na kožu tanak sloj medicinskog tečnog silikonskog lepka pre pričvršćivanja kućišta. Pre nego što pričvrstite kućište, sačekajte najmanje 3 do 4 minuta da se silikonski lepak osuši.
5. Izvadite kućište iz plastične kesice i stavite ga na čistu i suhu površinu.
 - a. Za AccuFit and HydroFit: Pomoću jezička za povlačenje, polako skinite zaštitnu foliju sa kućišta da biste otkrili lepak (dijagram 2A). Pazite da ne dozvolite da se lepljivo kućište preklopi na sebe.
 - b. Za TruFit: Odvojte središnju trećinu obloge za otpuštanje da biste izložili ovo područje lepka (dijagram 2B). Ne dozvolite da se lepljivo kućište preklopi na sebe.
6. Blago razvucite kožu da biste kućište postavili direktno preko stome. Pravilno postavite kućište, sa jezičkom za povlačenje okrenutim na dole osim ako vas kliničar ne uputi drugačije (dijagram 3A, 3B).
 - a. Za AccuFit i HydroFit: Pritisnite kućište na površinu kože i blago trljajte površinu da biste izbegli stvaranje vazdušnih džepova (dijagram 4A).
 - b. Za TruFit: Pritisnite kućište na površinu kože i blago trljajte centralnu površinu da biste izbegli stvaranje vazdušnih džepova (dijagram 4B).
7. Samo za TruFit: Jednu po jednu, polako skinite preostale 2 obloge za otpuštanje iz kućišta da izložite lepak (dijagram 5B, 6B).
8. Samo za TruFit: Pritisnite novi izloženi lepak na površinu kože i blago trljajte površinu da biste izbegli stvaranje vazdušnih džepova (dijagram 7B).

Kako da uklonite kućište

1. Operite ruke sapunom i vodom.
2. Stanite ispred ogledala s jakim svetlom uperenim direktno ka mestu postavljanja.
3. Da biste izbegli iritaciju kože, pažljivo i polako uklonite kućište sa kože.
4. Uklonite sav lepak sa kože pomoću medicinskog odstranjivača lepka.
5. Očistite kožu sapunom i vodom.

NAJČEŠĆI PROBLEMI

Sledite donja uputstva u slučaju da nastanu najčešći problemi. Ako ih ne rešite, obratite se svom kliničaru za pomoć.

Problem: Lepljivo kućište ne prijanja čvrsto na kožu tokom upotrebe.

Uzroci i rešenja

- Prekomeran otpor protoku vazduha kroz glasovnu protezu i/ili grlo. Posetite svog kliničara radi procene stanja.
- Naneto je ili upotrebljeno nedovoljno lepka. Pogledajte uputstva za upotrebu.
- Niste sačekali najmanje 3–4 minuta da se tačni silikonski lepak potpuno osuši pre postavljanja kućišta.

- Niste pažljivo uklonili uređaj za govor bez korišćenja ruku ili HME / HumidiFilter sistem pre nego što ste kašljali.
- Stvorili ste prekomeran unutrašnji pritisak na lepljivi spoj time što ste preglasno govorili.

Problem: Iritacija kože

Uzroci i rešenja

- Izbegavajte ponovno postavljanje kućišta tokom istog dana.
- Polako i pažljivo uklonite lepak kako biste izbegli iritaciju.
- Nanesite zaštitnu barijeru na kožu oko traheostome pre nanošenja silikonskog lepka ili kućišta.
- Ako poteškoće sa lepkom ne možete lako da otklonite, obratite se svom kliničaru za pomoć.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Ne postoje posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za ovo medicinsko sredstvo.

UPUTSTVA ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovo medicinsko sredstvo nije biološki razgradivo i može da se kontaminira tokom upotrebe. Pažljivo odložite uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

PODACI ZA NARUČIVANJE

SAD

InHealth Technologies® proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefon: besplatno na 800.477.5969 ili na +1.805.684.9337

Faks: besplatno na 888.371.1530 ili na +1.805.684.8594

E-pošta: order@inhealth.com. **Naručite na mreži:** www.inhealth.com

Adresa: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 SAD

INTERNACIONALNI KORISNICI

Proizvodi kompanije InHealth Technologies® su dostupni širom sveta preko ovlašćenih distributera. Za informacije o internacionalnim distributerima obratite se našem odeljenju službe za korisnike.

ŽALBE / ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA MEDICINSKIM SREDSTVOM

Ako niste zadovoljni medicinskim sredstvom 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

LEPIACE KRYTY BLOM-SINGER®

OPIŠ POMÔCKY

- Vopred zostavená pomôcka na jednorazové použitie
- Dostupné v niekoľkých tvaroch, veľkostiach a štýloch
- Na použitie u pacientov s laryngektómiou
- Slúži ako miesto pripojenia tracheostomického príslušenstva Blom-Singer (napr. výmena tepla a vlhkosti (HME), sprchový chránič)

INDIKÁCIE (dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Kryty sú navrhnuté tak, aby sa použili na koži v okolí tracheostómie alebo stómie.

KONTRAINDIKÁCIE (dôvody, pre ktoré je predpísanie konkrétnej pomôcky alebo zákroku nevhodné)

Kryty môžu používať len osoby, ktoré boli vyškolené na ich používanie. Kryty sú určené na použitie u jediného pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím pomôcky si umyte ruky mydlom a vodou, aby ste zabránili kontaminácii.
- Na čistenie krytov nepoužívajte rozpúšťadlá ani výrobky na báze ropy, pretože by mohli poškodiť produkty.
- Krčné popruhy s hlasovou protézou môžu brániť utesneniu okolo stómie. Aby sa znížila možnosť úniku vzduchu, odrežte prebytočné popruhy podľa potreby.
- Neskracujte popruh v časti pod malým bezpečnostným otvorom (obrázok 1).

VÝSTRAHY

Ak nie je očistenie kože dostatočné, zriedkavo sa môže vyskytnúť podráždenie kože, vyrážka alebo drobná infekcia. Ak sa vyskytne nadmerné podráždenie kože alebo vyrážka, okamžite prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na svojho lekára. Kryty sa nesmú používať opakovane. Opakovane použitý kryt neumožní správne utesnenie, čo bude mať za následok zlyhanie pomôcky. Pomôcka sa nemusí správne prilepiť, ak nie je koža po očistení úplne suchá alebo ak sa nedodržia pokyny na použitie. Krízová kontaminácia vedúca k infekcii pacienta sa môže vyskytnúť, ak sa pomôcka zdieľa medzi viacerými pacientmi. Skontrolujte, či kryt nie je fyzicky poškodený, napríklad či na ňom nie sú praskliny alebo trhliny. Ak je poškodený, nepoužívajte ho. Ak zistíte fyzické poškodenie, obráťte sa na oddelenie sťažností na produkty spoločnosti InHealth Technologies. Silikónové lepidlá, kožnú bariéru, alkoholové výpary a odstraňovač lepidla alebo akékoľvek výpary ponechajte mimo vstupného otvoru tracheostómie, pretože môžu spôsobiť kašeľ, podráždenie kože alebo pľúc a/alebo kožnú vyrážku.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím produktu sa uistite, že oblasť okolo stómie je čistá a suchá.

1. Postavte sa pred zrkadlo s jasným svetlom, ktoré svieti priamo na miesto nasadenia. Povrch kože v okolí stómie vyčistite jemným mydlom a teplou vodou. Kožu nechajte úplne vyschnúť.
2. Jemne utrite oblasť kože alkoholovým štvorčekom.
3. Ak je potrebná ochranná bariéra kože, naneste 1 – 2 vrstvy.
4. Ak je nutné väčšie utesnenie, naneste pred pripojením krytu tenkú vrstvu tekutého silikónového lepidla zdravotníckej triedy na kožu. Pred pripojením krytu nechajte vyschnúť silikónové lepidlo aspoň 3 až 4 minúty.
5. Kryt vyberte z plastového obalu a umiestnite ho na čistý, suchý povrch.
 - a. Pre kryt AccuFit a HydroFit: Pomocou pútka pomaly odstráňte z krytu kryciu fóliu, čím odhalíte lepidlo (obrázok 2A). Dávajte pozor, aby sa časti lepiaceho krytu nedotýkali navzájom.
 - b. Pre kryt TruFit: Odrhňte strednú tretinu krycej fólie, aby ste odkryli túto oblasť lepidla (obrázok 2B). Nedovoľte, aby sa časti lepiaceho krytu dotýkali navzájom.
6. Jemne napnite kožu, aby ste umiestnili kryt priamo nad stómiu. Pokiaľ vám lekár nedal iné pokyny, kryt umiestnite do správnej polohy s pútkom smerujúcim nadol (obrázok 3A, 3B).
 - a. Pre kryt AccuFit a HydroFit: Zatlačte kryt proti povrchu kože a jemne pretrite povrch, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny (obrázok 4A).
 - b. Pre kryt TruFit: Zatlačte kryt proti povrchu kože a jemne pretrite stredný povrch, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny (obrázok 4B).
7. Len pre kryt TruFit: Postupne pomaly odlepte z krytu zostávajúce 2 krycie fólie, aby sa odhalilo lepidlo (obrázok 5B, 6B).
8. Len pre kryt TruFit: Zatlačte čerstvo odhalené lepidlo proti povrchu kože a jemne pretrite povrchy, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny (obrázok 7B).

Ako odstrániť kryt

1. Ruky si umyte mydlom a vodou.
2. Postavte sa pred zrkadlo s jasným svetlom, ktoré svieti priamo na miesto nasadenia.
3. Aby ste predišli podráždeniu kože, opatrne a pomaly odstráňte kryt z kože.
4. Odstráňte všetko lepidlo z kože pomocou odstraňovača lepidiel zdravotníckej triedy.
5. Vyčistite kožu mydlom a vodou.

BEŽNÉ PROBLÉMY

Pri bežných problémoch postupujte podľa pokynov uvedených nižšie. Ak sa problém nevyrieši, kontaktujte lekára so žiadosťou o pomoc.

Problém: Počas používania neprilieha lepiaci kryt pevne ku koži.

Príčiny a riešenia

- Nadmerný odpor dýchacích ciest cez hlasovú protézu a/alebo krk. Navštívte lekára kvôli zhodnoteniu.
- Nedostatočné naniesenie lepidla a/alebo použitie. Skontrolujte návod na použitie.
- Nedodržanie doby (aspoň 3 – 4 minúty) na dokonalé vyschnutie tekutého silikónového lepidla pred pripojením krytu.
- Neopatrné odstránenie manuálne ovládanej hlasovej pomôcky alebo systému HME/HumidiFilter pred kašľom.
- Nadmerný vnútorný tlak na lepiace tesnenie zapríčinený príliš silnou tvorbou hlasu.

Problém: Podráždenie kože

Príčiny a riešenia

- Zabráňte opakovanému nasadeniu krytu v ten istý deň.
- Pomaly a opatrne odstráňte lepidlo, aby ste zabránili podráždeniu.
- Pred nanesením silikónového lepidla alebo krytu naneste ochrannú bariéru kože na kožu do okolia tracheostómie.
- Ak máte problém s lepidlom, ktorý sa nedá jednoducho vyriešiť, požiadajte o pomoc lekára.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE

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

Výrobky spoločnosti InHealth Technologies® je možné objednávať priamo od spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefón: bezplatné číslo 800.477.5969 alebo +1.805.684.9337

Fax: bezplatné číslo 888.371.1530 alebo +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com Online objednávanie: www.inhealth.com

Adresa: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

OSTATNÉ ŠTÁTY

Výrobky spoločnosti InHealth Technologies® sú celosvetovo dostupné u autorizovaných distribútorov. Ak potrebujete informácie o medzinárodnom distribútore, obráťte sa na naše oddelenie zákazníckeho servisu.

ŠTAŽNOSTI NA VÝROBKY/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V EÚ

Ak s pomôckou nebudete spokojní alebo budete mať nejaké otázky, kontaktujte prosím productcomplaints@inhealth.com

Telefón: +1.800.477.5969

Fax: +1.888.371.1530

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa má hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

ESPAÑOL

ALOJAMIENTOS ADHESIVOS BLOM-SINGER®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- De un solo uso y previamente montado
- Disponible en varias formas y diversos tamaños y estilos
- Para ser utilizado por pacientes con laringectomía
- Actúa como punto de sujeción para los accesorios para traqueostoma Blom-Singer (p. ej., intercambio de calor y humedad [HME], protector para ducha)

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

Los alojamientos se han diseñado para aplicarse sobre la piel alrededor del traqueostoma o estoma.

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

Los alojamientos deben ser utilizados únicamente por personas capacitadas para su uso. Los alojamientos deben utilizarse en un solo paciente.

PRECAUCIONES

- Lávese las manos con agua y jabón antes de usar para evitar la contaminación.
- No utilice disolventes ni productos a base de vaselina para limpiar los alojamientos, ya que los productos podrían dañarse.
- Las tiras del cuello de la prótesis fonatoria pueden obstruir el sello alrededor del estoma. Para reducir la posibilidad de fugas de aire, corte la parte sobrante de las tiras, según sea necesario.
- No corte por debajo de la parte de la tira donde se sitúa el orificio de seguridad pequeño (Diagrama 1).

ADVERTENCIAS

Si la piel no se limpia adecuadamente, puede ser que, en escasas ocasiones, se produzca irritación de la piel, sarpullido o infección leve. Si experimenta irritación de la piel o sarpullido excesivos, deje de utilizar el producto inmediatamente y póngase en contacto con el médico. Los alojamientos no deben reutilizarse. Un alojamiento reutilizado no proporcionará un sello adecuado y provocará que el dispositivo no funcione correctamente. Es posible que el dispositivo no se adhiera correctamente si la piel no está completamente seca después de limpiarla o si no se siguen las instrucciones de uso. Si el dispositivo se comparte entre diferentes pacientes, puede producirse una contaminación cruzada y el paciente puede resultar infectado. Inspeccione el alojamiento para comprobar si presenta daños físicos, como grietas o mellas, y no lo utilice si está en mal estado. Si detecta algún desperfecto, póngase en contacto con el Departamento de Reclamaciones de Productos de InHealth Technologies. Mantenga alejados de la entrada del traqueostoma los adhesivos de silicona, la barrera protectora para la piel, el eliminador de adhesivo, los vapores de alcohol o cualquier otro vapor, ya que pueden causar tos, irritación de la piel o de los pulmones, o sarpullido.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el área alrededor del estoma esté limpia y seca.

1. Sitúese frente a un espejo y proyecte una luz intensa directamente sobre el lugar de aplicación. Limpie el área de la piel alrededor del estoma con agua tibia y jabón suave. Permita que la piel se seque completamente.
2. Limpie con cuidado el área de la piel con una toallita de alcohol.
3. Si necesita una barrera protectora para la piel, aplique 1 o 2 capas.
4. Si es necesario un sello más resistente, aplique una capa fina de adhesivo líquido de silicona de uso médico en la piel antes de colocar el alojamiento. Permita que el adhesivo de silicona se seque durante al menos 3 o 4 minutos antes de colocar el alojamiento.
5. Extraiga el alojamiento de la bolsa de plástico y colóquelo sobre una superficie limpia y seca.
 - a. Para AccuFit y HydroFit: Utilice la pestaña para retirar lentamente la película antiadherente del alojamiento y dejar expuesto el adhesivo (Diagrama 2A). Tenga cuidado de no permitir que el alojamiento adhesivo se pliegue sobre sí mismo.
 - b. Para TruFit: Despegue el tercio central de la película antiadherente para exponer esta zona del adhesivo (Diagrama 2B). No permita que el alojamiento adhesivo se pliegue sobre sí mismo.
6. Estire la piel con cuidado para colocar el alojamiento directamente sobre el estoma. Coloque correctamente el alojamiento con la pestaña hacia abajo, a menos que su médico indique lo contrario (Diagramas 3A y 3B).
 - a. Para AccuFit y HydroFit: Presione el alojamiento contra la superficie de la piel y frote con cuidado la superficie para evitar la formación de bolsas de aire (Diagrama 4A).
 - b. Para TruFit: Presione el alojamiento contra la superficie de la piel y frote

con cuidado la superficie central para evitar la formación de bolsas de aire (Diagrama 4B).

7. Solo para TruFit: De a una por vez, despegue lentamente las 2 películas antiadherentes restantes del alojamiento para exponer el adhesivo (Diagramas 5B y 6B).
8. Solo para TruFit: Presione el alojamiento recientemente expuesto contra la superficie de la piel y frote con cuidado las superficies para evitar la formación de bolsas de aire (Diagrama 7B).

Cómo extraer el alojamiento

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Sitúese frente a un espejo y proyecte una luz intensa directamente sobre el lugar de aplicación.
3. Para evitar que la piel se irrite, retire cuidadosa y lentamente el alojamiento de la piel.
4. Retire cualquier resto de adhesivo de la piel con un eliminador de adhesivo para uso médico.
5. Limpie la piel con agua y jabón.

PROBLEMAS HABITUALES

Siga las instrucciones para solucionar problemas habituales que se indican a continuación. Si no logra resolverlos, póngase en contacto con el médico para obtener ayuda.

Problema: El alojamiento adhesivo no se adhiere de manera segura a la piel durante el uso.

Causas y soluciones

- Resistencia excesiva al flujo de aire a través de la prótesis fonatoria o la garganta. Consulte al médico para que evalúe la situación.
- Insuficiente aplicación o uso de adhesivo. Revise las instrucciones de uso.
- El adhesivo de silicona líquida no se ha dejado secar completamente, al menos durante 3 o 4 minutos, antes de acoplar el alojamiento.
- No se ha retirado cuidadosamente el dispositivo de habla sin manos o el sistema HME/HumidiFilter antes de toser.
- Exceso de presión interna contra el sello adhesivo causado al tratar de hablar esforzándose mucho.

Problema: Irritación de la piel

Causas y soluciones

- Evite repetir la aplicación del alojamiento el mismo día.
- Retire el adhesivo lenta y cuidadosamente para evitar la irritación.
- Coloque una barrera protectora para la piel en el área de la piel alrededor del traqueostoma antes de aplicar el adhesivo de silicona o el alojamiento.
- Si el problema con el adhesivo no se puede solucionar fácilmente, consulte con el médico para obtener ayuda.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO O MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento y/o manejo para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

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

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos InHealth Technologies® se pueden pedir directamente a Freudenberg Medical, LLC, que opera bajo el nombre comercial "InHealth Technologies".

Teléfono: 800.477.5969 (gratuito) o +1.805.684.9337

Fax: 888.371.1530 (gratuito) o +1.805.684.8594

Correo electrónico: order@inhealth.com Pedidos en línea: www.inhealth.com

Correo postal: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918

EE. UU.

INTERNACIONAL

Los productos de InHealth Technologies® están disponibles a través de distribuidores autorizados en todo el mundo. Para obtener información sobre un distribuidor internacional,

comuníquese con el departamento de atención al cliente.

QUEJAS SOBRE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN 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 estuviera relacionado con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indica anteriormente y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE donde resida el usuario o paciente.

SVENSKA

BLOM-SINGER® SJÄLVHÄFTANDE HÖLJEN

PRODUKTBESKRIVNING

- Avsedda för engångsanvändning och förmonterade
- Tillgängliga i ett flertal former, storlekar och utformningar
- Avsedda för laryngektomipatienter
- Fungerar som fästpunkt för Blom-Singer trakeostomitillbehör (t.ex. fukt- och värmeväxling (HME), duschskydd)

INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller ingreppet)

Höljerna är utformade för applicering på huden runt trakeostomin eller stoman.

KONTRAINDIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller detta ingrepp)

Höljerna ska endast användas av personer som har utbildats i hur de ska användas. Höljerna ska användas till en enda patient.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Tvätta händerna med tvål och vatten före användning för att undvika smitta.
- Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för att rengöra höljerna. Det kan skada produkterna.
- Halsremmar för röstprotes kan komma i vägen för tätningen runt stoman. Klipp av all överflödigt rem efter behov för att minska risken för luftläckage.
- Klipp inte nedanför den del av remmen som har ett litet säkerhetshål (diagram 1).

VARNINGAR

Sällsynta fall av hudirritation, utslag eller mindre infektioner kan uppkomma om huden inte rengjorts ordentligt. Om du upplever en alltför omfattande hudirritation eller utslag ska du omedelbart avbryta användningen och kontakta din kliniker. Höljerna får inte återanvändas. Ett återanvänt hölje kommer inte att sitta tillräckligt tätt, vilket orsakar felfunktion hos enheten. Om huden inte är fullständigt torr efter rengöring eller om bruksanvisningen inte följs kan det hända att enheten inte fäster ordentligt. Om enheten delas mellan olika patienter kan detta leda till korskontaminering och infektion hos patienten. Undersök höljet för att upptäcka fysisk skada som t.ex. sprickor eller revor, och använd inte höljet om det är skadat. Kontakta InHealth Technologies avdelning för produktreklamation om skador upptäcks. Håll silikonadhesiv, hudbarriär, alkohollångor, klisterborttagare och all slags ånga borta från trakeostomins ingångshål eftersom dessa kan orsaka hosta, hud- eller lungirritation och/eller hudutslag.

BRUKSANVISNING

Se till att området runt stoman är rent och torrt innan produkten används.

1. Stå framför en spegel med en stark lampa som lyser rakt på applikationsstället. Tvätta hudområdet runt stoman med mild tvål och varmt vatten. Låt huden torka ordentligt.
2. Torka försiktigt hudområdet med en alkoholservett.
3. Applicera 1-2 lager vid behov av en skyddande hudbarriär.
4. Om en bättre tätning krävs, ska ett tunt lager med flytande silikonadhesiv av sjukhuskvalitet appliceras på huden innan höljet sätts fast. Låt silikonadhesivet torka minst 3-4 minuter innan höljet sätts fast.
5. Ta ut höljet ur plastpåsen och placera det på en ren, torr yta.
 - a. För AccuFit och HydroFit: Ta tag i den för ändamålet avsedda fliken och dra

långsamt av skyddsfilmerna från höljet för att blottlägga den självhäftande filmen (diagram 2A). Var försiktig så att det självhäftande höljet inte viks och häftar fast vid sig själv.

- b. För TruFit: Riv bort den mittersta tredjedelen av skyddspappret för att exponera detta självhäftande område. (diagram 2B). Se till så att det självhäftande höljet inte viks och häftar fast vid sig själv.
6. Sträck ut huden försiktigt för att placera höljet direkt över stommen. Placera höljet korrekt med fliken riktad nedåt om inte annat anvisats av din kliniker (diagram 3A, 3B).
 - a. För AccuFit och HydroFit: Tryck höljet mot huden och gnugga försiktigt för att undvika luftfickor (diagram 4A).
 - b. För TruFit: Tryck höljet mot huden och gnugga försiktigt mittersta ytan för att undvika luftfickor (diagram 4B).
7. Endast för TruFit: Dra långsamt av de återstående 2 skyddsfilmerna från höljet för att exponera den självhäftande filmen (diagram 5B, 6B).
8. Endast för TruFit: Tryck den nyligen exponerade självhäftande filmen mot huden och gnugga försiktigt ytan för att undvika luftfickor (diagram 7B).

Avlägsna höljet

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Stå framför en spegel med en stark lampa som lyser rakt på applikationsstället.
3. Avlägsna höljet försiktigt och långsamt från huden för att undvika hudirritation.
4. Avlägsna all silikonadhesiv från huden med en klisterborttagare av sjukhuskvalitet.
5. Rengör huden med tvål och vatten.

VANLIGA PROBLEM

Följ instruktionerna nedan vid vanliga problem. Om problemet inte löses upp ska du kontakta din kliniker.

Problem: Det självhäftande höljet fäster inte säkert vid huden under användning.

Orsaker och åtgärder

- Överdrivet motstånd för luftflödet genom röstprotesen och/eller halsen. Kontakta din kliniker för utvärdering.
- Otillräcklig vidhäftning och/eller användningsfunktion. Gå igenom bruksanvisningen.
- Det flytande silikonadhesivet har inte fått torka ordentligt, minst 3-4 minuter, innan höljet häftas fast.
- Enheten för handsfree-tal eller HME/HumidiFilter-systemet har inte avlägsnats försiktigt före uthostning.
- För mycket inre tryck mot den självhäftande tätningen, orsakat av tal med för mycket kraft.

Problem: Hudirritation

Orsaker och åtgärder

- Undvik upprepad applicering av höljet under samma dag.
- Avlägsna den självhäftande filmen långsamt och försiktigt för att undvika irritation.
- Applicera en skyddande hudbarriär på huden runt trakeostomin innan silikonadhesivet eller höljet appliceras.
- Kontakta din kliniker för hjälp om problemet med självhäftningen inte går att åtgärda på ett enkelt sätt.

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 enheten omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

BESTÄLLNINGSGRUPP

USA

InHealth Technologies®-produkter kan beställas direkt från Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller +1-805-684-9337

Fax: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller +1-805-684-8594.

E-post: order@inhealth.com beställning online: www.inhealth.com

Post: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INTERNATIONELLT

InHealth Technologies®-produkter finns tillgängliga i hela världen genom auktoriserade distributörer. Kontakta vår kundtjänstavdelning för information om internationella distributörer.

PRODUKTKLAGOMÅL/ALLVARLIGA TILLBUD I EU

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

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

TÜRKÇE

BLOM-SINGER® YAPIŞKAN MUHAFAZALAR

CİHAZ AÇIKLAMASI

- Tek kullanımlıdır ve önceden monte edilmiştir
- Çeşitli şekiller, boyutlar ve tarzlarda mevcuttur
- Larenjektomi hastalarının kullanımına yöneliktir
- Blom-Singer trakeostoma aksesuarları (ör. Isı ve Nem Dönüştürücü (HME), Duş Koruyucu) için bağlantı noktası işlevi görür

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Muhafazalar stoma veya trakeostomayı çevreleyen deriye uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR (Söz konusu cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Muhafazalar, yalnızca bunların kullanımına yönelik eğitim almış kişilerce kullanılmalıdır.

Muhafazalar yalnızca tek hastada kullanım içindir.

ÖNLEMLER

- Kontaminasyondan kaçınmak için kullanımdan önce elleri su ve sabunla yıkayın.
- Muhafazaları temizlemek için çözücüler veya petrol-bazlı ürünler kullanmayın; bunlar ürüne zarar verebilir.
- Ses protezi boyun bantları stomanın çevresindeki yalıtımı engelleyebilir. Hava sızıntısı olasılığını azaltmak için, bant fazlalıklarını gerektiği gibi kesin.
- Bandı, küçük emniyet deliği bulunan kısmının altından kesmeyin (Diyagram 1).

UYARILAR

Deri yeterli şekilde temizlenmezse nadir olmakla beraber deride iritasyon, döküntü veya minör enfeksiyon görülebilir. Deride aşırı iritasyon veya döküntü olursa kullanımı derhal durdurun ve klinisyeniniz ile iletişim kurun. Muhafazalar yeniden kullanılmamalıdır. Yeniden kullanılan muhafazalar düzgün bir yalıtım sağlamayacağından cihazın başarısız olmasına neden olur. Deri temizlendikten sonra tamamen kuru olmazsa veya kullanım talimatları takip edilmezse cihaz tam olarak yapışmayabilir. Cihaz farklı hastalar arasında paylaşımlı kullanılırsa hastada enfeksiyona neden olan çapraz kontaminasyon gerçekleşebilir. Muhafazayı çatlak veya yırtık gibi fiziksel hasar olup olmadığı açısından kontrol edin, hasar görmüşse kullanmayın. Fiziksel hasar tespit edilirse InHealth Technologies Ürün Şikayetleri departmanı ile iletişime geçin. Silikon yapıştırıcı, deri bariyeri, alkollü buhar ve yapışkan çıkarıcı veya diğer tüm buharları; öksürüğe, deri ya da akciğer iritasyonuna ve/veya ciltte döküntüye neden

olabilecekleri için trakeostomanın giriş yolundan uzak tutun.

KULLANIM TALİMATLARI

Ürünü kullanmadan önce stoma etrafındaki alanın temiz ve kuru olduğundan emin olun.

1. Aynanın karşısına geçin ve parlak bir ışığı doğrudan uygulama bölgesine tutun. Stomanın çevresindeki deriyi hafif bir sabun ve ılık su ile temizleyin. Derinin tamamen kurumasını bekleyin.
2. Deriyi alkollü bir ped ile hafifçe silin.
3. Koruyucu deri bariyeri gerekiyorsa, 1-2 kat uygulayın.
4. Daha güçlü yalıtım gerekiyorsa muhafazayı takmadan önce deriyi ince bir katman halinde tıbbi dereceli sıvı silikon yapıştırıcı uygulayın. Muhafazayı takmadan önce silikon yapıştırıcının en az 3 ila 4 dakika boyunca kurumasını bekleyin.
5. Muhafazayı plastik torbadan çıkarıp temiz ve kuru bir yüzeye yerleştirin.
 - a. AccuFit ve HydroFit için: Çekme tırnağını kullanarak astarı yavaşça soyup yapışkanı açığa çıkarın (Diyagram 2A). Yapışkan muhafazanın kendi üzerine katlanmamasına dikkat edin.
 - b. TruFit için: Yapışkanın bu alanını açığa çıkarmak için astarın orta üçte birlik kısmını yırtarak çıkarın (Diyagram 2B). Yapışkan muhafazanın kendi üzerine katlanmamasına dikkat edin.
6. Muhafazayı doğrudan stomanın üzerine yerleştirmek için deriyi nazikçe gerin. Klinisyeniniz tarafından aksi belirtilmediği sürece muhafazayı, çekme tırnağı aşağıya bakacak şekilde düzgünce yerleştirin (Diyagram 3A, 3B).
 - a. AccuFit ve HydroFit için: Muhafazayı deri yüzeyine bastırın ve hava boşluklarını önlemek için yüzeyi hafifçe ovalayın (Diyagram 4A).
 - b. TruFit için: Muhafazayı deri yüzeyine bastırın ve hava boşluklarını önlemek için orta yüzeyi hafifçe ovalayın (Diyagram 4B).
7. Yalnızca TruFit için: Kalan 2 astarı muhafazadan yavaşça, tek tek soyarak çıkarın ve yapışkanı açığa çıkarın (Diyagram 5B, 6B).
8. Yalnızca TruFit için: Açığa çıkan yapışkanı deri yüzeyine bastırın ve hava boşluklarını önlemek için yüzeyleri hafifçe ovalayın (Diyagram 7B).

Muhafazanın çıkarılması

1. Ellerinizi su ve sabunla yıkayın.
2. Aynanın karşısına geçin ve parlak bir ışığı doğrudan uygulama bölgesine tutun.
3. Deri irritasyonundan kaçınmak için muhafazayı deriden dikkatli bir şekilde ve yavaşça çıkarın.
4. Tıbbi dereceli yapışkan çıkarıcıyı kullanarak tüm yapışkan kalıntılarını deriden çıkarın.
5. Deriyi sabun ve suyla temizleyin.

GENEL SORUNLAR

Genel sorunlar için aşağıdaki talimatları takip edin. Sorun çözülmezse destek almak için klinisyeniniz ile görüşün.

Sorun: Yapışkan muhafaza kullanım sırasında deriyi tam olarak yapışmıyor.

Nedenler ve çözümler

- Ses protezi ve/veya boğaz içinden hava akışına karşı aşırı direnç olabilir. Değerlendirme yapması için klinisyeniniz ile görüşün.
- Yapışkan yetersiz şekilde uygulanmış olabilir. Kullanım talimatlarını gözden geçirin.
- Muhafazayı takmadan önce sıvı silikon yapışkanın en az 3-4 dakika boyunca olmak üzere iyice kuruması beklenmemiş olabilir.
- Öksürmeden önce eller serbest konuşma cihazı veya HME/HumidiFilter Sistemi dikkatli bir şekilde çıkarılmamış olabilir.
- Konuşmak için fazla çabalamaktan ötürü yapışkan yalıtımına karşı aşırı iç basınç olmuş olabilir.

Sorun: Deride irritasyon

Nedenler ve çözümler

- Muhafazayı aynı gün içinde tekrar tekrar uygulamaktan kaçının.
- İritasyondan kaçınmak için yapışkanı yavaş ve dikkatli bir şekilde çıkarın.
- Silikon yapıştırıcıyı veya muhafazayı uygulamadan önce trakeostomayı çevreleyen deriyi koruyucu deri bariyeri uygulayın.

- Yapışkanla ilgili sorun kolayca çözilemiyorsa destek için klinisyeninize başvurun.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA KULLANMA KOŞULLARI

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

BERTARAF TALİMATLARI

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

SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD

InHealth Technologies® ürünleri doğrudan Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies" şirketinden sipariş edilebilir.

Telefon: Ücretsiz 800.477.5969 veya +1.805.684.9337

Faks: Ücretsiz 888.371.1530 veya +1.805.684.8594

E-posta: order@inhealth.com Çevrimiçi Sipariş: www.inhealth.com

Posta: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 ABD

ULUSLARARASI

InHealth Technologies® ürünlerine dünya genelinde yetkili distribütörler yoluyla ulaşılabilir. Uluslararası distribütör bilgileri için, lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile irtibata geçin.

ÜRÜN ŞİKÂyetLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen iletişime geçin:

productcomplaints@inhealth.com

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 симболиите / Pojmovnik simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbole sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosarijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek 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 / Symbool / Sümbole / 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 / Диаметър / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Sümbolei 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
	To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中的件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва броя изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Geeft het aantal stuks in de verpakking aan / Näitab pakendis olevate osade hulka / Ilmaisee paketissa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / לציון מספר היחידות באריזה / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetése / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanum / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienetų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje broja komada u pakovanju / Označuje počet súčastí v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir
	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 / Lækningataeki / 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 (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
	EN ISO 15223-1:2016	Do not re-use; 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure
	ISO 7000:2019	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package

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