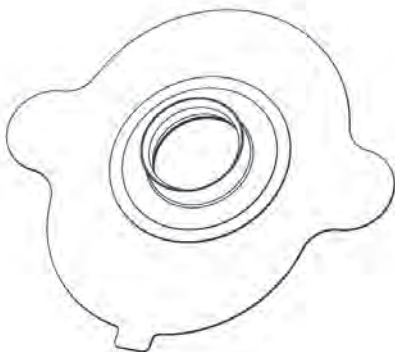


# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

## Blom-Singer® Adhesive Housing

INSTRUCTIONS FOR USE



**Blom-Singer®**

voice restoration systems

37909-01B Effective November 2019 / 2019 年 11 月生效 / 2019 年 11 月發効 / Hyn në fuqi në nëntor 2019 / 2019 اعتباراً من نوفمبر / يسري هذا اعتباراً من نوفمبر 2019 / В сила от: ноември 2019 г. / Stupa na snagu u studenom 2019 / V platnosti od listopada 2019 / Træder i kraft november 2019 / Met ingang van november 2019 / Kehtib novembrist 2019 / Voimassa marraskuusta 2019 alkaen / Voimassa marraskuusta 2019 alkaen / Gültig ab November 2019 / Σε ισχύ από τον Νοέμβριο του 2019 / 2019 בתוקף החל מנובמבר / 2019. novembertől hatályos / Gildir frá og með nóvember 2019 / Valido da novembre 2019 / 2019년 11월 발효 / Efektīvs novembris 2019 / Įsigalioja nuo 2019 m. lapkričio / Gjelder fra november 2019 / Gjelder fra november 2019 / Válido a partir de novembro de 2019 / Cu intrare în vigoare din noiembrie 2019 / Версия от ноября 2019 г. / Stupa na snagu u novembru 2019. / Účinný od novembra 2019 / Efectivo a partir de noviembre de 2019 / Gäller från november 2019 / Kasım 2019'da Yürürlüğe Girdi

Copyright © 2019 **Freudenberg Medical, LLC**. All rights reserved.  
**Blom-Singer®** is a registered trademark of Freudenberg Medical, LLC.  
**InHealth Technologies** is a trademark of Freudenberg Medical, LLC.

Patent(s): [www.inhealthpatents.com](http://www.inhealthpatents.com)

## 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

## TABLE OF CONTENTS

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

<b>EN</b>	Adhesive Housing	4	<b>HU</b>	Öntapadós szelepház	36
<b>ZH</b>	胶粘剂外壳	5	<b>IS</b>	Sjálflímandi hlíf	38
<b>JA</b>	粘着ハウジング	7	<b>IT</b>	Alloggiamento adesivo	40
<b>SQ</b>	Mbajtëse ngjitëse	10	<b>KO</b>	접착 하우징	42
12	مبيت لاصق	<b>AR</b>	<b>LV</b>	Stiprinājuma plāksne ar limenti	44
<b>BG</b>	Адхезивна рамка	14	<b>LT</b>	Lipnus korpusas	46
<b>HR</b>	Ljepljivo ležište	16	<b>NO</b>	Heftende innfatning	48
<b>CS</b>	Nalepovací kryt	18	<b>PL</b>	Ośłona samoprzylepna	50
<b>DA</b>	Selvklebende ventilhus	20	<b>PT</b>	Base adesiva	52
<b>NL</b>	Zelfklevende behuizing	21	<b>RO</b>	Carcasă adezivă	54
<b>ET</b>	Liimitav mansett	24	<b>RU</b>	Адгезивный корпус	56
<b>FI</b>	Liimakotelo	26	<b>SR</b>	Lepljivo kućište	58
<b>FR</b>	Logement adhésif	27	<b>SK</b>	Lepiaci kryt	60
<b>DE</b>	Haftgehäuse	30	<b>ES</b>	Alojamiento adhesivo	62
<b>EL</b>	Αυτοκόλλητη θήκη	32	<b>SV</b>	Självhäftande hölje	64
34	תושבת נדבקת	<b>HE</b>	<b>TR</b>	Yapışkan Muhafaza	66

## ENGLISH

**BLOM-SINGER® ADHESIVE HOUSINGS****DEVICE DESCRIPTION**

- Single-use and preassembled
- Available in several shapes and sizes
- For use by laryngectomy patients
- Acts as a holder for Blom-Singer tracheostoma accessories (e.g. Heat and Moisture Exchange (HME) System, Adjustable Tracheostoma Valve II (ATSV II), Shower Guard, etc.)

**INDICATIONS** (Reasons to prescribe the device or procedure)

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

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

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

**PRECAUTIONS**

Wash hands with soap and water prior to using to avoid contamination.

Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning the housings, as this could damage the products.

Voice prosthesis neck straps may obstruct the seal around the stoma. To reduce the possibility of air leaks, cut any excess straps, as needed.

Do not trim below the portion of the strap with the small safety hole (Figure 1).



Figure 1

**WARNINGS**

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

**INSTRUCTIONS FOR USE**

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

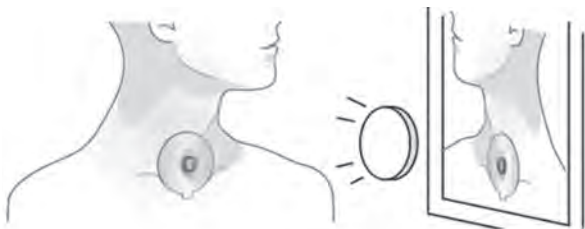


Figure 2

8. Press the housing against the skin surface and gently rub the surface to avoid air pockets.

### How to remove the housing

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

### **COMMON PROBLEMS**

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

#### **Problem**

Adhesive housing will not adhere securely to skin during use.

#### **Causes and remedies**

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

#### **Problem**

Skin irritation

#### **Causes and remedies**

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

### **SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS**

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

### **DISPOSAL INSTRUCTIONS**

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

### **ORDERING INFORMATION**

#### **Online Ordering**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

#### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Customer Service: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

**Email: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

#### **INTERNATIONAL**

Contact InHealth Technologies Customer Service at +1-805-684-9337

for international distributor contact.

### **PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS**

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## 中文

### **BLOM-SINGER® 胶粘剂外壳**

#### **设备说明**

- 一次性使用和预组装
- 提供多种形状和尺寸

- 供喉切除患者使用
- 充当 Blom-Singer 气管造口术配件（例如：热湿交换 (HME) 系统，可调节气管造接阀 II (ATSV II)，淋浴护罩等）的支架。

#### 适应症（处方器械或程序的原因）

该外壳设计用于气管造口或造口周围的皮肤。

#### 禁忌症（不宜处方特定器械或程序的原因）

只能由经过使用培训的人员使用该外壳。该外壳仅供单名患者使用。

#### 注意事项

使用前用肥皂和水洗手，以免造成污染。

请勿使用溶剂或石油类产品清洁外壳，否则可能会损坏产品。

语音假体的颈带可能会对造口周围的密封造成阻塞。为减少漏气的可能性，请根据需要剪掉多余的颈带。

请勿在带有细小安全孔的颈带下方进行修剪（图 1）。



图 1

#### 警告

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

#### 使用说明

1. 站在镜子前面，让明亮的光线能够直接照射在设备粘附的部位。用温和的肥皂和温水清洁造口周围的皮肤区域。让皮肤完全干燥。
2. 用酒精垫轻轻擦拭皮肤区域。
3. 如果需要保护性皮肤屏障，请涂 1-2 层。
4. 如果需要更牢固的密封，请在连接外壳之前在皮肤上涂一层医用级液态有机硅粘合剂。在连接外壳之前，请让有机硅粘合剂干燥至少 3 至 4 分钟。
5. 从塑料袋中取出外壳，然后放在清洁且干燥的表面上。
6. 使用拉片，将防粘衬垫从外壳上慢慢剥离，以露出胶粘剂。请勿使粘合膜自行折叠并粘合。
7. 轻轻拉伸皮肤，使外壳直接位于造口上方。除非您的临床医生另有指示，否则将拉片朝下正确放置外壳（图 2）。

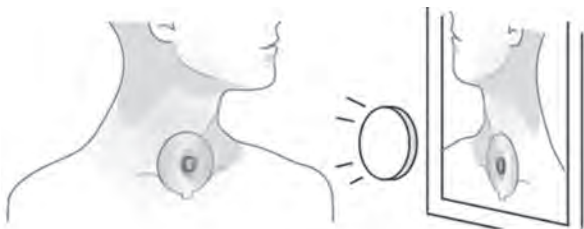


图 2

8. 将外壳按在皮肤表面上，然后轻轻摩擦表面，以免形成气泡。

#### 如何移除外壳

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

**常见问题**

请按照以下说明解决常见问题。如果仍未解决，请联系您的临床医生以寻求帮助。

**问题**

在使用过程中，胶粘剂外壳无法牢固地粘附在皮肤上。

**原因和补救措施**

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

**问题**

皮肤过敏

**原因和补救措施**

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

**特殊存储和/或处理条件**

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****在线订购**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

**美国**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

客服热线：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

电子邮箱：[order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

**国际**

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

**产品投诉/欧盟严重事故**

如果您对器械不满意或有任何疑问，请联系我们：[productcomplaints@inhealth.com](mailto: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 和用户及/或患者所在欧盟成员国的主管当局报告。

**日本語****BLOM-SINGER®粘着ハウジング****装置の説明**

- 単回使用および組み立て済み
- いくつかの形状とサイズで利用可能
- 喉頭切除患者による使用を目的とする
- Blom-Singer気管孔アクセサリ（熱湿交換器（HME）、調節可能気管孔バルブII（ATSV II）、シャワーガードなど）のホルダーとして機能

### 適応症 (装置または手技を処方する理由)

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

### 禁忌 (特定の装置または手順を処方することを勧めない理由)

ハウジングは、その使用法に関する訓練を受けた人のみが使用する必要があります。ハウジングは単一患者用です。

### 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。製品を損傷するおそれがあります。

ボイスプロテーゼのネックストラップが、ストーマ周囲の密封を妨げる場合があります。空気漏れの可能性を軽減するため、必要に応じて余分なストラップを切り取ります。

小さな安全穴 (図1) があるストラップの部分より下で切り取らないでください。



### 警告

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

### 取扱説明書

1. 鏡の前立って、明るい光が適用部位を直接照らすようにします。中性石けんと温水でストーマ周辺の皮膚をきれいにします。皮膚を完全に乾かします。
2. アルコールパッドで肌をやさしく拭きます。
3. 皮膚保護剤が必要な場合は、1-2層塗布します。
4. より強力な密封が必要な場合は、ハウジングを取り付ける前に、医療グレードの液体シリコン接着剤を皮膚に薄く塗布します。ハウジングを取り付ける前に、シリコン接着剤を少なくとも3~4分間乾燥させます。
5. ハウジングをプラスチック袋から取り出し、清潔で乾燥した表面に置きます。
6. プルタブを使って、ハウジングからリリースライナーをゆっくりはがし、接着剤を露出させます。接着フィルムは折りたたまないようにします。
7. 皮膚をやさしく伸ばして、ストーマの上に直接ハウジングを配置します。担当医から別途の指示がない限り、プルタブを下にしてハウジングを適切に配置します (図2)。



8. ハウジングを皮膚の表面に押し付け、表面を静かにこすってエアポケットがないようにします。



## ハウジングの取り外し方法

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

## よくある問題

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

### 問題

接着剤ハウジングが、使用中に皮膚にしっかりと接着しない。

### 原因と対策

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

### 問題

皮膚の炎症

### 原因と対策

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

## 特別な保管・取り扱い条件

この装置には特別な保管・取り扱い条件はありません。

## 廃棄方法

本装置は生分解性ではなく、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

### オンライン注文

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

### 米国内

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

カスタマーサービス: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

**Eメール: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

### 海外

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

## 製品クレーム/EU重大インシデント

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

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

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

## SHQIP

### MBAJTËSE NGJITËSE "BLOM-SINGER"® "

#### PËRSHKRIMI I PAJISJES

- Njëpërdorimëshe dhe e montuar paraprakisht
- Ofrohet në forma dhe përmasa të ndryshme
- Për përdorim nga pacientë me laringjeksi
- Vepron si mbajtës për aksesorët "Blom-Singer" të trakeostomës (p.sh. sistemi për shkëmbimin e nxehtësisë dhe lagështisë (HME), valvula II e rregullueshme e trakeostomës (ATSV II), mbrojtësja gjatë larjes etj.)

#### INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose procedura)

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

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

Mbajtëset duhen përdorur vetëm nga persona që janë trajnuar për përdorimin e tyre. Mbajtëset janë për përdorim në një pacient të vetëm.

#### MASA PARAPRAKE

Për të shmangur ndotjen, lajini duart me ujë e sapun para përdorimit.

Mos përdorni tretës ose produkte me bazë naftë për pastrimin e mbajtëseve, pasi produktet mund të dëmtohen.

Rripat e qafës për protezat e zërit mund të pengojnë izolimin rreth stomës. Për të zvogëluar mundësinë e rrjedhjeve të ajrit, prisni rripat e tepërt, sipas nevojës.

Mos e shkurtoni poshtë pjesës së rripit me vrimën e vogël të sigurisë (Figura 1).



Figura 1

#### PARALAJMËRIME

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

#### UDHËZIME PËRDORIMI

1. Qëndroni përpara një pasqyre me një dritë të fortë që ndriçon drejtpërdrejt në vendin e vendosjes. Pastroni zonën e lëkurës përreth stomës me ujë të ngrohtë dhe sapun të butë. Lëreni lëkurën të thatet plotësisht.
2. Fshini me kujdes zonën e lëkurës me një garzë me alkool.
3. Nëse nevojitet shtresë mbrojtëse e lëkurës, aplikoni 1-2 shtresa.
4. Nëse nevojitet izolim më i fortë, vendosni në lëkurë një shtresë të hollë ngjitëse silikoni të lëngët mjekësor përpara se të ngjisni mbajtësen. Lëreni ngjitësen e silikonit të thatet për së paku 3 deri në 4 minuta para se të ngjisni mbajtësen.
5. Hiqeni mbajtësen nga qesja plastike dhe vendoseni në një sipërfaqe të pastër e të thatë.
6. Duke përdorur verigën, tërhiqeni me ngadalë cipën nga mbajtësja për të ekspozuar ngjitësen. Mos e lini shtresën ngjitëse të paloset mbi vete.
7. Tendoseni lëkurën lehtë për të pozicionuar mbajtësen direkt mbi stomë. Pozicionojeni siç duhet me verigën më poshtë nëse nuk udhëzoheni ndryshe nga mjeku juaj (Figura 2).

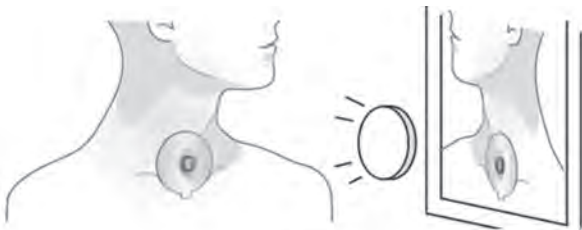


Figura 2

8. Shtypeni mbajtësen përkundër sipërfaqes së lëkurës dhe fërkojeni lehtë sipërfaqen për të shmangur krijimin e fluskave të ajrit.

#### Mënyra e heqjes së mbajtëses

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

#### **PROBLEME TË ZAKONSHME**

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

##### **Problemi**

Mbajtësja ngjitëse nuk ngjit mirë në lëkurë gjatë përdorimit.

##### **Shkaqet dhe zgjidhjet**

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

##### **Problemi**

Irritim lëkure

##### **Shkaqet dhe zgjidhjet**

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

#### **KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN**

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

#### **UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN**

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

#### **INFORMACION PËR POROSITJEN**

##### **Porositja nga interneti**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **SHBA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Shërbimi i klientit: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

**Email: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **NDËRKOMBËTARE**

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

#### **ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE**

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose nëse keni pyetje, ju lutemi kontaktoni [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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 لاصقة من BLOM-SINGER®

## وصف الجهاز

- مُعدة للاستخدام مرة واحدة وتم تجميعها سابقاً
- متوفرة بأشكال وأحجام متعددة
- للاستخدام بواسطة مرضى عمليات استئصال الحنجرة
- تعمل كمثبت لمحفقات الفغرة الرغامية من Blom-Singer (مثل، نظام تبادل الحرارة والرطوبة (HME) وصمام الفغرة الرغامية II القابل للتعديل (ATSV II) وواقى الاستحمام وما إلى ذلك).

## دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو الإجراء)

صُممت المبيبات لاستخدامها على الجلد حول الفغرة الرغامية أو فتحة التنفس.

## موانع الاستعمال (أسباب النصح بعدم وصف الجهاز أو إجراء العملية)

يجب ألا تُستخدم المبيبات إلا من قِبل أشخاص تم تدريبهم على استخدامها. تُستخدم المبيبات مع مريض واحد فقط.

## احتياطات

يجب غسل الأيدي بالماء والصابون قبل الاستخدام من أجل تجنب التلوث.

يجب عدم استخدام المذيبات أو المنتجات البترولية لتنظيف المبيبات، حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلاف المنتجات.

قد تعوق أشرطة الرقبة الخاصة ببندلة الصوت السدادة الموجودة حول فتحة التنفس. لتقليل احتمالية تسرب

الهواء، يمكن قطع أي أشرطة زائدة، حسب الحاجة.

يحظر التشذيب أسفل جزء الشريط الذي يحتوي على ثقب السلامة الصغير (الشكل 1).

## تحذيرات

قد يحدث في حالات نادرة تهيج للجلد أو طفح جلدي أو عدوى بسيطة، إذا لم يكن تنظيف الجلد كافياً. إذا كنت تعاني من تهيج شديد في الجلد أو طفح جلدي شديد، فأوقف الاستخدام على الفور واتصل بطبيبك السريري. تجنب إعادة استخدام المبيبات. لن يوفر المبيبات المُعاد استخدامه السد المناسب ما قد يؤدي بدوره إلى حدوث عطل بالجهاز. قد لا يلتصق الجهاز بشكل صحيح إذا لم يكن الجلد جافاً تماماً بعد التنظيف أو في حال عدم اتباع تعليمات الاستخدام. قد يحدث تلوث متبادلي يؤدي إلى إصابة المريض بعدوى في حال مشاركة الجهاز بين مرضى مختلفين. تحقق من عدم وجود أي تلف مادي بالمبيبات، مثل الشقوق أو التمزقات، ولا تستخدمه إذا وجدته تالفاً. في حال العثور على تلف مادي، اتصل بقسم شكاوى المنتجات (Product Complaints) لدى شركة InHealth Technologies. حافظ على خلو مدخل الفغرة الرغامية من مواد السيليكون اللاصقة وحاجز الجلد وأبخرة الكحول ومزيل المادة اللاصقة أو أي أبخرة، حيث قد يؤدي ذلك إلى الإصابة بالسعال و/ أو تهيج الجلد أو الرئة و/ أو الطفح الجلدي.

## إرشادات الاستخدام

1. قف أمام مرآة في وجود ضوء ساطع مُسلط على موضع الاستخدام مباشرة. نظّف منطقة الجلد المحيطة بفتحة التنفس بصابون مخفف وماء دافئ. اترك الجلد يجف تماماً.
2. امسح منطقة الجلد برفق باستخدام ضمادة كحول.
3. في حال ضرورة استخدام حاجز جلدي واقٍ، استخدم من طبقة إلى طبقتين.
4. في حال ضرورة السد بشكل أقوى، ضع طبقة رقيقة من مادة السيليكون السائل اللاصقة الآمنة طبياً على الجلد قبل تركيب المبيبات. اترك مادة السيليكون اللاصقة حتى تجف لفترة تتراوح ما بين 3 و4 دقائق قبل تركيب المبيبات.
5. أزل المبيبات من الحقيبة البلاستيكية وضعه على سطح نظيف وجاف.
6. باستخدام شريط السحب، انزع بطانة التحرير من المبيبات للكشف عن اللاصق. لا تسمح بانتشاء الشريط اللاصق.
7. قم بشد الجلد برفق لوضع المبيبات مباشرة فوق فتحة التنفس. ضع المبيبات بشكل مناسب بحيث يكون شريط السحب مواجهاً لأسفل ما لم ينصحك طبيبك السريري بغير ذلك (الشكل 2).



الشكل 1



الشكل 2

8. اضغط على المبيت على سطح الجلد وذلك بلطف لتجنب تكون جيوب هوائية.

#### كيفية إزالة المبيت

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. قف أمام مرآة في وجود ضوء ساطع مُسلط على موضع الاستخدام مباشرةً.
3. لتجنب تهيج الجلد، قم بإزالة المبيت من الجلد بحرص وبتبطء.
4. قم بإزالة أي مواد لاصقة من الجلد باستخدام مزيل للمواد اللاصقة آمن طبيًا.
5. نظّف الجلد بالماء والصابون.

#### المشكلات الشائعة

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

#### المشكلة

المبيت اللاصق لا يلتصق بالجلد بإحكام أثناء الاستخدام.

#### الأسباب والحلول

1. مقاومة شديدة لتدفق الهواء عبر بذلة الصوت و/ أو الحلق. عليك زيارة طبيبك السريري للتقييم.
2. استخدام و/ أو وضع كمية غير كافية من المادة اللاصقة. راجع إرشادات الاستخدام.
3. عدم السماح بجفاف مادة السيليكون اللاصقة بالكامل، بعد أدنى 3 إلى 4 دقائق، قبل تركيب المبيت.
4. عدم إزالة جهاز الكلام اللايدوي أو جهاز HME/ Humidifier بعناية قبل حدوث السعال.
5. ضغط داخلي زائد على السداة اللاصقة بسبب محاولة التحدث بمجهود زائد.

#### المشكلة

تهيج الجلد

#### الأسباب والحلول

1. تجنب الوضع المتكرر للمبيت في اليوم نفسه.
2. قم بإزالة اللاصق ببطء وبعناية لتجنب التهيج.
3. ضع حاجز جلد واقياً على الجلد المحيط بالفغرة الرغامية قبل استخدام مادة السيليكون اللاصقة أو المبيت.
4. إذا واجهت صعوبة في حل مشكلة تتعلق باللاصق الخاص بك، فاتصل بطبيبك السريري للحصول على المساعدة.

#### شروط التخزين و/أو المعالجة الخاصة

لا توجد شروط خاصة لتخزين و/أو معالجة هذا الجهاز.

#### إرشادات التخلص من الجهاز

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

#### معلومات طلب المنتج

الطلب عبر الإنترنت

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

الولايات المتحدة الأمريكية

شركة InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpenteria, CA 93013-2918

خدمة العملاء: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

البريد الإلكتروني: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

#### دولياً

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

#### الإبلاغ عن شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضياً عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال على

[productcomplaints@inhealth.com](mailto: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 وفقاً لما هو موضح أعلاه بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة التي تتمتع بعضوية الاتحاد الأوروبي والتي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

## БЪЛГАРСКИ

**АДХЕЗИВНИ РАМКИ BLOM-SINGER®****ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО**

- Предварително сглобени, за еднократна употреба
- Предлага се в различни размери и форми
- За употреба от пациенти с ларингектомия
- Действа като поставка за аксесоари за трахеостомата на Blom-Singer (напр. Heat and Moisture Exchange (HME), Adjustable Tracheostoma Valve II (ATSV II), Shower Guard и др.)

**ПОКАЗАНИЯ** (Причини за предписване на устройството или процедурата)

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

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** (Причини, които я превръщат в не препоръчителна за предписване на конкретното устройство или процедура)

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

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Измивайте предварително ръцете си със сапун и вода, за да избегнете замърсяване.

Не използвайте разтворители или продукти на основата на петрол за почистване на гнездата, тъй като това може да повреди продуктите

Вратните каишки за гласова протеза могат да възпрепятстват уплътнението около стомата. За да намалите вероятността от изтичане на въздух, изрежете всички излишни каишки според нуждите.

Не подрязвайте под частта от каишката с малкия безопасен отвор (Фигура 1).



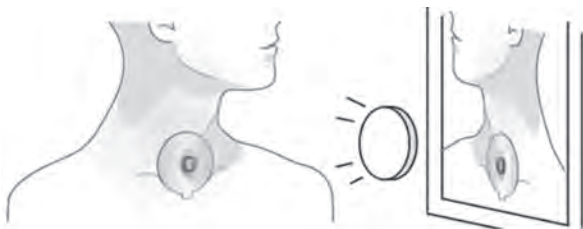
Фигура 1

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

1. Застанете пред огледало, като директно към мястото на поставяне свети ярка светлина. Почистете кожната област около стомата с мек сапун и топла вода. Оставете кожата да изсъхне напълно.
2. Внимателно забършете кожната област с тампон със спирт.
3. Ако е необходимо да се използва защитна кожена бариера, приложете 1-2 пласта.
4. Ако е нужно по-силно запечатване, приложете върху кожата тънък слой течна силиконова лепило от медицински клас, преди да прикрепите рамката. Оставете силиконовия адхезив да изсъхне поне 3-4 минути преди да позиционирате гнездото.
5. Извадете рамката от пластмасовата торбичка и я поставете върху чиста, суха повърхност.
6. С помощта на издърпващия се щифт бавно обелете предпазващата лента от рамката, за да разкриете лепилото. Не позволявайте на залепващото фолио да се залепи само за себе си.
7. Разтягйте кожата внимателно, за да позиционирате рамката директно върху стомата. Правилно позиционирайте рамката, като издърпващият щифт трябва да е надолу, освен ако лекарят не е указал друго (фигура 2).



Фигура 2

8. Притиснете рамката срещу кожата и леко пригладете повърхността, за да изгладите въздушните мехурчета.

#### Как се сваля рамката

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

#### **ЧЕСТО СРЕЩАНИ ПРОБЛЕМИ**

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

##### **Проблем**

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

##### **Причини и мерки за поправяне**

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

##### **Проблем**

Раздразнение на кожата

##### **Причини и мерки за поправяне**

1. Избягвайте многократно прилагане на гнездото в един и същ ден.
2. Бавно и внимателно махнете рамката, за да избегнете раздразнение.
3. Приложете защитна кожена бариера върху кожата около трахеостомата, преди да приложите силиконовия адхезив или гнездото.
4. Потърсете съдействие от вашия лекар, ако срещате затруднения при решаването на проблеми с лепенките.

#### **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ПОДДРЪЖКА**

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

#### **ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ**

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

#### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ**

##### **Поръчка онлайн**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **САЩ**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Факс: +1-888-371-1530

**Имейл: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **МЕЖДУНАРОДНИ**

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

#### **ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС**

Ако не сте доволен/на от изделието или ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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.

## LJEPLJIVA LEŽIŠTA BLOM-SINGER®

### OPIS UREĐAJA

- Za jednokratnu uporabu i prethodno sklopljeno
- Dostupno u nekoliko oblika i veličina
- Za uporabu kod pacijenata s laringektomijom
- Djeluje kao držač za traheostomni pribor Blom-Singer (npr. sustav izmjenjivača topline i vlage (HME), prilagodljivi traheostomni ventil II (ATSV II), štitnik pri tuširanju itd.)

### INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

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

### KONTRAINDIKACIJE (razlozi zbog kojih nije preporučljivo propisati neki uređaj ili postupak)

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

### MJERE OPREZA

Prije uporabe ruke operite sapunom i vodom kako biste izbjegli kontaminaciju.

Nemojte upotrebljavati otapala ili proizvode na bazi nafte za čišćenje ležišta jer bi moglo doći do oštećenja proizvoda.

Remeni za vrat glasovne proteze mogu prekriti brtvu oko stome. Da biste smanjili mogućnost propuštanja zraka, po potrebi izrežite višak trake.

Nemojte rezati ispod dijela trake s malim sigurnosnim otvorom (slika 1).



Slika 1

### UPOZORENJA

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

### UPUTE ZA KORIŠTENJE

1. Stanite ispred zrcala s jakim svjetlom koje izravno osvjetljava mjesto postavljanja. Očistite površinu kože oko stome blagim sapunom i toplom vodom. Pustite da se koža potpuno osuši.
2. Nježno obrišite površinu kože jastučićem natopljenim u alkoholu.
3. Ako je potrebna zaštitna kožna barijera, nanesite 1 – 2 sloja.
4. Ako je potrebno jače brtvljenje, nanesite tanak sloj tekućeg silikonskog ljepila za medicinsku uporabu na kožu prije pričvršćivanja ležišta. Pustite da se silikonsko ljepilo suši najmanje 3 do 4 minute prije pričvršćivanja ležišta.
5. Izvadite ležište iz plastične vrećice i postavite ga na čistu i suhu površinu.
6. S pomoću trake za povlačenje polako odlijepite zaštitnu foliju s ležišta kako biste otkrili ljepilo. Ne dopustite da se ljepljivi sloj savije i zalijepi sam na sebe.
7. Nježno rastegnite kožu kako biste ležište postavili izravno preko stome. Ispravno postavite ležište s trakom za povlačenje prema dolje osim ako vas je liječnik drugačije uputio (slika 2).



Slika 2



8. Pritisnite ležište uz površinu kože i nježno protrljajte površinu kako biste izbjegli stvaranje mjehurića zraka.

#### Uklanjanje ležišta

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

#### **UOBIČAJENE POTEŠKOĆE**

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

##### **Problem**

Ljepljivo ležište tijekom uporabe ne pranja čvrsto na kožu.

##### **Uzroci i rješenja**

1. Prekomjeran otpor protoku zraka kroz glasovnu protezu i/ili grlo. Posjetite liječnika radi procjene.
2. Nedovoljna primjena i/ili uporaba ljepila. Pregledajte upute za korištenje.
3. Tekuće silikonsko ljepilo nije se temeljito osušilo, za što je potrebno najmanje 3 – 4 minute, prije pričvršćivanja ležišta.
4. Uređaj za govor bez korištenja ruku ili sustav HME/HumidiFilter nije pažljivo uklonjen prije kašljanja.
5. Povišen unutarnji tlak na ljepljivoj brtvi, uzrokovan oblikovanjem glasa s prekomjernim naporom.

##### **Problem**

Iritacija kože

##### **Uzroci i rješenja**

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

#### **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 zbrinite ovaj uređaj u otpad prema lokalnim smjernicama.

#### **PODACI ZA NARUDŽBU**

##### **Naručivanje putem interneta**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **SAD**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Služba za korisnike: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

**E-pošta: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

#### **MEĐUNARODNO**

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

#### **REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EU**

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite nam se na adresu e-pošte [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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.

## NALEPOVACÍ KRYTY BLOM-SINGER®

### POPIS ZAŘÍZENÍ

- Předem sestavené zařízení na jedno použití
- K dispozici v několika tvarech a velikostech
- Pro použití u pacientů s laryngektomií
- Funguje jako držák pro tracheostomické příslušenství Blom-Singer (např. systém pro výměnu tepla a vlhkosti (HME), nastavitelný tracheostomický ventil II (ATSV II), kryt pro sprchování atd.)

### INDIKACE (Důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

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

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

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

### BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před použitím si umyjte ruce mýdlem a vodou, abyste zabránili kontaminaci.

K čištění krytů nepoužívejte rozpouštědla ani prostředky na bázi ropy, protože by mohlo dojít k poškození výrobků.

Krční popruhy hlasové protézy mohou překážet těsnění kolem stomie. Aby se snížila možnost úniků vzduchu, podle potřeby odstříhňte přebytečné popruhy.

Nestříhejte pod částí popruhu s malým bezpečnostním otvorem (obrázek 1).



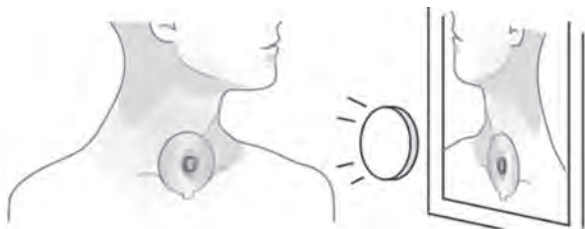
Obrázek 1

### VAROVÁNÍ

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

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Postavte se před zrcadlo se zdrojem jasného světla osvětlujícím přímo místo aplikace. Opatrně očistěte kůži v okolí stomie jemným mýdlem a teplou vodou. Nechte kůži zcela oschnout.
2. Opatrně otřete kůži alkoholovým tamponem.
3. Pokud je nutná ochranná kožní bariéra, aplikujte 1 až 2 vrstvy.
4. Pokud je nutné silnější utěsnění, na kůži před připojením krytu aplikujte tenkou vrstvu tekutého zdravotnického silikonového lepidla. Před připojením krytu nechte silikonové lepidlo zaschnout minimálně po dobu 3 až 4 minut.
5. Vyjměte kryt z plastového obalu a umístěte jej na čistý a suchý povrch.
6. Pomocí volného rohu pomalu odlepte krycí fólii z lepicí vrstvy krytu. Nedovolte, aby se do sebe lepicí vrstva svinula.
7. Jemně roztáhněte kůži, aby byl kryt umístěn přímo nad stomií. Řádně umístěte kryt volným rohem dolů, pokud vám lékař nedá jiné pokyny (obrázek 2).



Obrázek 2

8. Přitlačte kryt ke kůži a jemně promněte povrch, aby nedošlo k vytvoření vzduchových bublin.

#### Jak odstranit kryt

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

#### **BĚŽNÉ PROBLÉMY**

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

##### **Problém**

Nalepovací kryt během používání neдрží bezpečně na kůži.

##### **Příčiny a nápravná opatření**

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

##### **Problém**

Podráždění kůže

##### **Příčiny a nápravná opatření**

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

#### **ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A/NEBO MANIPULAČNÍ PODMÍNKY**

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**

##### **Objednání online**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Fax: +1-888-371-1530

**e-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **MEZINÁRODNÍ**

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

#### **REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU**

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, obraťte se na adresu [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## BLOM-SINGER® SELVKLÆBENDE VENTILHUSE

### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

- Engangsbrug og formonteret
- Tilgængelig i flere former og farver
- Til brug til laryngektomipatienter
- Fungerer som holder til Blom-Singer-trakeostomi-tilbehør (f.eks. varme- og fugtveksler (HME)-system, justerbar trakeostomi-ventil II (ATSV II), bruserbeskytter osv.)

### INDIKATIONER (årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)

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

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

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

### FORHOLDSREGLER

Vask hænderne med sæbe og vand før brug for at undgå kontaminering.

Undgå at anvende opløsningsmidler eller oliebaseerede produkter til rengøring af husene, da dette kan beskadige produkterne.

Halsstroppen til stemmeprosesen kan obstruere forseglingen omkring stomien. For at reducere muligheden for luftlækager skal overskydende stropper klippes af efter behov.

Må ikke beskæres under den del af stroppen med det lille sikkerhedshul (figur 1).



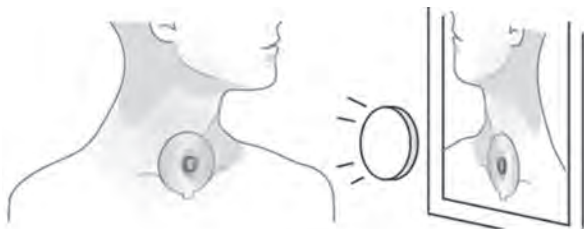
Figur 1

### ADVARSLER

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

### BRUGSANVISNING

1. Stå foran et spejl med et kraftigt lys rettet direkte mod påføringsstedet. Rens hudområdet omkring stomien med mild sæbe og varmt vand. Lad huden tørre fuldstændigt.
2. Tør huden forsigtigt af med en renseserviet.
3. Hvis der er behov for en beskyttende hudbarriere, påføres 1-2 lag.
4. Hvis det er nødvendigt med en stærkere forsegling, påføres et tyndt lag flydende silikoneklæbemiddel af medicinsk kvalitet på huden, inden ventilhuset fastgøres. Lad silikoneklæbemidlet tørre i mindst 3-4 minutter, før ventilhuset fastsættes.
5. Tag ventilhuset ud af plastikemballagen, og placer det på en ren og tør overflade.
6. Brug trækfligen til langsomt at trække beskyttelseslaget af ventilhuset for at afdække klæbemidlet. Sørg for, at klæbefilmen ikke folder hen over sig selv.
7. Stræk huden forsigtigt for at placere ventilhuset direkte over stomien. Placer ventilhuset korrekt med trækfligen nede, medmindre din læge har instrueret dig på anden måde (figur 2).



Figur 2

- Tryk ventilhuset ned mod hudens overflade, og gnid forsigtigt på overfladen for at undgå luftlommer.

#### Sådan fjernes ventilhuset

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

#### **ALMINDELIGE PROBLEMER**

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

##### **Problem**

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

##### **Årsager og løsninger**

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

##### **Problem**

Hudirritation

##### **Årsager og løsninger**

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

#### **SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER**

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

#### **ANVISNINGER I BORTSKAFFELSE**

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

#### **BESTILLINGSOPLYSNINGER**

##### **Onlinebestilling**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Kundeservice: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

**E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **INTERNATIONALT**

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

#### **PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU**

Hvis du er utilfreds med anordningen eller har spørgsmål, bedes du kontakte [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## NEDERLANDS

#### **BLOM-SINGER<sup>®</sup> ZELFKLEVENDE BEHUIZINGEN**

##### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

- Eenmalig gebruik en voorgemonteerd

- Verkrijgbaar in diverse vormen en maten
- Voor gebruik door laryngectomiepatiënten
- Fungeert als houder voor tracheostoma-accessoires van Blom-Singer (bijv. warmte- en vochtuitwisselaarsysteem, aanpasbare tracheostomaklep II (ATSV II), douchebeveiliging, enz.)

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

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

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

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

**VOORZORGSMAATREGELEN**

Was uw handen met water en zeep voordat u het hulpmiddel gebruikt om besmetting te voorkomen.

Gebruik geen oplosmiddelen of producten op oliebasis om de behuizing te reinigen: dit kan het product beschadigen.

Het halsbandje van een stemprothese kan de afdichting rond de stoma belemmeren. Om de kans op lucht lekkage te verminderen, moet u eventuele overtollige lengte van het bandje afknippen.

Knip niet af onder het deel van de band met de kleine veiligheidsopening (afbeelding 1).



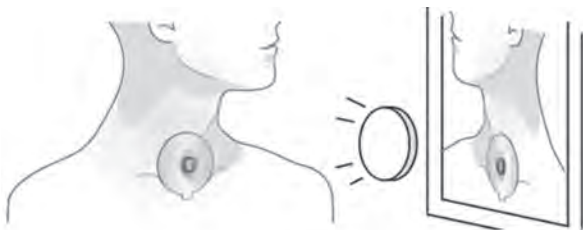
Afbeelding 1

**WAARSCHUWINGEN**

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

**GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Ga voor een spiegel staan bij helder licht dat direct schijnt op de aanbrengplaats. Reinig de huid rond de stoma met zachte zeep en warm water. Laat de huid volledig drogen.
2. Neem de huid voorzichtig af met een alcoholdoekje.
3. Als een beschermende huidbarrière nodig is, 1 à 2 lagen aanbrengen.
4. Indien een stevigere afdichting nodig is, brengt u een dunne laag siliconen kleefmiddel van medische kwaliteit op de huid aan voordat de behuizing wordt bevestigd. Laat het siliconen kleefmiddel minstens 3 tot 4 minuten drogen voordat u de behuizing bevestigt.
5. Haal de behuizing uit de plastic zak en plaats de behuizing op een schoon en droog oppervlak.
6. Trek de beschermlaag door middel van het treklijpje langzaam van de behuizing zodat de zelfklevende laag vrijkomt. Laat de kleefolie niet op zichzelf vouwen.
7. Rek de huid voorzichtig om de behuizing direct boven de stoma te plaatsen. Plaats de behuizing op de juiste wijze met het treklijpje omlaag tenzij u andere instructies krijgt van uw clinicus (afbeelding 2).



Afbeelding 2

8. Druk de behuizing tegen het huidoppervlak en wrijf zacht over het oppervlak om luchtblaasjes te vermijden.

#### De behuizing verwijderen

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

#### **VEELVOORKOMENDE PROBLEMEN**

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

##### **Probleem**

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

##### **Oorzaken en oplossingen**

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

##### **Probleem**

Huidirritatie

##### **Oorzaken en oplossingen**

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

#### **SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING**

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

#### **AFVOERINSTRUCTIES**

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

#### **BESTELINFORMATIE**

##### **Online bestellen**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **VS**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Klantenservice: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

**E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **INTERNATIONAAL**

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

#### **KLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU**

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

**BLOM-SINGER®-I LIIMITAV MANSETT****TOOTE KIRJELDUS**

- Ühekordseks kasutamiseks, kasutusvalmis
- Saadaval erineva kuju ja suurusega
- Kasutamiseks larüngektoomiaga patsientidel
- Toimib Blom-Singer trahheostoomi lisatarvikute (nt soojus- ja niiskusvahetuse (HME) süsteem, reguleeritav trahheostoomiventil II (ATSV II) dušikaitse jne) hoidikuna.

**NÄIDUSTUSED** (Toote või protseduuri määramise põhjused)

Mansetid on mõeldud kinnitamiseks trahheostoomi või stoomi ümbritsevale nahale.

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

Mansette tohivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud isikud. Mansetid on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil.

**ETTEVAATUSABINÕUD**

Saastumise vältimiseks peske enne toote kasutamist käed seebi ja veega.

Ärge kasutage mansettide puhastamiseks lahusteid ega naftapõhiseid tooteid, sest need võivad mansette kahjustada.

Hääleproteesi kaelapaelad võivad takistada tihendit stoomi ümber. Õhuvahede võimaluse vähendamiseks kärpige vajaduse järgi kõik liigsed paelad.

Ärge kärpige allpool väikese turvaauguga paelaosa (joonis 1).



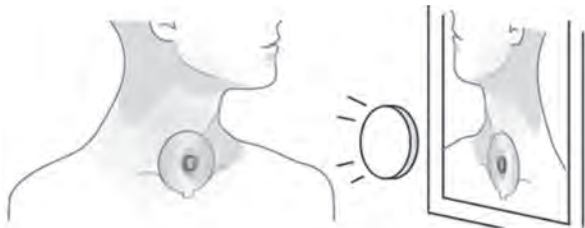
Joonis 1

**HOIATUSED**

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

**KASUTUSJUHE**

1. Seiske peegli ees, nii et mansett oleks hästi valgustatud. Puhastage nahapiirkond stoomi ümbert pehme seebi ja sooja veega. Laske nahal täielikult kuivada.
2. Puhastage nahapiirkonda õrnalt alkoholitamponiga.
3. Kui on vajalik nahakaitse, kandke peale 1–2 kihti.
4. Kui on vaja tugevamat tihendit, kandke enne korpuse kinnitamist nahale õhuke kiht meditsiinilise kvaliteediga vedelat silikoonliimi. Enne manseti kinnitamist laske silikoonliimil vähemalt 3–4 minutit kuivada.
5. Eemaldage mansett plastkotist ja asetage puhtale ja kuivale pinnale.
6. Kasutades tõmbelapatsit, eemaldage aeglaselt kaitseriba manseti liimuvalt pinnalt. Jälgige, et kleepkile rulludes kortsu ei läheks.
7. Venitage nahka õrnalt, et paigutada mansett otse üle stoma. Paigaldage mansett nii, et tõmbelapats oleks suunaga alla, kui arst ei ole teisiti määranud (joonis 2).



Joonis 2



8. Vajutage mansetti naha vastu ja hõõruge pinda õhutaskute vältimiseks ettevaatlikult.

#### Kuidas mansetti eemaldada?

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

#### **LEVINUD PROBLEEMID**

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

##### **Probleem**

Liimuv mansett ei kinnitu korralikult naha külge.

##### **Põhjused ja lahendused**

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

##### **Probleem**

Nahaärritus

##### **Põhjused ja lahendused**

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

#### **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**

Tellimine veebis

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

#### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Klienditeenindus: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

**E-post: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

#### **RAHVUSVAHELINE**

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

#### **KAEBUSED TOOTE KOHTA / EL-I TÕSISED INTSIDENDID**

Kui te pole rahul seadmega või teil on küsimusi, võtke ühendust aadressil [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

**BLOM-SINGER®-LIIMAKOTELOT****LAITTEEN KUVAUS**

- Kortikäyttöinen ja esikoottu
- Saatavilla useina muotoina ja kokoina
- Laryngektomiapotilaiden käyttöön
- Toimii pidikkeenä Blom-Singer trakeestoomalisävarusteille (esim. lämmön- ja kosteudenvaihtojärjestelmä (HME), säädettävä trakeestoomaläppä II (ATSV II) ja suihkusuoja)

**KÄYTTÖAIHEET** (syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Kotelo on suunniteltu käytettäväksi trakeestoomaa tai stoomaa ympäröivällä iholla.

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

Koteloita saavat käyttää vain niiden käyttöön koulutetut henkilöt. Kotelo on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

**VAROTOIMENPITEET**

Pese kädet saippualla ja vedellä ennen käyttöä kontaminaation välttämiseksi.

Älä käytä koteloiden puhdistamiseen liuotteita tai vaseliinipohjaisia tuotteita, koska ne voivat vahingoittaa tuotteita.

Puheproteesin kaulahihnat voivat estää stoomaa ympäröivän tiivisteiden kiinnittymisen. Ilmavuotojen mahdollisuuden vähentämiseksi leikkaa ylimääräiset hihnat tarpeen mukaan.

Älä leikkaa sen hihnan osan alapuolelta, jossa on pieni suojareikä (kuva 1).



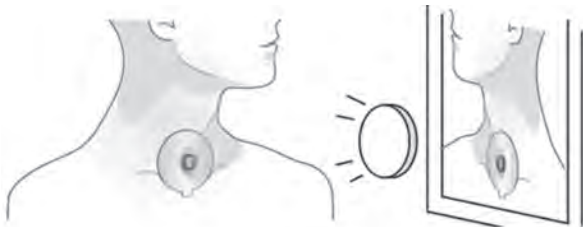
Kuva 1

**VAROITUKSET**

Ihon ärsytystä, ihottumaa tai vähäistä infektiota voi esiintyä, jos ihoa ei puhdisteta riittävästi. Jos koet liiallista ihon ärsytystä tai ihottumaa, lopeta käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin. Koteloita ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäytetty kotelo ei ole tarpeeksi tiivis, mikä johtaa laitteen toimintahäiriöön. Laitte ei ehkä tartu kunnolla, jos iho ei ole täysin kuiva puhdistamisen jälkeen tai jos käyttöohjeita ei noudateta. Potilasinfektioon johtava ristikontaminaatio voi tapahtua, jos laite jaetaan eri potilaiden kesken. Tarkasta kotelo fyysisten vaurioiden, kuten halkeamien tai repeämien, varalta. Älä käytä, jos kotelo on vaurioitunut. Jos havaitset fyysisiä vaurioita, ota yhteys InHealth Technologies -tuotevalituspalveluun. Pidä silikoniliimat, ihonsuojakalvo, alkoholihöyryt ja liimanpoistoaineet tai mahdolliset höyryt pois trakeestooman aukosta, koska ne voivat aiheuttaa yskää, iho- tai keuhkoärsytystä ja/tai ihottumaa.

**KÄYTTÖOHJEET**

1. Seiso peilin edessä kirkkaan valon loistaessa suoraan käyttökohtaan. Pyyhi stoomaa ympäröivä ihoalue miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä. Anna ihon kuivua kokonaan.
2. Pyyhi ihoalue varovasti alkoholilla.
3. Jos tarvitaan ihonsuojakalvoa, levitä 1-2 kerrosta.
4. Jos tarvitaan enemmän tiivyyttä, lisää iholle ohut kerros lääkelatuista nestemäistä silikoniliimaa ennen kotelon kiinnittämistä. Anna silikoniliiman kuivua vähintään 3-4 minuuttia ennen kotelon asettamista.
5. Poista kotelo muovipussista ja aseta kotelo puhtaalle ja kuivalle pinnalle.
6. Irrota kotelon irrotettava kalvo hitaasti vetoläpystä, jotta liimapinta tulee esiin. Älä anna liimakalvon reunojen taittua toistensa päälle.
7. Venytä ihoa varovasti, jotta kotelo voidaan asettaa suoraan stooman päälle. Aseta kotelo huolellisesti siten, että vetoläppä osoittaa alaspäin, ellei lääkäri toisin määrää (kuva 2).



Kuva 2

8. Paina kotelo ihon pintaa vasten ja hiero pintaa varovasti ilmataskujen välttämiseksi.

#### Kotelon poistaminen

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

#### **YLEISET ONGELMAT**

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

#### **Ongelma**

Liimattava kotelo ei tartu tiukasti ihoon käytön aikana.

#### **Syyt ja ratkaisut**

1. Liiallinen vastus ilmavirralle puheproteesin ja/tai kurkun läpi. Mene lääkärille arvioitavaksi.
2. Riittämätön liiman levitys ja/tai käyttö. Tarkista käyttöohjeet.
3. Nestemäisen silikoniliiman ei ole annettu kuivua kokonaan, vähintään 3-4 minuuttia, ennen kotelon kiinnittämistä.
4. Kädet vapaiksi jättävää puhelaitetta tai HME/HumidiFilter-järjestelmää ei ole poistettu huolellisesti ennen yskimistä.
5. Liiallinen sisäinen paine kotelon tiivistettä vastaan, kun yritetään puhua liian voimakkaasti.

#### **Ongelma**

Ihon ärsytys

#### **Syyt ja ratkaisut**

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

#### **VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISET OLOSUHTEET**

Tämän laitteen varastoinnille ja/tai käsittelemiselle ei ole erityisolosuhteita.

#### **HÄVITTÄMISOHJEET**

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

#### **TILAUSTIEDOT**

#### **Verkkotilaus**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

#### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Asiakaspalvelu: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

**Sähköposti: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

#### **KANSAINVÄLINEN**

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

#### **TUOTEREKLAMAATIOT/VAKAVAT VAARATILANTEET (EU)**

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteella [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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 ADHÉSIFS BLOM-SINGER®**

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

- À usage unique et préassemblé
- Disponible en plusieurs formes et tailles
- À utiliser par les patients présentant une laryngectomie

- Sert de support pour les accessoires de trachéostomie Blom-Singer (par ex. système de transfert de chaleur et d'humidité (HME), clapet pour trachéostomie réglable II (ATSV II), protection pour la douche, etc.)

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

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

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

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

#### PRÉCAUTIONS

Se laver les mains avec du savon et de l'eau avant toute utilisation afin d'éviter toute contamination.

Ne pas employer de solvants ni de dérivés du pétrole pour nettoyer les logements, car cela pourrait les endommager.

Les brides de cou de la prothèse vocale peuvent obstruer le joint autour de la stomie. Pour réduire le risque de fuites d'air, couper, au besoin, l'excédent de bride.

Ne pas couper en dessous de la partie de la bride dotée de petit trou de sécurité (Figure 1).



Figure 1

#### AVERTISSEMENTS

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

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Se tenir devant un miroir, avec une lumière vive directement orientée sur le site de l'application. Nettoyer la zone de la peau autour de la stomie avec du savon doux et de l'eau chaude. Laisser la peau sécher complètement.
2. Essuyer ensuite délicatement la peau avec un coton imbibé d'alcool.
3. Si une barrière protectrice de la peau est nécessaire, appliquer 1 à 2 couches.
4. Si une étanchéité plus forte est nécessaire, appliquer une fine couche d'adhésif silicone de qualité médicale sur la peau avant de fixer le logement. Laisser l'adhésif silicone sécher pendant au moins 3 à 4 minutes avant de fixer le logement.
5. Retirer le logement du sachet en plastique et le placer sur une surface propre et sèche.
6. En utilisant la languette à tirer, décoller lentement la pellicule détachable du logement pour exposer l'adhésif. Ne pas laisser le film adhésif se replier sur lui-même.
7. Étirer délicatement la peau pour positionner le logement directement sur la stomie. Positionner correctement le logement avec la languette dirigée vers le bas sauf instruction contraire du clinicien (Figure 2).



Figure 2

8. Presser le logement contre la surface de la peau et frotter délicatement la surface pour éviter la formation de poches d'air.

#### Retrait du logement

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

#### **PROBLÈMES COURANTS**

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

##### **Problème**

Le logement adhésif ne reste pas solidement fixé à la peau pendant l'utilisation.

##### **Causes et solutions**

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

##### **Problème**

Irritation cutanée

##### **Causes et solutions**

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

#### **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**

##### **Commande en ligne**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **ÉTATS-UNIS**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Service clientèle : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

**E-mail : [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **INTERNATIONAL**

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

#### **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](mailto: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® HAFTGEHÄUSE****BESCHREIBUNG DES GERÄTS**

- Zum einmaligen Gebrauch und vormontiert
- Erhältlich in verschiedenen Formen und Größen
- Zur Verwendung durch Laryngektomie-Patienten
- Dient als Halter für Blom-Singer Tracheostoma-Zubehör (z. B. System zum Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch (HME), einstellbares Tracheostoma-Ventil II (ATSV II), Duschschutz usw.)

**INDIKATIONEN** (Gründe, weswegen die Vorrichtung oder das Verfahren verschrieben werden sollte)  
Das Gehäuse ist auf der Haut um das Tracheostoma oder Stoma herum anzubringen.

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

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

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Vor der Verwendung mit Seife und Wasser die Hände waschen, um eine Kontamination zu vermeiden.

Zur Reinigung der Gehäuse keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis verwenden, da sie dadurch beschädigt werden können.

Halbänder einer Stimmprothese können die Versiegelung um das Stoma behindern. Um das Risiko von Luftleckagen zu verringern, überschüssige Bänder nach Bedarf abschneiden.

Das Band unterhalb der kleinen Sicherheitsöffnung nicht abschneiden (Abbildung 1).



Abbildung 1

**WARNUNGEN**

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

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Vor einen Spiegel langsam mit einer hellen Lampe, die direkt auf die Applikationsstelle leuchtet. Den Hautbereich um das Stoma mit einer milden Seife und warmem Wasser reinigen. Die Haut vollständig trocknen lassen.
2. Den Hautbereich vorsichtig mit einem alkoholgetränkten Tupfer abwischen.
3. Wenn ein schützender Hautschutz benötigt wird, 1-2 Schichten auftragen.
4. Wenn eine stärkere Abdichtung notwendig ist, eine dünne Schicht eines medizinischen Flüssigsilikonklebers vor dem Anbringen des Gehäuses auf die Haut auftragen. Den Silikonkleber vor dem Befestigen des Gehäuses mindestens 3 bis 4 Minuten trocknen lassen.
5. Das Gehäuse aus dem Plastikbeutel entfernen und auf eine saubere, trockene Fläche stellen.
6. Mit der Aufreiblasche langsam die Abdeckfolie vom Gehäuse abziehen, um den Klebstoff freizulegen. Der Klebefilm darf nicht mit sich selbst verkleben.
7. Die Haut sanft dehnen, um das Gehäuse direkt über dem Stoma zu positionieren. Sofern vom Arzt nicht anderweitig angegeben, das Gehäuse mit der Aufreiblasche nach unten ausrichten (Abbildung 2).

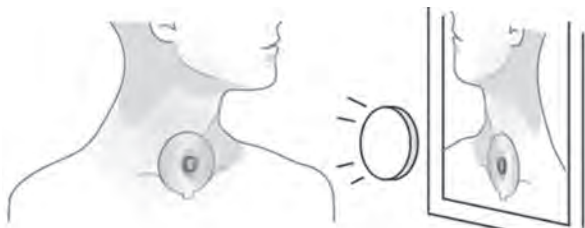


Abbildung 2

8. Das Gehäuse an die Hautoberfläche andrücken und leicht gegen die Haut reiben, um Lufteinschlüsse zu verhindern.

#### Das Gehäuse entfernen

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

#### **HÄUFIGE PROBLEME**

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

##### **Problem**

Das Haftgehäuse haftet beim Gebrauch nicht fest an der Haut.

##### **Ursachen und Abhilfe**

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

##### **Problem**

Hautirritation

##### **Ursachen und Abhilfe**

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

#### **SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG**

Bei dieser Vorrichtung sind keine speziellen Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung zu beachten.

#### **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**

##### **Online-Bestellung**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918, USA

Kundenservice: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

**E-Mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **INTERNATIONAL**

Kontaktieren Sie den InHealth Technologies Kundenservice unter +1-805-684-9337 für die Kontaktdaten des internationalen Vertriebshändlers.

#### **PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE**

Wenn Sie mit der Vorrichtung nicht zufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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.

## ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΘΗΚΕΣ BLOM-SINGER®

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Μιας χρήσης και προσυναρμολογημένη
- Διατίθεται σε αρκετά σχήματα και μεγέθη
- Για χρήση από ασθενείς με λαρυγγεκτομή
- Λειτουργεί ως βάση στήριξης για παρελκόμενα τραχειοστομίας Blom-Singer (π.χ. Σύστημα εναλλαγής θερμότητας-υγρασίας (HME), ρυθμιζόμενη βαλβίδα τραχειοστομίας II (ATS II), προστατευτικό για το μπάνιο, κ.λπ.)

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή διαδικασίας)

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

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

Οι θήκες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα στη χρήση τους. Οι θήκες προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πλύντε τα χέρια με σαπούνι και νερό πριν από τη χρήση για να αποφύγετε τη μόλυνση.

Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό των θηκών, καθώς αυτό θα προξενήσει ζημιά στα προϊόντα.

Τα λουράκια λαιμού φωνητικής πρόθεσης μπορεί να εμποδίσουν τη στεγανοποίηση γύρω από την στομία. Για τη μείωση της πιθανότητας διαφυγής αέρα, κόψτε τα λουράκια που περισσεύουν, εάν απαιτείται.

Μην κόβετε το λουράκι κάτω από το τμήμα με τη μικρή οπή ασφαλείας (Εικόνα 1).



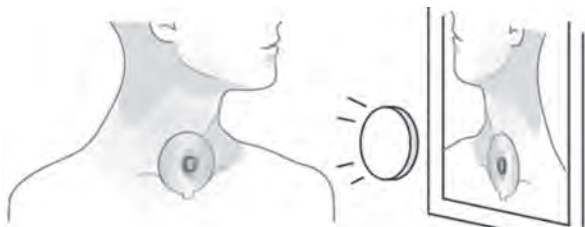
Εικόνα 1

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δερματικός ερεθισμός, εξάνθημα ή μικρού βαθμού λοίμωξη μπορεί να εμφανιστεί σπάνια, εάν ο καθαρισμός του δέρματος δεν είναι επαρκής. Εάν παρουσιάσετε υπερβολικό δερματικό ερεθισμό ή εξάνθημα, σταματήστε τη χρήση αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Οι θήκες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίησιμη θήκη δεν παρέχει σωστή στεγανοποίηση με αποτέλεσμα να προκαλείται αστοχία της συσκευής. Η συσκευή ενδέχεται να μην κολλήσει σωστά εάν το δέρμα δεν είναι τελείως στεγνό μετά από τον καθαρισμό ή εάν δεν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης. Η κοινή χρήση της συσκευής μεταξύ διαφορετικών ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση με αποτέλεσμα λοίμωξη των ασθενών. Ελέγχετε τη θήκη για φυσική ζημιά, όπως ρωγμές ή σχισίματα και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά. Εάν διαπιστώσετε ότι υπάρχει φυσική ζημιά, επικοινωνήστε με το Τμήμα Παραπόνων για Προϊόντα της InHealth Technologies. Διατηρείτε τα αυτοκόλλητα σιλικόνης, τον δερματικό φραγμό, τις αναθυμιάσεις οινοπνεύματος ή άλλων ουσιών και το αφαιρετικό αυτοκόλλητου μακριά από την είσοδο της τραχειοστομίας, διότι μπορεί να προκαλέσουν βήχα, ερεθισμό του δέρματος ή των πνευμόνων και/ή δερματικό εξάνθημα.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Σταθείτε μπροστά σε καθρέφτη, με λαμπερό φως να φωτίζει απευθείας στην περιοχή εφαρμογής. Καθαρίστε την περιοχή του δέρματος γύρω από την στομία με ήπιο σαπούνι και ζεστό νερό. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει εντελώς.
2. Σκουπίστε απαλά την περιοχή με ένα πανάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
3. Εάν χρειάζεται προστατευτικός δερματικός φραγμός, εφαρμόστε 1-2 στρώσεις.
4. Εάν απαιτείται πιο ανθεκτικό σφράγισμα, εφαρμόστε μία πολύ λεπτή στρώση υγρής συγκολλητικής σιλικόνης ιατρικής χρήσης στο δέρμα, πριν από την τοποθέτηση της θήκης. Αφήστε την κόλλα σιλικόνης να στεγνώσει για τουλάχιστον 3 με 4 λεπτά πριν τοποθετήσετε τη θήκη.
5. Αφαιρέστε τη θήκη από την πλαστική σακούλα και τοποθετήστε την σε καθαρή και στεγνή επιφάνεια.
6. Χρησιμοποιώντας τη γλωττίδα ανοίγματος, αφαιρέστε αργά την προστατευτική επένδυση από τη θήκη για να αποκαλύψετε την αυτοκόλλητη επιφάνεια. Προσέξτε ώστε να μη διπλωθεί το αυτοκόλλητο.
7. Τεντώστε το δέρμα απαλά για να τοποθετήσετε τη θήκη απευθείας επάνω στη στομία. Τοποθετήστε σωστά τη θήκη, με τη γλωττίδα ανοίγματος προς τα κάτω, εκτός αν έχετε λάβει αντίθετες οδηγίες από τον κλινικό ιατρό σας (Εικόνα 2).



Εικόνα 2



8. Πιέστε τη θήκη στην επιφάνεια του δέρματος και τρίψτε απαλά την επιφάνεια για να αποτρέψετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.

#### Πώς να αφαιρέσετε τη θήκη

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

#### **ΣΥΝΗΘΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ**

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

##### **Πρόβλημα**

Η αυτοκόλλητη θήκη δεν προσκολλάται εντελώς στο δέρμα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

##### **Αιτίες και επανορθωτικές ενέργειες**

1. Υπερβολική αντίσταση στη ροή αέρα διαμέσου της φωνητικής πρόθεσης και/ή του λάρυγγα. Επισκεφτείτε τον γιατρό σας για αξιολόγηση.
2. Ανεπαρκής εφαρμογή και/ή χρήση κόλλας. Ανασκοπήστε τις οδηγίες χρήσης.
3. Δεν δόθηκε αρκετός χρόνος (τουλάχιστον 3-4 λεπτά) προκειμένου να στεγνώσει εντελώς η υγρή κόλλα σιλικόνης πριν από την τοποθέτηση της θήκης.
4. Δεν αφαιρέθηκε προσεκτικά η συσκευή ομιλίας χωρίς χέρια ή το σύστημα HME/Humidifier πριν από το βήξιμο.
5. Άσκηση υπερβολικής εσωτερικής πίεσης στη στεγανοποίηση της αυτοκόλλητης θήκης, που οφείλεται στο ότι το άτομο καταβάλλει υπερβολική προσπάθεια για να μιλήσει.

##### **Πρόβλημα**

Δερματικός ερεθισμός

##### **Αιτίες και επανορθωτικές ενέργειες**

1. Αποφεύγετε την επαναλαμβανόμενη εφαρμογή της θήκης την ίδια ημέρα.
2. Αφαιρείτε την αυτοκόλλητη θήκη αργά και προσεκτικά για την αποφυγή της πρόκλησης ερεθισμού.
3. Εφαρμόστε προστατευτικό δερματικό φραγμό στο δέρμα γύρω από την τραχειοστομία πριν από την εφαρμογή της κόλλας σιλικόνης ή της θήκης.
4. Εάν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε εύκολα το πρόβλημα με την αυτοκόλλητη θήκη, ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού σας.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ**

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

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**

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

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ**

##### **Ηλεκτρονικές παραγγελίες**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **Η.Π.Α.**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Φαξ: +1-888-371-1530

**E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **ΔΙΕΘΝΩΣ**

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

#### **ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ**

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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 הנדבקות מקו המוצרים של BLOM-SINGER®

#### תיאור ההתקן

- התקן המיועד לשימוש חד-פעמי, מורכב מראש
- קיים במספר צורות וגדלים
- לשימוש על ידי מטופלים שעברו לרינגקטומיה
- משמש כמחזיק לאביזרי פיום קנה (טרכאוסטומיה) מקו המוצרים של Blom-Singer (לדוג' מערכת לתחלופת חום ולחות [HME], שתסומו פיום קנה מתכוונן II [ATSU II]), מגן למקלחת וכו')
- **התוויות** (סיבות לכתיבת מרשם להתקן או לביצוע ההליך)  
התושבות מיועדות להדבקה על העור סביב הפיום או פיום הקנה.
- **התוויות נגד** (סיבות לכך שלא מומלץ לכתוב מרשם להתקן או ההליך הספציפיים)  
התושבות מיועדות לשימוש רק בידי מי שהדורך כיצד להשתמש בהן. התושבות מיועדות לשימוש במטופל אחד בלבד.

#### אמצעי זהירות

לפני השימוש יש לרחוץ ידיים במים וסבון כדי למנוע זיהום. אסור לנקות את התושבות בממסים או בחומרים המבוססים על נפט מכיוון שהדבר עלול לפגוע במוצר.

רצועות הצוואר של תותב הדיבור עלולות לחסום את האטימה סביב פיום הקנה. להפחתת הסיכוי שיהיו דליפות אוויר, יש לחתוך את החלק העודף של הרצועות במידה הנחוצה.

אסור לגזור את הרצועות מתחת לחלק הכולל את נקב הבטיחות הקטן (תרשים 1).

#### אזהרות

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

#### הוראות שימוש

1. עמוד מול מראה כך שתאורה בהירה מכוונת ישירות לאזור ההדבקה. נקה את אזור העור שמסביב לפיום במים חמימים וסבון עדין. הנח לעור להתייבש לחלוטין.
2. נגב בעדינות את העור במגבון אלקוהול.
3. אם נחוץ תכשיר להגנת העור, מרח 1-2 שכבות.
4. אם נחוצה אטימה חזקה יותר, לפני הדבקה התושבת מרח על העור שכבה דקה של דבק סיליקון רפואי נוזלי. לפני הדבקה התושבת הנח לדבק הסיליקון להתייבש במשך 3 עד 4 דקות לפחות.
5. הוצא את התושבת משקית הפלסטיק והנח אותה על משטח נקי ויבש.
6. משוך לאט את לשונית נייר הציפוי מהתושבת כדי להסיר את הנייר ולחשוף את הדבק. אל תאפשר ליריעה הדביקה להתקפל על עצמה.
7. מתח את העור בעדינות כדי למקם את התושבת בדיוק מעל לפיום. מקם כיאות את התושבת כך שהלשונית פונה כלפי מטה, אלא אם כן קיבלת הנחיה אחרת מהקלינאי (תרשים 2).



8. לחץ את התושבת כנגד פני העור ושפשף בעדינות כדי למנוע היווצרות כיסי אוויר.

#### הסרת התושבת

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

#### **בעיות שכיחות**

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

#### **בעיה**

התושבת הדביקה אינה נדבקת היטב לעור במהלך השימוש.

#### **סיבות ופתרונות**

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

#### **בעיה**

גירוי בעור

#### **סיבות ופתרונות**

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

#### **תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים**

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

#### **הוראות השלכה**

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

#### **מידע להזמנות**

#### **הזמנות מקוונות**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

#### **ארה"ב**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918 USA

שירות לקוחות: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

דוא"ל: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

#### **הבינלאומי**

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

#### **תלונות לגבי מוצרים / תקריות חמורות באיחוד האירופי**

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, צור קשר בכתובת

[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

הלעמל ניוצמכ Freudenberg Medical, LLC-לנקתהל הרושקו השחרתהש הרומח תירקת לכ לע חוודל שי לפוטמה ו/או שמתשמה ררוגתמ הבש יפוריאה דוחיאב הרבחה הנידמב תיארחה תושרלו

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

- Egyszer használatos, előre összeszerelt
- Több formában és méretben kapható
- Laryngectomiás betegek számára
- A Blom-Singer tracheostoma tartozékainak rögzítőjeként működik (pl. Hő- és nedvességcsera (HME) rendszer, állítható tracheostoma billentyű II (ATSV II), zuhanyvédő stb.)

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

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

**ELLENJAVALLATOK** (Okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy eljárás felírása nem javasolt)

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

**ÖVINTÉZKEDÉSEK**

A beszenyeződés elkerülése érdekében a használatba vétel előtt mosson kezet szappannal és vízzel.

Ne használjon oldószereket vagy kőolajalapú termékeket a szelepház tisztításához, mivel ezek károsíthatják a terméket.

A hangképző protézisek nyakpántjai gátolhatják a záródást a stoma körül. A levegőszívárgás lehetőségének csökkentése érdekében szükség szerint vágja le a pántok felesleges részeit.

Ne vágja el a pántot a kis biztonsági lyukon túli részen (1. ábra).

**FIGYELMEZTETÉSEK**

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

**Használati utasítás**

1. Álljon egy tükör elé, és egy erős fényű lámpával világítsa meg a felhelyezési területet. Tisztítsa meg a stoma körüli bőrfelületet enyhén szappannal és meleg vízzel. Hagyja teljesen megszáradni a bőrt.
2. Alkoholos törlővel óvatosan törölje le a bőrterületet.
3. Ha bőrvédő barrier szükséges, helyezzen fel 1-2 réteget.
4. Ha erősebb tömítésre van szükség, a szelepház felhelyezése előtt vigyen fel egy vékony réteg orvosi minőségű folyékony szilikon ragasztóanyagot a bőrre. Hagyja legalább 3–4 percig száradni a szilikon ragasztóanyagot, mielőtt felhelyezné a szelepházat.
5. Vegye ki a szelepházat a műanyag tasakból, majd helyezze egy tiszta, száraz felületre.
6. A lehúzófül használatával húzza le óvatosan a fedőburkolatot a szelepházról, hogy szabadá tegye a ragasztófelületet. Vigyázzon, hogy a ragasztóanyag felület ne ragadjon önmagához.
7. Óvatosan feszítse ki a bőrt, hogy a szelepházat közvetlenül a stoma fölé helyezze. Pontosan helyezze el a szelepházat a lehúzófül segítségével, hacsak az orvosa másképp nem utasítja. (2. ábra).



2. ábra

8. Nyomja a szelepházat a bőrfelületre, és óvatosan dörzsölje rá, hogy eltávolítsa a légbuborékokat.

#### A szelepház eltávolítása

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

#### **GYAKORI PROBLÉMÁK**

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

##### **Probléma**

Az öntapadós szelepház a használat során nem rögzül szorosan a bőrhöz.

##### **Okok és megoldások**

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

##### **Probléma**

Bőrirritáció.

##### **Okok és megoldások**

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

#### **SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK**

Az eszköznek nincsenek különleges tárolási és/vagy kezelési feltételei.

#### **AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

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

#### **RENDELÉSI INFORMÁCIÓ**

##### **Online rendelés**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **Amerikai Egyesült Államok**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Ügyfélszolgálat: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

**E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **NEMZETKÖZI**

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

#### **TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK**

Amennyiben elégedetlen az eszközzel, vagy bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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.

## SJÁLFLÍMANDI BLOM-SINGER®-HLÍFAR

### LÝSING Á TÆKI

- Einnota og samsett
- Fáanleg í ýmsum stærðum með mismunandi lögum
- Fyrir sjúklinga sem undirgangast barkakýlisnám
- Gegnir hlutverki festingar fyrir barkaraufarfylgihluti frá Blom-Singer (s.s. varma- og rakaskiptakerfi (HME), stillanlegan barkaraufarventil II (ATSV II), sturtuhlíf o.s.frv.)

### ÁBENDINGAR (ástæður fyrir ávísun tækis eða aðgerðar)

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

### FRÁBENDINGAR (ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki eða aðgerð)

Eingöngu einstaklingar sem fengið hafa þjálfun í notkun hlífanna mega nota þær. Hlífarnar eru eingöngu ætlaðar til notkunar hjá einum sjúklingi.

### VARÚÐARREGLUR

Þvoði hendur með sápu og vatni fyrir notkun til að forðast mengun.

Notið ekki leysiefni eða vörur úr jarðolíu til að hreinsa hlífarnar, þar sem það gæti skemmt vörurnar.

Hálsbönd fyrir talventla geta hindrað þéttinguna umhverfis barkaraufina. Til að draga úr hættunni á loftleka skal klippa of löng bönd eftir þörfum.

Klippið ekki neðan við þann hluta bandsins sem hefur litla öryggisgatið (mynd 1).



Mynd 1

### VIÐVARANIR

Mjög sjaldan getur húðerting, útbrot eða minniháttar sýking komið fram ef húðhreinsun er ekki fullnægjandi. Ef þú finnur fyrir of mikilli húðertingu eða útbrotum skaltu tafarlaust hætta notkun og hafa samband við lækinn. Hlífarnar má ekki endurnota. Endurnotaðar hlífur eru ekki nægilega þéttar og því virkar búnaðurinn ekki sem skyldi. Hugsanlegt er að tækið festist ekki nægilega vel við húðina ef hún er ekki alveg þurr eftir hreinsun eða ef notkunarleiðbeiningum er ekki fylgt. Víxlmengun sem veldur sýkingu hjá sjúklingi getur komið fram ef tækið er notað fyrir marga sjúklinga. Skoðið hlífina með tilliti til merkja um skemmdir eins og sprungur eða rifur og notið hana ekki ef hún er skemmd. Ef skemmda verður vart, hafið samband við kvörtunarþjónustu InHealth Technologies. Haldið sílíkonlími, húðvörn, alkóhólgufulum og límleysi eða öðrum gufum frá opnun barkaraufarinnar þar sem slíkt getur valdið hósta, ertingu í húð eða lungum og/eða húðútbrotum.

### NOTKUNARLEIÐBEININGAR

1. Stattu fyrir framan spegil og láttu skært ljós skína beint á staðinn. Þrífðu húðsvæðið í kringum stómað með mildri sápu og heitu vatni. Leyfðu húðinni að fullþorna.
2. Strjúktu varlega yfir húðsvæðið með sprittþurrku.
3. Ef þörf er á hlífðarhúðvörn skaltu nota 1-2 lög.
4. Ef þörf er á betri festingu, berðu þá þunnt lag af fljótandi sílíkon-lækningalími á húðina áður en þú festir hlífina. Leyfðu sílíkonlíminu að þorna í að minnsta kosti þrjár til fjórar mínútur áður en hlífinni er komið fyrir.
5. Taktu hlífina úr plastpokanum og komdu henni fyrir á hreinum og þurrum stað.
6. Togaðu varlega í flipann til að losa hlífðarfilmuna sem er yfir lími hlífarinnar. Gætið þess að ekki vindist upp á hlífina svo hún límist ekki saman.
7. Togaðu varlega í húðina til að staðsetja hlífina beint yfir stómanu. Hagræðið hlífinni og komið henni vel fyrir með því að toga flipann niður, nema lækni mæli fyrir um annað, (mynd 2).



Mynd 2

8. Brústið ofan á hlífina og nuddið varlega yfir hana til að koma í veg fyrir að loftbólur myndist.

#### Hvernig hlífín er fjarlægð og hreinsuð

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

#### **ALGENG VANDAMÁL**

Fylgdu leiðbeiningunum hér fyrir neðan til að finna lausn á algengum vandamálum. Ef þú finnur ekki lausn skaltu hafa samband við lækinn til að fá aðstoð.

#### **Vandamál**

Hlífín er ekki nægilega föst við húðina.

#### **Orsakir og úrræði**

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

#### **Vandamál**

Húðerting

#### **Orsakir og úrræði**

1. Forðastu að setja hlífina oft á húðina á sama degi.
2. Fjarlægðu varlega til að forðast að erta húðina.
3. Berðu hlífðarhúðvörn á húðina umhverfis barkarauðina áður en sílíkonlími eða hlífum er komið fyrir.
4. Ef þú getur ekki losað límið auðveldlega, skaltu leita ráða hjá læknum.

#### **SÉRSTÖK SKILYRÐI VIÐ GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN**

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

#### **LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN**

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

#### **PÖNTUNARUPPLÝSINGAR**

##### **Pöntun á netinu**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **Bandaríkin**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Þjónustudeild: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

**Netfang: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

#### **ALÞJÓÐLEGAR UPPLÝSINGAR**

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

#### **KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG ATVIK INNAN ESB**

Hafið samband við [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) ef leggja þarf fram kvörtun eða þörf er á nánari upplýsingum.

Sími: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd tækinu til Freudenberg Medical, LLC, eins og fram kemur hér að ofan, og til lögbærra yfirvalda í ESB-aðildarríkinu þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

**ALLOGGIAMENTI ADESIVI BLOM-SINGER®****DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

- Monouso e preassemblato
- Disponibile in diverse forme e dimensioni
- Per l'uso da parte dei pazienti sottoposti a laringectomia
- Funge da supporto per gli accessori per tracheostomia Blom-Singer (ad es., sistema di scambio di calore e umidità (HME), valvola per tracheostomia regolabile II (ATSV II), protezione per doccia, ecc.)

**INDICAZIONI** (motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

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

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

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

**PRECAUZIONI**

Prima dell'uso, lavarsi le mani con acqua e sapone per evitare la contaminazione.

Non usare solventi o prodotti a base di derivati del petrolio per pulire gli alloggiamenti, in quanto ciò potrebbe danneggiare i prodotti.

I cinturini per il collo della protesi fonatoria possono ostruire la tenuta intorno alla stomia. Per ridurre la possibilità di perdite d'aria, tagliare la porzione di cinturino in eccesso secondo necessità.

Non tagliare al di sotto della parte del cinturino con il piccolo foro di sicurezza (Figura 1).



Figura 1

**AVVERTENZE**

Se la pulizia della pelle non è adeguata, possono verificarsi rari casi di irritazione cutanea, eruzioni cutanee o infezioni minori. In caso di irritazione o eruzione cutanea eccessive, interrompere immediatamente l'uso e contattare il medico. Gli alloggiamenti non devono essere riutilizzati. Un alloggiamento riutilizzato non fornisce una tenuta adeguata, con conseguente mancato funzionamento del dispositivo. Il dispositivo potrebbe non aderire correttamente se la pelle non è completamente asciutta dopo la pulizia o se non vengono seguite le istruzioni per l'uso. La condivisione del dispositivo tra un paziente e l'altro può causare la contaminazione crociata con conseguente infezione dei pazienti. Verificare che l'alloggiamento non presenti danni fisici quali rotture o strappi; non usarlo qualora si rilevino danni. Se si riscontrano danni fisici, contattare il reparto reclami sui prodotti di InHealth Technologies. Tenere le colle silconiche, la barriera cutanea, i vapori di alcol e la sostanza per rimuovere l'adesivo o eventuali esalazioni fuori dall'ingresso della tracheostomia, in quanto potrebbero causare tosse, irritazione cutanea o polmonare e/o eruzioni cutanee.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Posizionarsi davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sul sito di applicazione. Pulire delicatamente l'area di pelle attorno alla stomia con sapone delicato e acqua tiepida. Far asciugare completamente la pelle.
2. Strofinare delicatamente l'area con un batuffolo imbevuto di alcol.
3. Se è necessaria una barriera protettiva per la pelle, applicare 1-2 strati.
4. Nel caso in cui fosse necessaria una tenuta più durevole, prima di collegare l'alloggiamento applicare alla pelle uno strato sottile di colla silconica liquida di grado medicale. Lasciare asciugare la colla silconica per almeno 3-4 minuti prima di collegare l'alloggiamento.
5. Rimuovere l'alloggiamento dal sacchetto di plastica e posizionarlo su una superficie pulita e asciutta.
6. Usando la linguetta, rimuovere delicatamente il rivestimento dall'alloggiamento per esporre l'adesivo. Non far piegare la pellicola adesiva su se stessa.
7. Tendere delicatamente la cute per posizionare l'alloggiamento direttamente sopra la stomia. Posizionare correttamente l'alloggiamento con la linguetta abbassata, tranne se indicato diversamente dal medico (Figura 2).

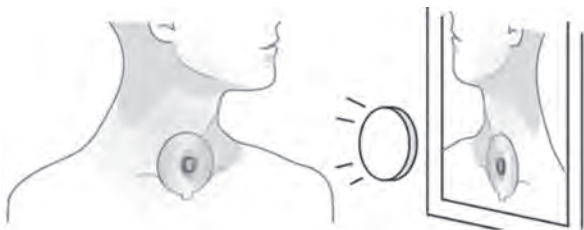


Figura 2



8. Premere l'alloggiamento contro la superficie cutanea e strofinare delicatamente la superficie per evitare sacche di aria.

#### Come rimuovere l'alloggiamento

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

#### **PROBLEMI COMUNI**

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

##### **Problema**

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

##### **Cause e rimedi**

1. Resistenza eccessiva al flusso di aria attraverso la protesi fonatoria e/o la gola. Consultare il medico per una valutazione.
2. Applicazione e/o uso insufficiente di colla. Rileggere le istruzioni per l'uso.
3. Non si è lasciata asciugare completamente la colla siliconica liquida per almeno 3-4 minuti prima di collegare l'alloggiamento.
4. Non si è rimosso con cautela il dispositivo per la produzione vocale a mani libere o il sistema HME/HumidiFilter prima di tossire.
5. Pressione interna eccessiva sul sigillo adesivo causata dal tentativo di parlare a voce troppo alta.

##### **Problema**

Irritazione cutanea

##### **Cause e rimedi**

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

#### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI**

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

#### **ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO**

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

#### **INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI**

##### **Ordinazione online**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Assistenza clienti: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

**E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **INTERNAZIONALE**

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

##### **RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE**

Se si è insoddisfatti del dispositivo o per qualsiasi domanda, rivolgersi all'indirizzo [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

**BLOM-SINGER® 접착 하우징****장치 설명**

- 일회용 및 사전 조립형
- 여러 모양과 크기로 이용 가능
- 후두절제술 환자용
- Blom-Singer 기관절개창 부속품(예, 열 및 습도 교환(HME) 시스템, 조정식 기관절개창 밸브 II(ATSV II), 샤워 가드 등)용 홀더로 기능

**적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)**

하우징은 기관절개창 또는 절개창 주변 피부에 사용하도록 고안되었습니다.

**금지 사항(특정 장치 또는 시술을 처방하는 것이 권장되지 않는 이유)**

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

**사용 시 주의사항**

오염을 피하기 위해 사용 전에 비누와 물로 손을 씻으십시오.

하우징 세척 시 용제나 석유를 원료로 한 제품을 사용하지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다.

인공후두 목 스트랩이 기공 주변의 밀폐에 방해가 될 수 있습니다. 공기 누출 가능성을 줄이려면 필요에 따라 여분의 스트랩을 잘라냅니다.

작은 안전 구멍(그림 1)이 있는 스트랩 부분 아래를 다듬지 마십시오(그림 1).



그림 1

**경고**

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

**사용 지침**

1. 적용 부위에 밝은 빛이 직접적으로 비추게 하여 거울 앞에 섭니다. 순한 비누와 미온수로 절개창 주변 피부 부위를 깨끗이 하십시오. 피부를 완전히 말리십시오.
2. 알코올 패드로 피부 부위를 부드럽게 닦아 내십시오.
3. 피부를 보호하는 장벽이 필요한 경우 1-2개의 막을 적용하십시오.
4. 보다 단단히 밀폐해야 한다면, 하우징을 부착하기 전 의료 등급 액체 실리콘 접착제를 피부에 얇게 바르십시오. 하우징을 부착하기 전 실리콘 접착제를 최소 3-4분 동안 말리십시오.
5. 플라스틱 백에서 하우징을 제거한 뒤, 깨끗하고 건조한 표면에 두십시오.
6. 풀탭을 사용해 하우징에서 릴리스 라이너를 천천히 벗겨 접착제가 드러나게 하십시오. 접착제 필름이 접혀서는 안 됩니다.
7. 피부를 부드럽게 잡아 당겨 하우징이 절개창 바로 위에 오게 하십시오. 임상의가 별도로 지시하지 않는 한 풀탭이 아래로 향하게 하여 하우징을 적절히 배치하십시오(그림 2).



그림 2

8. 피부에 밀착하게 하우징을 누르고 표면을 부드럽게 문질러서 기포가 생기지 않게 하십시오.

하우징 제거 방법

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

**자주 발생하는 문제**

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

**문제**

사용 중 접착식 하우징이 피부에 단단히 붙지 않습니다.

**원인 및 해결책**

1. 인공후두 및/또는 목구멍에서 과도한 기류 저항 발생. 임상 의를 방문해 평가하십시오.
2. 불충분한 접착제 적용 및/또는 사용. 사용 지침을 검토하십시오.
3. 하우징 부착 이전에 액체 실리콘 접착제를 최소 3-4분간 완전히 말리지 못함.
4. 기침하기 전에 핸드프리 발생 장치 또는 HME/HumidiFilter 시스템을 함부로 제거함.
5. 과도하게 목소리를 내어 접착제 밀폐 부분에 지나친 내부 압력을 가함.

**문제**

피부 자극

**원인 및 해결책**

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

**특수한 보관 및/또는 조작 조건**

본 장치는 특수한 보관 및/또는 조작 조건이 없습니다.

**폐기 지침**

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

**주문 정보**

**온라인 주문**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

**미국**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

고객 서비스: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

**이메일: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

**국제**

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

**제품 불만/EU 심각한 사고**

장치에 불만족스럽거나 다른 문의가 있으시면, [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)에 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® STIPRINĀJUMA PLĀKSNES AR LĪMLENTI

#### IERĪCES APRAKSTS

- Vienreizējas lietošanas un iepriekš samontētas
- Pieejamas dažādās formās un izmēros
- Lietošanai laringektomijas pacientiem
- Darbojas kā uzņēmuma Blom-Singer traheostomas piederumu turētājs (piemēram, siltuma un mitruma apmaiņas (HME) sistēma, pielāgojams traheostomas vārsts II (ATSV II), dušas aizsargs utt.)

#### INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

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

#### KONTRINDIKĀCIJAS (Iemesli, kuru dēļ konkrētās ierīces vai procedūras izrakstīšana nav ieteicama)

Stiprinājuma plāksnes drīkst izmantot tikai personas, kuras apmācītas to lietošanā. Stiprinājuma plāksnes paredzētas vienreizējai lietošanai.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Stiprinājuma plākšņu tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus vai naftas produktus, jo tie var sabojāt izstrādājumus.

Balss protēžu kakla siksnas var aizsprostot stiprinājumu, kas atrodas ap stomu. Lai samazinātu gaisa noplūdes risku, pēc nepieciešamības nogrieziet lieko siksnas garumu.

Nedrīkst apgriezt zemāk par siksnas daļu ar mazo drošības caurumu (1. attēls).



#### BRĪDINĀJUMI

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

#### LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Nostājieties spoguļa priekšā tā, lai stiprinājuma vieta būtu spilgti izgaismota. Nomazgājiet ādas zonu ap stomu ar maigām ziepēm un siltu ūdeni. Ļaujiet ādai pilnībā nožūt.
2. Uzmanīgi noslaukiet ādas zonu ar spirta spilventiņu.
3. Ja nepieciešama aizsargājoša ādas barjera, uzklājiet 1-2 slāņus.
4. Ja nepieciešams spēcīgāks blīvējums, pirms stiprinājuma plākšņu piestiprināšanas uz ādas uzklājiet plānu medicīniskās šķidrās silikona līmvielas kārtu. Pirms stiprinājuma plāksnes piestiprināšanas ļaujiet silikona līmvielai nožūt vismaz 3-4 minūtes.
5. Izņemiet stiprinājuma plāksni no plastmasas maisiņa un novietojiet uz tīras, sausas virsmas.
6. Izmantojot noplēšamo lenti, lēnām noņemiet no stiprinājuma plāksnes starpliku, atsedzot līmrentes lipīgo pusi. Nepieļaujiet līmrentes salīpšanu.
7. Viegli pastiepiet ādu, lai novietotu stiprinājuma plāksni tieši virs stomas. Pienācīgi novietojiet stiprinājuma plāksni ar noplēšamo lentu uz leju, ja jūsu ārsts nav norādījis citādi (2. attēls).



2. attēls

8. Piespiediet stiprinājuma plāksni ādas virsmai un viegli paberzējiet, lai izvairītos no gaisa kabatām.

#### Kā noņemt stiprinājuma plāksni

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

#### **IERASTĀS PROBLĒMAS**

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

##### **Problēma**

Stiprinājuma plāksne ar līmlenti lietošanas laikā nepiestiprinās pietiekami droši.

##### **Cēloņi un labojumi**

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

##### **Problēma**

Ādas kairinājums

##### **Cēloņi un labojumi**

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

#### **ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS APSTĀKĻI**

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumu.

#### **UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI**

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

#### **INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU**

**Pasūtīšana tiešsaistē**

**[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)**

##### **ASV**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Klientu apkalpošana: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

**E-pasts: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

#### **STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI**

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

#### **SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI**

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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“ LIPNŪS KORPUSAI

#### ĮRENGINIO APRAŠAS

- Vienkartinis, iš anksto surinktas
- Gali būti kelių formų ir dydžių
- Skirta naudoti su laringektomijos pacientais
- Veikia kaip „Blom-Singer“ tracheostomos priedai (pvz., šilumos ir drėgmės keitimo (HME) sistema, reguliuojamas tracheostomos vožtuvas II (ATSV II), dušo apsauga ir t. t.)

#### INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

Korpusai skirti dėti ant odos aplink tracheostomą arba stomą.

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

Korpusus turi naudoti tik asmenys, kurie yra išmokyti juos naudoti. Korpusai yra vienkartiniai.

#### 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 gaminius.

Kalbamųjų protezų kaklo dirželiai gali kliudyti aplink stomą esančiam sandarikliui. Siekdami išvengti oro nuotėkio galimybės, jei reikia, nukirpkite perteklinį dirželį.

Nekirpkite žemiau dirželio dalies su maža apsaugine anga (1 pav.).



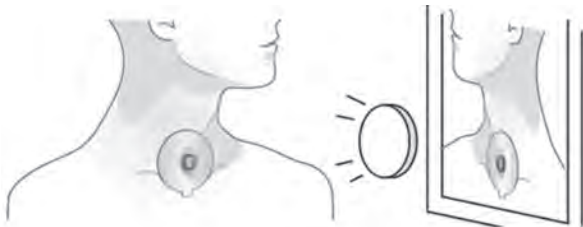
1 pav.

#### ĮSPĖJIMAI

Jei oda nebus pakankamai valoma, retais atvejais gali pasireikšti odos sudirginimas, bėrimas arba nesunki infekcija. Jei pasireiškė stiprus odos sudirginimas arba bėrimas, nedelsdami nutraukite gaminių naudojimą ir susisiekite su gydytoju. Draudžiama korpusus naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojamas korpusas neužtikrins tinkamo sandarumo, dėl ko įtaisas tinkamai neveiks. Įtaisas gali netinkamai prisiklijuoti, jei oda nėra visiškai sausa po valymo arba jei nesivadovaujama naudojimo instrukcijomis. Kryžminė tarša, dėl kurios pacientui gali kilti infekcija, pasireiškia, jei įtaisą dalijasi keli pacientai. Patikrinkite, ar korpusas nėra fiziškai pažeistas, pavyzdžiui, ar jame nėra įtrūkimų arba įplyšimų; nenaudokite įtaiso, jei jis pažeistas. Jei aptiktumėte fizinių pažeidimų, kreipkitės į „InHealth Technologies“ skundų dėl gaminių skyrių. Silikoninius klijus, odos barjerą, alkoholio garus ir klijų valiklį arba bet kuriuos kitus garus laikykite atokiai nuo tracheostomos priemonių, nes šie gaminiai gali sukelti kosulį, odos arba plaučių sudirginimą ir (arba) odos bėrimą.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Atsistokite prieš veidrodį, į stomos vietą tiesiogiai turi šviesti ryški šviesa. Nuvalykite odos plotą aplink stomą švelniu ir šiltu muilu ir vandens tirpalu. Leiskite odai visiškai nudžiūti.
2. Švelniai valykite odos plotą alkoholyje išmirkytu tamponėliu.
3. Jei reikia apsauginio odos barjero, naudokite 1–2 sluoksnius.
4. Jei reikia didesnio sandarumo, prieš priklijuodami korpusą ant odos užtepkite ploną sluoksnį medicininės klasės skystų silikoninių klijų. Prieš klijuodami korpusą, palaukite 3–4 minutes, kol silikoniniai klijai išdžiūs.
5. Išimkite korpusą iš plastikinio maišelio ir padėkite ant švaraus, sauso paviršiaus.
6. Suėmę už traukiamos ašelės, lėtai nuplėškite nuimamą apsauginį sluoksnį nuo korpuso, atidengdami klijus. Saugokite, kad lipni juostelė neužsilenktų ir neprikibtų prie kitos savo vietos.
7. Atsargiai ištempkite odą, kad korpuso padėtis būtų tiesiai virš stomos. Tinkamai uždėkite korpusą traukiama ašele žemyn, nebent gydytojas nurodo priešingai (2 pav.).



2 pav.

8. Prispauskite korpusą prie odos paviršiaus ir švelniai patrinkite paviršių, kad nesusidarytų oro kišenių.

#### Kaip nuimti korpusą

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

#### **DAŽNOS PROBLEMOS**

Vadovaukitės toliau pateiktomis dažnoms problemoms spręsti skirtomis instrukcijomis. Jei jų išspręsti nepavyksta, susisiekite su gydytoju, kuris suteiks pagalbą.

##### **Problema**

Lipnus korpusas saugiai neprisisitvirtina prie odos.

##### **Priežastys ir sprendimo būdai**

1. Per didelis oro srauto pasipriešinimas per kalbamąjį protezą ir (arba) gerklę. Susisiekite su gydytoju dėl vertinimo.
2. Gaminys nepakankamai prisiklijuoja ji taikant ir (arba) naudojant. Žr. naudojimo instrukcijas.
3. Skysti silikoniniai kljusus ne visiškai išdžiuvo prieš prijungiant korpusą (reikėjo palaukti bent 3–4 minutes).
4. Prieš kosėdant atsargiai nenuimtas laisvų rankų kalbėjimo įtaisas arba HME / sistema „HumidiFilter“.
5. Per didelis vidinis lipnaus sandariklio spaudimas dėl per didelių pastangų kalbant.

##### **Problema**

Odos sudirginimas

##### **Priežastys ir sprendimo būdai**

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

#### **SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS**

Šiam prietaisui specialių laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų nėra.

#### **ŠALINIMO INSTRUKCIJOS**

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

#### **UŽSAKYMO INFORMACIJA**

##### **Užsakymas internetu**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **JAV**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Faksas: +1-888-371-1530

**El. paštas: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **TARPTAUTINĖ INFORMACIJA**

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

##### **SKUNDAI DĖL GAMINIO / RIMTI INCIDENTAI ES**

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, susisiekite su [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefonas: +1-800-477-5969

Faksas: +1-888-371-1530

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

**HEFTENDE BLOM-SINGER<sup>®</sup>-INNFATNINGER****BESKRIVELSE AV ENHET**

- Til engangsbruk og forhåndsmontert
- Tilgjengelig i flere utforminger og størrelser
- Til bruk hos laryngektomipasienter
- Fungerer som holder for trakeostomitilbehør fra Blom-Singer (f.eks. varme- og fuktighetsveksler (HME-system), justerbar trakeostomiventil II (ATSV II), dusjbeskyttelse, osv.)

**INDIKASJONER** (Årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

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

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

Innfatningene skal kun brukes av personer som har fått opplæring i bruken av dem. Innfatningene er kun til bruk på én pasient.

**FORHOLDSREGLER**

Vask hendene med såpe og vann før bruk, for å unngå kontaminasjon.

Ikke bruk løsemidler eller petroleumsbaserte produkter for å rengjøre innfatningene, da dette kan skade produktene.

Nakkestropper for stemmeprotoser kan blokkere tetningen rundt stomien. Klipp av overskytende stropper etter behov, for å redusere risikoen for luftlekkasjer.

Ikke klipp nedenfor stropedelen med det lille sikkerhetshullet (figur 1).



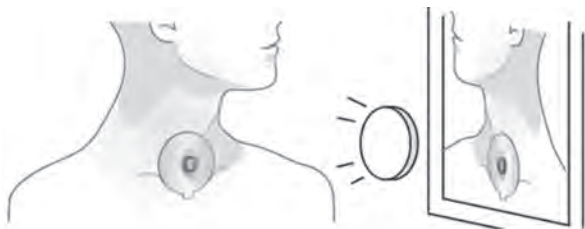
Figur 1

**ADVARSLER**

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

**BRUKSANVISNING**

1. Stå foran et speil med en sterk lyskilde rettet direkte mot festestedet. Rengjør hudområdet rundt stomien med mild såpe og varmt vann. La huden tørke helt.
2. Tørk forsiktig over hudområdet med en kompress fuktet med alkohol.
3. Hvis det er behov for beskyttende hudbarriere, skal du legge på 1-2 lag.
4. Hvis det er behov for en bedre tetning, påfører du et tynt lag silikonheftemiddel av medisinsk kvalitet på huden før innfatningen festes. La silikonheftemiddelet tørke i minst 3-4 minutter før innfatningen festes.
5. Ta innfatningen ut av plastposen og plasser den på en ren, tørr overflate.
6. Bruk trekkflikene og trekk forsiktig dekkfolien av innfatningen for å avdekke klebefilmen. La ikke klebefilmen folde mot seg selv.
7. Strekk forsiktig på huden slik at innfatningen blir plassert direkte over stomien. Plasser innfatningen korrekt med trekkflikene vendt ned, med mindre klinikerer gir andre instruksjoner (figur 2).



Figur 2



8. Press innfatningen mot hudoverflaten og gni forsiktig på overflaten for å fjerne luftlommer.

#### Slik fjernes innfatningen

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

#### **VANLIGE PROBLEMER**

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

##### **Problem**

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

##### **Årsaker og løsninger**

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

##### **Problem**

Hudirritasjon

##### **Årsaker og løsninger**

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

#### **SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER**

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

#### **KASSERING**

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

#### **BESTILLINGSINFORMASJON**

##### **Bestilling via Internett**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA, 93013-2918

Kundeservice: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

**E-post: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

#### **INTERNASJONALT**

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

#### **PRODUKTKLAGER/ALVORLIGE HENDELSER I EU**

Hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål, ta kontakt med [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Tlf.: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

**SAMOPRZYLEPNE OSŁONY BLOM-SINGER<sup>®</sup>****OPIS WYROBU**

- Wstępnie zmontowany produkt jednorazowego użytku
- Dostępne są różne rozmiary i kształty
- Do stosowania u pacjentów z laryngektomią
- Działa jako uchwyt na wyposażenie dodatkowe do tracheostom Blom-Singer (np. wymiennik ciepła i wilgoci (HME), regulowana zastawka tracheostomijna II (ATSV II), zabezpieczenie pod prysznic itp.)

**WSKAZANIA** (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

Osłony nakłada się na skórę otaczającą tracheostomię lub stomię.

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

Osłon powinny używać wyłącznie osoby przeszkolone w ich użytkowaniu. Osłon można użyć wyłącznie u jednego pacjenta.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Przed zastosowaniem wyrobu należy umyć ręce mydłem i wodą, by uniknąć zanieczyszczenia.

Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia osłon, gdyż może to prowadzić do ich uszkodzenia.

Pasek szyjny protezy głosowej może pogarszać szczelność wokół stomii. Aby ograniczyć ryzyko wycieku powietrza, należy odciąć zbędne fragmenty pasków.

Nie należy odcinać fragmentów paska poniżej niewielkiego otworu bezpieczeństwa (rysunek 1).



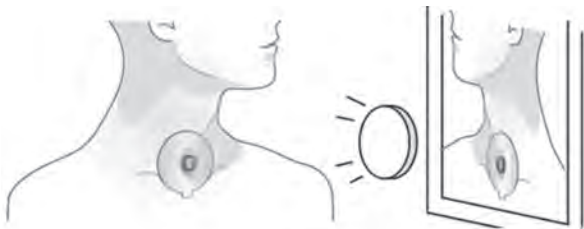
Rysunek 1

**OSTRZEŻENIA**

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

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

1. Stanąć przed lustrem przy mocnym świetle skierowanym bezpośrednio na miejsce nakładania wyrobu. Oczyścić skórę otaczającą stomię, używając delikatnego mydła i ciepłej wody. Odczekać, aż skóra będzie zupełnie sucha.
2. Delikatnie przetrzeć skórę gazikiem nasączonym alkoholem.
3. Jeśli konieczny jest preparat chroniący skórę, nałożyć 1 lub 2 warstwy.
4. Jeśli konieczne jest dokładniejsze uszczelnienie, przed przymocowaniem osłony nałożyć na skórę cienką warstwę kleju silikonowego do zastosowań medycznych w płynie. Pozostawić klej silikonowy do wyschnięcia na co najmniej 3–4 minuty przed przymocowaniem osłony.
5. Wyjąć osłonę z plastikowego worka i umieścić na czystej, suchej powierzchni.
6. Używając języczka, powoli zdjąć folię ochronną z osłony, aby odsłonić powierzchnię samoprzylepną. Nie dopuścić, aby powierzchnia samoprzylepna złożyła się na siebie.
7. Delikatnie rozciągnąć skórę, aby umieścić osłonę bezpośrednio nad stomią. Ustawić osłonę tak, aby języczek był skierowany w dół, chyba że klinicysta zalecił inaczej (rysunek 2).



Rysunek 2

8. Docisnąć osłonę do skóry i delikatnie pocierać jej powierzchnię, aby usunąć pęcherzyki powietrza.

#### Zdejmowanie osłony

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

#### **TYPOWE PROBLEMY**

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

##### **Problem**

Samoprzylepna osłona nie przywiera prawidłowo do skóry.

##### **Przyczyny i środki zaradcze**

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

##### **Problem**

Podrażnienie skóry

##### **Przyczyny i środki zaradcze**

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

#### **SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI**

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

#### **INSTRUKCJA UTYLIZACJI**

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

#### **INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA**

##### **Zamawianie online**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Faks: +1-888-371-1530

**E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE**

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

##### **SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU/POWAŻNE INCYDENTY W UE**

W razie niezadowolenia z urządzenia lub pytań prosimy o kontakt pod adresem [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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

### BASES ADESIVAS BLOM-SINGER®

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Uso único e pré-montado
- Disponível em várias formas e tamanhos
- Para uso por pacientes laringectomizados
- Funciona como um suporte para acessórios de traqueostoma Blom-Singer (ex.: sistema de troca de calor e umidade (HME), válvula de traqueostoma ajustável II (ATSV II), protetor para banho etc.)

#### INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

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

#### CONTRAINDICAÇÕES (Razões que tornam desaconselhável a prescrição do dispositivo ou procedimento específico)

As bases devem ser usadas apenas por pessoas treinadas em seu uso. As bases são para uso em um único paciente.

#### PRECAUÇÕES

Lave as mãos com sabão e água antes de usar para evitar contaminação.

Não utilize solventes ou produtos derivados de petróleo para limpar as bases, pois isso pode danificar os produtos.

As correias do pescoço da prótese vocal podem obstruir a vedação em torno do estoma. Para reduzir a possibilidade de vazamentos de ar, corte o excesso das tiras, conforme necessário.

Não apare abaixo da parte da tira com o orifício de segurança pequeno (Figura 1).



Figura 1

#### AVISOS

Uma ocorrência rara de irritação na pele, erupção cutânea ou infecção menor pode acontecer se a limpeza da pele não for adequada. Em caso de irritação excessiva na pele ou erupção cutânea, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com um médico. As bases não devem ser reutilizadas. Uma base reutilizada não fornecerá uma vedação adequada, resultando na falha do dispositivo. O dispositivo pode não aderir adequadamente se a pele não estiver completamente seca após a limpeza ou se as instruções de uso não forem seguidas. Pode ocorrer contaminação cruzada que leva à infecção do paciente se o dispositivo for compartilhado entre diferentes pacientes. Verifique se há danos físicos, como rachaduras ou fendas, na base antes de cada uso e não use se ela estiver danificada. Se forem encontrados danos físicos, entre em contato com o departamento de reclamações de produtos da InHealth Technologies. Mantenha adesivos de silicone, a barreira da pele, vapores de álcool, removedores de adesivo ou quaisquer vapores afastados da entrada do traqueostoma, pois podem causar tosse, irritação da pele ou pulmonar e/ou erupção cutânea.

#### INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicione-se em frente a um espelho com uma luz forte focalizada diretamente no local da aplicação. Limpe a área da pele ao redor do estoma com sabão neutro e água quente. Espere até que a pele seque totalmente.
2. Com cuidado, limpe a pele com um lenço umedecido com álcool.
3. Se for necessária uma barreira protetora da pele, aplique uma ou duas camadas.
4. Se for necessária uma vedação mais forte, pode ser aplicada uma camada fina de adesivo de silicone líquido de classificação médica à pele antes da fixação da base. Espere pelo menos três a quatro minutos até que o adesivo de silicone seque, antes de fixar a base.
5. Remova a base da embalagem plástica e a coloque-a sobre uma superfície limpa e seca.
6. Utilizando a aba, remova lentamente o forro de liberação da base para expor o adesivo. Não permita que a película adesiva se dobre sobre si mesma.
7. Estique a pele suavemente para posicionar a base diretamente sobre o estoma. Posicione adequadamente a base com a aba para baixo, a menos que seu médico dê uma orientação diferente (Figura 2).

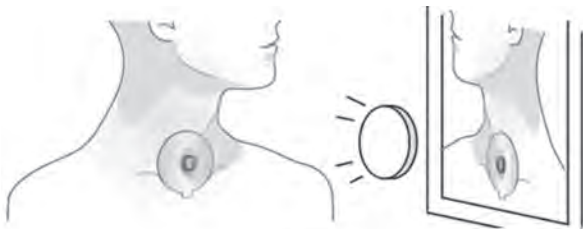


Figura 2

8. Pressione a base contra a superfície da pele e friccione com cuidado a superfície para evitar a formação de bolsas de ar.

#### Como remover a base

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

#### **PROBLEMAS COMUNS**

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

##### **Problema**

A base adesiva não adere com segurança à pele durante o uso.

##### **Causas e soluções**

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

##### **Problema**

Irritação da pele

##### **Causas e soluções**

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

#### **CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO**

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

#### **INSTRUÇÕES DE DESCARTE**

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

#### **INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA**

##### **Pedidos on-line**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **EUA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Fax: +1-888-371-1530

**E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **INTERNACIONAL**

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

#### **RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE**

Se você não estiver satisfeito com o dispositivo ou se tiver alguma dúvida, entre em contato com [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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 ADEZIVE BLOM-SINGER®

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

- De unică folosință, preasamblat
- Disponibil în mai multe forme și dimensiuni
- Pentru utilizare de către pacienți cu laringectomie
- Acționează ca suport pentru accesoriile pentru traheostomă Blom-Singer [de exemplu, sistemul de schimb de căldură și umiditate (HME), valvă reglabilă pentru traheostomă II (ATSV II), protecție pentru duș etc.]

#### INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau procedurii)

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

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

Carcasele trebuie utilizate exclusiv de către persoane care au fost instruite în privința utilizării lor. Carcasele sunt destinate utilizării la un singur pacient.

#### PRECAUȚII

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun înainte de utilizare pentru a evita contaminarea.

Nu utilizați solvenți sau produse pe bază de petrol pentru curățarea carcaserelor, deoarece există riscul de deteriorare a produselor.

Benzele pentru gât pentru proteză fonatorie pot obstructiona sigilarea în jurul stomei. Pentru a reduce posibilitatea de apariție a pierderilor de aer, tăiați excesul de benzi, după caz.

Nu tăiați mai jos de porțiunea de bandă în care există orificiul mic de siguranță (Figura 1).



Figura 1

#### AVERTISMENTE

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

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Stați în fața unei oglinzi cu o lumină puternică îndreptată direct către locul de aplicare. Curățați pielea din jurul stomei cu săpun delicat și apă caldă. Lăsați pielea să se usuce complet.
2. Ștergeți delicat pielea cu un tampon cu alcool.
3. Dacă este necesară o barieră de protecție cutanată, aplicați 1-2 straturi.
4. Dacă este necesară o etanșare mai rezistentă, aplicați pe piele un strat subțire de adeziv siliconic lichid de uz medical înaintea poziționării carcaserii. Lăsați adezivul siliconic să se usuce timp de minimum 3 până la 4 minute înainte de poziționarea carcaserii.
5. Scoateți carcasa din punga de plastic și așezați-o pe o suprafață curată și uscată.
6. Folosind aripioara de tragere, dezlipiți lent folia de protecție de pe carcasă pentru a expune adezivul. Nu permiteți stratului adeziv să se plieze și să se lipească.
7. Întindeți ușor pielea pentru a poziționa carcasa direct deasupra stomei. Poziționați carcasa în mod corespunzător, cu aripioara de tragere în jos, cu excepția cazului în care clinicianul va instrui în alt fel (Figura 2).



Figura 2

8. Apăsați carcasa pe suprafața pielii și frecțați ușor suprafața pentru a îndepărta eventualele bule de aer.

#### Îndepărtarea carcasei

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

#### **PROBLEME FRECVENTE**

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

##### **Problemă**

Carcasa adezivă nu se fixează corespunzător pe piele în timpul utilizării.

##### **Cauze și soluții**

1. Rezistență excesivă la fluxul de aer prin proteza fonatorie și/sau gât. Adresați-vă medicului pentru evaluare.
2. Aplicare și/sau utilizare insuficientă a adezivului. Consultați instrucțiunile de utilizare.
3. Nerespectarea timpului de uscare a adezivului siliconic lichid, de minimum 3-4 minute, înainte de fixarea carcasei.
4. Omiterea îndepărtării atente a dispozitivului vocal hands-free sau a sistemului HME/HumidiFilter înainte de a tuși.
5. Presiune internă excesivă asupra garniturii adezive, cauzată de încercarea de a vorbi cu efort excesiv.

##### **Problemă**

Iritația pielii

##### **Cauze și soluții**

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

#### **CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE**

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

#### **INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE**

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

#### **INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ**

##### **Comenzi online**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **S.U.A.**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Fax: +1-888-371-1530

**E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **INTERNAȚIONAL**

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

#### **PLÂNGERI PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE**

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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

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

- Для одноразового использования; предварительно собранные.
- Выпускаются в нескольких формах и размерах.
- Для использования пациентами после ларингэктомии.
- Выполняют функцию держателя принадлежностей для трахеостомы Blom-Singer (например, системы теплообмена (HME), регулируемого клапана трахеостомы II (ATSV II), колпачка для защиты протеза в душе и т. д.).

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** (причины, по которым следует назначать устройство или процедуру)  
Корпуса предназначены для установки на кожу вокруг трахеостомы или стомы.

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

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

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Перед использованием вымойте руки водой с мылом, 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 герметизацию области вокруг стомы. Для снижения вероятности утечки воздуха обрежьте все лишние фиксаторы, если это необходимо.

Не обрезайте ниже части ремня с небольшим предохранительным отверстием (рисунок 1).



Рисунок 1

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

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

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Встаньте перед зеркалом таким образом, чтобы яркий свет попадал прямо на место установки. Очистите область кожи вокруг стомы мягким мылом и теплой водой. Дайте коже полностью высохнуть.
2. Осторожно протрите участок на коже медицинской спиртовой салфеткой.
3. При необходимости создания защитного кожного барьера нанесите 1-2 слоя пасты-герметика.
4. Если необходима более сильная герметизация, перед установкой корпуса нанесите тонкий слой жидкого силиконового клея медицинского качества на кожу. Перед установкой корпуса дайте силиконовому клею высохнуть в течение не менее 3-4 минут.
5. Извлеките корпус из пластикового пакета и поместите его на чистую сухую поверхность.
6. Потянув за язычок, аккуратно снимите защитное покрытие с корпуса, чтобы открыть клеевую поверхность. Не допускайте соединения участков клеевой пленки между собой.
7. Осторожно растяните кожу, чтобы поместить корпус непосредственно над стомой. Корпус следует располагать надлежащим образом — язычком вниз, если иное не указано вашим врачом-клиницистом (рисунок 2).

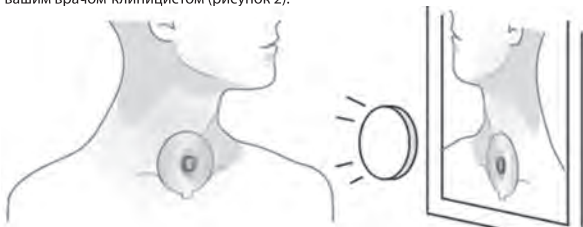


Рисунок 2



8. Прижмите корпус к поверхности кожи и осторожно приклейте его растирающими движениями, чтобы избежать возникновения воздушных карманов.

#### Как снять корпус

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

#### **РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ**

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

##### **Проблема**

Во время использования адгезивный корпус не держится на коже надежно.

##### **Причины и методы решения проблемы**

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

##### **Проблема**

Раздражение кожи.

##### **Причины и методы решения проблемы**

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

#### **ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) РАБОТЫ С НИМ**

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

#### **ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

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

#### **ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ**

##### **Онлайн-заказ**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com).

##### **США**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Факс: +1-888-371-1530

**Электронная почта: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com).**

##### **ДРУГИЕ СТРАНЫ**

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

#### **ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС**

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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® LEPLJIVA KUĆIŠTA****OPIS UREĐAJA**

- Za jednokratnu upotrebu i unapred sklopljeno
- Dostupno u nekoliko oblika i veličina
- Za upotrebu kod pacijenata kojima se vrši laringektomija
- Deluje kao držač za pribor za traheostomu Blom-Singer (npr. sistem za izmenu toplote i vlažnosti (HME), podesiv traheostomni ventil II (ATSV II), štitnik pri tuširanju itd.)

**INDIKACIJE** (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

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

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

Kućišta treba da koriste isključivo osobe koje su obučene za njihovu upotrebu. Kućišta su namenjena isključivo za upotrebu na jednom pacijentu.

**MERE PREDOSTROŽNOSTI**

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 proizvode.

Trake na vratu za glasovnu protezu mogu da ometaju zaptivanje oko stome. Da biste smanjili mogućnost curenja vazduha, po potrebi odsecite sve suvišne trake.

Nemojte rezati ispod dela trake sa malim bezbednosnim otvorom (slika 1).



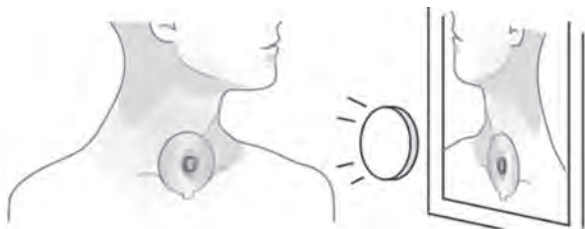
Obrázok 1

**UPOZORENJA**

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

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

1. Stanite ispred ogledala s jakim svetlom uperenim direktno ka mestu postavljanja. Obrišite područje na koži oko stome blagim sapunom i toplom vodom. Sačekajte da se koža potpuno osuši.
2. Pažljivo obrišite područje na koži alkoholnim jastučićem.
3. Ako je potrebna zaštitna barijera za kožu, nanesite 1-2 sloja.
4. Ako je potrebno jače zaptivanje, nanesite na kožu tanak sloj medicinskog tečnog silikonskog lepka pre pričvršćivanja kućišta. Pre nego što pričvrstite kućište, sačekajte najmanje 3 do 4 minuta da se silikonski lepak osuši.
5. Izvadite kućište iz plastične kesice i stavite ga na čistu i suhu površinu.
6. Pomoću jezička za povlačenje, polako skinite zaštitnu foliju sa kućišta da biste otkrili lepak. Ne dozvolite da se lepljiva obloga zalepi sama za sebe.
7. Lagano razvucite kožu da biste kućište postavili direktno preko stome. Pravilno postavite kućište, sa jezičkom za povlačenje okrenutim na dole osim ako vas lekar ne uputi drugačije (slika 2).



Obrázok 2

8. Pritisnite kućište na površinu kože i nežno trljajte površinu da biste izbegli stvaranje vazdušnih džepova.

#### Kako da uklonite kućište

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

#### **NAJČEŠĆI PROBLEMI**

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

##### **Problem**

Lepljivo kućište ne prijanja čvrsto na kožu tokom upotrebe.

##### **Uzroci i rešenja**

1. Prekomeran otpor protoku vazduha kroz glasovnu protezu i/ili grlo. Posetite svog lekara radi procene stanja.
2. Naneto je ili upotrebljeno nedovoljno lepka. Pogledajte uputstvo za upotrebu.
3. Niste sačekali najmanje 3-4 minuta da se tačni silikonski lepak potpuno osuši pre postavljanja kućišta.
4. Niste pažljivo uklonili uređaj za govor bez upotrebe ruku ili HME / HumidiFilter sistem pre nego što ste kašljali.
5. Stvorili ste prekomeran unutrašnji pritisak na lepljivi spoj time što ste preglasno govorili.

##### **Problem**

Iritacija kože

##### **Uzroci i rešenja**

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

#### **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**

##### **Onlajn naručivanje**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **SAD**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Korisnički servis: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

**E-pošta: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **MEĐUNARODNI KORISNICI**

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

##### **ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM**

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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.

## LEPIACE KRYTY BLOM-SINGER®

### OPIS POMÔCKY

- Vopred zostavená pomôcka na jednorazové použitie
- Dostupné v niekoľkých tvaroch a veľkostiach
- Na použitie u pacientov s laryngektómiou
- Funguje ako držiak na tracheostomické príslušenstvo Blom-Singer (napr. systém výmeny tepla a vlhkosti (HME), nastaviteľný tracheostomický ventil II (ATSV II), chránič pri sprchovaní atď.)

### INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

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

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

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

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím si umyte ruky mydlom a vodou, aby sa zabránilo kontaminácii.

Na čistenie krytov nepoužívajte rozpúšťadlá ani výrobky na báze ropy, pretože by mohli poškodiť produkty.

Krčné popruhy s hlasovou protézou môžu brániť utesneniu okolo stómie. Aby sa znížila možnosť úniku vzduchu, odrežte prebytočné popruhy podľa potreby.

Nezastrihujte pod časť popruhu s malým bezpečnostným otvorom (obrázok 1).



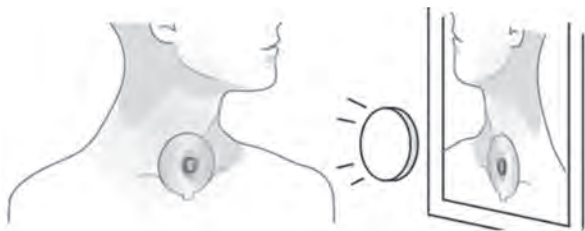
Obrázok 1

### VÝSTRAHY

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

### NÁVOD NA POUŽITIE

1. Postavte sa pred zrkadlo s jasným svetlom, ktoré svieti priamo na miesto nasadenia. Povrch kože v okolí stómie vyčistite jemným mydlom a teplou vodou. Kožu nechajte úplne vyschnúť.
2. Jemne utrite oblasť kože alkoholovým štvorčekom.
3. Ak je potrebná ochranná bariéra kože, naneste 1 - 2 vrstvy.
4. Ak je nutné väčšie utesnenie, naneste pred pripojením krytu tenkú vrstvu tekutého silikónového lepidla zdravotnickej triedy na kožu. Nechajte vyschnúť silikónové lepidlo po dobu aspoň 3 až 4 minút pred pripojením krytu.
5. Kryt vyberte z plastového obalu a umiestnite ho na čistý, suchý povrch.
6. Pomocou pútka pomaly odstráňte uvoľňovaciu vložku z krytu, čím odhalíte lepidlo. Nedovoľte, aby sa časti lepiaceho filmu dotýkali navzájom.
7. Jemne potiahnite kožu, aby ste umiestnili kryt priamo nad stómiu. Kryt umiestnite do správnej polohy s pútkom smerujúcim nadol (obrázok 2), pokiaľ vám lekár nedal iné pokyny.



Obrázok 2

8. Zatláčte kryt proti povrchu kože a jemne pretrite povrch, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny.

#### Ako odstrániť kryt

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

#### **BEŽNÉ PROBLÉMY**

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

##### **Problém**

Počas používania neprilieha lepiaci kryt pevne ku koži.

##### **Príčiny a riešenia**

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

##### **Problém**

Podráždenie kože

##### **Príčiny a riešenia**

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

#### **ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU**

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

#### **POKYNY NA LIKVIDÁCIU**

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

#### **INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ**

##### **Objednávanie online**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Zákaznícky servis: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

**E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **OSTATNÉ ŠTÁTY**

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

#### **SŤAŽNOSTI NA PRODUKTY/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI V EÚ**

Ak nebudete spokojný s pomôckou alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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 používateľ a/alebo pacient pobýva.

**ALOJAMIENTOS ADHESIVOS BLOM-SINGER®****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

- De un solo uso y previamente montado
- Disponible en varias formas y diversos tamaños
- Para ser utilizado por pacientes con laringectomía
- Actúa como soporte para los accesorios para traqueostoma Blom-Singer (p. ej., sistema de intercambio de calor y humedad (HME), válvula para traqueostoma ajustable II (ATSV II), protector para ducha, etc.)

**INDICACIONES** (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

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

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

Los alojamientos solo los deben utilizar personas que hayan recibido formación sobre su uso. Los alojamientos deben utilizarse en un solo paciente.

**PRECAUCIONES**

Lávese las manos con agua y jabón antes de usarlos para evitar la contaminación.

No utilice disolventes ni productos a base de vaselina para limpiar los alojamientos, ya que los productos podrían dañarse.

Las tiras del cuello de la prótesis fonatoria pueden obstruir el sello alrededor del estoma. Para reducir la posibilidad de fugas de aire, corte la parte sobrante de las tiras, según sea necesario.

No corte por debajo de la parte de la tira donde se sitúa el pequeño orificio de seguridad (figura 1).



Figura 1

**ADVERTENCIAS**

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Sitúese frente a un espejo y proyecte una luz intensa directamente sobre el lugar de aplicación. Limpie el área de la piel alrededor del estoma con jabón suave y agua tibia. Permita que la piel se seque completamente.
2. Limpie con cuidado el área de la piel con una toallita de alcohol.
3. Si necesita una barrera protectora para la piel, aplique 1 o 2 capas.
4. Si es necesario un sello más resistente, aplique una capa fina de adhesivo líquido de silicona para uso médico antes de colocar el alojamiento. Permita que el adhesivo de silicona se seque durante al menos 3 o 4 minutos antes de colocar el alojamiento.
5. Extraiga el alojamiento de la bolsa de plástico y colóquelo sobre una superficie limpia y seca.
6. Utilice la pestaña para retirar lentamente la película antiadherente del alojamiento y dejar expuesto el adhesivo. No permita que la película adhesiva se pliegue sobre sí misma.
7. Estire la piel suavemente para colocar el alojamiento directamente sobre el estoma. Coloque correctamente el alojamiento con la pestaña hacia abajo, a menos que su médico indique lo contrario (figura 2).

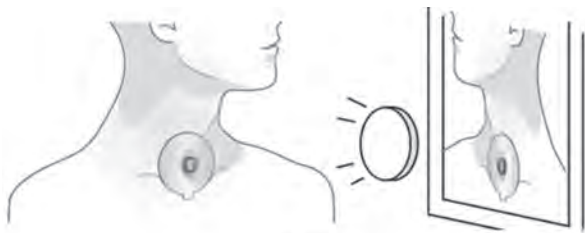


Figura 2

8. Presione el alojamiento contra la superficie de la piel y frote suavemente la superficie para evitar la formación de bolsas de aire.

#### Cómo retirar el alojamiento

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

#### **PROBLEMAS HABITUALES**

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

##### **Problema**

El alojamiento adhesivo no se adhiere firmemente a la piel durante el uso.

##### **Causas y soluciones**

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

##### **Problema**

Irritación de la piel

##### **Causas y soluciones**

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

#### **CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

No hay condiciones especiales de almacenamiento 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**

##### **Pedidos en línea**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **EE. UU.**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Atención al cliente: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

**Correo electrónico: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **INTERNACIONAL**

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

#### **QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE LA UE**

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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.

**BLOM-SINGER® SJÄLVHÄFTANDE HÖLJEN****PRODUKTBESKRIVNING**

- Avsedda för engångsansvändning och förmonterade
- Tillgängliga i ett flertal former och storlekar
- Avsedda för laryngektomipatienter
- Fungerar som hållare åt Blom-Singer:s trakeostomitillbehör (t.ex. fukt-och värmeväxlingssystem (HME), justerbar trakeostomiventil II (ATSV II), duschskydd, etc.)

**INDIKATIONER** (Anledningar att ordinera enheten eller proceduren)

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

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

Höljerna får endast användas av personer som har fått utbildning i hur de används. Höljerna ska användas till en enda patient.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Tvätta händerna med tvål och vatten före användning för att undvika kontaminering.

Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för att rengöra höljerna. Det kan skada produkterna.

Halsremmar för röstprotes kan komma i vägen för tätningen runt stoman.

Klipp av all överflödigt rem efter behov för att minska risken för luftläckage.

Klipp inte nedanför den del av remmen som har ett litet säkerhetshål (figur 1).



Figur 1

**VARNINGAR**

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

**BRUKSANVISNING**

1. Stå framför en spegel med en stark lampa som lyser rakt på applikationsstället. Tvätta hudområdet runt stoman med mild tvål och varmt vatten. Låt huden torka ordentligt.
2. Torka försiktigt hudområdet med en alkoholservett.
3. Applicera 1-2 lager vid behov av en skyddande hudbarriär.
4. Om en bättre tätning krävs, ska ett tunt lager med flytande silikonadhesiv av sjukhuskvalitet appliceras på huden innan höljet sätts fast. Låt silikonadhesivet torka minst 3-4 minuter innan höljet sätts fast.
5. Ta ut höljet ur plastpåsen och placera det på en ren, torr yta.
6. Ta tag i den för ändamålet avsedda fliken och dra långsamt av skyddsfilmerna från höljet för att blottlägga den självhäftande filmerna. Se till så att den självhäftande filmerna inte viks och häftar fast vid sig själv.
7. Sträck ut huden försiktigt för att placera höljet direkt över stoman. Placera höljet korrekt med fliken riktad nedåt om inte annat anvisats av din kliniker (Figur 2).



Figur 2



8. Tryck höljet mot huden och gnugga försiktigt för att undvika luftfickor.

#### Avlägsna höljet

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

#### **VANLIGA PROBLEM**

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

##### **Problem**

Det självhäftande höljet fäster inte säkert vid huden under användning.

##### **Orsaker och åtgärder**

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

##### **Problem**

Hudirritation

##### **Orsaker och åtgärder**

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

#### **SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN**

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

#### **ANVISNINGAR FÖR KASSERING**

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

#### **BESTÄLLNINGSPÅBUD**

##### **Beställning på internet**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **USA**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918 USA

Kundtjänst: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

**E-post: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **INTERNATIONELLT**

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

#### **PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD**

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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.

**BLOM-SINGER® YAPIŞKAN MUHAFAZALAR****CİHAZ AÇIKLAMASI**

- Tek kullanımlıktır ve önceden monte edilmiştir
- Çeşitli şekiller ve boyutlarda mevcuttur
- Larenjektomi hastalarının kullanımına yöneliktir
- Blom-Singer trakeostoma aksesuarları (örneğin Isı ve Nem Dönüştürme (HME) Sistemi, Ayarlanabilir Trakeostoma Valfi II (ATSV II), Duş Koruyucu vb.) için tutucu olarak görev yapar

**ENDİKASYONLAR** (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Muhafazalar stoma veya trakeostomayı çevreleyen deriye uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

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

Muhafazalar, yalnızca bunların kullanımına yönelik eğitim almış kişilerce kullanılmalıdır. Muhafazalar yalnızca tek hastada kullanım içindir.

**ÖNLEMLER**

Kontaminasyondan kaçınmak için kullanımdan önce elleri su ve sabunla yıkayın.

Muhafazaları temizlemek için çözücüler veya petrol-bazlı ürünler kullanmayın; bunlar ürüne zarar verebilir.

Ses protezi boyun bantları stomanın çevresindeki yalıtımı engelleyebilir. Hava sızıntısı olasılığını azaltmak için, bant fazlalıklarını gerektiği gibi kesin.

Bandın küçük güvenlik deliği bulunan kısmının altından kesmeyin (Şekil 1).



Şekil 1

**UYARILAR**

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

**KULLANIM TALİMATLARI**

1. Aynanın karşısına geçin ve parlak bir ışığı doğrudan uygulama bölgesine tutun. Stomanın çevresindeki deriyi hafif bir sabun ve ılık su ile temizleyin. Derinin tamamen kurummasını bekleyin.
2. Deriyi alkollü bir ped ile hafifçe silin.
3. Koruyucu deri bariyeri gerekiyorsa, 1-2 kat uygulayın.
4. Daha güçlü yalıtım gerekiyorsa muhafazayı takmadan önce deriye ince bir katman halinde tıbbi dereceli sıvı silikon yapıştırıcı uygulayın. Muhafazayı takmadan önce silikon yapıştırıcının en az 3 ila 4 dakika boyunca kurummasını bekleyin.
5. Muhafazayı plastik torbadan çıkarıp temiz ve kuru bir yüzeye yerleştirin.
6. Çekme tırnağını kullanarak astarı yavaşça soyup yapıştırıcıyı açığa çıkarın. Yapıştırıcı filmin kendi üzerine katlanmamasına dikkat edin.
7. Muhafazayı doğrudan stomanın üzerine yerleştirmek için deriyi nazikçe gerin. Klinisyeniniz tarafından aksi belirtilmediği sürece muhafazayı, çekme tırnağı aşağıya bakacak şekilde düzgünce yerleştirin (Şekil 2).



Şekil 2

8. Muhafazayı deri yüzeyine bastırın ve hava boşluklarını önlemek için yüzeyi hafifçe ovalayın.

#### Muhafazanın çıkarılması

1. Ellerinizi su ve sabunla yıkayın.
2. Aynanın karşısına geçin ve parlak bir ışığın, uygulama bölgesini doğrudan aydınlatmasını sağlayın.
3. Deri irritasyonundan kaçınmak için muhafazayı deriden yavaşça çıkarın.
4. Tıbbi dereceli yapışkan çıkarıcıyı kullanarak tüm yapışkan kalıntıları deriden çıkarın.
5. Deriyi sabun ve suyla temizleyin.

#### **GENEL SORUNLAR**

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

#### **Sorun**

Yapışkan muhafaza kullanım sırasında deriye tam olarak yapışmıyor.

#### **Nedenler ve çözümler**

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

#### **Sorun**

Deride irritasyon

#### **Nedenler ve çözümler**

1. Muhafazayı aynı gün içinde tekrar tekrar uygulamaktan kaçının.
2. İritasyondan kaçınmak için yapıştırıcıyı yavaş ve dikkatli bir şekilde çıkarın.
3. Silikon yapışkanı veya muhafazayı uygulamadan önce trakeostomayı çevreleyen deriye koruyucu deri bariyeri uygulayın.
4. Yapıştırıcıyla ilgili sorun kolayca çözülemiyorsa destek için klinisyeninize başvurun.

#### **ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI**

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

#### **ATMA TALİMATLARI**

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

#### **SİPARİŞ BİLGİLERİ**

##### **Çevrimiçi Sipariş**

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

##### **ABD**

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Müşteri Hizmetleri: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

**E-posta: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)**

##### **ULUSLARARASI**

Uluslararası distribütör iletişimi için +1-805-684-9337 numaralı telefondan InHealth Technologies Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

##### **ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR**

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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 / Pojmovnik simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosárijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słownikzek 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 / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Simbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Simbolo / Symbol / Sembol












## MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Диаметър / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / 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
	To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中的件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва броя изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Geeft het aantal stuks in de verpakking aan / Näitab pakendis olevate osade hulka / Ilmaisee paketissa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / בארזה מספר היחידות / לציון מספר היחידות בארזה / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetésé / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanum / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienetų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje broja komada u pakovanju / Označuje počet súčastí v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir
	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisai / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz

**SYMBOLS GLOSSARY (USA only)**

<b>SYMBOL</b>	<b>STANDARD No.</b>	<b>SYMBOL TITLE &amp; REF No.</b>	<b>MEANING OF SYMBOL</b>
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaged has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	EN ISO 15223-1:2016	Do not re-use; 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure
	ISO 7000:2019	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package





# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

---

## UNITED STATES

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

## INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337  
Fax: +1.805.684.8594  
E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## ORDER ONLINE

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



**Freudenberg Medical, LLC**  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918 USA  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands