

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Tracheostoma Valve Housings

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

37587-011 Effective January 2020 / 2020 年 1 月生效 / 2020年1月発効 / Në fuqi nga janari 2020 / 2020 اعتبارًا من شهر يناير / В сила от януари 2020 г. / Stupa na snagu u siječnju 2020. / V platnosti od ledna 2020 / Gældende fra januar 2020 / Met ingang van januari 2020 / Kehtib alates jaanuarist 2020 / Voimassa tammikuusta 2020 alkaen / Date d'entrée en vigueur : janvier 2020 / Gültig ab Januar 2020 / Σε ισχύ από τον Ιανουάριο του 2020 / 2020 בתוקף החל מינואר / Hatályos 2020. januártól / Gildir frá janúar 2020 / Valido da gennajo 2020 / 2020년 1월 발효 / Spēkā no 2020. gada janvāra / Įsigalioja 2020 m. sausio mėn. / Gjelder fra januar 2020 / Wchodzi w życie w styczniu 2020 r. / Vigente em janeiro de 2020 / Cu intrare în vigoare din ianuarie 2020 / Версия от января 2020 г. / Važi od januara 2020. / Účinné od januára 2020 / Efectivo a partir de enero de 2020 / Gäller från januari 2020 / Geçerlilik Tarihi: Ocak 2020

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

Patent(s): www.inhealthpatents.com

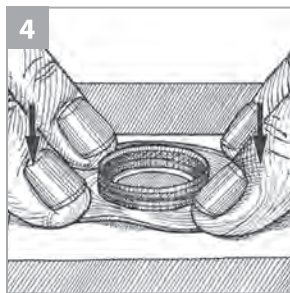
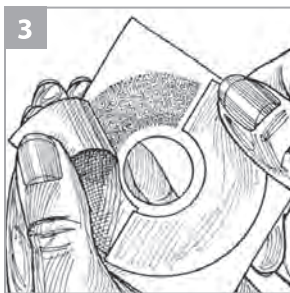
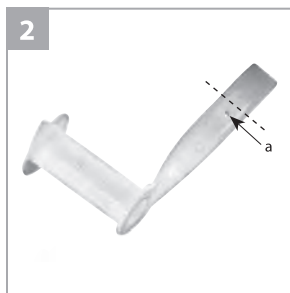
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DIAGRAMS

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



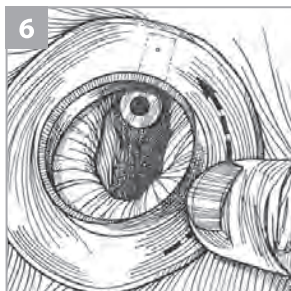
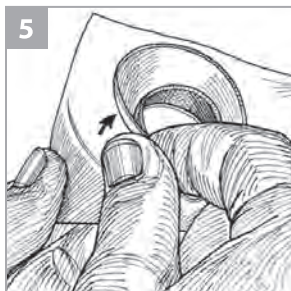


TABLE OF CONTENTS

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

EN	Tracheostoma Housings	6	HU	Tracheostoma szelepházak	38
ZH	气管造口外壳	8	IS	Hettur fyrir barkarauf	40
JA	気管孔ハウジング	10	IT	Alloggiamenti per tracheostomia	42
SQ	Mbajtëset e trakeostomës	12	KO	기관절개창 하우징	44
14	مبيئات الفغرة الرغامية	AR	LV	Traheostoma korpusi	46
BG	Трахеостома корпуси	16	LT	Tracheostomos korpusai	48
HR	Ležište traheostome	18	NO	Tracheostoma Housings	50
CS	Tracheostomické kryty	20	PL	Tracheostomabehuizingen	52
DA	Tracheostomické kryty	22	PT	Base para traqueostoma	54
NL	Tracheostomabehuizingen	24	RO	Carcase pentru traheostomă	56
ET	Trahheostoomi mansetid	26	RU	Carcase pentru traheostomă	58
FI	Trakeostoomakotelot	28	SR	Tracheostómické kryty	60
FR	Logements pour trachéostomie	30	SK	Tracheostómické kryty	62
DE	Tracheostomické kryty	32	ES	Alojamientos para traqueostoma	64
EL	Θήκες τραχειοστομίας	34	SV	Trakeostomihöljen	66
36	תושבות פיום קנה	HE	TR	Trakeostoma Muhafazaları	68

ENGLISH

BLOM-SINGER® TRACHEOSTOMA HOUSINGS

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer Tracheostoma Housing (diagram 1) attaches to the skin surrounding the tracheostoma and acts as a holder for tracheostomal devices, such as: the Blom-Singer HME/ HumidiFilter System, the Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve, or the Blom-Singer Shower Guard. The Blom-Singer Tracheostoma Housing is available in multiple styles and sizes. The device is reusable for a single patient. The valve housing requires user assembly with attachment of adhesive discs (supplied separately).

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

The Blom-Singer Tracheostoma Housing is intended for use by laryngectomy patients with a tracheostoma. The Blom-Singer Tracheostoma Housing is designed to be applied to the skin area surrounding the tracheostoma and acts as a holder for tracheostomal devices, including but not limited to: the Blom-Singer HME/ HumidiFilter System, the Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve, or the Blom-Singer Shower Guard.

WARNINGS AND 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 devices. Voice prosthesis neck straps may obstruct the adhesive seal around the stoma. To reduce the possibility of air leaks, excess strap length may be trimmed as needed. Do not trim below the portion of the strap with the safety hole (diagram 2). Rare occurrence of skin irritation, rash or minor infection can occur. If you experience excessive skin irritation or rash, stop use immediately and contact your clinician. The Tracheostoma Valve Housing is for re-use by a single patient. Cross contamination leading to patient infection can occur if the device is shared between patients. Inspect the housing for physical damage, such as cracks or tears, and do not use if damaged. The device may not adhere securely to skin if: the skin is not completely dry after cleaning, if these instructions are not followed, if an appropriate model/size is not selected, if attempting to talk too loudly, or due to patient anatomy. Contact your clinician for assistance if needed.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual.

Removal and attachment of any devices worn over the tracheostoma should only be done with the user positioned in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma. Tracheostoma Valve Housing should be applied to clean, dry skin. Apply a protective skin barrier as needed (supplied separately). If a stronger seal is desired, apply a thin coat of medical grade liquid silicone adhesive (supplied separately) to the skin prior to attaching the housing. Allow the silicone adhesive to dry completely before attaching the assembled housing.

Blom-Singer Tracheostoma Valve Housing + Adhesive Disc Assembly

1. Peel the backing paper from one side of the disc only (diagram 3).
2. Place the Tracheostoma Valve Housing on top of the adhesive disc.
3. Flatten the Tracheostoma Valve Housing against the adhesive disc surface, pressing firmly around the entire housing to ensure complete contact with the adhesive disc (diagram 4).
4. Remove the paper backing on the reverse side of the disc to expose the second adhesive surface (diagram 5).

Attaching Assembled Housing to Skin

1. Position the assembled housing over the tracheostoma.
2. Press the assembled housing flush against the skin surface to avoid air pockets between the skin and the housing.
3. Press the assembled housing firmly against the skin around the entire housing to achieve maximum adhesive contact (diagram 6).

Removal

1. Carefully remove the assembled housing from the skin. Medical grade adhesive remover (supplied separately) may be used to assist with device removal. **Extreme care should be used to avoid getting adhesive remover or fumes in the tracheostoma when cleaning the surrounding skin area.**
2. Peel back the adhesive disc from the Tracheostoma Valve Housing. Retain the housing for cleaning and reuse. Discard the used adhesive disc.

Cleaning

The Tracheostoma Valve Housing may be cleaned and reused. Remove residual adhesive from the surface of the Tracheostoma Valve Housing with medical grade adhesive remover or by soaking the device overnight in water and then rubbing off the adhesive under warm tap water.

Device Replacement

Replace Tracheostoma Valve Housing when its flexibility decreases.

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

Blom-Singer products may be ordered directly from InHealth Technologies. TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ORDER ONLINE: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONAL

Please contact our customer service department for a distributor referral.

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.

BLOM-SINGER® 气管造口外壳

产品描述

Blom-Singer 气管造口外壳（图 1）用于附着于气管造口周围的皮肤上，并可充当气管切开装置的支架，例如：Blom-Singer HME/ HumidiFilter 系统，Blom-Singer 可调节式气管造口阀或 Blom-Singer 淋浴卫士。Blom-Singer 气管造口外壳可提供多种样式和尺寸。该设备可用于单个患者。阀门外壳需要用户使用粘合盘（需另购）进行组装。

适应症（对器械或程序进行规定的原因）

Blom-Singer 气管造口外壳专用于带有气管造口的喉切除患者。Blom-Singer 气管造口外壳设计用于气管造口周围的皮肤区域，并可用作气管切开装置的支架，包括但不限于：Blom-Singer HME / HumidiFilter 系统，Blom-Singer 可调节式气管造口阀或 Blom-Singer 淋浴卫士。

警告和注意事项

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，否则可能会损坏设备。发音假体的颈带可能会造口周围的粘连密封造成阻塞。为减少漏气的可能性，可以根据需要修剪多余的颈带。请勿在带有安全孔的颈带下方进行修剪（图 2）。可能发生罕见的皮肤刺激，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。气管造口外壳可供单个患者重复使用。如果在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。在以下情况下，设备可能无法牢固地粘附在皮肤上：清洁后皮肤未完全干燥、未遵循这些说明、未选择合适的型号/大小、尝试大声说话，或者由于患者的身体原因。如有需要，请联系您的临床医生以寻求帮助。

使用说明

请参阅本说明书前面部分的插图。

仅在使用者坐在镜子前且明亮的光线直接聚焦在气管造口上的情况下，才能拆卸和固定在气管造口上的任何设备。气管造口阀门外壳应在清洁且干燥的皮肤上进行应用。根据需要涂上保护性皮肤屏障（另售）。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薄薄的医用级液态有机硅粘合剂（单独提供）。在安装组装好的外壳之前，请让硅酮粘合剂完全干燥。

Blom-Singer 气管造口阀门外壳+粘合盘组件

1. 仅从粘合盘的一侧剥离衬纸（图 3）。
2. 将气管造口阀门外壳放在粘合盘上方。
3. 将气管造口阀门外壳压在粘合盘表面上，用力按压整个壳体，以确保与粘合盘完全接触（图 4）。
4. 取下粘合盘背面的衬纸，露出第二个粘合表面（图 5）。

将组装好的外壳连接到皮肤

1. 将组装好的外壳放置在气管造口上。
2. 将组装好的外壳按在皮肤表面上，以免在皮肤和外壳之间形成气穴。
3. 用力将组装好的外壳压在整个外壳周围的皮肤上，以实现最大的胶粘剂接触（图 6）。

拆卸

1. 小心地从皮肤上取下装好的外壳。医用级粘胶去除剂（另售）可用于协助取下器械。清洁周围皮肤区域时，应格外小心，以免在气管造口中形成粘连剂或烟雾。
2. 从气管造口阀门外壳上取下粘合盘。保留外壳以进行清洁和重复使用。丢弃用过的粘合盘。

清洁

气管造口外壳可以进行清洗并重新使用。用医用级粘胶去除剂清除气管造口外壳表面的残留胶粘剂，或将设备浸入水中过夜，然后在温热的自来水下擦去粘胶。

设备更换

当其弹性降低时，请更换气管造口外壳。

特殊存储和/或处理条件

无针对该设备的特殊存储和/或处理条件。

废弃处置说明

该设备不可生物降解，使用时可能被污染。请按当地准则谨慎废弃处置器械。

订购信息

可以直接向 InHealth Technologies 订购 Blom-Singer 产品。电话：免费热线 (800)477-5969 或 (805)684-9337。免费传真：(888)371-1530 或 (805)684-8594。电子邮件：order@inhealth.com
在线订购：www.inhealth.com 邮寄地址：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

国际

请联系我们的客户服务部，我们将向您推荐经销商。

产品投诉/欧盟严重事故

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

电话：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

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

BLOM-SINGER® 気管孔ハウジング

製品説明

Blom-Singer気管孔ハウジング(図1)は、気管孔周囲の皮膚に接着し、Blom-Singer HME/HumidiFilterシステム、Blom-Singer調節可能気管孔バルブ、またはBlom-Singerシャワーガードなど気管孔関連装置のホルダーとして機能します。Blom-Singer気管孔ハウジングには、さまざまなスタイルとサイズがあります。本装置は、単一患者に対して再利用可能です。バルブハウジングには、接着ディスク(別売)を取り付けるユーザーアセンブリが必要です。

適応症(装置または手技を処方する理由)

Blom-Singer気管孔ハウジングは、気管孔のある喉頭切除患者が使用するためのものです。Blom-Singer気管孔ハウジングは、気管孔周囲の皮膚に接着し、Blom-Singer HME/HumidiFilterシステム、Blom-Singer調節可能気管孔バルブ、またはBlom-Singerシャワーガードを含むがこれらに限定されない気管孔関連装置のホルダーとして機能します。

警告および注意事項

汚染回避のため、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。装置を損傷するおそれがあります。ボイスプロテーゼのネクストラップが、ストーマ周囲の粘着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ってもかまいません。安全穴(図2)があるストラップの部分の下で切り取らないでください。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。気管孔バルブハウジングは、単一患者が再利用できます。装置を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。洗浄後に皮膚が完全に乾燥していない場合、これらの指示に従わない場合、適切なモデル/サイズが選択されていない場合、過度に大声で話そうとした場合、または患者の生体構造によっては、装置が皮膚にしっかり接着しないことがあります。必要に応じて、担当医に相談してください。

取扱説明書

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

気管孔の上に装着された装置の取り外しと取り付けは、ユーザーが鏡の前において、明るい光がストーマに直接当たっている状態で行う必要があります。気管孔バルブハウジングは、清潔で乾燥した肌に装着する必要があります。必要に応じて皮膚保護剤(別売)を塗布します。より強力な密封が望まれる場合は、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(別売)を皮膚に薄く塗布します。組み立てたハウジングは、シリコン接着剤が完全に乾いてから取り付けます。

Blom-Singer気管孔バルブハウジング+接着ディスクアセンブリ

1. ディスクの片面のみから裏紙をはがします(図3)。
2. 気管孔バルブハウジングを接着ディスクの上に置きます。
3. 気管孔バルブハウジングを接着ディスク表面に対して平らにし、ハウジング全体をしっかりと押し、接着ディスクと完全に接触するようにします(図4)。
4. ディスクの裏側の裏紙をはがして、2番目の接着面を露出させます(図5)。

組み立てたハウジングの皮膚への取り付け

1. 組み立てたハウジングを気管孔の上に配置します。
2. 組み立てたハウジングを皮膚表面にぴったりと押し付けて、皮膚とハウジングの間にエアポケットができないようにします。
3. 組み立てたハウジングをハウジング全体の周囲の皮膚にしっかりと押し付けて、接着面が最大になるようにします（図6）。

取り外し

1. 組み立てたハウジングを皮膚から慎重に取り外します。医療グレードの接着剤リムーバー（別売）を使用して、装置の取り外しを助けることができます。周囲の皮膚領域を洗浄する際は、接着剤除去剤や蒸気が気管孔内に入らないように、細心の注意を払う必要があります。
2. 気管孔バルブハウジングから接着ディスクをはがします。ハウジングは洗浄して再利用のために保持します。使用済みの接着ディスクは廃棄します。

洗浄

気管孔バルブハウジングは、洗浄して再利用することができます。医療グレードの接着剤リムーバーを使用するか、一晚装置を水に浸し、暖かい水道水で接着剤をこすり落として、気管孔バルブハウジングの表面から残留接着剤を除去します。

装置の交換

気管孔バルブハウジングは、柔軟性が低下したら交換します。

特別な保管・取り扱い条件

この装置には特別な保管条件や取り扱い条件はありません。

廃棄方法

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

注文情報

Blom-Singer製品はInHealth Technologiesに直接注文が可能です。電話：フリーダイヤル(800)477-5969または(805)684-9337。ファックス：フリーダイヤル(888)371-1530または(805)684-8594。Eメール：order@inhealth.com オンライン注文：www.inhealth.com 郵便：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

海外

販売業者の照会については、カスタマーサービス部門までお問い合わせください。

製品クレーム/EU重大インシデント

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

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

装置に関連する重大インシデントが発生した場合は、上述のFreudenberg Medical, LLCおよびユーザーまたは患者が居住するEU加盟国の所轄官庁に報告してください。

SHQIP

MBAJTËSET E TRAKEOSTOMËS “BLOM-SINGER”

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Mbajtësja e trakeostomës “Blom-Singer” (diagrami 1) vendoset në lëkurën që rrethon trakeostomën dhe shërben për të mbajtur pajisjet trakeostomale, si: sistemi HME/ “HumidiFilter” i “Blom-Singer”, valvula e rregullueshme e trakeostomës “Blom-Singer” ose mbrojtësja për dush “Blom-Singer”. Mbajtësja e trakeostomës “Blom-Singer” ofrohet në modele dhe përmasa të ndryshme. Pajisja mund të ripërdoret vetëm nga një pacient. Mbajtësja e valvulës montohet nga përdoruesi duke vendosur disqet ngjitëse (ofrohen veçmas).

UDHËZIME (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose kryerja e procedurës)

Mbajtësja e trakeostomës “Blom-Singer” është parashikuar për përdorim nga pacientët që i janë nënshtruar laringektomisë me trakeostomë. Mbajtësja e trakeostomës “Blom-Singer” është parashikuar të vendoset në zonën e lëkurës që rrethon trakeostomën dhe shërben për të mbajtur pajisjet trakeostomale, duke përfshirë, por pa u kufizuar në: sistemin HME/ “HumidiFilter” të “Blom-Singer”, valvulën e rregullueshme të trakeostomës “Blom-Singer” ose mbrojtësen për dush “Blom-Singer”.

PARALAJMËRIME DHE 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 mbajtëseve, pasi pajisjet mund të dëmtohen. Rripat e qafës për protezat e zërit mund të pengojnë izolimin e ngjitëses rreth stomës. Për të zvogëluar mundësinë e rrjedhjeve të ajrit, mund të prisni rripat e tepërt, sipas nevojës. Mos e shkurtoni poshtë pjesën së rripit me vrimën e sigurisë (diagrami 2). Mund të hasen raste të rralla irritimi lëkure, ekzanteme (rash) ose infeksioni të lehtë. Nëse keni ekzantemë ose irritim të theksuar të lëkurës, ndërpriten menjëherë përdorimin dhe kontaktoni mjekun. Mbajtësja e valvulës së trakeostomës mund të ripërdoret vetëm nga një pacient. Nëse pajisja ndahet midis pacientëve, 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. Pajisja mund të mos puthitet mirë në lëkurë nëse: lëkura nuk është plotësisht e thatë pas pastrimit, nëse këto udhëzime nuk ndiqen, nëse nuk është zgjedhur modeli/madhësia e përshtatshme, nëse përpiqeni të flisni me zë shumë të lartë ose për shkak të anatomisë së pacientit. Kontaktoni mjekun për ndihmë, nëse është e nevojshme.

UDHËZIME PËRDORIMI

Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

Heqja ose vendosja e çdo pajisjeje në trakeostomë duhet të kryhet vetëm pasi përdoruesi të jetë pozicionuar para një pasqyre me një dritë të fortë të përqendruar direkt te stoma. Mbajtësja e valvulës së trakeostomës duhet të vendoset në lëkurë të pastër dhe të thatë. Aplikoni një shtresë mbrojtëse për lëkurën, sipas nevojës (ofrohet veçmas). Nëse kërkohet izolim më i fortë, vendosni në lëkurë një shtresë të hollë ngjitësi prej silikoni të lëngët mjekësor (ofrohet veçmas) përpara se të vendosni mbajtësen. Përpara se të vendosni mbajtësen e montuar, lëreni të thahet plotësisht ngjitësin prej silikoni.

Vendosja e mbajtëses së valvulës së trakeostomës “Blom-Singer” + diskut ngjitës

1. Hiqni letrën e pasme vetëm nga njëra anë e diskut (diagrami 3).
2. Vendosni mbajtësen e valvulës së trakeostomës mbi diskut ngjitës.
3. Puthiteni mbajtësen e valvulës së trakeostomës në sipërfaqen e diskut ngjitës, duke shtypur fort gjithë mbajtësen për të garantuar kontakt të plotë me diskut ngjitës (diagrami 4).

4. Hiqni letrën e pasme në anën e kundërt të diskut për të ekspozuar sipërfaqen e dytë ngjitëse (diagrami 5).

Vendosja e mbajtëses së montuar në lëkurë

1. Poziciononi në trakeostomë mbajtësen e montuar.
2. Shtypeni mbajtësen e montuar rrafsh me sipërfaqen e lëkurës për të shmangur xhepat e ajrit ndërmjet lëkurës dhe mbajtëses.
3. Shtypeni fort mbajtësen e montuar në lëkurë përreth gjithë mbajtëses për të arritur kontakt ngjitës maksimal (diagrami 6).

Heqja

1. Hiqni me kujdes mbajtësen e montuar nga lëkura. Për të ndihmuar në heqjen e pajisjes mund të përdoret solucion mjekësor për heqje ngjitësi (ofrohet veçmas). **Gjatë pastrimit të lëkurës përreth, duhet të tregohet kujdes i jashtëzakonshëm për të shmangur futjen e solucionit të heqjes së ngjitësit apo të avujve.**

2. Hiqni diskut ngjitës nga mbajtësja e valvulës së trakeostomës. Ruajeni mbajtësen për pastrim dhe ripërdorim. Asgjësojeni diskut e përdorur ngjitës.

Pastrimi

Mbajtësja e valvulës së trakeostomës mund të pastrohet dhe të ripërdoret. Largoni ngjitësin e mbetur nga sipërfaqja e mbajtëses së valvulës së trakeostomës duke përdorur solucion mjekësor për heqje ngjitësi ose duke e lënë pajisjen të zhytur në ujë gjatë natës dhe pastaj duke e fërkuar ngjitësin me ujë të ngrohtë rubineti.

Zëvendësimi i pajisjes

Zëvendësojeni mbajtësen e valvulës së trakeostomës pasi e ka humbur elasticitetin.

KUSHTET E VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

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

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Kjo pajisje nuk është e biodegradueshme dhe mund të ndotet kur përdoret. Hidheni me kujdes pajisjen sipas udhëzimeve vendore.

INFORMACION PËR POROSITJEN

Produktet "Blom-Singer" mund të porositen direkt nga "InHealth Technologies". TELEFON: Falas (800)477-5969 ose (805)684-9337. FAKS: Falas (888)371-1530 ose (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ORDER ONLINE: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

NDËRKOMBËTARE

Ju lutemi kontaktoni me departamentin e shërbimit të klientit për një referim distributori.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

اللغة العربية

مبيبات الفغرة الرغامية من Blom-Singer*

وصف المنتج

يلتصق مبيبات الفغرة الرغامية من Blom-Singer (الرسم التوضيحي 1) بالجلد المحيط بالفغرة الرغامية ويعمل كحامل للأجهزة ذات الصلة بالفغرة الرغامية، ومنها على سبيل المثال: نظام HME/HumidiFilter (تبادل الحرارة والرطوبة) من Blom-Singer أو صمام الفغرة الرغامية القابل للتعديل من Blom-Singer أو واقي الاستحمام من Blom-Singer. يتوفر مبيبات الفغرة الرغامية من Blom-Singer بأنماط وأحجام متعددة. الجهاز قابل لإعادة الاستخدام لمريض واحد فقط. يتطلب مبيبات الصمام تجميعه من المستخدم مع تركيب أقراص لاصقة (تتوفر بشكل منفصل).

دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو الإجراء)

مبيبات الفغرة الرغامية من Blom-Singer مخصص للاستخدام من قبل مرضى عمليات استئصال الحنجرة الذين لديهم فغرة رغامية. صُمم مبيبات الفغرة الرغامية من Blom-Singer لوضعه على منطقة الجلد المحيطة بالفغرة الرغامية، ويعمل كحامل للأجهزة ذات الصلة بالفغرة الرغامية، ومنها على سبيل المثال لا الحصر: نظام HME/HumidiFilter (تبادل الحرارة والرطوبة) من Blom-Singer أو صمام الفغرة الرغامية القابل للتعديل من Blom-Singer أو واقي الاستحمام من Blom-Singer.

التحذيرات والاحتياطات

يجب غسل الأيدي بالماء والصابون قبل الاستخدام لتجنب التلوث. يجب عدم استخدام المذيبات أو المنتجات البترولية لتنظيف المبيبات، حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلاف الأجهزة. قد تعوق أشرطة الرقبة الخاصة بجهاز الحنجرة الهوائية السدادة اللاصقة الموجودة حول الفغرة لتقليل احتمالية تسرب الهواء، يمكن قص طول الشريط الزائد، حسب الحاجة. يحظر القص أسفل جزء الشريط الذي يحتوي على ثقب السلامة (الرسم التوضيحي 2). قد يحدث في حالات نادرة تهيج للجلد أو طفح جلدي أو عدوى بسيطة. إذا كنت تعاني من تهيج شديد في الجلد أو طفح جلدي شديد، فأوقف الاستخدام على الفور واتصل بطبيبك السريري. يعاد استخدام مبيبات صمام الفغرة الرغامية من قبل مريض واحد فقط. قد يحدث تلوث تبادلي يؤدي إلى إصابة المريض بعدوى في حال مشاركة الجهاز بين المرضى. تحقق من عدم وجود أي تلف مادي بالمبيبات، مثل الشقوق أو التمزقات، ولا تستخدمه إذا وجدته تالفاً. قد لا يلتصق الجهاز بالجلد بإحكام في الحالات الآتية: إذا لم يكن الجلد جافاً تماماً بعد التنظيف، أو إذا لم يتم اتباع هذه التعليمات، أو إذا لم يتم تحديد الطراز/الحجم المناسب، أو عند محاولة التحدث بصوت عالٍ جداً، أو بسبب تشريح المريض. يرجى الاتصال بطبيبك السريري للحصول على المساعدة إذا لزم الأمر.

إرشادات الاستخدام

يرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في مقدمة دليل الإرشادات هذا. يجب عدم إجراء أي إزالة أو تركيب للأجهزة التي تُثبت فوق الفغرة الرغامية إلا في حالة وقوف المستخدم أمام مرآة في وجود ضوء ساطع مسلط مباشرة على الفغرة. ينبغي وضع مبيبات صمام الفغرة الرغامية على بشرة نظيفة وجافة. ضع حاجزاً واقياً للجلد حسب الحاجة (يتوفر بشكل منفصل). إذا كانت هناك حاجة إلى السد بشكل أقوى، فضع طبقة رقيقة من مادة السيليكون السائل اللاصقة الآمنة طبياً (تتوفر بشكل منفصل) على الجلد قبل تركيب المبيبات. اترك السيليكون اللاصق حتى يجف تماماً قبل تركيب المبيبات المُجمَع.

مجموعة مبيبات صمام الفغرة الرغامية من Blom-Singer + القرص اللاصق

1. انزع الورقة الداعمة من جانب واحد من القرص فقط (الرسم التوضيحي 3).
2. ضع مبيبات صمام الفغرة الرغامية أعلى القرص اللاصق.
3. قم بتسوية مبيبات صمام الفغرة الرغامية على سطح القرص اللاصق، مع الضغط بإحكام على جميع أنحاء المبيبات لضمان الملامسة الكاملة للقرص اللاصق (الرسم التوضيحي 4).
4. انزع الورقة الداعمة الموجودة على الجانب الخلفي من القرص لكشف السطح اللاصق الثاني (الرسم التوضيحي 5).

تركيب المبيبت المُجمَع على الجلد

1. ضع المبيبت المُجمَع على الفغرة الرغامية.
2. اضغط على المبيبت المُجمَع بمحاذاة سطح الجلد لتجنب وجود جيوب هوائية بين الجلد والمبيبت.
3. اضغط بإحكام على المبيبت المُجمَع بمحاذاة الجلد الموجود حول المبيبت بأكمله لتحقيق الحد الأقصى من التلامس مع اللاصق (الرسم التوضيحي (6)).

الإزالة

1. قم بإزالة المبيبت المُجمَع بعناية من الجلد. يمكن استخدام مزيل المواد اللاصقة الآمن طبياً (يتوفر بشكل منفصل) للمساعدة على إزالة الجهاز. ينبغي توخي الحذر الشديد لتجنب وجود مزيل مواد لاصقة أو أبخرة في الفغرة الرغامية عند تنظيف منطقة الجلد المحيطة.

2. انزع القرص اللاصق من مبيبت صمام الفغرة الرغامية. احتفظ بالمبيبت لتنظيفه وإعادة استخدامه. تخلص من القرص اللاصق المستخدم.

التنظيف

يمكن تنظيف مبيبت صمام الفغرة الرغامية وإعادة استخدامه. قم بإزالة أي لاصق متبقي من على سطح مبيبت صمام الفغرة الرغامية باستخدام مزيل للمواد اللاصقة آمن طبياً أو من خلال نقع الجهاز في الماء طوال الليل ثم فرك المادة اللاصقة تحت ماء صنوبر دافئ.

استبدال الجهاز

استبدل مبيبت صمام الفغرة الرغامية عندما نقل مرونته.

شروط التخزين و/أو التعامل مع الجهاز الخاصة

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

إرشادات التخلص من الجهاز

هذا الجهاز غير قابل للتحلل الحيوي، وقد يصبح ملوثاً نتيجة استخدامه. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفق الإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج

يمكن طلب منتجات Blom-Singer مباشرة من InHealth Technologies. الهاتف: الرقم المجاني 1-800-477-5969 أو 9337-684-805. الفاكس: الرقم المجاني 1-888-371-1530 أو 8594-684-805. البريد الإلكتروني: order@inhealth.com
الطلب عبر الإنترنت: www.inhealth.com البريد: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

دولياً

يُرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء للإحالة إلى أحد الموزعين.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضياً عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى التواصل من خلال productcomplaints@inhealth.com.

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

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

БЪЛГАРСКИ

BLOM-SINGER® ТРАХЕОСТОМА КОРПУСИ

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Трахеостома корпусът Blom-Singer (диаграма 1) се свързва с кожата около трахеостомата и действа като държач на трахеостомални устройства, като: Blom-Singer HME/ HumidiFilter система, Blom-Singer регулируем трахеостома клапан или Blom-Singer Shower Guard. Трахеостома корпусът Blom-Singer се предлага в няколко разновидности и размери. Устройството е за многократна употреба от един пациент. Корпусът на клапана трябва да се сглоби от потребителя с прикрепване на адхезивни дискове (доставят се отделно).

ПОКАЗАНИЯ (Причини за назначаване на устройството или процедурата)

Трахеостома корпусът Blom-Singer е предназначен за ползване от пациенти с ларингектомия с трахеостома. Трахеостома корпусът Blom-Singer е предназначен да се прилага върху кожата, заобикаляща трахеостома и да действа като държач за трахеостомни устройства, включително, но не само: Blom-Singer HME / HumidiFilter система, Blom-Singer регулируем трахеостома клапан или Blom-Singer Shower Guard.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И 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 корпуса, тъй като това може да повреди устройствата. Вратните каишки за гласова протеза могат да възпрепятстват адхезивното уплътнение около stomата. За да се намали вероятността от изтичане на въздух, излишните каишки могат да се изрежат според нуждите. Не подрязвайте под частта от каишката със защитния отвор (диаграма 2). В редки случаи може да се появи дразнене на кожата, обрив или незначителна инфекция. Ако изпитвате прекомерно кожно дразнене или обрив, незабавно спрете употребата и се свържете с вашия клиник. Корпусът на трахеостома клапана е за многократна употреба от един пациент. Може да възникне кръстосано замърсяване, което да доведе до инфекция на пациента, ако изделието се споделя между различни пациенти. Проверявайте корпуса за физически повреди, например пукнатини или скъсвания, и ако е повреден, не го използвайте. Устройството може да не прилепва здраво към кожата, ако: кожата не е напълно суха след почистването, ако тези инструкции не са спазени, ако не е избран подходящ модел/размер, ако се опитате да говорите твърде високо или поради анатомия на пациента. Свържете се с вашия лекар за помощ, ако е необходимо.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Вижте диаграмите, разположени в предната част на това ръководство за експлоатация. Отстраняването и закрепването на всички устройства върху трахеостомата трябва да се извършва само когато потребителят се намира пред огледало с ярка светлина, фокусирана директно върху stomата. Трахеостома клапа корпусът трябва да се поставя върху чиста, суха кожа. Прилагайте защитна бариера на кожата, когато е необходимо (доставя се отделно). Ако е нужно по-силно захващане, нанесете на кожата тънък слой медицинско течно силиконово лепило, преди да прикрепите корпуса. Оставете силиконовото лепило да изсъхне напълно, преди да поставите сглобения корпус.

Blom-Singer корпус за трахеостома клапан + комплект адхезивни дискове

1. Обелете хартиената подложка само от едната страна на диска (диаграма 3).
2. Поставете корпуса на трахеостома клапана върху адхезивния диск.
3. Закрепете корпуса на трахеостома клапана до залепващата повърхност на диска, като притиснете плътно по целия корпус, за да се уверите в цялостния контакт с адхезивния диск (диаграма 4).

4. Отстранете хартиената подложка от обратната страна на диска, за да откриете втората адхезивна повърхност (диаграма 5).

Закрепване на сглобен корпус към кожата

1. Поставете сглобения корпус над трахеостомата.
2. Притиснете сглобения корпус плътно към повърхността на кожата, за да избегнете въздушни джобове между кожата и корпуса.
3. Натиснете здраво сглобения корпус около целия корпус, за да постигнете максимален адхезивен контакт (диаграма 6).

Отстраняване

1. Внимателно отстранете сглобения корпус от кожата. За по-лесно отстраняване на устройството, може да се използва средство за премахване на медицинско лепило (доставя се отделно). **Трябва да се внимава много, за да се избегне попадане на средство за премахване на лепило или изпарения в трахеостома при почистване на околната зона на кожата.**

2. Обелете адхезивния диск от корпуса за трахеостома клапана. Запазете корпуса за почистване и повторна употреба. Изхвърлете използвания лепящ диск.

Почистване

Корпусът на трахеостома клапана може да се почиства и използва повторно. Премахнете остатъчния адхезив от повърхността на корпуса с медицинско средство за премахване на лепило или като накиснете корпуса във вода през нощта и след това изтъркайте лепилото под течаща топла вода.

Замяна на устройството

Заменете корпуса на трахеостома клапана, когато неговата гъвкавост започне да намалява.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ БОРАВЕНЕ

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

Продуктите Blom-Singer могат да бъдат поръчвани директно от InHealth Technologies. Телефон: Безплатен (800)477-5969 или (805)684-9337. ФАКС: Безплатно (888)371-1530 или (805)684-8594. ИМЕЙЛ: order@inhealth.com ПОРЪЧКИ ОНЛАЙН: www.inhealth.com ПОЩЕНСКИ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

МЕЖДУНАРОДНИ

Моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти за насочване към дистрибутор.

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

Ако не сте доволен/на от изделието или ако имате някакви въпроси, моля, свържете се 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.

LEŽIŠTA TRAHEOSTOME BLOM-SINGER®

OPIS PROIZVODA

Ležište traheostome Blom-Singer (dijagram 1) pričvršćuje se na kožu koja okružuje traheostomu i djeluje kao držač traheostomalnih uređaja, kao što su: sustav Blom-Singer HME/HumidiFilter, prilagodljivi traheostomni ventil Blom-Singer ili štitnik pri tuširanju Blom-Singer. Ležište traheostome Blom-Singer dostupno je u raznim izvedbama i veličinama. Uređaj se može višekratno koristiti za jednog pacijenta. Ležište ventila korisnik treba sastaviti s pričvršćivanjem ljepljivih koluta (isporučuje se zasebno).

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Ležište traheostome Blom-Singer namijenjeno je za uporabu kod pacijenata s laringektomijom koji imaju traheostomu. Ležište traheostome Blom-Singer dizajnirano je da se stavi na kožu koja okružuje traheostomu i djeluje kao držač traheostomalnih uređaja, uključujući, između ostaloga: sustav Blom-Singer HME/HumidiFilter, prilagodljivi traheostomni ventil Blom-Singer ili štitnik pri tuširanju Blom-Singer.

UPOZORENJA I 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 uređaja. Remeni za vrat glasovne proteze mogu prekriti ljepljivu brtvu oko stome. Da biste smanjili mogućnost propuštanja zraka, po potrebi možete odrezati višak trake. Nemojte rezati ispod dijela trake sa sigurnosnim otvorom (dijagram 2). 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. Ležište traheostomnog ventila namijenjeno je za ponovnu uporabu na samo jednom pacijentu. Ako proizvod koristi više pacijenata, može doći do unakrsne kontaminacije i infekcije pacijenta. Pregledajte ima li na ležištu fizičkih oštećenja kao što su pukotine ili rascjepi i ne koristite ga ako je oštećeno. Uređaj se možda neće čvrsto držati na koži ako: nakon čišćenja koža nije potpuno suha, ako se ove upute ne poštuju, ako se ne odabere odgovarajući model/veličina, ako se pokušava govoriti preglasno ili zbog anatomije pacijenta. Ako je potrebno, obratite se liječniku za pomoć.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

Skidanje i pričvršćivanje bilo kojeg uređaja koji se nosi preko traheostome treba napraviti samo tako da je korisnik smješten ispred ogledala dok mu je jaka svjetlost usmjerena izravno na stomu. Ležište traheostomnog ventila treba primijeniti na čistu i suhu kožu. Stavite zaštitnu barijeru za kožu prema potrebi (isporučuje se zasebno). Ako je potrebno jače brtvljenje, nanesite tanak sloj tekućeg silikonskog ljepila za medicinsku uporabu (isporučuje se zasebno) na kožu prije pričvršćivanja ležišta. Pustite da se silikonsko ljepilo potpuno osuši prije pričvršćivanja sklopljenog ležišta.

Ležište traheostomnog ventila Blom-Singer + sklop ljepljivog koluta

1. Odljepite papir s podloge samo s jedne strane koluta (dijagram 3).
2. Ležište traheostomnog ventila stavite na vrh ljepljivog koluta.
3. Poravnajte ležište traheostomnog ventila naspram površine ljepljivog koluta, čvrsto pritisnite oko cijelog ležišta kako biste osigurali potpun kontakt s ljepljivim kolutom (dijagram 4).
4. Uklonite papir s podloge na drugoj strani koluta kako biste otkrili drugu ljepljivu površinu (dijagram 5).

Pričvrščivanje sastavljenog ležišta na kožu

1. Postavite sastavljeno ležište preko traheostome.
2. Pritisnite sastavljeno ležište na površini kože kako biste spriječili stvaranje zračnog džepa između kože i ležišta.
3. Čvrsto pritisnite sastavljeno ležište na kožu oko cijelog ležišta kako biste postigli maksimalni kontakt s ljepilom (dijagram 6).

Uklanjanje

1. Pažljivo uklonite sastavljeno ležište s kože. Kao pomoć pri uklanjanju uređaja možete koristiti medicinski odstranjivač ljepila (isporučuje se zasebno). **Treba jako paziti kako ne bi došlo do ulaska odstranjivača ljepila ili isparavanja u traheostomu prilikom čišćenja okolne kože.**
2. Odljepite poleđinu ljepljivog koluta s ležišta traheostomnog ventila. Sačuvajte ležište za čišćenje i ponovnu uporabu. Bacite upotrijebljeni ljepljivi kolut.

Čišćenje

Ležište traheostomnog ventila može se očistiti i ponovno upotrijebiti. Uklonite ostatak ljepila s površine ležišta traheostomnog ventila medicinskim odstranjivačem ljepila ili namakanjem ležišta u vodu preko noći, a zatim istrljajte ljepilo pod toplom vodom iz slavine.

Zamjena uređaja

Zamijenite ležište traheostomnog ventila kada se njegova fleksibilnost smanji.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTE ZA ODLAGANJE

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

PODACI ZA NARUDŽBU

Proizvodi Blom-Singer mogu se naručiti izravno od tvrtke InHealth Technologies. TELEFON: besplatni broj (800)477-5969 ili (805)684-9337. TELEFAKS: besplatni broj (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: order@inhealth.com INTERNETSKO NARUČIVANJE: www.inhealth.com POŠTANSKA ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

MEDUNARODNO

Za podatke o distributeru molimo da se obratite našoj Službi za korisnike.

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EU

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

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

TRACHEOSTOMICKÉ KRYTY BLOM-SINGER®

POPIS VÝROBKU

Tracheostomický kryt Blom-Singer (schéma 1) se připojuje ke kůži obklopující tracheostomii a slouží jako držák pro tracheostomická zařízení, jako jsou: systém Blom-Singer HME/HumidiFilter, nastavitelný tracheostomický ventil Blom-Singer nebo kryt pro sprchování Blom-Singer. Tracheostomický kryt Blom-Singer je k dispozici ve více stylech a velikostech. Zařízení je možné opakovaně použít u jednoho pacienta. Kryt ventilu vyžaduje sestavení uživatelem a upevnění lepicích disků (dodává se samostatně).

INDIKACE (Důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Tracheostomický kryt Blom-Singer je určen k použití u pacientů s laryngektomií s tracheostomií. Tracheostomický kryt Blom-Singer se aplikuje na kůži obklopující tracheostomii a slouží jako držák pro tracheostomická zařízení, včetně systému Blom-Singer HME/HumidiFilter, nastavitelného tracheostomického ventilu Blom-Singer nebo krytu pro sprchování Blom-Singer.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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 zařízení. Krční popruhy hlasové protězy mohou překážet těsnění kolem stomie. Přebytečné popruhy lze podle potřeby odstříhnout, aby se snížila možnost úniků vzduchu. Nestříhejte popruh pod částí s bezpečnostním otvorem (schéma 2). Vzácně se může vyskytnout podráždění kůže, vyrážka nebo nezávažná infekce. Pokud pociťujete nadměrné podráždění kůže nebo vyrážku, ihned přestaňte zařízení používat a kontaktujte svého lékaře. Kryt tracheostomického ventilu je určen k opakovanému použití u jednoho pacienta. 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. Zařízení nemusí na pokožce pevně držet z těchto důvodů: kůže není po vyčištění zcela suchá, nebyly dodrženy tyto pokyny, nebyl zvolen vhodný model/velikost, pacient se snaží hovořit příliš hlasitě nebo jde o důsledek anatomie pacienta. Podle potřeby požádejte o pomoc svého lékaře.

NÁVOD K POUŽITÍ

Viz schémata na začátku této příručky.

Odstranění a připojení veškerých zařízení nasazených na tracheostomii musí být vždy prováděno před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii. Kryt tracheostomického ventilu by měl být aplikován na čistou a suchou kůži. Podle potřeby aplikujte ochrannou bariéru kůže (dodává se samostatně). Pokud je nutné silnější utěsnění, na kůži před připojením krytu naneste tenkou vrstvu tekutého silikonového lepidla zdravotnického stupně (dodává se samostatně). Před připojením sestaveného krytu nechte silikonové lepidlo zcela vyschnout.

Kryt tracheostomického ventilu Blom-Singer + lepicí disk

1. Odlepte krycí papír pouze z jedné strany disku (schéma 3).
2. Položte kryt tracheostomického ventilu na horní část lepicího disku.
3. Vyrovnajte kryt tracheostomického ventilu oproti povrchu lepicího disku a pevně zatlačte kolem celého krytu, aby byl zajištěn úplný kontakt s lepicím diskem (schéma 4).
4. Odstraňte papírové krytí z druhé strany disku, čímž uvolníte druhý lepicí povrch disku (schéma 5).

Připojení sestaveného krytu ke kůži

1. Umístěte sestavený kryt na tracheostomii.
2. Přitlačte sestavený kryt ke kůži tak, aby mezi kůží a krytem nedošlo k vytvoření vzduchových bublin.
3. Sestavený kryt pevně přitiskněte na kůži po celém obvodu, aby bylo dosaženo maximálního kontaktu s lepidlem (schéma 6).

Odstranění

1. Opatrně sejměte sestavený kryt z kůže. Jako pomůcku při odstranění zařízení lze použít odstraňovač lepidla zdravotnického stupně (dodává se samostatně). **Velkou pozornost je třeba věnovat tomu, aby při čištění okolní kůže nedošlo k vniknutí odstraňovače lepidla nebo výparů do tracheostomie.**
2. Odlepte lepicí disk z krytu tracheostomického ventilu. Kryt uschovejte pro čištění a opakované použití. Použitý lepicí disk zlikvidujte.

Čištění

Kryt tracheostomického ventilu lze vyčistit a znovu použít. Odstraňte zbývající lepidlo z povrchu krytu tracheostomického ventilu pomocí odstraňovače lepidla zdravotnického stupně nebo ponořením zařízení do vody přes noc a následným odstraněním lepidla pod tekoucí teplou vodou.

Výměna zařízení

Jsou-li patrné známky snížení pružnosti, kryt tracheostomického ventilu vyměňte.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACE

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

POKYNY K LIKVIDACI

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

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

Výrobky Blom-Singer lze objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800)477-5969 nebo (805)684-9337. FAX: bezplatná linka (888)371-1530 nebo (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com. OBJEDNÁVKY ON-LINE: www.inhealth.com. POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service (K rukám: Oddělení služeb zákazníkům).

MEZINÁRODNÍ

Odkaz na distributora získáte v našem oddělení služeb zákazníkům.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, obraťte se na adresu productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

BLOM-SINGER®-TRAKEOSTOMIVENTILHUSE

PRODUKTBESKRIVELSE

Blom-Singer-trakeostomiventilhuset (diagram 1) fæstner sig på huden omkring trakeostomien og fungerer som en holder for trakeostomienheder, såsom: Blom-Singer-HME-/HumidiFilter-systemet, den justerbare Blom-Singer-trakeostomiventil eller Blom-Singer-badebeskytter. Blom-Singer-trakeostomiventilhuset findes i flere typer og størrelser. Enheden kan genbruges af en enkelt patient. Ventilhuset kræver at brugeren samler det med påsætning af selvklæbende skiver (der leveres separat).

INDIKATIONER (årsager til at ordinere enheden eller proceduren)

Blom-Singer-trakeostomiventilhuset er beregnet til at blive anvendt af laryngektomipatienter med et trakeostomi. Blom-Singer-trakeostomiventilhuset er designet til at blive sat på huden omkring trakeostomien og fungerer som en holder for trakeostomienheder, inklusive bl.a.: Blom-Singer-HME-/HumidiFilter-systemet, den justerbare Blom-Singer-trakeostomiventil eller Blom-Singer-badebeskytter.

ADVARSLER OG 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 enhederne. Halsstroppe til stemmepoteser kan hindre den klæbende forsegling omkring stomien. For at reducere muligheden for luftlækager kan overskydende stropælængder klippes af efter behov. Må ikke beskæres under den del af stroppen med sikkerhedshullet (diagram 2). I sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritation, udslæt eller mindre infektion. Stop brugen med det samme, og kontakt din læge, hvis du oplever overdreven hudirritation eller udslæt. Trakeostomiventilhuset kan bruges igen af en enkelt patient. Hvis anordningen deles mellem forskellige patienter, kan der opstå krydskontaminering, der kan føre til infektion af patienten. Efterse ventilhuset for fysisk beskadigelse, såsom revner eller rifter, og brug det ikke, hvis det er beskadiget. Enheden sidder måske ikke rigtigt fast: hvis huden ikke er helt tør efter rengøring, hvis disse instruktioner ikke følges, hvis man ikke har valgt den rigtige model/størrelse, hvis man forsøger at tale for højt eller pga. patientens anatomi. Kontakt eventuelt din læge for at få hjælp.

BRUGSANVISNING

Se diagrammerne først i denne brugsanvisning.

Udtagning og fastgøring af enheder, der bæres over trakeostomien, bør kun udføres når brugeren er placeret foran et spejl med et stærkt lys, der er rettet direkte mod stomien. Trakeostomiventilhuset skal sættes på ren og tør hud. Anvend en beskyttende hudbarriere efter behov (leveres separat). Hvis en stærkere forsegling ønskes, påføres et tyndt lag flydende silikoneklæbemiddel af medicinsk kvalitet (leveres separat) på huden, inden ventilhuset fastgøres. Lad silikoneklæbemidlet tørre helt inden det samlede ventilhus sættes på.

Påsætning af Blom-Singer trakeostomiventilhus til trakeostomi + selvklæbende stykker

1. Træk kun beskyttelsespapiret af fra den ene side af det selvklæbende stykke (diagram 3).
2. Placer trakeostomiventilhuset oven på det - if skive is changed to stykke klæbende stykke.
3. Tryk trakeostomiventilhuset fladt mod den klæbende side på stykket, pres godt fast rundt om hele ventilhuset for at sikre fuldstændig kontakt med den klæbende stykke (diagram 4).
4. Fjern beskyttelsespapiret fra bagsiden af stykket for at fritlægge den anden selvklæbende overflade (diagram 5).

Sådan sættes det samlede ventilhus på huden

1. Placer det samlede ventilhus over trakeostomien.
2. Tryk det samlede ventilhus tæt ind mod hudoverfladen for at undgå luftlommer mellem huden og ventilhuset.
3. Tryk det samlede ventilhus fast mod huden rundt om hele huset for at få den maksimale klæbende kontakt (diagram 6).

Aftagning

1. Det samlede ventilhus tages forsigtigt af huden. Man kan bruge klæbefjerner af medicinsk kvalitet (leveres separat) for at hjælpe til med at fjerne enheden. **Man skal være yderst forsigtig med at undgå, at klæbefjerner eller dampe kommer ind i trakeostomien, når man renser det omkringliggende hudområde.**
2. Træk den klæbende skive af trakeostomiventilhuset. Behold ventilhuset til rengøring og genbrug. Kassér den brugte klæbende skive.

Rengøring

Trakeostomiventilhuset kan rengøres og benyttes igen. Fjern resterende klæbemiddel fra trakeostomiventilhusets overflade med klæbefjerner af medicinsk kvalitet eller ved at lægge enheden i blød i vand natten over og derefter gnide klæbemidlet af under varmt vand fra hanen.

Udskiftning af enheden

Udskift trakeostomiventilhuset, når dets fleksibilitet mindskes.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBERINGSBETINGELSER

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

ANVISNINGER OM BORTSKAFFELSE

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

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. TELEFON: Frikaldsnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAX: Frikaldsnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE BESTILLING: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONALT

Kontakt vores kundeserviceafdeling for at få en forhandlerhenvielse.

PRODUKTREKLAMATIONER/INDBERETNING TIL EU AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

BLOM-SINGER® -TRACHEOSTOMABEHUIZINGEN**BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT**

De Blom-Singer-tracheostomabeuizing (afbeelding 1) wordt op de huid bevestigd rond de tracheostoma en dient als houder voor tracheostomale hulpmiddelen, zoals: het Blom-Singer HME/HumidFilter-systeem, de aanpasbare Blom-Singer-tracheostomaklep of de Blom-Singer-douchebeveiliging. De Blom-Singer-tracheostomabeuizing is leverbaar in verschillende uitvoeringen en maten. Het hulpmiddel is herbruikbaar voor een enkele patiënt. Voor de klepbeuizing moet de gebruiker worden gemonteerd met de bevestiging van de hechtschijven (afzonderlijk meegeleverd).

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

De Blom-Singer-tracheostomabeuizing is bedoeld voor gebruik door laryngectomiepatiënten met een tracheostoma. De Blom-Singer-tracheostomabeuizing is ontworpen om te worden bevestigd op de huid rond de tracheostoma en dient als houder voor tracheostomale hulpmiddelen, waaronder: het Blom-Singer HME/HumidFilter-systeem, de aanpasbare Blom-Singer-tracheostomaklep of de Blom-Singer-douchebeveiliging.

WAARSCHUWINGEN EN 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 beuizing te reinigen; dit kan de hulpmiddelen beschadigen. Het halsbandje van een stemprothese kan de zelfklevende afdichting rond de stoma belemmeren. Om de kans op luchtlekkage te verminderen, kunt u eventuele overtollige lengte van het bandje afknippen. Knip niet af onder het deel van de band met de veiligheidsopening (afbeelding 2). In uitzonderlijke gevallen kan er 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 tracheostomaklepbeuizing is bedoeld voor hergebruik door een enkele patiënt. Kruisbesmetting die leidt tot infectie van de patiënt kan optreden als het hulpmiddel wordt gebruikt door meerdere patiënten. Controleer de beuizing voor ieder gebruik op fysieke schade, zoals breuken en scheuren; in geval van schade niet gebruiken. Het hulpmiddel hecht mogelijk niet goed aan de huid als: de huid na reiniging niet volledig droog is, als deze instructies niet worden opgevolgd, als een ongeschikt model/formaat is geselecteerd, als er wordt geprobeerd te hard te praten of als gevolg van de anatomie van de patiënt. Neem indien nodig contact op met uw arts voor assistentie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

Verwijderen en bevestigen van hulpmiddelen die over de tracheostoma worden gedragen mag alleen gebeuren als de gebruiker voor een spiegel staat met een fel licht dat rechtstreeks op de stoma is gericht. De tracheostomaklepbeuizing dient te worden aangebracht op een schone, droge huid. Breng indien gewenst een beschermende huidbarrière aan (afzonderlijk geleverd). Indien een stevigere afdichting gewenst is, brengt u een dunne laag siliconen kleefmiddel van medische kwaliteit (afzonderlijk geleverd) op de huid aan voordat de beuizing wordt bevestigd. Laat de siliconen pleister volledig drogen alvorens de gemonteerde beuizing te bevestigen.

Blom-Singer-tracheostomaklepbeuizing + zelfklevende schijfjes

1. Trek het papier slechts van een kant van het schijfje (afbeelding 3).
2. Plaats de tracheostomaklepbeuizing boven op het zelfklevende schijfje.
3. Druk de tracheostomaklepbeuizing vlak tegen het oppervlak van het zelfklevende schijfje en druk stevig rondom de gehele beuizing om te zorgen dat voor volledig contact met het zelfklevende schijfje (afbeelding 4).

4. Verwijder het papier aan de keerzijde van het schijfje om de tweede zelfklevende laag bloot te leggen (afbeelding 5).

Gemonteerde bezuizing op de huid aanbrengen

1. Positioneer de gemonteerde bezuizing over de tracheostoma.
2. Druk de gemonteerde bezuizing tegen het huidoppervlak om luchtblaasjes tussen de huid en de bezuizing te vermijden.
3. Druk de geassembleerde bezuizing stevig tegen de huid rondom de gehele bezuizing, om zo maximaal contact met de huid te verkrijgen (afbeelding 6).

Verwijderen

1. Verwijder de gemonteerde bezuizing voorzichtig van de huid. Lijmverwijderaar van medische kwaliteit (afzonderlijk geleverd) kan worden gebruikt om te helpen met het verwijderen van het hulpmiddel. **Bij het schoonmaken van de omliggende huid dient u er bijzonder goed op te letten dat er geen lijmverwijderaar of dampen in de tracheostoma terechtkomen.**

2. Trek het zelfklevende schijfje los van de tracheostomaklepbezuizing. Bewaar de bezuizing voor reiniging en hergebruik. Gooi het gebruikte zelfklevende schijfje weg.

Reinigen

De tracheostomaklepbezuizing kan worden gereinigd en opnieuw worden gebruikt. Verwijder de lijmresten van het oppervlak van de tracheostomaklepbezuizing met lijmverwijderaar van medische kwaliteit of door het hulpmiddel een nacht te laten weken in water en de lijm er daarna af te wrijven onder warm kraanwater.

Hulpmiddel vervangen

Vervang de tracheostomaklepbezuizing wanneer de flexibiliteit afneemt.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

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

AFVOERINSTRUCTIES

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

BESTELINFORMATIE

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld. TELEFOON: gratis nummer (800) 477-5969 of (805) 684-9337. FAX: gratis nummer (888) 371-1530 of (805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE BESTELLEN: www.inhealth.com POSTADRES:

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

Attention: Customer Service

INTERNATIONAAL

INTERNATIONAAL

Neem contact op met onze afdeling Klantenservice voor een overzicht van distributeurs.

KLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

Als u niet tevreden bent met het hulpmiddel of als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met

productcomplaints@inhealth.com.

Telefoon +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

EESTI KEEL

BLOM-SINGER[®]-I TRAHHEOSTOOMI MANSETID

TOOTE KIRJELDUS

Blom-Singeri trahheostoomi mansett (diagramm 1) kinnitub trahheostoomi ümbritsevale nahale ja toimib trahheostoomi seadmete hoidikuna, nagu Blom-Singeri HME / HumidiFilter süsteem, Blom-Singeri reguleeritav trahheostoomi klapp või Blom-Singeri dušikaitse. Blom-Singeri trahheostoomi mansett on saadaval erinevates stiilides ja suurustes. Seade on ühel patsiendil korduvkasutatav. Klapimansett nõuab kasutajapoolset paigaldamist liimketaste kinnitamisega (tarnitakse eraldi).

NÄIDUSTUSED (Seadme või protseduuri määramise põhjused)

Blom-Singeri trahheostoomi mansett on mõeldud kasutamiseks trahheostoomiga larüngektomia patsientidele. Blom-Singeri trahheostoomi mansett on loodud trahheostoomi ümbritsevale nahale kinnitamiseks ja see toimib trahheostoomi seadmete hoidikuna, muuhulgas Blom-Singeri HME / HumidiFilter süsteem, Blom-Singeri reguleeritav trahheostoomi klapp või Blom-Singeri dušikaitse.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Saastumise vältimiseks peske enne toote kasutamist käed seebi ja veega. Ärge kasutage mansettide puhastamiseks lahusteid ega naftapõhiseid tooteid, sest need võivad seadmeid kahjustada. Häälproteesi kaelapaelad võivad takistada kleepuvat tihendit stoomi ümber. Õhuhahede võimaluse vähendamiseks võib vastavalt vajadusele paelu lühemaks lõigata. Ärge kärpige allpool turvaauguga paelaosa (diagramm 2). Harva võib tekkida nahaärritus, lööve või vähene infektsioon. Kui teil tekib ülemäärane nahaärritus või lööve, lõpetage kohe toote kasutamine ja võtke ühendust arstiga. Trahheostoomiklapi mansett on mõeldud korduvkasutuseks ühe patsiendi poolt. Kui toodet jagab mitu patsienti, võib tekkida infektsiooni põhjustav ristsaastumine. Veenduge, et mansetil poleks kahjustusi, nagu praod või kulumisjäljed. Ärge kasutage toodet, kui sellel on märke kahjustusest. Seade ei pruugi nahale kindlalt kinnituda, kui pärast puhastamist ei ole nahk täielikult kuiv, kui neid juhiseid ei järgita, kui ei ole valitud sobivat mudelit/suurust, kui üritate kõneleda liiga valjusti või patsiendi anatoomia tõttu. Vajadusel pöörduge abi saamiseks arsti poole.

KASUTUSJUHEND

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

Trahheostoomil kantavate seadmete eemaldamist ja kinnitamist tuleb teha nii, et kasutaja on peegli ees ja otse stoomile on fookuseeritud ere valgus. Trahheostoomiklapi mansetti tuleb paigaldada puhtale kuivale nahale. Vajadusel kasutage kaitsvat nahabarjääri (tarnitakse eraldi). Kui soovite tugevamat tihendit, kandke enne manseti kinnitamist nahale õhuke kiht meditsiinilise kvaliteediga vedelat silikoonliimi (tarnitakse eraldi). Enne kokkupandud manseti kinnitamist laske silikoonliimil täielikult kuivada.

Blom-Singeri trahheostoomiklapi manseti + liimketta koost

1. Tõmmake aluspaber maha ainult ketta ühelt küljelt (diagramm 3).
2. Asetage trahheostoomiklapi mansett liimkettale.
3. Tasandage trahheostoomiklapi mansetti vastu liimketta pinda, vajutades tugevalt ümber kogu manseti, et tagada täielik kontakt liimkettaga (diagramm 4).
4. Teise kleepuva pinna vabastamiseks eemaldage aluspaber ketta teiselt küljelt (diagramm 5).

Kokkupandud manseti kinnitamine nahale

1. Paigutage kokkupandud mansett trahheostoomile.
2. Naha ja manseti vaheliste õhutaskute vältimiseks vajutage kokkupandud mansetti ühtlaselt vastu nahapinda.
3. Vajutage kokkupandud mansetti tugevalt vastu nahka ümber kogu manseti, et saavutada maksimaalne kontakt liimiga (diagramm 6).

Eemaldamine

1. Eemaldage kokkupandud mansett ettevaatlikult nahalt. Seadme eemaldamise lihtsustamiseks võib kasutada meditsiinilise kvaliteediga liimieemaldajat (tarnitakse eraldi). **Tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida liimieemaldaja või aurude sattumist trahheostoomi seda ümbritseva naha puhastamisel.**
2. Tõmmake liimketas trahheostoomiklapi mansetilt maha. Hoidke mansett puhastamiseks ja uuesti kasutamiseks alles. Visake kasutatud liimketas ära.

Puhastamine

Trahheostoomiklapi mansetti võib puhastada ja uuesti kasutada. Eemaldage allesjäänud liim trahheostoomiklapi mansetilt meditsiinilise liimieemaldajaga või leotage seadet vees üleöö ja seejärel hõõruge liim sooja kraanivee all maha.

Seadme vahetamine

Vahetage trahheostoomiklapi mansett välja, kui selle elastsus väheneb.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Seadmel puuduvad hoiustamise/käsitsemise eritingimused.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

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

TELLIMISTEAVE

Blom-Singeri tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies. TELEFONINUMBER Tasuta (800) 477-5969 või (805) 684-9337. FAKS: tasuta (888) 371 1530 või (805) 684 8594. E-POST: order@inhealth.com TELLIMINE VEEBILEHELT: www.inhealth.com POSTI KAUDU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

RAHVUSVAHELINE

Võtke ühendust klienditeeninduse osakonnaga, et saada edasimüüja kontakte.

KAEBUSED TOOTE KOHTA / ELI TÕSISED INTSIDENDID

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

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

SUOMI

BLOM-SINGER® -TRAKEESTOOMAKOTELOT

TUOTTEEN KUVAUS

Blom-Singer-trakeestoomakotelo (kuva 1) kiinnittyy trakeestoomaa ympäröivään ihoon ja toimii trakeestoomalaitteiden, kuten Blom-Singer HME/HumidiFilter-järjestelmän, Blom-Singer säädettävän trakeestoomaläpän ja Blom-Singer-suihkusuojan, pidikkeenä. Blom-Singer-trakeestoomakotelo saa monenlaisina tyyppeinä ja kokoina. Laite on kestävä käyttöinen yhdelle potilaalle. Käyttäjän on koottava läppäkotelo liimautuvien levyjen avulla (hankittava erikseen).

KÄYTTÖAIHEET (Syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Blom-Singer-trakeestoomakotelo on tarkoitettu laryngektomiapotilaiden, joilla on trakeestooma, käyttöön. Blom-Singer-trakeestoomakotelo on suunniteltu kiinnitettäväksi trakeestoomaa ympäröivään ihoon ja toimii trakeestoomalaitteiden, kuten muun muassa Blom-Singer HME/HumidiFilter-järjestelmän, Blom-Singer säädettävän trakeestoomaläpän ja Blom-Singer-suihkusuojan, pidikkeenä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Kontaminaation välttämiseksi pese kädet saippualla ja vedellä ennen käyttöä. Älä käytä koteloiden puhdistamiseen liuotteita tai vesiinipohjaisia tuotteita, koska ne voivat vahingoittaa laitteita. Puheproteesin kaulahihnat voivat estää stoomaa ympäröivän liimatiivistein kiinnittymisen. Ilmavuotojen mahdollisuuden vähentämiseksi hihnan ylimääräistä pituutta voidaan lyhentää tarpeen mukaan. Älä leikkaa sen hihnan osan alapuolelta, jossa on suojareikä (kuva 2). Ihon ärsytystä, ihottumaa tai vähäistä infektiota voi joskus harvoin esiintyä. Jos koet liiallista ihon ärsytystä tai ihottumaa, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Trakeestoomaläpän kotelo on tarkoitettu yhden potilaan kestävä käyttöön. Potilasinfektioon johtavaa ristikontaminaatiota voi tapahtua, jos laitetta käytetään potilaiden kesken. Tarkasta kotelo fyysisten vaurioiden, kuten halkeamien tai repeämien varalta. Älä käytä, jos kotelo on vaurioitunut. Laite ei välttämättä tartu tiukasti ihoon, jos iho ei ole täysin kuiva puhdistuksen jälkeen, jos näitä ohjeita ei noudateta, jos asianmukaista mallia/kokoa ei ole valittu, jos yritetään puhua liian lujaa tai potilaan anatomian vuoksi. Pyydä tarvittaessa lääkäriltä apua.

KÄYTTÖOHJEET

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevia kaavioita.

Trakeestooman päällä pidettävien laitteiden irrotus ja kiinnitys pitää tehdä aina niin, että käyttäjä on peilin edessä ja kirkas valo on kohdistettu suoraan stoomaan. Trakeestoomaläpän kotelo pitää kiinnittää puhtaaseen, kuivaan ihoon. Levitä tarpeen mukaan suojaavaa ihovoidetta (hankittava erikseen). Jos halutaan parempaa tiivistystä, levitä iholle ohut kerros lääkelaatuista nestemäistä silikoniliimaa (hankittava erikseen) ennen kotelon kiinnittämistä. Anna silikoniliiman kuivua täysin, ennen kuin koottu kotelo kiinnitetään.

Blom-Singer-trakeestoomaläpän kotelon + liimalevyjen kokoonpano

1. Kuori taustapaperi irti vain levyn toiselta puolelta (kuva 3).
2. Sijoita trakeestoomaläpän kotelo liimalevyn päälle.
3. Tasoita trakeestoomaläpän kotelo liimalevyn pintaa vasten painaen lujasti koko kotelon ympäri, jotta varmistetaan täysimittainen kosketus liimalevyyn (kuva 4).
4. Irrota levyn kääntöpuolella oleva taustapaperi toisen liimapinnan paljastamiseksi (kuva 5).

Kootun kotelon kiinnittäminen ihoon

1. Sijoita koottu kotelo trakeostooman päälle.
2. Paina koottu kotelo ihon pintaa vasten ihon ja kotelon väliin jäävien ilmataskujen välttämiseksi.
3. Paina koottu kotelo lujasti ihoa vasten koko kotelon ympäriltä, jotta liima tarttuu mahdollisimman hyvin (kuva 6).

Poistaminen

1. Poista huolellisesti koottu kotelo iholta. Laitteen poistossa voidaan käyttää apuna lääkelaatuista liimanpoistoainetta (hankittava erikseen). **Pitää olla erityisen varovainen, jotta vältetään liimanpoistoaineen tai sen höyryjen joutuminen trakeostoomaan, kun sitä ympäröivää ihoa puhdistetaan.**

2. Kuori liimalevy irti trakeostoomaläpän kotelosta. Puhdista kotelo ja käytä sitä uudelleen. Hävitä käytetty liimalevy.

Puhdistus

Trakeostoomaläpän kotelo voidaan puhdistaa ja käyttää uudelleen. Irrota jäljellä oleva liima trakeostoomaläpän kotelon pinnasta lääkelaatuksella liimanpoistoaineella tai liottamalla laitetta vedessä yön yli ja hankaamalla sitten liima pois lämpimällä vesijohtovedellä.

Laitteen vaihto

Vaihda trakeostoomaläpän kotelo, kun sen joustavuus vähentyy.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Tämän laitteen varastoinnille ja/tai käsittelyiselle ei ole erityisolosuhteita.

HÄVITTÄMISOHJEET

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

TILAUSTIEDOT

Blom-Singer-tuotteita voi tilata suoraan InHealth Technologies -yhtiöltä. PUHELIN: maksuton (800)477-5969 tai (805)684-9337. FAKSI: Maksuton (888)371-1530 tai (805)684-8594. SÄHKÖPOSTI: order@inhealth.com VERKKOTILAUS: www.inhealth.com POSTI: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

KANSAINVÄLINEN

Ota yhteyttä asiakaspalveluumme, jos tarvitset tietoja jälleenmyyjistä.

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 sijaitsevat.

FRANÇAIS

LOGEMENTS POUR TRACHÉOSTOMIE BLOM-SINGER®

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le logement pour trachéostomie Blom-Singer (diagramme 1) se fixe sur la peau entourant la trachéostomie et sert de support pour les dispositifs de trachéostomie, tels que le système HME/HumidiFilter Blom-Singer, le clapet pour trachéostomie réglable Blom-Singer ou la protection pour la douche Blom-Singer. Le logement pour trachéostomie Blom-Singer est disponible dans plusieurs tailles et modèles. Le dispositif est réutilisable sur un seul patient. Le logement du clapet doit être assemblé par l'utilisateur et fixé avec des disques adhésifs (fournis séparément).

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

Le logement pour trachéostomie Blom-Singer est destiné à être utilisé par les patients laryngectomisés ayant une trachéostomie. Le logement pour trachéostomie Blom-Singer est conçu pour être fixé sur la peau entourant la trachéostomie et sert de support pour les dispositifs de trachéostomie, tels que le système HME/HumidiFilter Blom-Singer, le clapet pour trachéostomie réglable Blom-Singer ou la protection pour la douche Blom-Singer.

AVERTISSEMENTS ET 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 ou de dérivés du pétrole pour nettoyer les logements, car cela pourrait endommager les dispositifs. Les brides de cou de la prothèse vocale peuvent obstruer le joint adhésif autour de la stomie. Pour réduire le risque de fuites d'air, couper l'excédent de bride, au besoin. Ne pas couper en dessous de la partie de la bride dotée du trou de sécurité (diagramme 2). De rares événements d'irritation ou d'éruption cutanée ou encore d'infection mineure peuvent survenir. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée excessive, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et contacter son clinicien. Le logement du clapet pour trachéostomie est destiné à être réutilisé par un seul patient. Une contamination croisée entraînant l'infection du patient peut se produire si le dispositif est partagé entre des patients. Inspecter le logement 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. Il est possible que le dispositif n'adhère pas correctement à la peau si : la peau n'est pas parfaitement sèche après le nettoyage, si ces instructions ne sont pas respectées, si un modèle/une taille appropriés ne sont pas sélectionnés, si vous essayez de parler trop fort ou en raison de l'anatomie du patient. Contacter son clinicien pour obtenir de l'aide, si nécessaire.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Consulter les diagrammes présentés au début de ce manuel d'instructions.

Le retrait et la fixation de tout dispositif utilisé sur la trachéostomie ne doivent être réalisés que si l'utilisateur est placé devant un miroir avec une lumière forte directement projetée sur la stomie. Le logement du clapet pour trachéostomie doit être appliqué sur une peau propre et sèche. Appliquer une barrière protectrice de la peau, au besoin (fournie séparément). Si une étanchéité plus forte est nécessaire, appliquer une fine couche d'adhésif silicone de qualité médicale sur la peau (fourni séparément) avant de fixer le logement. Laisser l'adhésif silicone sécher complètement avant de fixer le logement assemblé.

Assemblage du logement du clapet pour trachéostomie + disque adhésif Blom-Singer

1. Décoller la pellicule de papier sur un seul côté du disque (diagramme 3).
2. Placer le logement du clapet pour trachéostomie sur le dessus du disque adhésif.
3. Aplatir le logement du clapet pour trachéostomie contre la surface du disque adhésif, en appuyant fermement autour de l'ensemble du logement pour assurer un contact intégral avec le disque adhésif (diagramme 4).

4. Retirer la pellicule de papier du côté inverse du disque pour exposer la seconde surface adhésive (diagramme 5).

Fixation du logement assemblé à la peau

1. Placer le logement assemblé sur la trachéostomie.
2. Presser le logement assemblé contre la surface de la peau pour éviter la formation de poches d'air entre la peau et le logement.
3. Presser fermement le logement assemblé contre la peau autour de la totalité du logement afin d'obtenir un contact optimal avec l'adhésif (diagramme 6).

Retrait

1. Retirer soigneusement le logement assemblé de la peau. Un dissolvant pour adhésif de qualité médicale (fourni séparément) peut être utilisé pour faciliter le retrait du dispositif. **Faire preuve d'une grande vigilance pour éviter la pénétration du dissolvant pour adhésif ou des vapeurs dans la trachéostomie pendant le nettoyage de la zone cutanée qui l'entoure.**

2. Décoller le disque adhésif du logement du clapet pour trachéostomie. Conserver le logement en vue de son nettoyage et de sa réutilisation. Jeter le disque adhésif usagé.

Nettoyage

Le logement du clapet pour trachéostomie peut être nettoyé et réutilisé. Nettoyer tout reste d'adhésif de la surface du logement du clapet pour trachéostomie avec un dissolvant pour adhésif de qualité médicale ou en laissant tremper le dispositif pendant toute une nuit dans de l'eau, puis en frottant l'adhésif sous l'eau chaude du robinet pour l'éliminer.

Remplacement du dispositif

Remplacer le logement du clapet pour trachéostomie lorsque sa flexibilité diminue.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

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

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

Il est possible de commander des produits Blom-Singer directement auprès d'InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : numéro gratuit (800)477-5969 ou (805)684-9337. FAX : numéro gratuit (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL : order@inhealth.com COMMANDE EN LIGNE : www.inhealth.com ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service INTERNATIONAL

Pour obtenir la liste des distributeurs, contacter notre service clientèle.

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE

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

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

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

BLOM-SINGER® TRACHEOSTOMAGEHÄUSE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Blom-Singer Tracheostomagehäuse (Abbildung 1) haftet an der das Tracheostoma umgebenden Haut und dient als Halter für tracheostomale Vorrichtungen wie: das Blom-Singer HME/HumidiFilter System für den Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch, das Blom-Singer Anpassbare Tracheostomaventil oder den Blom-Singer Duschschutz. Das Blom-Singer Tracheostomagehäuse ist in verschiedenen Stilen und Größen erhältlich. Die Vorrichtung ist für einen einzelnen Patienten wiederverwendbar. Das Ventilgehäuse muss vom Benutzer zusammengesetzt werden und dabei sind die Klebescheiben (separat geliefert) anzubringen.

INDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Vorrichtung oder das Verfahren verschrieben werden sollte)

Das Blom-Singer Tracheostomagehäuse ist für die Verwendung durch Laryngektomiepatienten mit einem Tracheostoma bestimmt. Das Blom-Singer Tracheostomagehäuse soll an dem das Tracheostoma umgebenden Hautbereich angebracht werden und dient als Halter für tracheostomale Vorrichtungen wie u. a.: das Blom-Singer HME/HumidiFilter System für den Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch, das Blom-Singer Anpassbare Tracheostomaventil oder den Blom-Singer Duschschutz.

WARNHINWEISE UND 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, kann überschüssige Bandlänge bei Bedarf abgeschnitten werden. Das Band unterhalb der Sicherheitsöffnung nicht abschneiden (Abbildung 2). In seltenen Fällen kann es zu Hautreizung, Ausschlag oder leichter Infektion kommen. Bei übermäßigen Hautreizungen oder Ausschlägen den Gebrauch unverzüglich einstellen und an Ihren Arzt wenden. Das Tracheostoma-Ventilgehäuse ist für die Wiederverwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. 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. Das Gerät haftet eventuell nicht gut an der Haut, wenn: die Haut nach der Reinigung nicht vollständig trocken ist, wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, wenn kein(e) geeignete(s) Modell/Größe ausgewählt wurde, wenn versucht wird, zu laut zu sprechen, oder aufgrund der Anatomie des Patienten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Hilfe benötigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Vorrichtungen, die über dem Tracheostoma getragen werden, sollten nur angebracht und entfernt werden, wenn sich der Benutzer vor einem Spiegel befindet und ein helles Licht direkt auf das Stoma gerichtet ist. Das Tracheostoma-Ventilgehäuse sollte auf sauberer, trockener Haut angebracht werden. Bei Bedarf eine Schutzhautbarriere applizieren (separat geliefert). Wenn eine stärkere Abdichtung erwünscht ist, eine dünne Schicht eines medizinischen Flüssigsilikonklebers (separat geliefert) vor dem Anbringen des Gehäuses auf die Haut auftragen. Den Silikonkleber vollständig trocknen lassen, bevor das zusammengesetzte Gehäuse angebracht wird.

Anbringen der Klebescheibe am Blom-Singer Tracheostoma-Ventilgehäuse

1. Das Trägerpapier nur von einer Seite der Scheibe abziehen (Abbildung 3).
2. Das Tracheostoma-Ventilgehäuse oben auf die Klebescheibe setzen.
3. Das Tracheostoma-Ventilgehäuse fest rundherum auf die Klebescheibenoberfläche andrücken, um einen vollständigen Kontakt mit der Klebescheibe zu gewährleisten (Abbildung 4).

4. Das Trägerpapier von der Rückseite der Scheibe abziehen, um die zweite Klebefläche freizulegen (Abbildung 5).

Befestigung des zusammengesetzten Gehäuses an der Haut

1. Das zusammengesetzte Gehäuse über dem Tracheostoma positionieren.
2. Das zusammengesetzte Gehäuse flach an die Hautoberfläche andrücken, um Lufteinschlüsse zwischen der Haut und dem Gehäuse zu verhindern.
3. Das zusammengesetzte Gehäuse fest rundherum an die Haut andrücken, um den maximalen Klebekontakt zu erreichen (Abbildung 6).

Entfernung

1. Das zusammengesetzte Gehäuse vorsichtig von der Haut entfernen. Der medizinische Klebstoffentferner (separat geliefert) kann zur Entfernung der Vorrichtung verwendet werden. **Es sollte besonders darauf geachtet werden, bei der Reinigung des umgebenden Hautbereichs ein Eindringen von Klebstoffentferner oder Dämpfen in das Tracheostoma zu vermeiden.**
2. Die Klebescheibe vom Tracheostoma-Ventilgehäuse abziehen. Das Gehäuse zur Reinigung und Wiederverwendung aufbewahren. Die gebrauchte Klebescheibe entsorgen.

Reinigung

Das Tracheostoma-Ventilgehäuse kann gereinigt und wiederverwendet werden. Von der Oberfläche des Tracheostoma-Ventilgehäuses den restlichen Klebstoff mit medizinischem Klebstoffentferner entfernen oder indem die Vorrichtung über Nacht in Wasser eingeweicht und anschließend der Klebstoff unter warmem Leitungswasser abgerieben wird.

Ersetzen des Geräts

Ersetzen Sie das Tracheostoma-Ventilgehäuse, wenn seine Flexibilität nachlässt.

BESONDERE 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.

BESTELLINFORMATION

Blom-Singer Produkte können direkt bei 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 POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONAL

Bitte wenden Sie sich an unseren Kundenservice, damit dieser Ihnen einen Vertriebshändler empfiehlt.

PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE

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

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

ΘΗΚΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ BLOM-SINGER*

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η θήκη τραχειοστομίας Blom-Singer (διάγραμμα 1) προσκολλάται στο δέρμα που περιβάλλει την τραχειοστομία και λειτουργεί ως υποδοχή για συσκευές τραχειοστομίας, όπως: το σύστημα HME/ HumidFilter, η ρυθμιζόμενη βαλβίδα τραχειοστομίας Blom-Singer ή το προστατευτικό για το μπάνιο Blom-Singer. Η θήκη τραχειοστομίας Blom-Singer διατίθεται σε πολλούς τύπους και μεγέθη. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη σε έναν μόνο ασθενή. Η θήκη βαλβίδας απαιτεί συναρμολόγηση από τον χρήστη με προσκόλληση των αυτοκόλλητων δίσκων (παρέχονται ξεχωριστά).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή διαδικασίας)

Η θήκη τραχειοστομίας Blom-Singer® προορίζεται για χρήση από ασθενείς λαρυγγεκτομής με τραχειοστομία. Η θήκη τραχειοστομίας Blom-Singer έχει σχεδιαστεί να εφαρμόζει στην περιοχή του δέρματος που περιβάλλει την τραχειοστομία και λειτουργεί ως υποδοχή για συσκευές τραχειοστομίας, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εξής: του συστήματος HME/HumidFilter Blom-Singer, της ρυθμιζόμενης βαλβίδας τραχειοστομίας Blom-Singer ή του προστατευτικού για το μπάνιο Blom-Singer.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ 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 της φωνητικής πρόθεσης μπορεί να παρεμποδίσουν τη στεγανοποίηση της αυτοκόλλητης θήκης γύρω από τη στομία. Για να μειωθεί η πιθανότητα διαφυγής αέρα, κόψτε το περίσσιο τμήμα του λουριού, εάν απαιτείται. Μην κόβετε το λουράκι κάτω από το τμήμα με τη μικρή οπή ασφαλείας (διάγραμμα 2). Σπανίως, μπορεί να εμφανιστεί δερματικός ερεθισμός, εξάνθημα ή μικρού βαθμού λοίμωξη. Εάν παρουσιάσετε υπερβολικό δερματικό ερεθισμό ή εξάνθημα, σταματήστε τη χρήση αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Η θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση σε έναν μόνο ασθενή. Η κοινή χρήση της συσκευής μεταξύ διαφορετικών ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση και επακόλουθη λοίμωξη των ασθενών. Ελέγχετε τη θήκη για φυσική ζημιά, όπως ρωγμές ή σχισίματα και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά. Η συσκευή ενδέχεται να μην προσκολληθεί με ασφάλεια στο δέρμα στις εξής περιπτώσεις: αν το δέρμα δεν είναι απολύτως στεγνό μετά από τον καθαρισμό, αν δεν τηρήσετε αυτές τις οδηγίες, αν δεν επιλέξετε το σωστό μοντέλο/μέγεθος, αν επιχειρήσετε να μιλήσετε πολύ δυνατά ή λόγω της ανατομίας του ασθενούς. Εάν χρειαστεί, επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό για βοήθεια.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών. Η αφαίρεση και η προσάρτηση οποιασδήποτε συσκευής που τοποθετείται πάνω από την τραχειοστομία πρέπει να γίνεται μόνο ενώ ο χρήστης βρίσκεται μπροστά σε καθρέφτη, με δυνατό φως επικεντρωμένο απευθείας επάνω στη στομία. Η θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα πρέπει να εφαρμόζεται σε καθαρό, στεγνό δέρμα. Εφαρμόστε προστατευτικό δερματικό φραγμό όπως απαιτείται (παρέχεται ξεχωριστά). Αν επιθυμείτε πιο ανθεκτική στεγανοποίηση, εφαρμόστε μία πολύ λεπτή στρώση υγρής συγκολλητικής σιλικόνης ιατρικής χρήσης (παρέχεται ξεχωριστά) στο δέρμα, πριν από την τοποθέτηση της θήκης. Αφήστε τη συγκολλητική σιλικόνη να στεγνώσει πλήρως πριν τη συνδέσετε στη συναρμολογημένη θήκη.

Θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα Blom-Singer + Συγκρότημα αυτοκόλλητου δίσκου

1. Αποφλοιώστε το χάρτινο κάλυμμα από τη μια πλευρά του δίσκου μόνο (διάγραμμα 3).
2. Τοποθετήστε τη θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα στο επάνω μέρος του αυτοκόλλητου δίσκου.
3. Ισιώστε τη θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα πάνω στην επιφάνεια του αυτοκόλλητου δίσκου, πιέζοντας σταθερά γύρω από ολόκληρη τη θήκη για να διασφαλίσετε την πλήρη επαφή με τον αυτοκόλλητο δίσκο (διάγραμμα 4).

4. Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από την πίσω πλευρά του δίσκου αποκαλύπτοντας τη δεύτερη αυτοκόλλητη επιφάνεια (διάγραμμα 5).

Επικόλληση της συναρμολογημένης θήκης στο δέρμα

1. Τοποθετήστε τη συναρμολογημένη θήκη πάνω στην τραχειοστομία.
2. Πιέστε τη συναρμολογημένη θήκη έτσι ώστε να είναι στο ίδιο ύψος με την επιφάνεια του δέρματος, για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα μεταξύ του δέρματος και της θήκης.
3. Πιέστε τη συναρμολογημένη θήκη σταθερά στο δέρμα γύρω από ολόκληρη τη θήκη για να πετύχετε μέγιστη επαφή προσκόλλησης (διάγραμμα 6).

Αφαίρεση

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συναρμολογημένη θήκη από το δέρμα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αφαιρετικό κόλλας ιατρικού τύπου (παρέχεται ξεχωριστά) για να διευκολύνετε την αφαίρεση της συσκευής. **Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της εισόδου διαλυτικού ή ατμών στην τραχειοστομία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού της περιοχής.**
2. Αποφλοιώστε τον αυτοκόλλητο δίσκο από τη θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα. Φυλάξτε τη θήκη για τον καθαρισμό και την επαναχρησιμοποίηση. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο αυτοκόλλητο δίσκο.

Καθαρισμός

Η θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα μπορεί να καθαριστεί και να επαναχρησιμοποιηθεί. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα κόλλας από την επιφάνεια της θήκης τραχειοστομίας με βαλβίδα με αφαιρετικό κόλλας ιατρικού τύπου ή αφήνοντας τη συσκευή μέσα σε νερό κατά τη διάρκεια της νύχτας και τρίβοντας το πρωί τα υπολείμματα κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό.

Αντικατάσταση της συσκευής

Αντικαταστήστε τη θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα όταν μειωθεί η ευλυγισία της.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Οι παραγγελίες των προϊόντων Blom-Singer μπορούν να γίνονται απευθείας από την InHealth Technologies. ΤΗΛΕΦΩΝΟ: Χωρίς χρέωση (800)477-5969 ή (805)684-9337. ΦΑΞ: Χωρίς χρέωση (888)371-1530 ή (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ: www.inhealth.com ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΩΣ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ΔΙΕΘΝΩΣ

Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για να σας παραπέμψουμε σε έναν διανομέα.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

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

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

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

עברית

תושבות פיום קנה מקו המוצרים של BLOM-SINGER®

תיאור המוצר

תושבת פיום קנה מקו המוצרים Blom-Singer (תרשים 1) נצמדת לעור סביב פיום הקנה (טרכאוסטומיה) ופועלת כאמצעי להחזקה של התקני פיום הקנה, כגון: מערכת HME/HumidiFilter System, שתתום פיום הקנה המתכוונן או המגן למקלחת מקו המוצרים של Blom-Singer. תושבת פיום הקנה מקו המוצרים של Blom-Singer זמינה בסוגים ובגדלים מרובים. ניתן להשתמש בהתקן באופן חוזר אצל מטופל אחד בלבד. תושבת השסתום דורשת הרכבה מצד המשתמש והצמדה של לולאות דביקות (מסופקות בנפרד).

התוויות (סיבות לכתיבת מרשם להתקן או לביצוע הליך)

תושבת פיום הקנה מקו המוצרים של Blom-Singer מיועדת לשימוש של מטופלים שעברו לרינגטומיה עם פיום קנה. תושבת פיום הקנה מקו המוצרים של Blom-Singer מיועדת להצמדה לאזור העור סביב פיום הקנה ופועלת כאמצעי להחזקה של התקני פיום הקנה, כולל, בין השאר: מערכת HME/HumidiFilter System, שתתום פיום הקנה המתכוונן או המגן למקלחת מקו המוצרים של Blom-Singer.

אזהרות ואמצעי 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 בהתקנים. רצועות הצוואר של תותב הדיבור עלולות לחסום את האטימה סביב הפיום. להפחתת הסיכוי לדליפות אוויר, ניתן לחתוך את החלק העודף של הרצועות לפי הצורך. אסור לגזור את הרצועות מתחת לחלק הכולל את נקב הבטיחות (תרשים 2). לעתים נדירות עלולים להופיע גירוי, פריחה או זיהום קל בעור. אם נגרם גירוי מוגזם בעור או פריחה, הפסק מיד להשתמש במוצר ופנה לקלינאי. תושבת השסתום של פיום הקנה מיועדת לשימוש חוזר אצל מטופל אחד. אם ההתקן נמצא בשימוש של כמה מטופלים, 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. ההתקן לא ייצמד לעור כראוי אם: העור אינו יבש לגמרי לאחר ניקוי, אם הוראות אלה אינן מבוצעות, אם לא נבחר הדגם/הגודל המתאים, אם נעשה ניסיון לדבר בקול רם מדי או עקב האנטומיה של המטופל. פנה לקלינאי אם אתה זקוק לסייע.

הוראות שימוש

עין בתרשימים המופיעים על שער מדריך הוראות זה.

הסרה וחיבור של מכשירים כלשהם הנישאים מעל נקב הפיום יתבצעו רק כאשר המשתמש נמצא מול מראה, עם תאורה בהירה המכוונת ישירות אל הפתח. יש להצמיד את תושבת השסתום של פיום הקנה לעור נקי ויבש. מרח תכשיר להגנה על העור במקרה הצורך (מסופק בנפרד). אם אתה מעוניין באטימה חזקה יותר, לפני הדבקת התושבת, מרח על העור שכבה דקה של דבק סיליקון רפואי נזולי (מסופק בנפרד). תן לדבק הסיליקון להתייבש לגמרי לפני שאתה מצמיד את התושבת המורכבת.

תושבת שסתום פיום קנה של Blom-Singer עם לולאה דביקה

1. קלף את ציפוי הנייר מצד אחד של הלולאה בלבד (תרשים 3).
2. הנח את תושבת השסתום של פיום הקנה על גבי הלולאה הדביקה.
3. הדק את תושבת השסתום של פיום הקנה על גבי משטח הלולאה הדביקה, תוך לחיצה חזקה סביב כל התושבת כדי לוודא שיש מגע מלא עם הלולאה הדביקה (תרשים 4).
4. הסר את ציפוי הנייר מהצד השני של הלולאה הדביקה וחשוף את הצד הדביק השני (תרשים 5).

הצמדת התושבת המורכבת לעור

1. מקם את התושבת המורכבת מעל פיום הקנה (טרכאוסטומיה).

2. לחץ את התושבת המורכבת ישר על גבי משטח העור כדי להימנע מכיסי אוויר בין העור לבין התושבת.

3. לחץ על התושבת המורכבת בחוזקה על גבי העור סביב התושבת כולה כדי להגיע למגע מקסימלי עם הדבק (תרשים 6).

הסרה

1. הסר בזהירות את התושבת המורכבת מהעור. ניתן להשתמש במסיר דבק רפואי (מסופק בנפרד) כדי לסייע בהסרת ההתקן. **יש לנקוט משנה זהירות כדי שלא להכניס את מסיר הדבק או האדים לתוך פיום הקנה בעת הניקוי של העור הסובב.**

2. קלף את הלולאה הדביקה מתושבת השסתום של פיום הקנה. שמור את התושבת לניקוי ושימוש חוזר. השלך את הלולאה הדביקה המשומשת.

ניקוי

ניתן לנקות את תושבת השסתום של פיום הקנה ולעשות בה שימוש חוזר. הסר שאריות דבק מפני השטח של תושבת השסתום של פיום הקנה באמצעות מסיר דבק רפואי, או על ידי השריית ההתקן במים למשך הלילה ושפשוף והסרה של הדבק תחת מי ברז חמימים.

החלפת ההתקן

החלף את תושבת השסתום של פיום הקנה (טרכאוסטומיה) כשהגמישות שלה פוחתת.

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 להקפיד להשליך את ההתקן בהתאם להנחיות המקומיות.

מידע להזמנות

ניתן להזמין את מוצרי Blom-Singer ישירות מ-InHealth Technologies. טלפון: שיחת חינם 1-800-477-5969 או 805-684-9337 (805) פקס: מספר חינם 1-888-371-1530 או 805-684-8594. דוא"ל: order@inhealth.com או באינטרנט: www.inhealth.com כתובת דואר: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ברחבי העולם

אנא פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו לקבלת הפניה למפיץ.

תלונות לגבי מוצרים/תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן, או במקרה של שאלות, צור קשר בכתובת productcomplaints@inhealth.com טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

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

BLOM-SINGER® TRACHEOSTOMA SZELEPHÁZAK

A TERMÉK LEÍRÁSA

A Blom-Singer tracheostoma szelepház (1. ábra) a tracheostomát körülvevő bőrhöz csatlakozik, és más tracheostomális eszközökkel is együtt használható, mint például: a Blom-Singer HME/HumidiFilter rendszer, a Blom-Singer állítható tracheostoma szelep, vagy a Blom-Singer zuhanyór. A Blom-Singer tracheostoma szelepház többféle kivitelben és méretben kapható. A készülék egyetlen beteg esetében újrafelhasználható. A szelepházhoz felhasználói összeszerelés szükséges a mellékelt öntapadós korongok segítségével (külön biztosított).

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

A Blom-Singer tracheostoma szelepház használata a laryngectomián átesett, tracheostomával rendelkező betegek esetében javallott. A Blom-Singer tracheostoma szelepházat úgy tervezték, hogy a tracheostomát körülvevő bőrhöz legyen rögzíthető, és más tracheostomális eszközök számára szolgáljon alapként, ideértve többek között a Blom-Singer HME/HumidiFilter rendszert, a Blom-Singer állítható tracheostoma szelepet, illetve a Blom-Singer zuhanyórt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

A beszennyeződés elkerülése érdekében a használatba vétel előtt mosson kezet szappannal és vízzel. Ne használjon oldószereket vagy kőolajalapú termékeket a szelepház tisztításához, mivel ezek károsíthatják az eszközöket. A hangképző protézisek nyakpántjai gátolhatják a megfelelő záródást a stoma körül. A levegőszívárgás lehetőségének csökkentése érdekében szükséges lehet a pántok felesleges részeinek levágása. Ne vágja el a pántot a biztonsági lyukon túli részen (2. ábra). Ritka esetben bőrirritáció, kiütés vagy kisméretű fertőzés léphet fel. Ha túlzott mértékű bőrirritáció vagy kiütés lép fel, azonnal hagyja abba a használatot, és keresse fel orvosát. A tracheostoma szelepház egyetlen beteg általi újrahazsnálatra alkalmas. A beteg megfertőződéséhez vezető keresztzennyeződés léphet fel, ha az eszközt több betegnél használják. Vizsgálja meg a szelepházat, hogy van-e rajta fizikai sérülés, például repedés vagy szakadás, és ne használja, ha sérült. Előfordulhat, hogy a készülék nem tapad a bőrhöz: ha a bőr tisztítás után nem teljesen száraz; ha nem tartják be megfelelően ezeket az utasításokat; ha nem a megfelelő modellt/méretet választotta, ha túl hangosan próbál beszélni; vagy a nem megfelelő betegeanatómia miatt. Ha segítségre van szüksége, kérjen segítséget orvosától.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.

Minden, a tracheostoma fölött viselt eszköz eltávolítását és rögzítését csak tükör előtt, a sztomát megfelelő erősségű fényvel megvilágítva szabad elvégezni. A tracheostoma szelepházat csak tiszta, száraz bőrre helyezhető fel. Szükség esetén használjon bőrvédőt (külön rendelhető). Ha erősebb tömítésre van szükség, a szelepház felhelyezése előtt vigyen fel egy vékony réteg orvosi minőségű folyékony szilikon ragasztóanyagot (külön rendelhető) a bőrre. Az összeszerelt szelepház csatlakoztatása előtt hagyja teljesen megszáradni a szilikonragasztót.

A Blom-Singer tracheostoma szelepház és az öntapadós korong összeszerelése

1. Csak a korong egyik oldaláról húzza le a hátlapot (3. ábra).
2. Helyezze a tracheostoma szelepházat az öntapadós korongra.
3. Simítsa a tracheostoma szelepházat az öntapadós korongra felületéhez, majd erősen nyomja körbe a teljes szelepház körül, hogy biztosítsa az öntapadós koronggal való teljes érintkezést (4. ábra).
4. Vegye le a fedőburkolatot a korong ellentétes oldaláról, hogy szabaddá tegye a másik ragasztófelületet (5. ábra).

Összeszerelt szelepház rögzítése a bőr felületéhez

1. Helyezze az összeszerelt szelepházát a tracheostoma fölé.
2. Nyomja az összeszerelt szelepház nyílását a bőr felületéhez, hogy elkerülje a légpárnák kialakulását a bőr és a szelepház között.
3. A maximális tapadás elérése érdekében erősen nyomja az összeszerelt szelepházát a bőrhöz a készülék körül (6. ábra).

Eltávolítás

1. Óvatosan távolítsa el az összeszerelt szelepházát a bőrről. Csak orvosi minőségű ragasztó-eltávolítót (külön rendelhető) használjon a készülék eltávolításához. **A környező bőrfelület tisztításakor különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a folyamat során ne kerüljön ragasztó-eltávolító vagy annak gőze a tracheostomába.**
2. Húzza le az öntapadós korongot a tracheostoma szelepházról. Tartsa meg a szelepházát tisztítás és újrafelhasználás céljából. Dobja ki a használt öntapadós korongot.

Tisztítás

A tracheostoma szelepház tisztítható és újrafelhasználható. Orvosi minőségű ragasztóanyag-eltávolítóval távolítsa el a maradék ragasztóanyagot a tracheostoma szelepház felületéről, vagy éjszakára áztassa be a készüléket vízbe, majd meleg csapvízben dörzsölje le róla a ragasztóanyagot.

Az eszköz cseréje

Cserélje ki a tracheostoma szelepházát, ha rugalmassága lecsökken.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Az eszköznek nincsenek különleges tárolási és/vagy kezelési feltételei.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

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

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

A Blom-Singer termékek közvetlenül az InHealth Technologies-től rendelhetők. TELEFON: (800) 477-5969 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-9337. FAX: (888) 371-1530 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE RENDELÉS: www.inhealth.com POSTACÍM: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

NEMZETKÖZI

A forgalmazóra vonatkozó információkért kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK

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

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

ÍSLENSKA

BLOM-SINGER® HETTUR FYRIR BARKARAUF

VÖRULÝSING

Hettan fyrir barkarauf frá Blom-Singer (skýringarmynd 1) er fest á húðina umhverfis barkaraufina og notuð sem festing fyrir barkaraufartæki, eins og: Blom-Singer HME/ HumidiFilter-kerfi, stillanlega barkaraufarventilinn frá Blom-Singer eða Blom-Singer-sturtuhlífina. Hettan fyrir barkarauf frá Blom-Singer fæst í ýmsum gerðum og stærðum. Tækið má nota aftur hjá einum sjúklingi. Notandinn verður að setja saman meginhluta ventilsins með því að koma fyrir sjálfímandi diskum (seldir sér).

ÁBENDINGAR (Ástæður til að ávísar tækinu eða aðgerðinni)

Hettan fyrir barkarauf frá Blom-Singer er ætluð til notkunar hjá sjúklingum sem hafa gengist undir barkakýlnám og eru með barkarauf. Hettan fyrir barkarauf frá Blom-Singer hönnuð til að festa á húðina umhverfis barkaraufina og notuð sem festing fyrir barkaraufartæki, þ.m.t. en takmarkast ekki við: Blom-Singer HME/ HumidiFilter-kerfi, stillanlega barkaraufarventilinn frá Blom-Singer eða Blom-Singer-sturtuhlífina.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

Þvoðið hendur með sápu og vatni fyrir notkun til að koma í veg fyrir óhreinindi. Notið hvorki leysiefni né jarðolíuvörur til að hreinsa hetturnar, því slík efni geta skemmt tækin. Hálsbönd fyrir talventla geta hindrað þéttingu límefnisins umhverfis barkaraufina. Hægt er að klippa til of löng bönd eftir þörfum til að draga úr hættunni á loftleka. Klippið ekki neðan við þann hluta bandsins þar sem litla öryggisgatið er staðsett (skýringarmynd 2). Mjög sjaldan getur húðerting, útbrot eða minniháttar sýking komið fram. Þegar notandi finnur fyrir mikilli húðertingu eða fær mikil útbrot skal tafarlaust hætta notkun tækisins og leita ráða hjá lækni. Einn sjúklingur má nota hettuna fyrir barkaraufarventilinn mörgum sinnum. Vixlmengun getur komið fram ef margir sjúklingar nota tækið og slík notkun getur valdið sýkingu. Skoðið hettuna og athugið ummerki um skemmdir eins og sprungur eða rifur. Notið ekki hettuna ef hún er skemmd. Tækið festist hugsanlega ekki við húðina á fullnægjandi hátt ef: Húðin er ekki alveg þurr eftir þrif, ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt, ef óviðeigandi gerð/stærð er notuð, ef notandi reynir að tala of hátt eða vegna líkamsbyggingar sjúklingsins. Hafðið samband við lækinn ef þörf er á frekari aðstoð.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

Þegar fjarlægja skal tæki, eða þegar koma skal tækjum fyrir yfir barkaraufinni, skal einungis framkvæma slíkt þegar notandinn er fyrir framan spegil og sterku ljósi er beint að opinu. Koma skal hettu fyrir barkaraufarhettu fyrir á hreinni og þurri húð. Komið fyrir þéttiefni til að vernda húðina eftir þörfum (selt sér). Þegar þörf er á öflugra þétti skal bera þunn tala af fljótandi læknalími úr silíkoni (selt sér) á húðina áður en hettan er fest. Látið silíkonlímið þorna alveg áður en samsettu hettunni er komið fyrir.

Blom-Singer hetta fyrir barkaraufarventil + samsettur, sjálfímandi diskur

1. Flettið hlífðarborðanum aðeins af annarri hlið disksins (skýringarmynd 3).
2. Setjið hettuna fyrir barkaraufarventilinn ofan á sjálfímandi diskinn.
3. Þrýstið hettunni fyrir barkaraufarventilinn að límflatinu á disknum og ýtið þéttingsfast á alla hettuna til að ganga úr skugga um að hún komist öll í snertingu við límflötinn á disknum (skýringarmynd 4).
4. Fjarlægjið pappírborðan af bakhlið disksins til að afhjúpa hinn límflötinn (skýringarmynd 5).

Samsett hettan fest við húðina

1. Komið samsettu hettunni fyrir yfir barkaraufinni.
2. Þrýstið samsettu hettunni alveg að húðinni til að koma í veg fyrir loftbólur á milli húðarinnar og hettunnar.
3. Þrýstið samsettu hettunni þéttingsfast að húðinni umhverfis alla hettuna til að ná sem bestri festingu (skýringarmynd 6).

Tækið fjarlæg

1. Fjarlægjið hettuna varlega af húðinni. Hægt er að nota límleysi af lækningagæðum (seldur sér) til að fjarlægja tækið. **Gæta skal ítrustu varúðar við hreinsun á húðinni í kringum barkaraufina til að koma í veg fyrir að límleysir eða gufur berist í barkaraufina.**
2. Flettið sjálflímandi disknum af hettunni fyrir barkaraufarventilinn. Geymið hettuna og hreinsið hana til að hægt sé að nota hana aftur síðar. Fargið notaða, sjálflímandi disknum.

Hreinsun

Hægt er að hreinsa hettuna fyrir barkaraufarventil og nota hana á ný. Notið límleysi af lækningagæðum til að fjarlægja allar límleifar af yfirborði hettunnar fyrir barkaraufina, eða látið hettuna liggja í vatni yfir nótt og nuddið síðan límið af undir heitu kranavatni.

Skipt um tækið

Skiptið um hettuna fyrir barkaraufarventil þegar dregur úr sveigjanleika hennar.

SÉRSTÖK SKILYRÐI VIÐ GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

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

LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Tækið er ekki lífbrjótanlegt og getur mengast við notkun. Fargið tækinu með réttum hætti samkvæmt gildandi reglum.

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Hægt er að panta Blom-Singer vörur beint frá InHealth Technologies. SíMI: Gjaldfrjálst númer (800)477-5969 eða (805)684-9337. FAX: Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594. NETFANG: order@inhealth.com PÖNTUN Á NETINU: www.inhealth.com PÓSTFANG: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Á ALÞJÓÐAVÍSU

Hafið samband við þjónustudeildina okkar til að komast í samband við dreifingaraðila.

KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

Hafið samband við productcomplaints@inhealth.com ef varan reynist ekki fullnægjandi eða ef spurningar vakna.

Sími: +1-800-477-5969

FAX: +1-888-371-1530

Eins og fram kemur hér á undan skal tilkynna Freudenberg Medical, LLC um öll alvarleg tilvik er tengjast tækinu, auk lögbærra yfirvalda í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.

ITALIANO

ALLOGGIAMENTI PER TRACHEOSTOMIA BLOM-SINGER®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer (diagramma 1) si fissa alla cute attorno alla tracheostomia e funge da supporto per i dispositivi per tracheostomia, quali il sistema HME/HumidiFilter Blom-Singer, la valvola regolabile per tracheostomia Blom-Singer, nonché la protezione per doccia Blom-Singer. L'alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer è disponibile in diversi stili e dimensioni. Il dispositivo è riutilizzabile per un singolo paziente. È necessario che l'utente assembli l'alloggiamento valvola, fissando i dischi adesivi (forniti separatamente).

INDICAZIONI (motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

L'alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer è destinato all'uso da parte di pazienti sottoposti a laringectomia con una tracheostomia. L'alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer è indicato per l'applicazione sulla zona cutanea attorno alla tracheostomia e funge da supporto per i dispositivi per tracheostomia, inclusi, in via non limitativa, il sistema HME/HumidiFilter Blom-Singer, la valvola regolabile per tracheostomia Blom-Singer, nonché la protezione per doccia Blom-Singer.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima dell'uso, lavarsi le mani con acqua e sapone per evitare la contaminazione. Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia degli alloggiamenti, poiché potrebbero danneggiare i dispositivi. I cinturini per il collo della protesi vocale potrebbero ostruire il sigillo adesivo attorno alla stomia. Per ridurre le possibili perdite di aria, accorciare la lunghezza in eccesso del cinturino in base alle esigenze. Non tagliare il cinturino al di sotto della parte dotata di foro di sicurezza (diagramma 2). È possibile ma raro che si verifichino irritazione, eruzioni cutanee o lievi infezioni. In caso di irritazione o eruzione cutanea eccessiva, interrompere immediatamente l'uso e contattare il clinico. L'alloggiamento valvola per tracheostomia deve essere riutilizzato da un singolo paziente. In caso di condivisione del dispositivo con altri pazienti, è possibile che si verifichi una contaminazione crociata con conseguente infezione del paziente. Verificare che l'alloggiamento non presenti danni fisici quali rotture o strappi; non usarlo qualora si rilevino danni. Il dispositivo non può aderire saldamente alla cute se si verifica una delle seguenti condizioni: la cute non è completamente asciutta dopo la pulizia, non si osservano queste istruzioni, non si seleziona un modello/misura appropriati, si tenta di parlare troppo ad alta voce o in base all'anatomia del paziente. Se necessario, contattare il proprio clinico per richiedere assistenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento ai diagrammi nella parte anteriore del presente manuale di istruzioni.

La rimozione e il fissaggio di qualsiasi dispositivo da indossare superiormente alla tracheostomia da parte dell'utente devono essere eseguiti esclusivamente di fronte a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia. L'alloggiamento valvola per tracheostomia deve essere applicato sulla cute pulita e asciutta. Se necessario, applicare una barriera protettiva per la cute (fornita separatamente). Nel caso in cui si desideri una maggiore tenuta del sigillo, prima di fissare l'alloggiamento, applicare sulla cute uno strato sottile di adesivo liquido al silicone di grado medicale (fornito separatamente). Prima di fissare l'alloggiamento assemblato, attendere che l'adesivo in silicone sia completamente asciutto.

Alloggiamento valvola per tracheostomia Blom-Singer e gruppo dischi adesivi

1. Staccare la carta di supporto solo da un lato del disco (diagramma 3).
2. Posizionare l'alloggiamento valvola per tracheostomia sopra il disco adesivo.
3. Appiattire l'alloggiamento valvola per tracheostomia fino a portarlo a diretto contatto con la superficie adesiva del disco, premendo con fermezza intorno all'intero alloggiamento per garantire un contatto completo con il disco adesivo (diagramma 4).

4. Rimuovere il supporto della carta sul lato opposto del disco per esporre la seconda superficie adesiva (diagramma 5).

Fissaggio dell'alloggiamento assemblato sulla cute

1. Posizionare l'alloggiamento assemblato sopra la tracheostomia.
2. Premere l'alloggiamento assemblato fino a portarlo a diretto contatto con la superficie cutanea per evitare bolle d'aria tra la cute e l'alloggiamento.
3. Premere con fermezza l'alloggiamento assemblato fino a portarlo a diretto contatto con la pelle attorno all'intero alloggiamento per ottenere il massimo contatto con l'adesivo (diagramma 6).

Rimozione

1. Rimuovere con cautela dalla cute l'alloggiamento assemblato. Per agevolare la rimozione del dispositivo, è possibile usare la sostanza di grado medicale per rimuovere l'adesivo (fornita separatamente). **Prestare estrema attenzione durante la pulizia della zona cutanea circostante, per evitare l'introduzione di sostanza per rimuovere l'adesivo o esalazioni nella tracheostomia.**

2. Staccare il disco adesivo dall'alloggiamento valvola per tracheostomia. Conservare l'alloggiamento per la pulizia e riutilizzarlo. Gettare il disco adesivo usato.

Pulizia

L'alloggiamento valvola per tracheostomia può essere pulito e riutilizzato. Rimuovere i residui di adesivo dalla superficie dell'alloggiamento valvola per tracheostomia mediante la sostanza per rimuovere l'adesivo di grado medicale o tenendo il dispositivo in ammollo in acqua per una notte, quindi strofinando l'adesivo sotto l'acqua corrente tiepida.

Sostituzione del dispositivo

Sostituire l'alloggiamento valvola per tracheostomia quando la relativa flessibilità si riduce.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI

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 cautela e in conformità con le linee guida locali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies. TELEFONO: numero verde (800) 477-5969, oppure (805) 684-9337. FAX: numero verde (888) 371-1530, oppure (805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ORDINI ONLINE: www.inhealth.com POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNAZIONALE

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al nostro reparto Assistenza clienti.

RECLAMI SU PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

In caso di mancata soddisfazione riguardo al dispositivo o per eventuali domande, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo productcomplaints@inhealth.com.

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

BLOM-SINGER* 기관절개창 하우징**제품 설명**

Blom-Singer 기관절개창 하우징(그림 1)은 기관절개창을 둘러싼 피부에 부착되어 다음과 같은 기관절개창 장치에 대한 홀더로 기능합니다. Blom-Singer HME/습도 필터 시스템, Blom-Singer 조절식 기관절개창 밸브, 또는 Blom-Singer 샤워 가드. Blom-Singer 기관절개창 하우징은 여러 양식과 크기로 사용할 수 있습니다. 장치는 한 명의 환자가 재사용 가능합니다. 밸브 하우징에는 접착 디스크(별도로 제공)가 부착된 사용자 조립체가 필요합니다.

적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)

Blom-Singer 기관절개창 하우징은 기관절개창이 있는 후두절제술 환자에 사용합니다. Blom-Singer 기관절개창 하우징은 기관절개창을 둘러싼 피부 영역에 사용하도록 고안되었으며 다음과 같은 기관절개창 장치에 대한 홀더로 기능합니다. Blom-Singer HME/습도 필터 시스템, Blom-Singer 조절식 기관절개창 밸브, 또는 Blom-Singer 샤워 가드.

경고 및 주의사항

오염을 피하기 위해 사용 전에 물과 비누로 손을 씻으십시오. 하우징 세척 시 용제나 석유를 원료로 한 제품을 사용하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다. 인공후두 목 스트랩이 기공 주변의 접착제 밀폐 부분에 방해가 될 수 있습니다. 공기 누출 가능성을 줄이려면 필요에 따라 여분의 스트랩 길이를 다듬을 수 있습니다. 안전 구멍이 있는 스트랩 부분 아래를 다듬지 마십시오(그림 2). 피부 자극, 발진 또는 사소한 감염이 드물게 발생할 수 있습니다. 심한 피부 자극 또는 발진을 겪는다면 즉시 사용을 중지하고 임상인에게 문의하십시오. 기관절개창 밸브 하우징은 한 명의 환자가 재사용할 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. 장치는 다음과 같은 경우 피부에 단단하게 접착되지 않을 수 있습니다. 피부가 세정 후 완전히 마르지 않은 경우, 이들 지침을 따르지 않을 경우, 적절한 모델/크기를 선택하지 않은 경우, 너무 크게 말하려 할 경우, 또는 환자의 해부학적 구조. 필요할 경우 임상인에게 문의하십시오.

사용 지침

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

기관절개창에 착용한 장치의 제거 및 부착은 항상 거울 앞에서 기관공에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서만 실시해야 합니다. 기관절개창 밸브 하우징은 깨끗하고 마른 피부에 사용해야 합니다. 필요에 따라 피부 보호 장벽을 사용하십시오(별도 제공). 보다 단단히 밀폐하고 싶다면, 하우징을 부착하기 전 의류 등급 액체 실리콘 접착제(별도 제공)를 피부에 얇게 바르십시오. 조립한 하우징을 부착하기 전에 실리콘 접착제가 완전히 마르도록 하십시오.

Blom-Singer 기관절개창 밸브 하우징 + 접착 디스크 조립체

1. 디스크 한 쪽에서만 배접지를 벗겨냅니다(그림 3).
2. 기관절개창 밸브 하우징을 접착 디스크 상단에 놓습니다.
3. 접착 디스크에 완전히 접촉하도록 전체 하우징 주변을 단단히 누르면서 접착 디스크에 기관절개창 밸브 하우징을 고르게 펍니다(그림 4).
4. 두 번째 접착면을 노출시키려면 디스크 반대쪽의 배접지를 제거합니다(그림 5).

피부에 조립 하우징 부착하기

1. 기관절개창 위에 조립 하우징을 배치합니다.
2. 조립 하우징 플러스를 피부 표면에 대고 눌러 피부와 하우징 사이에 기포가 생기지 않도록 합니다.
3. 조립 하우징을 전체 하우징 주변의 피부에 대고 단단히 눌러 접착제 접촉을 극대화합니다(그림 6).

제거

1. 피부에서 조립 하우징을 조심스럽게 제거합니다. 장치 제거에 도움이 되도록 의료용 접착제 제거제 (별도 제공)를 사용할 수 있습니다. **주변 피부 영역 세정 시 접착제 제거제나 연기가 기관절개창에 들어가지 않도록 각별한 주의를 기울여야 합니다.**
2. 기관절개창 밸브 하우징에서 접착 디스크를 뒤로 벗겨냅니다. 세척 및 재사용을 위해 하우징을 갖고 계십시오. 사용한 접착 디스크는 폐기하십시오.

세척

기관절개창 밸브 하우징은 세척하여 재사용할 수 있습니다. 의료용 접착제 제거제로 기관절개창 밸브 하우징 표면에 남아 있는 접착제를 제거하거나 밤새 물에 장치를 담근 뒤 미온수로 접착제를 문질러 제거하십시오.

장치 교체

기관절개창 밸브 하우징의 유연성이 감소하면 교체하십시오.

특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치는 특수한 보관 및/또는 조작 조건이 없습니다.

폐기 지침

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

주문 정보

Blom-Singer 제품은 InHealth Technologies에서 직접 주문할 수 있습니다. 전화번호: 수신자 부담 (800)477-5969 또는 (805)684-9337, 팩스: 수신자 부담 (888)371-1530 또는 (805)684-8594.

이메일: order@inhealth.com 온라인 주문: www.inhealth.com 우편주소: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

국제

유통업체 소개는 당사의 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

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

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

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

LATVIEŠU

BLOM-SINGER® TRAHEOSTOMAS KORPUSI

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Blom-Singer traheostomas korpusi (1. diagramma) piestiprinās pie ādas ap traheostomu un kalpo kā turētājs traheostomas ierīcēm, piemēram: Blom-Singer HME/ HumidiFilter sistēmai, Blom-Singer pielāgojamajam traheostomas vārstam vai Blom-Singer dušas aizsargam. Blom-Singer traheostomas korpusi ir pieejami dažādos stilos un izmēros. Ierīce ir atkārtoti lietojama vienam pacientam. Vārsta korpusam ir nepieciešama montāža, piestiprinot adhezīvos diskus (pieejami atsevišķi).

INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Blom-Singer traheostomas korpusi ir paredzēti izmantošanai laringektomijas pacientiem ar traheostomu. Blom-Singer traheostomas korpusi ir izstrādāti lietošanai uz ādas zonas apkārt traheostomai, un tas kalpo kā turētājs traheostomas ierīcēm, tai skaitā, bet ne tikai: Blom-Singer HME/ HumidiFilter sistēmai, Blom-Singer pielāgojamajam traheostomas vārstam vai Blom-Singer dušas aizsargam.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms lietošanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni, lai izvairītos no piesārņojuma. Korpusu tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus vai produktus uz naftas bāzes, jo tie var sabojāt ierīces. Balsu protēžu kakla siksnas var aizsprostot adhezīvo stiprinājumu, kas atrodas ap stomu. Lai samazinātu gaisa noplūdes risku, lieko siksnas garumu var pēc nepieciešamības nogriezt. Negrieziet zemāk par siksnas daļu ar drošības caurumu (2. diagramma). Reizēm var rasties ādas kairinājums, izsitumi vai nelielas infekcijas. Ja rodas pārmērīgs ādas kairinājums vai izsitumi, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar savu ārstu. Traheostomas vārsta korpusi ir atkārtoti lietojami vienam pacientam. Ja ierīce tiek lietota vairākiem pacientiem, var rasties savstarpējs piesārņojums, kas pacientam var izraisīt infekciju. Pārbaudiet, vai korpusam nav fizisku bojājumu, piemēram, plaisu vai plisumu, un nelietojiet, ja tas ir bojāts. Ierīce var stingri pielipt ādai, ja: pēc tīrīšanas āda nav pilnībā nožuvusi, ja šie norādījumi netiek ievēroti, ja nav izvēlēts atbilstošs modelis/izmērs, ja mēģināt runāt pārāk skaļi vai pacienta anatomijas dēļ. Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar savu ārstu.

Lietošanas norādījumi

Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē.

Jebkādu ierīču, kas tiek valkātas virs traheostomas, noņemšana un piestiprināšana jāveic tikai tad, kad lietotājs atrodas pie spoguļa un uz stomu ir vērsta spilgta gaisma. Traheostomas korpusi ir jāuzklāj uz tīras, sausas ādas. Pēc nepieciešamības izmantojiet ādas aizsargbarjeru (pieejams atsevišķi). Ja nepieciešams spēcīgāks blīvējums, pirms korpusa piestiprināšanas uzklājiet uz ādas plānu kārtiņu medicīniskās šķidrās silikona limvielas. Pirms samontētā korpusa piestiprināšanas ļaujiet silikona limvielai pilnībā nožūt.

Blom-Singer traheostomas vārsta korpusa + adhezīvā diska montāža

1. Noplēsiet papīru tikai no vienas diska puses (3. diagramma).
2. Novietojiet traheostomas vārsta korpusu uz adhezīvā diska.
3. Saplaciniet traheostomas vārsta korpusu pret adhezīvā diska virsmu, stingri spiežot apkārt visam korpusam, lai nodrošinātu pilnīgu saskari ar adhezīvo disku (4. diagramma).
4. Noņemiet papīru no diska otras puses, lai atsegtu otru adhezīvo virsmu (5. diagramma).

Samontētā korpusa piestiprināšana ādai

1. Novietojiet samontēto korpusu pāri traheostomai.
2. Piespiediet samontēto korpusu pie ādas tā, lai izvairītos no gaisa kabatām starp ādu un korpusu.
3. Stipri spiediet samontēto korpusu klāt pie ādas ap visu korpusu, lai sasniegtu maksimālu adhezīvu kontaktu (6. diagramma).

Noņemšana

1. Uzmanīgi noņemiet samontēto korpusu no ādas. Lai atvieglotu ierīces noņemšanu, var izmantot medicīnisko adhezīvu noņemšanas līdzekli (pieejams atsevišķi). **Veicot apkārtējās ādas zonas tīrīšanu, jārikojas ļoti uzmanīgi, lai nepieļautu adhezīva noņēmēja vai izgarojumu iekļūšanas traheostomā.**

2. Noplēsiet adhezīvo disku no traheostomas vārsta korpusa. Saglabājiet korpusu tīrīšanai un atkārtotai lietošanai. Izmetiet izlietoto adhezīvo disku.

Tīrīšana

Traheostomas vārsta korpusu var tīrīt un izmantot atkārtoti. Noņemiet atlikušo limvielu no traheostomas korpusa virsmas, izmantojot medicīnisko adhezīvu noņēmēju vai pa nakti izmērcējot ierīci ūdenī un pēc tam zem silta krāna ūdens noberžot limvielu.

Ierīces nomaiņa

Nomainiet traheostomas vārsta korpusu, kad tā elastība samazinās.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai pārvietošanas nosacījumu.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

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

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

Blom-Singer produktus var pasūtīt tiešā veidā no InHealth Technologies. TĀLRUŅA NUMURS: bezmaksas (800) 477-5969 vai (805) 684-9337. FAKSS: bezmaksas (888)371-1530 vai (805)684-8594. E-PĀSTA ADRESE: order@inhealth.com PASŪTĪŠANA TIEŠSAISTĒ: www.inhealth.com PĀSTA ADRESE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

Lai uzzinātu informāciju par izplatītāju, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz **productcomplaints@inhealth.com**

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

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

LIETUVIŲ K.

BLOM-SINGER' TRACHEOSTOMOS KORPUSAI

GAMINIO APRAŠYMAS

„Blom-Singer“ tracheostomos korpusas (1 paveikslėlis) tvirtinamas prie tracheostomą supančios odos, jis veikia kaip tracheostominių įtaisų laikiklis, pvz., „Blom-Singer“ HME / „HumidiFilter“ sistemos, „Blom-Singer“ reguliuojamo tracheostomos vožtuvo arba „Blom-Singer“ dušo apsaugo. „Blom-Singer“ tracheostomos korpusas būna įvairių formų ir dydžių. Įtaisas yra daugkartinio naudojimo ir skirtas vienam pacientui. Vožtuvo korpusą turi surinkti naudotojas, pritvirtindamas lipnius diskus (tiekami atskirai).

INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

„Blom-Singer“ tracheostomos korpusas yra skirtas naudoti laringektomijos pacientams su tracheostoma. „Blom-Singer“ tracheostomos korpusas skirtas tvirtinti prie tracheostomą supančios odos, jis veikia kaip tracheostominių įtaisų laikiklis, įskaitant, tačiau neapsiribojant, „Blom-Singer“ HME / „HumidiFilter“ sistemą, „Blom-Singer“ reguliuojamą tracheostomos vožtuvą arba „Blom-Singer“ dušo apsaugą.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Siekdami išvengti užteršimo, prieš naudodami įtaisą nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu. Valydami korpusus nenaudokite tirpiklių arba naftos pagrindo gaminių, nes jie gali pažeisti įtaisus. Kalbamųjų protezų kaklo dirželiai gali trukdyti aplink stomą esančiam lipniajam sandarikliui. Siekiant išvengti oro nuotėkio, jei reikia, dirželio perteklių galima patrupinti. Nekirpkite žemiau dirželio dalies su apsaugine anga (2 paveikslėlis). 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. Tracheostomos vožtuvo korpusas yra daugkartinio naudojimo, tačiau jį galima naudoti tik vienam pacientui. Kryžminė tarša, dėl kurios pacientui gali kilti infekcija, pasireiškia, jei įtaisą dalijasi skirtingi pacientai. Patikrinkite, ar korpusas nėra fiziškai pažeistas, pavyzdžiui, ar jame nėra įtrūkimų arba įplyšimų; nenaudokite įtaiso, jei jis pažeistas. Įtaisas gali nepatikimai prilipti prie odos, jei: po valymo oda nevisiškai nusausinama, nesilaikoma šių instrukcijų, pasirinktas netinkamas modelis / dydis, bandoma kalbėti per garsiai arba dėl paciento anatomijos. Jei reikia pagalbos, susisiekite su gydytoju.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.

Virš tracheostomos dėvimų įtaisų išėmimas ir tvirtinimas turi būti vykdomi tik naudotojui esant priešais veidrodį ir į stomą nukreipus ryškios šviesos šaltinį. Tracheostomos vožtuvo korpusą galima dėti ant švarios, sausos odos. Jei reikia, naudokite apsauginį odos barjerą (tiekiamas atskirai). Jei reikia didesnio sandarumo, prieš prikljuodami korpusą ant odos užtepkite ploną sluoksnį medicininės klasės skystų silikoninių klijų (tiekiami atskirai). Prieš pritvirtindami surinktą korpusą, palaukite, kol silikoniniai klijai visiškai išdžius.

„Blom-Singer“ tracheostomos vožtuvo korpuso ir lipnaus disko surinkimas

1. Nuplėškite apsauginį popierių – tik iš vienos disko pusės (3 paveikslėlis).
2. Dėkite tracheostomos vožtuvo korpusą ant lipnaus disko.
3. Išlyginkite tracheostomos vožtuvo korpusą ant lipnaus disko paviršiaus, tvirtai paspausdami aplink visą korpusą visiškam kontaktui su lipniuo disku užtikrinti (4 paveikslėlis).
4. Nuimkite apsauginį popierių nuo kitos disko pusės, kad atidengtumėte kitą lipnų paviršių (5 paveikslėlis).

Surinkto korpuso pritvirtinimas prie odos

1. Dėkite surinktą korpusą virš tracheostomos.
2. Tolygiai paspauskite surinktą korpusą ant odos paviršiaus, kad nesusidarytų oro kišenių tarp odos ir korpuso.
3. Tvirtai prispauskite surinktą korpusą ant odos (aplink visą korpusą), kad kuo geriau priliptų (6 paveikslėlis).

Nuėmimas

1. Atsargiai nuimkite surinktą korpusą nuo odos. Kad būtų lengviau nuimti įtaisą, galima naudoti medicininės paskirties klijų valymo priemonę (teikiama atskirai). **Būtina naudoti itin atsargiai, kad būtų išvengta klijų valymo priemonės ar garų patekimo į tracheostomą, kai valoma aplinkinė odos sritis.**
2. Nulupkite lipnų diską nuo tracheostomos vožtuvo korpuso. Išsaugokite korpusą, kad būtų galima išvalyti ir naudoti pakartotinai. Panaudotą lipnų diską išmeskite.

Valymas

Tracheostomos vožtuvo korpusą galima išvalyti ir naudoti pakartotinai. Pašalinkite visus klijų likučius nuo tracheostomos vožtuvo korpuso paviršiaus medicininiu klijų valikliu arba mirkydami įtaisą vandenyje per naktį ir tuomet nutrindami klijus šiltame vandentiekio vandenyje.

Įtaiso keitimas

Pakeiskite tracheostomos vožtuvo korpusą, kai jo lankstumas sumažėja.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

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

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

Šis įtaisas nėra biologiškai skaidus ir gali būti užterštas jį naudojant. Atidžiai šalinkite įtaisą pagal vietos gaires.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

„Blom-Singer“ gaminius galima užsisakyti tiesiogiai iš „InHealth Technologies“. TELEFONAS: nemokamas numeris (800)477-5969 arba (805)684-9337. FAKSAS: nemokamas numeris (888)371-1530 arba (805)684-8594. EL. PAŠTO ADRESAS: order@inhealth.com UŽSAKYMAI INTERNETU: www.inhealth.com PAŠTU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

TARPTAUTINĖ INFORMACIJA

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos platintoją.

SKUNDAI DĖL GAMINIO / RIMTI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, susisiekite su **productcomplaints@inhealth.com**.

Telefonas: +1-800-477-5969

Faks.: +1-888-371-1530

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

NORSK

BLOM-SINGER®-TRAKEOSTOMI-INNFATNINGER

PRODUKTBESKRIVELSE

Blom-Singer-tracheostomiinnfatning (diagram 1) festes på huden rundt tracheostomien og fungerer som en holder for tracheostomi-enheter, som: Blom-Singer HME- / HumidiFilter-system, den justerbare Blom-Singer-tracheostomiventil eller Blom-Singer dusjbeskyttelse. Blom-Singer-tracheostomiinnfatning finnes i flere forskjellige typer og størrelser. Enheten er gjenbrukbar for kun én pasient. Ventilinnfatningen krever brukermontering med festing av selvklebende plater (leveres separat).

INDIKASJONER (Årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

Blom-Singer-tracheostomiinnfatning er tiltenkt brukt av laryngektomipasienter med et tracheostomi. Blom-Singer-tracheostomiinnfatningen er utviklet til å festes på huden omkring tracheostomien og fungerer som en holder for tracheostomienheter, inkludert men ikke begrenset til: Blom-Singer HME- / HumidiFilter-system, den justerbare Blom-Singer-tracheostomiventil eller Blom-Singer dusjbeskyttelse.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Vask hendene med såpe og vann før bruk for å unngå kontaminasjon. Ikke bruk løsemidler eller petroleumbaserte produkter for å rengjøre innfatningene, da dette kan skade enhetene. Nakkestropper for stemmepoteser kan blokkere tetningen rundt stomien. Klipp av for lange stropper etter behov for å redusere risikoen for luftlekkasjer. Ikke klipp nedenfor stroppeleden med sikkerhetshullet (diagram 2). I sjeldne tilfeller kan hudirritasjon, utslett eller små infeksjoner oppstå. Ved mer alvorlig hudirritasjon eller utslett må du umiddelbart avbryte bruken og ta kontakt med legen. Innfatning for tracheostomiventil er gjenbrukbar for én pasient. 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. Enheten kan ikke festes sikkert til huden hvis: huden ikke er helt tørr etter vask, hvis bruksanvisningen ikke følges, hvis feil type/størrelse blir valgt, hvis det blir forsøkt å snakke for høyt eller på grunn av pasientens anatomi. Trenger du hjelp, ta kontakt med din kliniker.

BRUKSANVISNING

Se diagrammene fremst i denne bruksanvisningen.

Fjerning og festing av enheter som has over tracheostomien bør kun gjøres med pasienten foran et speil med kraftig lys fokusert direkte på stomien. Innfatning for tracheostomiventil bør kun påføres ren, tørr hud. Påfør en beskyttende hudbarriere om nødvendig (leveres separat). Hvis det trengs bedre tetning, påfør et tynt lag silikonheftemiddel av medisinsk kvalitet (leveres separat) på huden før innfatningen festes. Silikonheftemiddelet må tørke helt før fester på den monterte innfatningen.

Blom-Singer-tracheostomiventilinnfatning + heftende ringer

1. Ta av bakpapiret kun fra den ene siden av ringen (diagram 3).
2. Sett innfatningen for tracheostomiventil over den heftende ringen.
3. Rett ut innfatningen for tracheostomiventil mot overflaten på den heftende ringen ved å trykke fast rundt hele innfatningen for å sikre fullstendig kontakt med den heftende ringen (diagram 4).
4. Ta av bakpapiret på den andre siden av ringen slik at den hefteoverflaten eksponeres (diagram 5).

Feste montert innfatning på huden

1. Sett den monterte innfatningen over trakeostomien.
2. Press den monterte innfatningen jevnt mot hudoverflaten for å unngå luftlommer mellom huden og innfatningen.
3. Press den monterte innfatningen fast mot huden rundt hele innfatningen for å oppnå maks kontaktfeste (diagram 6).

Fjerning

1. Fjern den monterte innfatningen fra huden forsiktig. Limfjerner med medisinsk kvalitet (leveres separat) kan være nødvendig når enheten skal fjernes. **Vær ekstremt forsiktig for å unngå å få limfjerner eller gasser i trakeostomien når omkringliggende hudområde rengjøres.**
2. Dra den heftende ringen av innfatningen for trakeostomiventilen. Oppbevar innfatningen for rengjøring og gjenbruk. Den brukte heftende ringen kastes.

Rengjøring

Innfatning for trakeostomiventil kan rengjøres og gjenbrukes. Limrester fjernes fra overflaten på innfatningen for trakeostomiventil med limfjerner av medisinsk kvalitet, eller ved å bløtlegge enheten i vann over natten og deretter gni limet av under varmt, rennende vann.

Bytte enhet

Innfatning for trakeostomiventil skal byttes når fleksibiliteten reduseres.

SPEIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

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

INSTRUKSJONER FOR KASSERING

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

BESTILLINGSINFORMASJON

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. TELEFON: Gratisnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAKS: Gratisnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: order@inhealth.com BESTILLING VIA INTERNETT: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNASJONALT

Kontakt kundeserviceavdelingen vår for en distributørhenvisning.

PRODUKTKLAGER/ALVORLIGE HENDELSER I EU

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

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: 1-888-371-1530

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til Freudenberg Medical, LLC som nevnt ovenfor, og den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

OSŁONY TRACHEOSTOMIJNE BLOM-SINGER®

OPIS PRODUKTU

Osłonę tracheostomijną Blom-Singer (schemat 1) mocuje się do skóry otaczającej tracheostomię i działa jako uchwyt na urządzenia tracheostomijne, takie jak: system Blom-Singer HME/Humidifier, regulowana zastawka tracheostomijna Blom-Singer lub zabezpieczenie pod przysznik Blom-Singer. Osłona tracheostomijna Blom-Singer dostępna jest w wielu stylach i rozmiarach. Urządzenie jest wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta. Obudowa zastawki jest montowana przez użytkownika z mocowaniem krążków samoprzylepnych (dostarczanych osobno).

WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

Osłona tracheostomijna Blom-Singer jest przeznaczona do stosowania przez pacjentów po laryngotomii z tracheostomią. Osłona tracheostomijna Blom-Singer jest przeznaczona do stosowania na skórę otaczającą tracheostomię i działa jako uchwyt na urządzenia tracheostomijne, takie jak między innymi: system Blom-Singer HME/Humidifier, regulowana zastawka tracheostomijna Blom-Singer lub zabezpieczenie pod przysznik Blom-Singer.

OSTRZEŻENIA I 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 szyjny protezy głosowej może pogarszać szczelność przyklejanej uszczelki wokół stomii. Aby zmniejszyć ryzyko wycieków powietrza, w razie potrzeby można przyciąć nadmiar długości paska. Nie należy odcinać fragmentów paska poniżej otworu bezpieczeństwa (schemat 2). Dochodziło do rzadkich wypadków podrażnienia skóry, wysypki i drobnych infekcji. W przypadku wystąpienia znacznego podrażnienia skóry lub wysypki należy natychmiast przerwać stosowanie wyrobu i skontaktować się z lekarzem. Osłona zastawki tracheostomijnej jest przeznaczona do ponownego użycia przez jednego pacjenta. 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 pęknięcia lub rozdarcie. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. Urządzenie może nie przylegać do skóry, jeśli: po czyszczeniu skóra nie jest całkowicie sucha, jeśli nie są przestrzegane instrukcje, jeśli nie wybrano odpowiedniego modelu/rozmiaru, w przypadku zbyt głośnej rozmowy lub z powodu anatomii pacjenta. Jeśli potrzebna jest pomoc, skontaktować się z lekarzem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji użytkowania. Usuwanie i przymocowywanie wszelkich urządzeń zakładanych w obrębie tracheostomii należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, a stomia jest dobrze oświetlona przez jasne światło. Osłonę zastawki tracheostomijnej należy nałożyć na czystą, suchą skórę. W razie potrzeby nałożyć ochronną barierę na skórę (dostarczoną osobno). Jeśli konieczne jest dokładniejsze uszczelnienie, przed przymocowaniem osłony nałożyć na skórę cienką warstwę kleju silikonowego (dostarczanego osobno) do zastosowań medycznych w płynie. Przed przymocowaniem zmontowanej osłony należy pozostawić klej silikonowy do całkowitego.

Osłona zastawki tracheostomijnej Blom-Singer + krążek samoprzylepny

1. Oderwać papier ochronny z jednej strony krążka (schemat 3).
2. Umieścić osłonę zastawki tracheostomijnej na powierzchni krążka samoprzylepnego.
3. Spłaszczyć osłonę zastawki tracheostomijnej na powierzchni samoprzylepnej, naciskając mocno wokół całej osłony, aby zapewnić pełny kontakt z krążkiem samoprzylepnym (schemat 4).

4. Usunąć papierową osłonkę z drugiej strony krążka, aby odsłonić drugą samoprzylepną powierzchnię (schemat 5).

Przytwierdzanie zmontowanej osłony do skóry

1. Umieścić zmontowaną osłonę nad tracheostomią.
2. Przyłożyć zmontowaną osłonę do powierzchni skóry tak, aby uniknąć tworzenia pęcherzyków powietrza między skórą a osłoną.
3. Aby uzyskać maksymalny kontakt z klejem (schemat 6), należy mocno docisnąć zmontowaną osłonę do skóry wokół całej osłony.

Zdejmowanie

1. Ostrożnie odkleić zmontowaną osłonę wielokrotnego użytku ze skóry. Do pomocy w odklejeniu urządzenia można użyć samoprzylepnego zmywacza klasy medycznej (dostarczonego osobno).

Należy zachować szczególną ostrożność, aby podczas czyszczenia skóry otaczającej tracheostomię nie dopuścić do przedostania się zmywacza kleju ani jego oparów do tracheostomii.

2. Odkleić krążek samoprzylepny od osłony zastawki tracheostomijnej. Zachować obudowę do wyczyszczenia i ponownego użycia. Wyrzucić zużyty krążek samoprzylepny.

Czyszczenie

Osłonę zastawki tracheostomijnej można wyczyścić i ponownie użyć. Usunąć pozostałości kleju z powierzchni osłony zastawki tracheostomijnej za pomocą środka do usuwania kleju do zastosowań medycznych lub poprzez moczenie osłony przez noc w wodzie, a następnie ścieranie kleju pod ciepłą bieżącą wodą.

Wymiana urządzenia

Wymienić osłonę zastawki tracheostomijnej, gdy zmniejszy się jej elastyczność.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

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

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies. TELEFON: bezpłatna infolinia (800) 477-5969 lub (805) 684-9337. FAKS: bezpłatny (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ZAMÓWIENIA ONLINE: www.inhealth.com ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE

W celu uzyskania informacji o najbliższym dystrybutorze należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU/POWAŻNE INCYDENTY W UE

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

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

PORTUGUÊS

BASE PARA TRAQUEOSTOMA BLOM-SINGER*

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A base para traqueostoma Blom-Singer (diagrama 1) se fixa à pele que envolve o traqueostoma e funciona como um suporte para os dispositivos traqueostômicos, como por exemplo: o sistema de TCU/HumidiFilter Blom-Singer, a válvula ajustável para traqueostoma Blom-Singer ou o protetor para banho Blom-Singer. A base para traqueostoma Blom-Singer está disponível em vários estilos e tamanhos. O dispositivo é reutilizável por um único paciente. A base da válvula exige montagem com fixação de discos adesivos (fornecidos separadamente) por parte do usuário.

INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

A base para traqueostoma Blom-Singer destina-se ao uso por pacientes de laringectomia com traqueostoma. A base para traqueostoma Blom-Singer foi projetada para ser fixada à pele que envolve o traqueostoma e funciona como um suporte para os dispositivos traqueostômicos, incluindo, mas não se limitando ao: sistema de TCU/HumidiFilter Blom-Singer, a válvula ajustável para traqueostoma Blom-Singer ou o protetor para banho Blom-Singer.

AVISOS E 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 dispositivos. A correia do pescoço da prótese vocal pode obstruir a vedação adesiva ao redor do estoma. Para reduzir a possibilidade de vazamentos de ar, corte o comprimento das tiras em excesso, conforme necessário. Não corte abaixo da parte da tira com o orifício de segurança (diagrama 2). Uma ocorrência rara de irritação na pele, erupção cutânea ou pequena infecção pode acontecer. Caso ocorra irritação ou erupção cutânea excessivas, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com um médico. A base de válvula para traqueostoma destina-se para reutilização por um único paciente. Pode ocorrer contaminação cruzada levando à infecção do paciente se o dispositivo for compartilhado entre diferentes pacientes. Verifique se há danos físicos, como rachaduras ou fendas, na base e não use se ela estiver danificada. O dispositivo pode não aderir firmemente à pele se: a pele não estiver completamente seca após a limpeza, se estas instruções não forem seguidas, se um modelo/tamanho adequado não for selecionado, se tentar falar muito alto ou devido à anatomia do paciente. Entre em contato com o seu médico para obter ajuda caso necessário.

INSTRUÇÕES DE USO

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

A remoção e a fixação de quaisquer dispositivos usados no traqueostoma devem ser feitas somente com o usuário posicionado em frente a um espelho com uma luz forte focada diretamente no estoma. A base de válvula para traqueostoma deve ser aplicada à pele limpa e seca. Aplique uma barreira protetora na pele, conforme necessário (fornecida separadamente). Se for necessária uma vedação mais forte, pode ser aplicada uma camada fina de adesivo de silicone líquido de classificação médica (fornecido separadamente) à pele antes da fixação da base. Deixe o adesivo de silicone secar completamente antes de fixar a base montado.

Base de válvula para traqueostoma Blom-Singer + Conjunto de discos adesivos

1. Retire o papel de apoio apenas de um dos lados do disco (diagrama 3).
2. Coloque a base de válvula para traqueostoma sobre o disco adesivo.
3. Aperte a base de válvula para traqueostoma contra a superfície do disco adesivo, pressionando com firmeza ao redor de toda a base para garantir o contato completo com o disco adesivo (diagrama 4).

4. Remova o papel do lado oposto do disco para expor a segunda superfície adesiva (diagrama 5).

Fixando a base montada à pele

1. Posicione a base montada sobre o traqueostoma.
2. Pressione o injetor da base montada rente à superfície da pele para evitar a formação de bolhas de ar entre a pele e a base.
3. Pressione a carcaça montada com firmeza contra a pele ao redor de toda a carcaça para obter o contato adesivo máximo (diagrama 6).

Remoção

1. Remova cuidadosamente a base montada da pele. O removedor de adesivo de classificação médica (fornecido separadamente) pode ser usado para auxiliar na remoção do dispositivo. **Deve se tomar cuidado para evitar a entrada de removedor de adesivo ou de seus vapores no traqueostoma ao limpar a área da pele ao redor.**
2. Remova o disco adesivo da base de válvula para traqueostoma. Mantenha a base para limpeza e reutilização. Descarte o disco adesivo usado.

Limpeza

A base de válvula para traqueostoma pode ser limpa e reutilizada. Remova qualquer adesivo restante da superfície da base de válvula para traqueostoma com removedor de adesivo de classificação médica ou deixando o dispositivo de molho em água de um dia para outro e, em seguida, removendo o adesivo sob água quente.

Substituição do dispositivo

Substitua a base de válvula para traqueostoma quando a sua flexibilidade diminuir.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

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

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

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

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies. TELEFONE: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337. FAX: Ligação gratuita (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ENCOMENDAR ON-LINE: www.inhealth.com CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNACIONAL

Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma indicação de um distribuidor.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE

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

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

ROMÂNĂ

CARCASE PENTRU TRAHEOSTOMĂ BLOM-SINGER*

DESCRIEREA PRODUSULUI

Carcasa pentru traheostomă Blom-Singer (diagrama 1) se atașează pe pielea din jurul traheostomei și acționează ca suport pentru dispozitivele traheostomale, cum ar fi: sistemul Blom-Singer HME/HumidiFilter, valva reglabilă pentru traheostomă Blom-Singer sau protecția pentru duș Blom-Singer. Carcasa pentru traheostomă Blom-Singer este disponibilă în mai multe stiluri și mărimi. Dispozitivul este reutilizabil pentru un singur pacient. Carcasa pentru valvă necesită asamblarea de către utilizator cu atașarea discurilor adezive (furnizate separat).

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau procedurii)

Carcasa pentru traheostomă Blom-Singer este destinată utilizării de către pacienții cu laringectomie cu traheostomă. Carcasa pentru traheostomă Blom-Singer este concepută pentru a fi atașată pe pielea din jurul traheostomei și acționează ca suport pentru dispozitivele traheostomale, inclusiv, dar fără a se limita la: sistemul Blom-Singer HME/HumidiFilter, valva reglabilă pentru traheostomă Blom-Singer sau protecția pentru duș Blom-Singer.

AVERTISEMTE ȘI 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 dispozitivelor. Benzile pentru gât ale protezei fonatorii pot obstrucționa sigiliul adeziv din jurul stomei. Pentru a reduce posibilitatea de apariție a scurgerilor de aer, tăiați excesul benzilor, după cum este necesar. Nu tăiați mai jos de porțiunea de bandă în care se află orificiul de siguranță (diagrama 2). Rareori pot apărea iritații cutanate, erupții sau infecții minore. În caz de iritații sau erupții cutanate excesive, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului și adresați-vă clinicianului dumneavoastră. Carcasa valvei pentru traheostomă este destinată reutilizării de către un singur pacient. Utilizarea dispozitivului la mai mulți pacienți poate conduce la contaminare încrucișată și, ulterior, la infectarea pacienților. Inspectați carcasa pentru a determina dacă prezintă deteriorări fizice, precum fisuri sau rupturi, și nu o utilizați dacă este deteriorată. Este posibil ca dispozitivul să nu adere corespunzător la pielea dacă: pielea nu este complet uscat după curățare, dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, dacă nu este selectat un model/mărime corespunzător(are), dacă pacientul încearcă să vorbească prea tare sau din cauza anatomiei pacientului. Adresați-vă clinicianului dumneavoastră dacă aveți nevoie de asistență.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

Scoaterea și introducerea oricăror dispozitive de către utilizator se vor face doar în fața unei oglinzi, cu o lumină puternică orientată direct spre stomă. Carcasa valvei pentru traheostomă trebuie aplicată pe pielea curată și uscată. Aplicați o barieră cutanată de protecție, după cum este necesar (furnizată separat). Dacă este necesară o închidere mai fermă, aplicați pe piele un strat subțire de adeziv siliconic lichid de uz medical (furnizat separat) înaintea poziționării carcasei. Lăsați adezivul siliconic să se usuce complet înainte de a atașa carcasa asamblată.

Carcasă pentru valva pentru traheostomă Blom-Singer + ansamblu de discuri cu bandă adezivă

1. Dezlipiți folia de protecție de pe o singură parte a discului (diagrama 3).
2. Așezați carcasa valvei pentru traheostomă peste discul adeziv.
3. Plasați carcasa valvei pentru traheostomă pe suprafața discului adeziv, apăsând ferm în jurul întregii carcase, pentru a asigura contactul complet cu discul adeziv (diagrama 4).
4. Îndepărtați folia de protecție de pe cealaltă parte a discului pentru a expune a doua suprafață adezivă (diagrama 4).

Atașarea carcasei asamblate pe piele

1. Poziționați carcasa asamblată peste traheostomă.
2. Apăsăți ferm carcasa asamblată pe suprafața pielii pentru a evita formarea bulelor de aer între piele și carcasă.
3. Apăsăți ferm carcasa asamblată pe pielea din jurul carcasei pentru a obține contact maxim cu adezivul (diagrama 6).

Îndepărtare

1. Îndepărtați cu grijă carcasa asamblată de pe piele. Se poate utiliza un agent de îndepărtare a adezivului de uz medical (furnizat separat) pentru a facilita îndepărtarea dispozitivului. **Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a se evita pătrunderea agentului de îndepărtare a adezivului sau a vaporilor acestuia în traheostomă atunci când curățați zona din jurul dispozitivului.**
2. Dezlipiți discul adeziv de pe carcasa valvei pentru traheostomă. Păstrați carcasa pentru curățare și reutilizare. Eliminați discul adeziv utilizat.

Curățare

Carcasa valvei pentru traheostomă poate fi curățată și reutilizată. Curățați adezivul rămas de pe suprafața carcasei pentru traheostomă folosind un agent de îndepărtare a adezivului de uz medical sau lăsând carcasa peste noapte la înmuiat în apă și curățând ulterior adezivul sub un jet apă caldă.

Înlocuirea dispozitivului

Înlocuiți carcasa valvei pentru traheostomă atunci când gradul de flexibilitate al acesteia scade.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANEVRARE

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 ghidurilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

Produsele Blom-Singer pot fi comandate direct de la InHealth Technologies. TELEFON: linie gratuită (800)477-5969 sau (805)684-9337. FAX: Linie gratuită (888)371-1530 sau (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com COMENZI ONLINE: www.inhealth.com POȘTĂ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, S.U.A., Attention: Customer Service

INTERNAȚIONAL

Vă rugăm să contactați serviciul de relații cu clienții pentru a obține o listă de distribuitori.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit(ă) 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 ar trebui să fie raportat la Freudenberg medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

РУССКИЙ

BLOM-SINGER® КОРПУСЫ ТРАХЕОСТОМЫ**ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Корпус трахеостомы Blom-Singer (диаграмма 1) прикрепляется к коже, окружающей трахеостому, и действует как держатель для трахеостомических устройств, таких как: система HME / HumidiFilter Blom-Singer, регулируемый клапан трахеостомы Blom-Singer или колпачок для защиты протеза в душе Blom-Singer. Корпус трахеостомы Blom-Singer поставляется в различных стилях исполнения и размерах. Устройство можно использовать многократно только для одного пациента. Корпус клапана требует осуществления сборки пользователем с креплением адгезивных дисков (поставляются отдельно).

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

Корпус трахеостомы Blom-Singer предназначен для использования пациентами с ларингэктомией с трахеостомой. Корпус трахеостомы Blom-Singer спроектирован для прикрепления к коже, окружающей трахеостому, и действует как держатель для трахеостомических устройств, таких как, но не ограничиваясь: система HME / HumidiFilter Blom-Singer, регулируемый клапан трахеостомы Blom-Singer или колпачок для защиты протеза в душе Blom-Singer.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием промойте руки мылом и водой, чтобы избежать загрязнения.

Для очистки корпусов запрещается использовать растворители или продукцию на углеводородной основе, так как они могут повредить устройства. Шейные фиксаторы голосового протеза могут нарушать адгезивное уплотнение области вокруг стомы.

Для снижения вероятности утечки воздуха обрежьте всю лишнюю длину ленты, если это необходимо. Не обрезайте ниже части ремня с предохранительным отверстием (диаграмма 2). Может возникнуть раздражение кожи, сыпь или незначительная инфекция. Если у вас наблюдается чрезмерное раздражение кожи или сыпь, немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу-клиницисту. Корпус клапана трахеостомы предназначен для повторного использования только одним пациентом. 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. Устройство не может надежно прилипнуть к коже, если: После чистки кожа не полностью высохнет, если не выполняются эти инструкции, если не выбрана соответствующая модель/размер, если попытка разговаривать слишком громко или из-за анатомии пациента. При необходимости обратитесь к врачу-клиницисту за помощью.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

Извлечение и крепление любых устройств, устанавливаемых на трахеостому, должно осуществляться пользователем только перед зеркалом. При этом яркий свет должен быть направлен непосредственно на стому. Корпус клапана трахеостомы следует прикреплять на чистую сухую кожу. При необходимости прикрепите на кожу защитный барьер (поставляется отдельно). Если необходима более сильная герметизация, перед установкой корпуса нанесите тонкий слой жидкого силиконового клея медицинского качества (поставляется отдельно) на кожу. Прежде чем присоединять собранный корпус, дайте силиконовому клею полностью высохнуть.

Корпус клапана трахеостомы Blom-Singer + адгезивный диск в сборе

1. Снимите бумагу-подложку только с одной стороны диска (диаграмма 3).
2. Поместите корпус клапана трахеостомы сверху на адгезивный диск.

3. Прижмите корпус клапана трахеостомы к поверхности адгезивного диска, плотно нажимая на весь корпус, чтобы убедиться в полном контакте с адгезивным диском (диаграмма 4).
4. Снимите бумагу-подложку на обратной стороне диска, чтобы открыть вторую клейкую поверхность (диаграмма 5).

Прикрепление собранного корпуса к коже

1. Расположите собранный корпус над трахеостомой.
2. Прижмите собранный корпус заподлицо с поверхностью кожи, чтобы избежать воздушных карманов между кожей и корпусом.
3. Плотно прижмите собранный корпус к коже вокруг всего корпуса, чтобы обеспечить максимальный контакт с адгезивом (диаграмма б).

Извлечение

1. Осторожно снимите собранный корпус с кожи. Для облегчения удаления устройства можно воспользоваться средством удаления адгезива медицинского назначения (поставляется отдельно). **Следует соблюдать крайнюю осторожность, чтобы не допустить попадания клея или паров в трахеостома при очистке окружающей области кожи.**
2. Снимите адгезивный диск с корпуса клапана трахеостомы. Сохраните корпус для чистки и повторного использования. Утилизируйте использованный клейкий диск.

Очистка

Корпус клапана трахеостомы можно чистить и повторно применять. Удалите остатки адгезива с поверхности корпуса клапана трахеостомы с помощью средства удаления адгезива медицинского назначения или погрузите устройство в воду на ночь, а затем сотрите адгезив под теплой водопроводной водой.

Замена устройства

Замените корпус клапана трахеостомы, если его гибкость уменьшится.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) РАБОТЫ С НИМ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

Изделия Blom-Singer можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies.

ТЕЛЕФОН: номер телефона для бесплатных звонков (800) 477-5969 или (805) 684-9337.

ФАКС: номер для бесплатных звонков (888)371-1530 или (805)684-8594. ЭЛЕКТРОННАЯ

ПОЧТА: order@inhealth.com. ОНЛАЙН-ЗАКАЗ: www.inhealth.com. ПОЧТОВЫЙ АДРЕС:

InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Сведения о дистрибьюторе можно получить в нашем отделе обслуживания клиентов.

ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

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

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

BLOM-SINGER® KUĆIŠTA TRAHEOSTOME

OPIS PROIZVODA

Kućište traheostome Blom-Singer (slika 1) pričvršćuje se na kožu koja okružuje traheostomu i deluje kao držač za traheostomske uređaje, kao što su: Blom-Singer HME/HumidiFilter sistem, Blom-Singer podesivi ventil traheostome ili Blom-Singer štitnik za tuširanje. Blom-Singer kućište traheostome dostupno je u više oblika i veličina. Uređaj se može koristiti više puta kod jednog pacijenta. Kućište ventila zahteva postavljanje od strane korisnika sa pričvršćivanjem lepljivih diskova (isporučuju se zasebno).

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Blom-Singer kućište traheostome namenjeno je za upotrebu kod pacijenata sa laringektomijom sa traheostomom. Kućište traheostome Blom-Singer dizajnirano je za postavljanje na kožu koja okružuje traheostomu i deluje kao držač za traheostomske uređaje, uključujući, bez ograničenja: Blom-Singer HME/HumidiFilter sistem, Blom-Singer podesivi ventil traheostome ili Blom-Singer štitnik za tuširanje.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Pre upotrebe operite ruke sapunom i vodom kako biste izbegli kontaminaciju. Nemojte koristiti rastvarače ili proizvode na bazi nafte za čišćenje kućišta, jer to može oštetiti uređaje. 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 bezbednosnim otvorom (slika 2). Može doći do retke pojave iritacije kože, osipa ili manje infekcije. Ako imate jaku iritaciju kože ili osip, odmah prekinite sa upotrebom i kontaktirajte svog lekara. Kućište ventila traheostome namenjena je višekratnoj upotrebi za jednog pacijenta. Ako se uređaj deli među pacijentima, 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. Uređaj se možda neće čvrsto prilepiti na kožu ako: koža nije potpuno suva nakon čišćenja, ako se ta uputstva ne poštuju, ako nije odabran odgovarajući model/veličina, ako se pokušava razgovarati preglasno ili zbog anatomije pacijenta. Obratite se svom lekaru za pomoć ako je potrebno.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

Uklanjanje i pričvršćivanje bilo kojeg uređaja koji se nosi preko traheostoma treba obaviti samo ako je korisnik postavljen ispred ogledala sa jakim svetlom fokusiranim direktno na stomu. Kućište ventila traheostome treba naneti na čistu, suhu kožu. Po potrebi nanesite zaštitu za kožu (isporučuje se odvojeno). Ako je potrebno jače zaptivanje, nanesite na kožu tanak sloj medicinskog tečnog silikonskog lepka (isporučuje se odvojeno) pre pričvršćivanja kućišta. Ostavite silikonski lepak da se potpuno osuši pre nego što pričvrstite sklopljeno kućište.

Blom-Singer kućište ventila za traheostomu + komplet lepljivih diskova

1. Uklonite zaštitu za samolepljivi papir samo sa jedne strane diska (slika 3).
2. Postavite kućište ventila traheostome na vrh lepljivog diska.
3. Pričvrstite kućište ventila traheostome na površinu lepljivog diska, čvrsto pritiskajući oko celog kućišta da biste osigurali potpuni kontakt sa diskom za lepljenje (slika 4).
4. Skinite zaštitnu foliju sa druge strane diska da biste otkrili drugu lepljivu površinu (slika 5).

Pričvrščivanje sklopljenog kućišta na kožu

1. Postavite sklopljeno kućište preko traheostome.
2. Pritisnite sklopljeno kućište na površini kože da biste izbegli vazdušne džepove između kože i kućišta.
3. Sklopljeno kućište čvrsto pritisnite uz kožu oko celog kućišta kako biste postigli maksimalni kontakt radi lepljenja (slika 6).

Uklanjanje

1. Sklonjeno kućište pažljivo uklonite sa kože. Sredstvo za uklanjanje medicinskog lepka (isporučuje se odvojeno) može se koristiti kao pomoć u uklanjanju uređaja. **Trebalo bi biti krajnje oprezan kako ne bi došlo do uklanjanja lepka ili isparenja u traheostomi prilikom čišćenja okolnog područja kože.**
2. Odlepite lepljivi disk sa kućišta ventila traheostome. Sačuvajte kućište radi čišćenja i ponovne upotrebe. Bacite korišćeni lepljivi disk u otpad.

Čišćenje

Kućište ventila traheostome može se očistiti i ponovo koristiti. Uklonite ostatak lepka sa površine kućišta ventila traheostome pomoću medicinskog sredstva za uklanjanje lepka ili potapanjem kućišta u vodu tokom noći, a zatim skinite lepak trljanjem pod toplom vodom iz slavine.

Zamena uređaja

Zamenite kućište ventila traheostome kada se njegova fleksibilnost smanji.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

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

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

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

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Blom-Singer proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies. TELEFON: Besplatno (800)477-5969 ili (805)684-9337. FAKS: Besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: order@inhealth.com NARUČIVANJE PUTEV INTERNETA: www.inhealth.com POŠTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

MEĐUNARODNI KORISNICI

Obratite se našem odeljenju korisničke službe da vas povežu sa distributerom.

ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

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

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SLOVENSKY

TRACHEOSTÓMICKÉ KRYTY BLOM-SINGER®

OPIS VÝROBKU

Tracheostómický kryt Blom-Singer (obrázok 1) sa lepí na kožu v okolí tracheostómie a funguje ako držiak tracheostómických pomôcok, ako sú systém Blom-Singer HME / HumidiFilter, nastaviteľný tracheostómický ventil Blom-Singer alebo chránič na sprchovanie Blom-Singer. Tracheostómický kryt Blom-Singer je k dispozícii v rôznych štýloch a veľkostiach. Pomôcku je možné používať opakovane u jedného pacienta. Kryt ventilu si vyžaduje zostavenie používateľom a prilepenie lepiacich diskov (dodáva sa samostatne).

INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Tracheostómický kryt Blom-Singer je určený na použitie u pacientov trpiacich laryngektómiou s tracheostómiou. Tracheostómický kryt Blom-Singer sa aplikuje na kožu v okolí tracheostómie a funguje ako držiak tracheostómických pomôcok vrátane okrem iného systému Blom-Singer HME / HumidiFilter, nastaviteľného tracheostómického ventilu Blom-Singer alebo chrániča na sprchovanie Blom-Singer.

VAROVANIA A 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 pomôcky poškodiť. Krčné popruhy hlasovej protézy môžu brániť utesneniu okolo stómie. Skrátte prebytočné popruhy podľa potreby, aby sa znížila možnosť úniku vzduchu. Neskracujte popruh v časti s malým bezpečnostným otvorom (obrázok 2). 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. Kryt tracheostómického ventilu je určený na opakované použitie jedným pacientom. Ak pomôcku používajú viacerí pacienti, môže dôjsť ku krížovej kontaminácii vedúcej k infekcii pacientov. Skontrolujte, či kryt nie je fyzicky poškodený, napríklad či na ňom nie sú praskliny alebo trhliny. Ak je poškodený, nepoužívajte ho. Pomôcka nemusí pevne držať na koži z týchto dôvodov: koža úplne neuschla po čistení, neboli dodržané tieto pokyny, nebol vybraný vhodný model/veľkosť, pacient sa snaží hovoriť príliš nahlas alebo z dôvodu anatómie pacienta. Požiadajte o pomoc lekára.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pozrite si obrázky nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.

Odstránenie a pripojenie pomôcok, ktoré sa nosia nad tracheostómiou, by sa malo vykonávať pri jasnom svetle zameranom priamo na stómiu. Kryt tracheostómického ventilu by sa mal aplikovať na čistú a suchú kožu. Podľa potreby naneste ochrannú kožnú bariéru (dodáva sa samostatne). Ak je nutné väčšie utesnenie, naneste na kožu pred pripojením krytu tenkú vrstvu tekutého silikónového lepidla zdravotníckej triedy (dodáva sa samostatne). Pred pripavením zostaveného krytu nechajte silikónové lepidlo úplne vyschnúť.

Kryt tracheostómického ventilu Blom-Singer + lepiaci disk

1. Zlúpnite papierovú ochranu iba z jednej strany disku (obrázok 3).
2. Umiestnite kryt tracheostómického ventilu na hornú časť lepiaceho disku.
3. Vyrovnajte kryt tracheostómického ventilu oproti povrchu lepiaceho disku, pevne pritlačte okolo celého krytu, aby ste zaistili úplný kontakt s lepiacim diskom (obrázok 4).
4. Odstráňte papierovú ochranu zo zadnej strany disku, aby ste odkryli druhý lepiaci povrch (obrázok 5).

Pripevnenie zostaveného krytu ku koži

1. Umiestnite zostavený kryt nad tracheostómiu.
2. Pritlačte zostavený kryt tak, aby bol na úrovni povrchu kože s cieľom predísť vytvoreniu vzduchových bublín medzi kožou a krytom.
3. Pritlačte zostavený kryt pevne proti koži okolo celého krytu na dosiahnutie maximálneho príľnavého účinku (obrázok 6).

Odstránenie

1. Opatrne odstráňte zostavený kryt z kože. Ako pomôcku pri odstraňovaní je možné použiť odstraňovač lepidla zdravotníckej triedy (dodáva sa samostatne). **Pri čistení kože v okolí tracheostómie je nutné postupovať mimoriadne opatrne, aby sa do tracheostómie nedostal odstraňovač lepidla alebo výpary.**
2. Odlúpnite lepiaci disk z krytu tracheostómického ventilu. Kryt odložte na vyčistenie a opätovné použitie. Použitý lepiaci disk zlikvidujte.

Čistenie

Kryt tracheostómického ventilu je možné vyčistiť a opätovne použiť. Zvyšné lepidlo z povrchu krytu tracheostómického ventilu odstráňte pomocou odstraňovača lepidiel zdravotníckej triedy alebo namočením krytu do vody cez noc a následným zotretím lepidla pod teplou tečúcou vodou.

Výmena pomôcky

Kryt tracheostómického ventilu vymeňte, keď sa začne zmenšovať jeho pružnosť.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Pre túto pomôcku nie sú stanovené 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

Výrobky Blom-Singer je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies. TELEFÓN: Bezplatné číslo (800)477-5969 alebo (805)684-9337. FAX: Bezplatné číslo (888)371-1530 alebo (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE OBJEDNÁVKY: www.inhealth.com POŠTOVÁ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

OSTATNÉ ŠTÁT Y

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákaznickeho servisu.

SŤAŽNOSTI NA PRODUKTY/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI V EÚ

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

Telefónne číslo: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

ALOJAMIENTOS PARA TRAQUEOSTOMA BLOM-SINGER®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El alojamiento para traqueostoma Blom-Singer (diagrama 1) se adhiere a la piel alrededor del traqueostoma y actúa como soporte para dispositivos de traqueostoma, tales como: el sistema HME/HumidiFilter Blom-Singer, la válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer o el protector para ducha Blom-Singer. El alojamiento para traqueostoma Blom-Singer está disponible en varios estilos y tamaños. El dispositivo es reutilizable para un solo paciente. El alojamiento de la válvula requiere el montaje por parte del usuario con los discos adhesivos (suministrados por separado).

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El alojamiento para traqueostoma Blom-Singer está destinado a pacientes con laringectomía con un traqueostoma. El alojamiento para traqueostoma Blom-Singer está diseñado para ser aplicado en el área de piel alrededor del traqueostoma y actúa como soporte para dispositivos de traqueostoma, tales como, entre otros: el sistema HME/HumidiFilter Blom-Singer, la válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer o el protector para ducha Blom-Singer.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lávese las manos con agua y jabón antes de usar para evitar la contaminación. No utilice disolventes ni productos a base de petróleo para limpiar los alojamientos, ya que los dispositivos podrían dañarse. Las tiras del cuello de la prótesis fonatoria pueden obstruir el sello adhesivo alrededor del estoma. Para reducir la posibilidad de fugas de aire, se debe cortar 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 (diagrama 2). 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. El alojamiento de válvula para traqueostoma es reutilizable para un solo paciente. Si el dispositivo se comparte entre 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. Es posible que el dispositivo no se adhiera de manera segura a la piel en los siguientes casos: si la piel no está completamente seca después de la limpieza, si no se siguen estas instrucciones de uso, si no se selecciona un modelo/tamaño adecuado, si se intenta hablar demasiado alto o debido a la anatomía del paciente. Si fuera necesario, póngase en contacto con su médico para obtener ayuda.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.

La extracción y colocación de cualquier dispositivo que se use sobre el traqueostoma debe realizarse solo con el usuario colocado frente a un espejo, con una luz brillante apuntando directamente al estoma. El alojamiento de válvula para traqueostoma debe aplicarse en piel limpia y seca. Aplique una barrera protectora de la piel según sea necesario (se suministra por separado). Si se desea un sello más resistente, aplique una capa fina de adhesivo de silicona líquido de uso médico (se suministra por separado) en la piel antes de colocar el alojamiento. Deje secar completamente el adhesivo de silicona antes de colocar el alojamiento montado.

Montaje del alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer y del disco adhesivo

1. Despegue el papel protector solo de un lado del disco (diagrama 3).
2. Coloque el alojamiento de válvula para traqueostoma encima del disco adhesivo.
3. Aplane el alojamiento de válvula para traqueostoma contra la superficie del disco adhesivo, presionando firmemente alrededor de todo el alojamiento para garantizar un contacto completo con el disco adhesivo (diagrama 4).

4. Retire el papel protector del otro lado del disco para exponer la segunda superficie de adhesivo (diagrama 5).

Colocación del alojamiento montado sobre la piel

1. Coloque el alojamiento montado sobre el traqueostoma.
2. Presione el alojamiento contra la superficie de la piel para evitar que se formen bolsas de aire entre la piel y el alojamiento.
3. Presione firmemente el alojamiento montado contra la piel alrededor de todo el alojamiento para lograr el máximo contacto con el adhesivo (diagrama 6).

Extracción

1. Retire cuidadosamente de la piel el alojamiento montado. Para ayudar a extraer el dispositivo, se puede utilizar el eliminador de adhesivo de uso médico (suministrado por separado). **Se debe tener mucho cuidado para evitar el ingreso de eliminador de adhesivo o de vapores en el traqueostoma al limpiar el área de la piel circundante.**

2. Despegue el disco adhesivo del alojamiento de válvula para traqueostoma. Conserve el alojamiento para limpiarlo y reutilizarlo. Deseche el disco adhesivo usado.

Limpieza

El alojamiento de válvula para traqueostoma se puede limpiar y reutilizar. Para retirar los restos de adhesivo de la superficie del alojamiento de válvula para traqueostoma, utilice un eliminador de adhesivo de uso médico o deje el dispositivo en agua toda una noche, y, después, frote el adhesivo bajo un chorro de agua tibia hasta quitarlo.

Reemplazo del dispositivo

Reemplace el alojamiento de válvula para traqueostoma cuando disminuya su flexibilidad.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE DESECHO

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

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337. FAX: gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS POR INTERNET: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNACIONAL

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a productcomplaints@inhealth.com.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

SVENSKA

BLOM-SINGER® TRAKEOSTOMIHÖLJEN

PRODUKTBESKRIVNING

Blom-Singer trakeostomihölje (diagram 1) fästs vid huden runt trakeostomin och agerar som en hållare för trakeostomienheter, såsom: Blom-Singer HME/HumidiFilter System, Blom-Singer justerbar trakeostomiventil eller Blom-Singer duschskydd. Blom-Singer trakeostomihöljen finns tillgängliga i flera olika utformningar och storlekar. Enheten är återanvändningsbar för en enda patient. Ventilhöljet kräver montering av användaren med självhäftande plattor (levereras separat).

INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller proceduren)

Blom-Singer trakeostomihöljet är avsett för användning av laryngektomipatienter med en trakeostomi. Blom-Singer trakeostomihölje är utformat för att fästas vid huden runt trakeostomin och agerar som en hållare för trakeostomienheter, såsom: Blom-Singer HME/HumidiFilter System, Blom-Singer justerbar trakeostomiventil eller Blom-Singer duschskydd.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tvätta händerna med tvål och vatten före användning för att undvika smitta. Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för att rengöra hölkena. Det kan skada enheterna. Halsremmar för röstprotes kan komma i vägen för den häftande tätningen runt stoman. För att minska risken för luftläckage kan man klippa remmarna efter behov. Klipp inte nedanför den del av remmen som har ett säkerhetshål (diagram 2). Sällsynta fall av hudirritation, utslag eller mindre infektioner kan förekomma. Om du upplever en alltför omfattande hudirritation eller utslag ska du omedelbart avbryta användningen och kontakta din kliniker. Trakeostomiventilhöljet kan återanvändas av en enda patient. 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. Det är möjligt att enheten inte fästs säkert mot huden om: huden inte är helt torr efter rengöring, om dessa anvisningar inte följs, om en olämplig modell/storlek har valts, om man försöker prata för högt, eller på grund av patientens anatomi. Kontakta din kliniker för hjälp om det behövs.

BRUKSANVISNING

Se diagrammen längst fram i denna instruktionsbok.

Borttagning och fästning av en enhet som bärs över trakeostomin ska endast utföras medan användaren framför en spegel med ett start ljussken riktat direkt mot stoman. Trakeostomiventilhöljet ska fästas på ren och torr hud. Applicera en skyddande hudbarriär enligt behov (levereras separat). Om en bättre tätning önskas, ska ett tunt lager med flytande silikonadhesiv av sjukhuskvalitet (levereras separat) appliceras på huden innan höljet sätts fast. Låt silikonadhesivet torka helt innan du fäster det monterade höljet.

Blom-Singer trakeostomiventilhöljen + sats med självhäftande plattor

1. Dra bort skyddspappret från ena sidan av plattan (diagram 3).
2. Placera trakeostomiventilhöljet över den självhäftande plattan.
3. Platta till trakeostomiventilhöljet mot den självhäftande plattans yta och tryck till ordentligt runt hela höljet för att säkerställa full kontakt med den självhäftande plattan (diagram 4).
4. Ta bort skyddspappret på plattans baksida för att frilägga den andra häftande ytan (diagram 5).

Fästa det monterade höljet mot huden

1. Placera det monterade höljet över trakeostomin.
2. Tryck det monterade höljet tätt mot hudens yta för att undvika luftfickor mellan huden och höljet.
3. Tryck bestämt det monterade höljet mot huden runt hela höljet för att uppnå maximal adhesiv kontakt (diagram 6).

Borttagning

1. Ta försiktigt bort det monterade höljet från huden. Klisterborttagare av sjukhuskvalitet (levereras separat) kan användas för att hjälpa till att ta bort enheten. **Man ska vara mycket försiktig med att inte få klisterborttagare eller ångor i trakeostomin när man rengör det omgivande hudområdet.**
2. Ta bort den självhäftande plattan från trakeostomiventilhöljet. Behåll höljet för rengöring och återanvändning. Släng den använda självhäftande plattan.

Rengöring

Trakeostomiventilhöljet kan rengöras och återanvändas. Ta bort resterande klister från trakeostomiventilhöljet med klisterborttagare av sjukhuskvalitet, eller genom att blötlägga enheten över natten i vatten och sedan gnugga av klistret under varmt kranvatten.

Byte av enheten

Byt ut trakeostomiventilhöljet när dess flexibilitet minskar.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

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

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

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

BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG

Blom-Singers produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies. TELEFON: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAX: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: order@inhealth.com BESTÄLL ONLINE: www.inhealth.com Post: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONELLT

Kontakta vår kundtjänst för en hänvisning till återförsäljare.

PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

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

TÜRKÇE

BLOM-SINGER® TRAKEOSTOMA MUHAFAZALARI

ÜRÜN TANIMI

Blom-Singer Trakeostoma Muhafazası (diyagram 1) trakeostomayı çevreleyen deriye takılır ve Blom-Singer HME/HumidiFilter Sistemi, Blom-Singer Ayarlanabilir Trakeostoma Valfi veya Blom-Singer Duş Koruyucu gibi trakeostomal cihazlara yönelik bir tutucu işlevi görür. Blom-Singer Trakeostoma Muhafazası çeşitli tarz ve boyutlarda sunulur. Cihaz tek bir hastada yeniden kullanılabilir. Valf muhafazası için yapışkanlı disklerin takılı olduğu kullanıcı düzeneği gereklidir (ayrıca sağlanır).

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Blom-Singer Trakeostoma Muhafazası, trakeostomasi olan ve larenjektomi geçirmiş hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Blom-Singer Trakeostoma Muhafazası (diyagram 1) trakeostomayı çevreleyen deriye uygulanmak üzere tasarlanmıştır ve Blom-Singer HME/HumidiFilter Sistemi, Blom-Singer Ayarlanabilir Trakeostoma Valfi veya Blom-Singer Duş Koruyucu dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere trakeostomal cihazlara yönelik bir tutucu işlevi görür.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kontaminasyondan kaçınmak için kullanımdan önce elleri su ve sabunla yıkayın. Muhafazaları temizlemek için çözücüler veya petrol-bazlı ürünler kullanmayın; bunlar cihaza zarar verebilir. Ses protezi boyun bantları, stomanın çevresindeki yapışkan yalıtımını engelleyebilir. Hava sızıntısı olasılığını azaltmak için, bant fazlalıkları gerektiği gibi kesilmelidir. Bandı, güvenlik deliği bulunan kısmının altından kesmeyin (diyagram 2). Nadir olmakla beraber deride iritasyon, döküntü veya minör enfeksiyon görülebilir. Deride aşırı iritasyon veya döküntü olursa kullanımı derhal durdurun ve klinisyeniniz ile iletişim kurun. Trakeostoma Valf Muhafazası tek hastada yeniden kullanıma yöneliktir. Cihaz hastalar arasında paylaşımlı olarak kullanılırsa hastada enfeksiyona neden olan çapraz kontaminasyon gerçekleşebilir. Muhafazayı çatlak veya yırtık gibi fiziksel hasar olup olmadığı açısından kontrol edin, hasar görmüşse kullanmayın. Cihaz şu durumlarda sağlam bir şekilde deriye yapışmayabilir: deri temizlendikten sonra tamamen kurumazsa, bu talimatlar uygulanmazsa, uygun olmayan bir model/boyut seçilirse, çok yüksek sesle konuşma girişiminde bulunulursa ya da hasta anatomisi nedeniyle. Gerekirse klinisyeniniz ile görüşün.

KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

Trakeostomaya yerleştirilen cihazları çıkarma ve takma işlemleri, sadece doğrudan stomaya yöneltilen parlak ışık altında, kullanıcı aynanın önünde durur pozisyonda yapılmalıdır. Trakeostoma Valf Muhafazası temiz ve kuru deriye uygulanmalıdır. Gerektiği şekilde koruyucu deri bariyeri uygulayın (ayrıca sağlanır) Daha güçlü bir şekilde sızdırmazlık sağlanmasa gerekiyorsa muhafazayı takmadan önce deriye ince bir katman halinde tıbbi dereceli sıvı silikon yapıştırıcı uygulayın (ayrıca sağlanır). Hazırlanan muhafazayı takmadan önce silikon yapıştırıcının tamamen kurummasını bekleyin.

Blom-Singer Trakeostoma Valf Muhafazası + Yapışkanlı Disk Düzeneği

1. Diskin yalnızca bir yüzündeki koruyucu kağıdı soyun (diyagram 3).
2. Trakeostoma Valf Muhafazasını yapışkanlı diskin üstüne yerleştirin.
3. Trakeostoma Valf Muhafazasını yapışkanlı diskin düzeyine bastırarak düzleştirin; yapışkanlı disk ile tamamen temas etmesini sağlamak için tüm muhafazaya sıkıca bastırın (diyagram 4).
4. Diskin diğer yüzündeki koruyucu kağıdı çıkararak ikinci yapışkan yüzeyi açığa çıkarın (diyagram 5).

Hazırlanan Muhafazanın Deriye Takılması

1. Hazırlanan muhafazayı trakeostomanın üzerinden konumlandırın.
2. Deri ile muhafaza arasında hava boşlukları oluşmaması için hazırlanan muhafazayı deriye bastırın.
3. Maksimum düzeyde yapışkan teması elde etmek için, hazırlanan muhafazayı sıkıca tüm muhafazanın etrafındaki deriye bastırın (diyagram 6).

Çıkarma

1. Hazırlanan muhafazayı dikkatli bir şekilde deriden çıkarın. Cihazı çıkarmaya yardımcı olması için tıbbi dereceli yapışkan çıkarıcı kullanılabilir (ayrıca sağlanır). **Çevredeki deriyi temizlerken trakeostomaya yapışkan çıkarıcının ya da buharın kaçmaması için çok dikkatli olunmalıdır.**
2. Yapışkan muhafazayı Trakeostoma Valf Muhafazasından çıkarın. Temizlemek ve yeniden kullanmak üzere muhafazayı kenara kaldırın. Kullanılan yapışkanlı diski atın.

Temizleme

Trakeostoma Valf Muhafazası temizlenebilir ve yeniden kullanılabilir. Tıbbi dereceli yapışkan çıkarıcı kullanarak veya cihazı bir gece boyunca suya yatırıp ardından ılık musluk suyu altında yapışkanı sürterek yıkayarak yapışkan kalıntılarını Trakeostoma Valf Muhafazası yüzeyinden çıkarın.

Cihazı Değiştirme

Trakeostoma Valf Muhafazasını esnekliği azaldığında değiştirin.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

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

ATMA TALİMATLARI

Bu cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelerle uygun olarak dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

Blom-Singer ürünleri doğrudan InHealth Technologies'den sipariş edilebilir. TELEFON: Ücretsiz (800)477-5969 veya (805)684-9337. FAKS: Ücretsiz (888) 371-1530 veya (805) 684-8594. E-POSTA: order@inhealth.com ÇEVİRİMİÇİ SİPARİŞ: www.inhealth.com POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ULUSLARARASI

Distribütörlerin listesi için lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile iletişime geçin.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen **productcomplaints@inhealth.com** adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi

Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnih simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Symbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákni / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosarijs / Simbolių žodynelis / 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 / Symbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Simbols / Simbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol


MEANING OF SYMBOL

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

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
MD	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisas / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinteknisk produkt / Tibbi cihaz
STANDARD	Standard / 标准 / スタンダード / Standard / المعيار / Стандарт / Norma / Standardní / Standard / Standaard / Standard / Vakio / Norme / Standard / Πρότυπο / רגיל / Szabványszám / Staðlaðar / Standard / 표준 / Standarts / Standartas / Standard / Standard / Padrão / Standard / Стандартный / Standardno / Štandardný / Estándar / Standard / Standart













SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>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 / Om het aantal stuks in de verpakking aan te geven / 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 / Norāda 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 brojakomada 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</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LARGE</div>	<p>Large / 大号 / 大 / E madhe / كبير / Голяма / Veliki / Velký / Stor / Groot / Suur / Suuri / Grand / Groß / Μεγάλο μέγεθος / גדול / Nagy / Stór / Grande / 대형 / Liela / Didelis / Stor / Duża / Grande / Dimensiune mare / Большой / Velika / Velké / Grande / Stor / Büyüük</p>

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient / 表示该医疗设备可在单个患者身上使用多次 (多步骤) / 本医療機器が単一患者に複数回 (複数の手技で) 使用できることを示す / Për të treguar se pajisja mjekësore mund të përdoret shumë herë (shumë procedura) te një pacient i vetëm / تجدر الإشارة إلى أنه يمكن استخدام هذا الجهاز الطبي عدة مرات (إجراءات متعددة) على مريض واحد / Указва, че медицинското изделие може да се използва многократно (няколко процедури) с един пациент / Oznaka da se medicinski uređaj može koristiti više puta (više postupaka) na jednom pacijentu / Značí, že zdravotnícký prostriedek môže byť použit viackrát (viце postupů) u jednoho pacienta / For at angive, at det medicinske udstyr kan anvendes flere gange (til flere procedurer) på en enkelt patient / Om aan te geven dat het medische hulpmiddel meerdere keren (meerdere procedures) kan worden gebruikt op één patiënt / Näitamins, et meditsiiniseadet võib kasutada mitu korda (mitu protseduuri) ühel patsiendil/ Osoituksena siitä, että lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla / Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (interventions multiples) sur un seul patient / Um anzuzeigen, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) bei einem einzelnen Patienten verwendet werden kann / Για να δείξει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (σε πολλές διαδικασίες) σε έναν μόνο ασθενή / מצוין שאפשר להשתמש בהתקן הרפואי מספר (מספר הליכים) במטופל אחד / Annak jelzésére, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (többszörös eljárások) egy betegen / Gefur til kynna að nota megi lækningatæknið í mörg skipti (margar aðgerðir) fyrir einn sjúkling / Per indicare che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente / 본 의료 장치가 단일 환자에 대하여 다수 사용(다회 시술)될 수 있음을 나타내기 위함 / Lai norādītu, ka medicīnisko ierīci var lietot vairākas reizes (vairākas procedūras) vienam pacientam / Nurodo, kad medicinos prietaisą galima naudoti keletą kartų (per kelias procedūras) vienam pacientui / For å indikere at den medisinske enheten kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én pasient / W celu wskazania, że wyrób medyczny może być używany kilkakrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta / Para indicar que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (diversos procedimentos) em um único paciente / Pentru a indica faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori (mai multe proceduri) la același pacient / Указывает на возможность многократного (для неоднократного проведения процедур) использования медицинского устройства одним пациентом / Da bi se označilo da medicinski uređaj može da se koristi više puta (za više postupaka) na jednom pacijentu / Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa môže použiť viackrát (na viac postupov) u jedného pacienta / Para indicar que el dispositivo médico se puede utilizar varias veces (múltiples procedimientos) en un solo paciente / För att indikera att den medicintekniska enheten kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient / Tibbi cihazın tek bir hastada birden fazla kez (birden çok prosedürde) kullanılabileceğini belirtmek içindir</p>

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaged has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	ISO 7000:2019	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package
	ISO 7000:2019	Single patient multiple use; 3706	To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient
	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

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
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands