DE

I. VORWORT
Diese Anleitung gilt für LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.
Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH
LARYVOX® Adhesive Foam Disc dient der Angleichung des Hautniveaus eines unregelmäßigen, tiefliegenden Tracheostomas.
Durch die beidseitige Klebefläche kann eine Dichtplatte mit Aufnahmering über dem Tracheostoma angebracht werden, welche die Befestigung eines HMEs und/oder Sprechventils ermöglicht.
In Kombination mit LARYVOX® Tape wird die Auflagefläche der Tapes optimiert und ermöglicht so eine längere Tragedauer.
Die Sprechoption wird durch den Ausschluss von ungewollten Luftverlusten verbessert.

III. WARNUNGEN
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sind Einpatientenprodukte und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Desinfektionsmitteln LARYVOX® Adhesive Foam Disc unbrauchbar machen kann.
Sterilisation und Wiederverwendung können die Funktion beeinträchtigen und sind daher ebenfalls nicht zulässig.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc darf ausschließlich in Kombination mit LARYVOX® Tape verwendet werden.

IV.PRODUKTBESCHREIBUNG
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sind Schaumstoffringe mit einer mittigen kreisrunden Öffnung. Vorder- und Rückseite sind mit einer Klebefläche und einer darüber liegenden Schutzfolie versehen. LARYVOX® Adhesive Foam Disc werden in den größen small (REF 48460) und large (REF 48461) angeboten.

V. KOMPLIKATIONEN
Die kreisrunde Öffnung kann unter Umständen eine Verkleinerung des nutzbaren Tracheostomadurchmessers verursachen, und so zu einer Verminderung der Luftzufuhr führen.
Bedingt durch die spezielle Klebereigenschaft von LARYVOX® Adhesive Foam Disc kann es im Einzelfall zu reversiblen Hautirritationen kommen.

VI. KONTRAINDIKATIONEN
Während der Strahlentherapie sollte die Benutzung von LARYVOX® Adhesive Foam Disc aufgrund des Risikos von Hautirritationen vermieden werden.
Verwenden Sie nach der Strahlentherapie LARYVOX® Adhesive Foam Disc nur nach Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt. Beginnen Sie frühestens 2 Wochen nach der Strahlentherapie mit der Anwendung.

VII. ANLEITUNG
Reinigen Sie die Haut um das Tracheostoma mit warmen Wasser und einer pH-neutralen Seife oder mit OPTIFAHL® Stomareinigungstüchern vor einem Spiegel. Trocknen Sie die Haut ab. Vor der Reinigung ggf. Kleberreste mit OPTICLEAR® von der Haut entfernen.
Zum Schutz der Haut vor Irritationen tragen Sie OPTIGARD® auf den zu versorgenden Hautbereich auf.
Verwendung in Kombination mit einer Dichtplatte mit Aufnahmering:
Nach Abziehen der rückseitigen Schutzfolie ❶a platzieren Sie LARYVOX® Adhesive Foam Disc mittig über der nach außen gewölbten Fläche der Dichtplatte, so dass beide Öffnungen übereinander liegen. ❷a.
Die unterschiedlichen Größenausführungen (small/large) dienen der individuellen Anpassung um ein gleichmäßiges Hautniveau zu erreichen ❸a.
Hierzu können die Größen small/large in Kombination verwendet werden.
Entfernen Sie nun auch die vorderseitige Schutzfolie ❹a und platzieren Sie LARYVOX® Adhesive Foam Disc mittig über dem Tracheostoma ❺a.
Entfernen Sie LARYVOX® Adhesive Foam Disc mit der Dichtplatte, indem Sie die Klebestreifen vorsichtig von der Haut abziehen.
Verwendung in Kombination mit LARYVOX® Tape:
Nach Abziehen der rückseitigen Schutzfolie ❶b platzieren Sie LARYVOX® Adhesive Foam Disc mittig über dem Tracheostoma ❷b.
Die unterschiedlichen Größenausführungen small/large dienen der individuellen Anpassung um ein gleichmäßiges Hautniveau für die Abdeckung mit LARYVOX® Tape zu erreichen ❸b.
Hierzu können die Größen small/large in Kombination verwendet werden.
Entfernen Sie nun auch die vorderseitige Schutzfolie ❹b.
Abschließend platzieren Sie LARYVOX® Tape gemäß Gebrauchsanweisung über LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Entfernen Sie LARYVOX® Adhesive Foam Disc und LARYVOX® Tape indem Sie die Klebestreifen vorsichtig von der Haut abziehen.
ACHTUNG!
Verwenden Sie keine fetthaltigen Cremes! Ein sicherer Halt des Tapes ist sonst nicht mehr gewährleistet.

VIII. NUTZUNGSDAUER
Durch das hautfreundliche Material ist eine Tragedauer von 24 Stunden oder länger möglich.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sollte so lange benutzt werden, bis sich das LARYVOX® Tape von der Haut löst.
Bei Auftreten von Hautirritationen ist LARYVOX® Adhesive Foam Disc sofort zu wechseln. Abweichungen von der zur erwartenden Tragedauer resultieren aus individuellen Tragebedingungen und Hautbeschaffenheiten.

IX. RECHTLICHE HINWEISE
Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind. Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten. LARYVOX® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

EN

I. FOREWORD
These instructions for use are vaild for LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.
Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

II. INTENDED USE
LARYVOX® Adhesive Foam Disc is used to align the skin level of an irregular tracheostoma that is situated below the skin level.
Due to the adhesive surface on both sides, a sealing plate with a retaining ring can be placed over the tracheostoma, which allows the attachment of an HME and/or speech valve.
In combination with LARYVOX® Tape, the contact surface of the tape is optimised, thus enabling a longer wearing time.
The speaking option is improved by exclusion of undesired losses of air.

III. WARNINGS
LARYVOX® Adhesive Foam Disc are single-patient products and are intended for single use only.
It must not be cleaned or disinfected, as use of cleaning agent can render LARYVOX® Adhesive Foam Disc unusable.
Sterilisation and reuse can impair the function and is therefore not permissible either.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc must only and exclusively be used in combination with LARYVOX® Tape.

IV. PRODUCT DESCRIPTION
LARYVOX® Adhesive Foam Disc is a foam ring with a central circular opening. The front and back are provided with an adhesive surface covered by a protective film. LARYVOX® Adhesive Foam Disc is available in the sizes small (REF 48460) and large (REF 48461).

V. COMPLICATIONS
The circular opening can, under certain circumstances, cause the usable diameter of the tracheostoma to be reduced, thereby leading to a reduction of the air supply.
Due to the specific adhesive properties of LARYVOX® Adhesive Foam Disc, reversible skin irritations can occur in individual cases.

VI. CONTRAINDICATIONS
The use of LARYVOX® Adhesive Foam Disc should be avoided during radiotherapy, due to the risk of skin irritations.
After undergoing radiotherapy, only use LARYVOX® Adhesive Foam Disc after consulting your treating physician. Start using the tape at the earliest 2 weeks after completing radiotherapy.

VII. INSTRUCTIONS
Clean the skin around the tracheostoma in front of a mirror using warm water and pH-neutral soap or OPTIFAHL® stoma cleaning cloths. Dry the skin. Before cleaning, remove residues of adhesive from the skin if necessary, using OPTICLEAR®.
To protect the skin from irritation, apply OPTIGARD® to the affected area of the skin.
Use in combination with a sealing plate with retaining ring:
After removing the protective foil on the back ❶a, place the LARYVOX® Adhesive Foam Disc centrally over the outwardly curved surface of the sealing plate so that both openings lie on top of each other. ❷a.
The different sizes (small/large) are used for individual adjustment to achieve an even skin level ❸a.
For this purpose, the sizes small/large can be used in combination.
Now also remove the front protective foil ❹a and place the LARYVOX® Adhesive Foam Disc centrally over the tracheostoma ❺a.
Remove the LARYVOX® Adhesive Foam Disc with the sealing plate by carefully peeling the adhesive strips from the skin.
Use in combination with LARYVOX® Tape:
The LARYVOX® Adhesive Foam Disc should be used until the adhesive surface or the LARYVOX® Tape detaches from the skin.
After removal of the protective foil on the back ❶b, place LARYVOX® Adhesive Foam Disc concentrically over the tracheostoma ❷b.
The different size versions (small/large) serve for individual adaptation in order to achieve an even skin level to be covered with LARYVOX® Tape ❸b.
To accomplish this, sizes small/large can be used in combination.
Now remove the protective film on the front side ❹b.
Finally, place LARYVOX® Tape over LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b as described in the instructions for use.
Remove LARYVOX® Adhesive Foam Disc and LARYVOX® Tape by carefully pulling the adhesive strips off the skin.
CAUTION!
Do not use creams that contain fat! Otherwise, secure attachment of the tape is no longer ensured.

VIII. SERVICE LIFE
Thanks to the skin-friendly material, a wearing period of 24 hours or longer is possible.
LARYVOX® Adhesiv Foam Disc should be used until the LARYVOX® Tape comes off the skin.
When skin irritations occur, the LARYVOX® Adhesive Foam Disc must be changed immediately. Deviations from the expected wearing period occur as a result of individual wearing conditions and skin properties.

IX. LEGAL NOTICES
The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use. Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled. Product specifications described herein are subject to change without notice. LARYVOX® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

FR

I. PRÉFACE
Les présentes instructions s'appliquent au produit LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Ce mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.
Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !

II. UTILISATION CONFORME
LARYVOX® Foam sert à la compensation des différences de hauteur de peau d'un trachéostome irrégulier et profond.
La surface adhésive bilatérale peut permettre la pose d'une plaque d'étanchéité avec bague de maintien sur le trachéostome qui autorise la fixation d'un filtre HME et/ou d'une valve de phonation.
La surface d'appui des bandes adhésives est optimisée en combinaison avec LARYVOX® Tape et permet une prolongation de la durée de port.
La phonation est améliorée par l'exclusion des pertes d'air involontaires.

III. AVERTISSEMENTS
LARYVOX® Adhesive Foam Disc ne doit être utilisé qu'une seule fois pour un seul et même patient.
Il ne faut ni les nettoyer, ni les désinfecter car l'utilisation d'un désinfectant est susceptible de rendre LARYVOX® Foam inutilisable.
La stérilisation et la réutilisation des produits peuvent endommager leur fonctionnement et ne sont donc pas autorisées.
LARYVOX® Foam peut uniquement être utilisé en combinaison avec LARYVOX® Tape.

IV. DESCRIPTION DU PRODUIT
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sont des disques de mousse présentant un orifice circulaire central.
Ils présentent sur leur face et leur dos une surface adhésive protégée par un film protecteur.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sont proposés dans les tailles small (REF 48460) et large (REF 48461).

V. COMPLICATIONS
L'ouverture circulaire peut dans certaines circonstances entraîner un rétrécissement du diamètre utilisable du trachéostome et ainsi une réduction de l'alimentation en air.
Les propriétés adhésives spécifiques de LARYVOX® Foam peuvent dans certains cas provoquer l'apparition d'irritations cutanées réversibles.

VI. CONTRE-INDICATIONS
Il convient d'éviter l'utilisation de LARYVOX® Foam au cours d'une radiothérapie en raison du risque d'irritations cutanées.
Si vous voulez utiliser LARYVOX® Foam après une radiothérapie, vous devez en parler avec votre médecin traitant. Après la radiothérapie, attendez au moins 2 semaines avant de commencer à l'utiliser.

VII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Avec de l'eau chaude et un savon au pH neutre ou des lingettes nettoyantes spéciales de OPTIFAHL®, nettoyez la peau autour du trachéostome face à un miroir. Séchez la peau. Avant le nettoyage, le cas échéant, retirez les restes de colle en utilisant OPTICLEAR®.
Pour protéger la peau des irritations, appliquez OPTIGARD® sur la zone concernée.
Utilisation en association avec une plaque d'étanchéité avec bague de maintien :
Après avoir retiré le film de protection ❶a au dos, positionnez le disque LARYVOX® Adhesive Foam Disc de manière centrée sur la surface bombée vers l'extérieur de la plaque d'étanchéité afin que les deux orifices se superposent. ❷a.
Les différentes tailles (small/large) permettent une compensation régulière des différences de hauteur de peau pour chaque patient ❸a.
Les tailles small/large peuvent à cet effet être utilisées de manière combinée.
Retirez maintenant aussi le film protecteur de la face avant ❹a et positionnez le disque LARYVOX® Adhesive Foam Disc de manière centrée sur le trachéostome ❺a.
Retirez le disque LARYVOX® Adhesive Foam Disc avec la plaque d'étanchéité en décollant les bandes adhésives de la peau avec précaution.
Utilisation en association avec un support LARYVOX® Tape :
Après avoir retiré le film de protection au dos ❶b appliquez LARYVOX® Adhesive Foam Disc de manière centrée au-dessus du trachéostome ❷b.
Les différentes tailles disponibles small/large permettent une compensation régulière des différences de hauteur de peau pour chaque patient à recouvrir ensuite à l'aide de LARYVOX® Tape ❸b.
Les tailles small/large peuvent à cet effet être utilisées de manière combinée.
Retirez maintenant le film protecteur de la face avant ❹b.
Placez ensuite LARYVOX® Tape conformément au mode d'emploi sur LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Retirez LARYVOX® Foam et LARYVOX® Tape en tirant les bandes adhésives avec précaution.
ATTENTION !
N'utilisez pas de crème grasse ! Cela pourrait empêcher l'adhésif de coller.

VIII. DURÉE D'UTILISATION
Comme il n'abîme pas la peau, l'adhésif peut rester en place pendant 24 heures ou plus.
Le disque LARYVOX® Adhesive Foam Disc ne saurait être retiré tant que la surface adhésive ou le support LARYVOX® Tape ne commence à se décoller toute seule.
Si une irritation de la peau apparaît, il faut immédiatement changer LARYVOX® Foam L'adhésif peut rester en place plus ou moins longtemps, selon les contraintes auxquelles il est soumis et l'état de la peau.

IX. MENTIONS LÉGALES
Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dégâts causés par des modifications arbitraires du produit, réparations non exécutées par le fabricant ou par une manipulation, un entretien (nettoyage/désinfection) et/ou un stockage non conforme aux instructions de ce mode d'emploi. S'il survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Sous réserves de modifications sans préavis des produits par le fabricant. LARYVOX® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

IT

I. PREMESSA
Le presenti istruzioni riguardano LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.
Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

II. USO PREVISTO
LARYVOX® Adhesive Foam Disc viene utilizzato per compensare la differenza di altezza della cute rispetto ad un tracheostoma irregolare e profondo.
È possibile applicare sul tracheostoma una placca di tenuta con anello di supporto che, grazie alla sua superficie biadesiva, consente il fissaggio di un HME e/o di una valvola di fonazione.
Se utilizzato in associazione a LARYVOX® Tape, permette di ottimizzare la superficie di appoggio dei nastri autoadesivi, consentendo così una durata d'uso prolungata.
L'opzione di fonazione è migliorata grazie all'esclusione di fughe d'aria accidentali.

III. AVVERTENZE
LARYVOX® Adhesive Foam Disc è un prodotto monouso, pertanto destinato ad un solo utilizzo.
Non deve essere pulito né disinfettato, perché l'utilizzo di disinfettanti può rendere inutilizzabile LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
La sterilizzazione e il riutilizzo possono compromettere il funzionamento, pertanto non sono ugualmente ammessi.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con LARYVOX® Tape.

IV. Descrizione del prodotto
I LARYVOX® Adhesive Foam Disc sono anelli in schiuma con apertura circolare al centro.
Sia il lato anteriore che quello posteriore sono provvisti di superficie adesiva ricoperta da una pellicola protettiva.
I LARYVOX® Adhesive Foam Disc sono disponibili nelle misure small (Art. n°/REF 48460) e large (Art. n°/REF 48461).

V. COMPLICANZE
L'apertura circolare potrebbe eventualmente causare una riduzione del diametro utile del tracheostoma e, di conseguenza, ridurre l'apporto di aria.
Date le particolari caratteristiche adesive di LARYVOX® Adhesive Foam Disc potrebbero verificarsi casi isolati di irritazione cutanea reversibile.

VI. CONTROINDICAZIONI
Si raccomanda di evitare l'uso di LARYVOX® Adhesive Foam Disc durante la radioterapia a causa del rischio di irritazioni cutanee.
Dopo la radioterapia utilizzare LARYVOX® Adhesive Foam Disc solo dopo aver consultato il proprio medico curante. Cominciare ad utilizzare il nastro almeno 2 settimane dopo la radioterapia.

VII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE
Davanti ad uno specchio, pulire la pelle intorno al tracheostoma con acqua calda e sapone a pH neutro oppure con le salviette detergenti per stoma OPTIFAHL®. Asciugare la pelle. Prima di effettuare la pulizia eliminare eventuali residui di adesivo con OPTICLEAR® dalla pelle.
Per proteggere la pelle da eventuali irritazioni applicare OPTIGARD® sull'area da trattare.
Utilizzo combinato con una placca di tenuta con anello di supporto:
Dopo aver staccato la pellicola protettiva sul lato posteriore ❶a, posizionare LARYVOX® Adhesive Foam Disc al centro della placca di tenuta, sulla superficie bombata rivolta verso l'esterno, in modo da sovrapporre le due aperture. ❷a.
Le diverse varianti di misura (small/large) consentono un adattamento individuale del prodotto per ottenere una compensazione uniforme dalla differenza di altezza della cute ❸a.
A tale scopo è possibile utilizzare le misure small/large in combinazione.
Rimuovere ora la pellicola protettiva sul lato anteriore ❹a e posizionare LARYVOX® Adhesive Foam Disc centralmente sul tracheostoma ❺a.
Rimuovere LARYVOX® Adhesive Foam Disc con la placca di tenuta staccando con cautela le strisce adesive dalla pelle.
Utilizzo combinato con LARYVOX® Tape:
Dopo aver staccato la pellicola protettiva posteriore ❶b applicare LARYVOX® Adhesive Foam Disc al centro del tracheostoma ❷b.
Le varie misure disponibili (small/large) consentono un adattamento individuale de l prodotto per ottenere una compensazione uniforme della differenza di altezza della cute e permettere quindi la copertura con LARYVOX® Tape ❸b.
A tale scopo è possibile utilizzare una combinazione delle misure small/large.
Rimuovere ora la pellicola protettiva sul lato anteriore ❹b.
Successivamente, applicare LARYVOX® Tape su LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b in base alla relative istruzioni per l'uso.
Per rimuovere LARYVOX® Adhesive Foam Disc e LARYVOX® Tape staccare con cautela le strisce adesive dalla cute.
ATTENZIONE!
Non utilizzare creme grasse! In caso contrario non è garantita la sicura adesione del nastro.

VIII. DURATA D'USO
Grazie al materiale delicato sulla pelle è possibile una durata d'uso pari o superiore a 24 ore.
Si raccomanda di utilizzare LARYVOX® Adhesive Foam Disc finché la superficie adesiva e/o LARYVOX® Tape non si stacca dalla pelle.
Qualora compaiano irritazioni cutanee, sostituire immediatamente LARYVOX® Adhesive Foam Disc Eventuali discrepanze nella prevista durata d'uso sono dovute a particolari condizioni di utilizzo e caratteristiche cutanee individuali.

IX. AVVERTENZE LEGALI
Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non eseguite dal produttore oppure ad una manipolazione o manutenzione (pulizia/disinfezione) impropria e/o a conservazione dei prodotti contrariamente alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso. Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente. Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto. LARYVOX® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

ES

I. PRÓLOGO
Estas instrucciones son válidas para LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, el personal asistencial y el paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.
¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

II. USO PREVISTO
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sirve para nivelar la piel de un traqueostoma irregular deprimido.
Gracias a la superficie adhesiva en ambos lados, se puede colocar sobre el traqueostoma una placa de sellado con anillo de alojamiento, que permite la fijación de un HME y/o de una válvula de fonación.
En combinación con LARYVOX® Tape se optimiza la superficie de apoyo de los apósitos adhesivos, lo que prolonga el tiempo de utilización.
La opción de fonación se mejora gracias a la exclusión de pérdidas de aire indeseadas.

III. ADVERTENCIAS
Las LARYVOX® Adhesive Foam Disc son productos para un único paciente y destinados al uso único.
No se deben limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de desinfectantes puede inutilizar LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Tampoco se permite la esterilización y reutilización, ya que pueden alterar el funcionamiento.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc se debe utilizar exclusivamente en combinación con LARYVOX® Tape.

IV. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
LARYVOX® Adhesive Foam Disc son anillos de gomaespuma con un orificio circular central.
Los lados anterior y posterior están provistos de una superficie adhesiva y cubiertos por una lámina protectora.
Los LARYVOX® Adhesive Foam Disc se ofrecen en los tamaños „small" (REF 48460) y „large" (REF 48461).

V. COMPLICACIONES
En determinados casos, el orificio circular puede reducir el diámetro útil del traqueostoma y en consecuencia el suministro de aire.
Debido a las propiedades adhesivas específicas de LARYVOX® Adhesive Foam Disc, en casos individuales pueden aparecer irritaciones cutáneas reversibles.

VI. CONTRAINDICACIONES
Durante la radioterapia no se deberá utilizar LARYVOX® Adhesive Foam Disc debido al riesgo de irritaciones cutáneas.
Después de la radioterapia, utilice LARYVOX® Adhesive Foam Disc solo tras consultarlo con el médico que realiza el tratamiento. Utilícelo como muy temprano 2 semanas después de la radioterapia.

VII. INSTRUCCIONES
Limpie delante de un espejo la piel alrededor del traqueostoma con agua caliente y un jabón de pH neutro o con toallitas de limpieza de estoma OPTIFAHL®. Seque la piel. Elimine en caso necesario antes de la limpieza los restos de adhesivo de la piel con OPTICLEAR®.
Para proteger la piel contra posibles irritaciones, aplique OPTIGARD® a la zona cutánea que desee tratar.
Utilización en combinación con una placa de sellado con anillo de alojamiento:
Tras retirar la lámina protectora posterior ❶a, coloque LARYVOX® Adhesive Foam Disc de forma centrada sobre la superficie convexa de la placa de sellado, de modo que ambos orificios estén superpuestos. ❷a.
Los diferentes tamaños (small/large) permiten la adaptación individual a fin de conseguir un nivel cutáneo uniforme ❸a.
Para ello se pueden combinar los tamaños small/large entre los distintos modelos.
Retire ahora también la lámina protectora anterior ❹a y coloque LARYVOX® Adhesive Foam Disc de forma centrada sobre el traqueostoma ❺a.
Para retirar LARYVOX® Adhesive Foam Disc junto con la placa de sellado, desprenda con cuidado las cintas adhesivas de la piel.
Utilización en combinación con LARYVOX® Tape:
Retire la lámina protectora posterior ❶b y coloque LARYVOX® Adhesive Foam Disc de forma centrada sobre el traqueostoma ❷b.
Los distintos tamaños small/large permiten una adaptación individual a fin de obtener un nivel cutáneo uniforme para la cobertura con LARYVOX® Tape ❸b.
Para ello se pueden combinar los tamaños small/large.
Retire ahora la lámina protectora anterior ❹b.
A continuación, coloque LARYVOX® Tape según las instrucciones de uso sobre LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Retire LARYVOX® Adhesive Foam Disc y LARYVOX® Tape despegando con cuidado la banda adhesiva de la piel.
¡ATENCIÓN!
¡No utilice cremas grasas! De lo contrario ya no se puede garantizar una fijación segura del apósito adhesivo.

VIII. VIDA ÚTIL
Gracias al material antiirritante para la piel son posibles tiempos de utilización de 24 horas o mayores.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc se puede utilizar hasta que la superficie adhesiva o LARYVOX® Tape se desprenda de la piel.
Si aparecen irritaciones cutáneas, deberá cambiar inmediatamente el LARYVOX® Adhesive Foam Disc. El tiempo de utilización esperado puede diferir en función de las condiciones de utilización y de las texturas cutáneas individuales.

IX. AVISO LEGAL
El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de modificaciones no autorizadas en el producto, de reparaciones no realizadas por el fabricante o de la manipulación, la conservación (limpieza/desinfección) y/o el almacenamiento no adecuados de los productos en contra de lo indicado en estas instrucciones de uso. En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad
competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente. El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento. LARYVOX® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PT

I. PREFÁCIO
Estas instruções são aplicáveis a LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correcto.
Antes de proceder à primeira utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS
LARYVOX® Adhesive Foam Disc destina-se à adaptação do nível da pele de um traqueostoma irregular e profundo.
Devido à superfície adesiva em ambos os lados, uma placa de vedação com anel de alojamento pode ser colocada sobre o traqueostoma, o que permite a fixação de um HME e/ou de uma válvula de fonação.
Em combinação com o LARYVOX® Tape a superfície de apoio dos tapes é otimizada permitindo assim um período de utilização mais longo.
A opção de voz é melhorada graças à exclusão de perdas de ar não desejadas.

III. AVISOS
Os LARYVOX® Adhesive Foam Disc são produtos que se destinam a um único paciente e a uma única utilização.
Não devem ser limpos ou desinfetados uma vez que a utilização de desinfetantes pode fazer com que o LARYVOX® Adhesive Foam Disc seja inutilizável.
A esterilização e a reutilização podem prejudicar o funcionamento sendo, por isso, igualmente inadmissíveis.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc deve ser usado apenas em combinação com o LARYVOX® Tape.

IV. Descripción del producto
LARYVOX® Adhesive Foam Disc son anillos de gomaespuma con un orificio circular central.
Los lados anterior y posterior están provistos de una superficie adhesiva y cubiertos por una lámina protectora.
Los LARYVOX® Adhesive Foam Disc se ofrecen en los tamaños "small" (REF 48460) y "large" (REF48461).

V. COMPLICAÇÕES
Em determinadas circunstâncias, a abertura circular pode dar origem a uma diminuição do diâmetro útil do traqueostoma e diminuir assim o fornecimento de ar.
Num caso individual, a característica de colagem especial de LARYVOX® Adhesive Foam Disc pode estar na origem de irritações reversíveis da pele.

VI. CONTRA-INDICAÇÕES
Durante a radioterapia, o LARYVOX® Adhesive Foam Disc não deve ser usado devido ao risco de ocorrerem irritações da pele.
Após a radioterapia use o LARYVOX® Adhesive Foam Disc apenas depois de ter consultado o seu médico assistente. Em caso algum, comece a utilização antes de terem decorrido 2 semanas da radioterapia.

VII. INSTRUÇÕES
Lave a pele à volta do traqueostoma com água morna e um sabonete de pH neutro ou com panos de limpeza de estoma da OPTIFAHL®, frente a um espelho. Seque a pele. Antes da lavagem remova eventuais resíduos de cola da pele com OPTICLEAR®.
Para proteger a pele contra irritações aplique OPTIGARD® na área da pele em questão.
Utilização em combinação com uma placa de vedação com anel de alojamento:
Depois de remover a película protetora na parte de trás ❶a, coloque o LARYVOX® Adhesive Foam Disc centralmente sobre a placa de vedação, isto é, sobre a superfície curvada para fora, de modo que as duas aberturas fiquem sobrepostas. ❷a.
Os diferentes tamanhos (small/large) destinam-se à adaptação individual para conseguir um nível de pele uniforme ❸a.
Para esse efeito, os tamanhos small/large podem ser usados em combinação.
Remova agora também a película protetora à frente ❹a e coloque o LARYVOX® Adhesive Foam Disc centralmente sobre o traqueostoma ❺a.
Remova o LARYVOX® Adhesive Foam Disc com a placa de vedação, retirando cuidadosamente as tiras adesivas da pele.
Utilização em combinação com LARYVOX® Tape:
Depois de remover a película de proteção na parte de trás ❶b, aplique LARYVOX® Adhesive Foam Disc centralmente sobre o traqueostoma ❷b.
Os vários tamanhos small/large destinam-se à adaptação individual de modo a conseguir um nível de pele regular para a cobertura com o LARYVOX® Tape ❸b.
Para isso, pode ser usada uma combinação dos tamanhos small/large
Remova a película protetora no lado da frente ❹b.
No fim, coloque o LARYVOX® Tape sobre o LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b, de acordo com as instruções de utilização.
Remova LARYVOX® Adhesive Foam Disc e LARYVOX® Tape separando a fita adesiva cuidadosamente da pele.
ATENÇÃO!
Não use cremes gordos! Caso contrário, a fixação segura do Tape não está assegurada.

VIII. VIDA ÚTIL
O material bem tolerado pela pele permite atingir uma vida útil de 24 horas ou mais.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc deve ser usado até o LARYVOX® Tape se soltar da pele.
Caso surjam irritações da pele, mude o LARYVOX® Adhesive Foam Disc de imediato. Desvios da vida útil esperada resultam das condições de utilização individuais e do estado da pele.

IX. AVISOS LEGAIS
O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos que resultem de alterações arbitrárias dos produtos, reparações não efetuadas pelo fabricante ou da utilização, manutenção (limpeza/desinfeção) e/ou conservação dos produtos não conformes com estas instruções de utilização. Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto. LARYVOX® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

NL

I. VOORWOORD
Deze gebruiksaanwijzing geldt voor LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
De handleiding dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.
Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

II. BEOOGD GEBRUIK
LARYVOX® Adhesive Foam Disc dient voor het aanpassen van het huidniveau bij een onregelmatige, diepliggende tracheostoma.
Door het kleefoppervlak aan beide zijden kan een afdichtplaat met een opnamering over de tracheostoma worden aangebracht, waardoor een HME- en/of spreekventiel kan worden bevestigd.
In combinatie met LARYVOX® Tape wordt het hechtvlak van de tapes geoptimaliseerd, waardoor langer dragen mogelijk is.
Doordat ongewenst luchtverlies wordt uitgesloten, wordt de spreekoptie verbeterd.

III. WAARSCHUWINGEN
LARYVOX® Adhesive Foam Disc zijn producten die alleen bestemd zijn voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
Ze mogen niet gereinigd of gedesinfecteerd worden, omdat het gebruik van desinfecterende middelen LARYVOX® Adhesive Foam Disc onbruikbaar kan maken.
Sterilisatie en hergebruik kunnen de werking nadelig beïnvloeden en zijn daarom eveneens niet toegestaan.
LARYVOX® Foam mag alleen worden gebruikt in combinatie met LARYVOX® Tape.

IV. PRODUCTBESCHRIJVING
LARYVOX® Adhesive Foam Disc zijn schuimstofringen met een ronde opening in het midden.
Voor- en achterkant zijn voorzien van een kleeflaag met daaroverheen een beschermfolie.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc wordt aangeboden in de maten small (REF 48460) en large (REF 48461).

V. COMPLICATIES
De cirkelvormige opening kan mogelijk leiden tot een verkleining van de bruikbare diameter van de tracheostoma, waardoor de luchttoevoer kan afnemen.
Door de speciale kleefeigenschappen van de LARYVOX® Adhesive Foam Disc kan er in sommige gevallen reversibele huidirritatie optreden.

VI. CONTRA-INDICATIES
Vanwege het risico van huidirritatie mag tijdens bestralingstherapie geen gebruik worden gemaakt van LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Gebruik LARYVOX® Adhesive Foam Disc na de radiotherapie alleen na overleg met uw behandelend arts. Begin op zijn vroegst 2 weken na de radiotherapie met het gebruik.

VII. INSTRUCTIE
Ga voor een spiegel staan en reinig de huid rond de tracheostoma met warm water en een pH-neutrale zeep of met OPTIFAHL®-stomareinigingsdoekjes. Droog de huid af. Verwijder vóór het reinigen eventuele plakmiddelresten van de huid met OPTICLEAR®.
Om de huid te beschermen tegen irritaties brengt u OPTIGARD® aan op het te verzorgen huidgebied.
Gebruik in combinatie met een afdichtplaat met opnamering:
Na het verwijderen van de beschermfolie ❶a op de achterzijde, plaatst u de LARYVOX® Adhesive Foam Disc centraal over het naar buiten gebogen oppervlak van de afdichtplaat, zodat beide openingen op elkaar liggen. ❷a.
De verschillende maten (small/large) dienen voor de individuele aanpassing, om een gelijkmatig huidniveau te bereiken ❸a.
Hiervoor kunnen de maten small/large in combinatie worden gebruikt.
Verwijder nu ook de beschermfolie aan de voorzijde ❹a en plaats LARYVOX® Adhesive Foam Disc centraal over de tracheostoma ❺a.
Verwijder de LARYVOX® Adhesive Foam Disc met de afdichtplaat door de plakstrips voorzichtig van de huid te verwijderen.
Gebruik in combinatie met LARYVOX® Tape:
Trek de beschermfolie aan de achterkant los ❶b en breng LARYVOX® Adhesive Foam Disc midden bovenop de tracheostoma aan ❷b.
De verschillende maten small/large dienen voor individuele aanpassing, voor het realiseren van een gelijkmatig huidniveau voor de afdekking met LARYVOX® Tape ❸b.
Hiertoe kunnen de maten small/large ook worden gecombineerd.
Verwijder nu de beschermfolie aan de voorkant ❹b.
Breng vervolgens LARYVOX® Tape volgens de gebruiksaanwijzing aan over LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Verwijder LARYVOX® Adhesive Foam Disc en LARYVOX® Tape door de kleefstroken voorzichtig los te trekken van de huid.
LET OP!
Gebruik geen vethoudende crèmes! Anders kan niet worden gegarandeerd dat de tape goed blijft zitten.

VIII. GEBRUIKSDUUR
Door het huidvriendelijke materiaal kan de tape 24 uur of langer worden gedragen.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc moet zolang worden gebruikt tot het kleefoppervlak of de LARYVOX® Tape loskomt van de huid.
Als er huidirritaties optreden, moet de LARYVOX® Adhesive Foam Disc direct worden vervangen. Door individuele draagcondities en huideigenschappen zijn er afwijkingen van de te verwachten draagduur mogelijk.

IX. JURIDISCHE OPMERKINGEN
De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor schade die worden veroorzaakt door eigenmachtige productwijzigingen, door reparaties die niet door de fabrikant zijn uitgevoerd of door ondeskundig gebruik, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten, die ingaan tegen de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing. Mocht er in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval optreden, dan dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/ of patiënt gevestigd is. De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen. LARYVOX® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

SV

I. FÖRORD
Denna bruksanvisning avser LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera riktig hantering.
Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

II. AVSEDD ANVÄNDNING
LARYVOX® Adhesive Foam Disc är avsedd för anpassning av hudnivån på en oregelbunden, djupt liggande trakeostomi
Tillsammans med LARYVOX® Tape optimeras tejpens kontaktyta och möjliggör således en längre användning.
Talmöjligheten förbättras genom att oönskad luftförlust förhindras.

III. VARNINGAR
LARYVOX® Adhesive Foam är en produkt avsedd för engångsbruk och för att användas av endast en patient.
Kassetterna får ej rengöras eller desinficeras eftersom användandet av desinfektionsmedel kan göra LARYVOX® Adhesive Foam Disc obrukbart.
Sterilisering och återanvändning kan påverka funktionen och är därför ej heller tillåtet.
LARYVOX® Adhesive Foam Disk får uteslutande användas i kombination med LARYVOX® Adhesive Tape Disc.

IV. PRODUKTBESKRIVNING
LARYVOX® Adhesive Foam Disc är skumringar med ett cirkelrunt hål i mitten.
Fram- och baksida har en häftyta med skyddsfolie.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc finns i storlekarna liten (REF 48460) och stor (REF 48461).

V. KOMPLIKATIONER
Den runda öppningen kan i vissa fall leda till en minskning av den användbara trakeostomidiametern och således orsaka en minskning av lufttillförseln.
På grund av de särskilda klisteregenskaperna hos LARYVOX® Adhesive Foam Disc kan i enstaka fall reversibla hudirritationer uppstå.

VI. KONTRAINDIKATIONER
LARYVOX® Adhesive Foam Disc bör inte användas under strålbehandling på grund av risken för hudirritationer.
Efter strålbehandlingen bör LARYVOX® Adhesive Foam Disc endast användas i samråd med din behandlande läkare. Påbörja användningen tidigast 2 veckor efter strålbehandlingen.

VII. INSTRUKTIONER
Rengör huden runt trakeostomin med varmt vatten och en pH-neutral tvål eller med OPTIFAHL®s rengöringsduk för stomi framför en spegel. Torka av huden. Ta bort eventuella klisterrester från huden med OPTICLEAR® före rengöringen.
Stryk OPTIGARD® på det berörda hudområdet för att skydda huden mot irritation.
Användning i kombination med en tätningsplatta med upptagningsring:
När du tagit av baksidans skyddsfolie ❶a placerar du LARYVOX® Adhesive Foam Disc mitt på tätningsplattans utåtbuktning, så att de båda öppningarna ligger mot varandra. ❷a.
De olika storleksvarianterna (liten, stor) används för individuell anpassning och utjämning av huden ❸a.
För detta kan storleksvarianterna användas i kombination.
Ta nu bort skyddsfolien på framsidan ❹a och placera LARYVOX® Adhesive Foam Disc mitt över trakeostomin ❺a.
Ta bort LARYVOX® Adhesive Foam Disc med tätningsplattan genom att försiktigt dra bort häftorna från huden.
Användning i kombination med LARYVOX® Tape:
Efter borttagande av skyddsfolien ❶b på baksidan, placera LARYVOX® Adhesive Foam Disc mitt över trakeostomin ❷b.
De olika storlekarna small/large är avsedda för individuell anpassning för att får en jämn hudnivå för täckning med LARYVOX® Tape ❸b.
Storlekarna small/large kan kombineras för detta.
Ta nu bort skyddsfolien på framsidan ❹b.
Placera därefter LARYVOX® Tape enligt bruksanvisningen över LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Ta bort LARYVOX® Adhesive Foam Disc och LARYVOX® Tape genom att försiktigt dra bort klisterremsan från huden.
OBS!
Använd ej feta krämer! Säker vidhäftning kan annars ej garanteras.

VIII. LIVSLÄNGD
Det hudvänliga materialet gör det möjligt att bära tejpen i 24 timmar eller längre.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc bör används tills häftan respektive LARYVOX® Tape lossnar från huden.
Om hudirritationer uppstår ska LARYVOX® Adhesive Foam Disc genast bytas ut. Avvikelser från den förväntade tid tejpen kan bäras beror på individuella förutsättningar och hudens egenskaper.

IX. JURIDISK INFORMATION
Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador som orsakats av otillåtna produktändringar, av reparationer som utförts av andra än tillverkaren eller av icke fackmannamässig användning, skötsel (rengöring/desinficering) och/eller förvaring av produkterna som strider mot instruktionerna i denna bruksanvisning. Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten. LARYVOX® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA

I. FORORD
Denne vejledning gælder for LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering.
Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE
LARYVOX® Adhesive Foam Disc er beregnet til at udligne hudniveauet på et uregelmæssigt og dybtliggende tracheostoma.
Med den dobbeltsidede klæbeflade kan der anbringes et tætningsplade med holdering over tracheostomaet, som gør det muligt at fastgøre en HME og/eller taleventil.
Sammen med LARYVOX® Tape optimeres tapens anlægsflade, så bæretiden kan forlænges.
Taleoptionen forbedres ved at udelukke utilsigtede lufttab.

III. ADVARSLER
LARYVOX® Adhesive Foam Disc er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.
De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af desinfektionsmidler kan gøre LARYVOX® Adhesive Foam Disc ubrugeligt.
Sterilisering og genbrug kan forringe funktionen og er derfor heller ikke tilladt.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc må udelukkende anvendes sammen med LARYVOX® Tape.

IV. PRODUKTBESKRIVNING
LARYVOX® Adhesive Foam Disc är skumringar med ett cirkelrunt hål i mitten.
Fram- och baksida har en häftyta med skyddsfolie.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc finns i storlekarna liten (REF 48460) och stor (REF 48461).

V. KOMPLIKATIONER
Den cirkelrunde åbning kan under visse forhold forårsage en indsnævring af den anvendelige tracheostomadiameter, hvilket medfører en reducering af lufttilførslen.
Som følge af de specielle limegenskaber ved LARYVOX® Adhesive Foam Disc kan der i enkelte tilfælde opstår reversible hudirritationer.

VI. KONTRAINDIKATIONER
Under stråleterapien skal anvendelsen af LARYVOX® Adhesive Foam Disc undgås som følge af risikoen for hudirritationer.
Brug efter strålebehandling kun LARYVOX® Adhesive Foam Disc efter samråd med den behandlende læge. Begynd tidligst 2 uger efter strålebehandlingen med anvendelsen.

VII. VEJLEDNING
Rens huden omkring tracheostoma med varmt vand og en pH-neutral sæbe eller stomarenseservietter fra OPTIFAHL® foran et spejl. Tør huden af. Før rensningen fjernes evt. klæberester fra huden med OPTICLEAR®.
For at beskytte huden mod irritation, så påfør OPTIGARD® på det hudområde, der skal plejes.
Anvendelse i kombination med en tætningsplade med holdering:
Efter aftrækning af beskyttelsesfolien ❶a på bagsiden skal du anbringe LARYVOX® Adhesive Foam Disc midt over tætningspladens udad buende flade, så begge åbninger ligger over hinanden. ❷a.
De forskellige størrelser (small/large) er beregnet til at opnå en individuel tilpasning omkring et jævnt hudniveau ❸a.
I den forbindelse kan man benytte størrelserne small/large kombineret.
Fjern nu også beskyttelsesfolien ❹a på forsiden, og placér LARYVOX® Adhesive Foam Disc midt over tracheostomaet ❺a.
Fjern LARYVOX® Adhesive Foam Disc med tætningspladen ved at trække klæbestrimlen forsigtigt af huden.
Anvendelse i kombination med LARYVOX® Tape:
Efter beskyttelsesfolien på bagsiden ❶b er trukket af, skal LARYVOX® Adhesive Foam Disc sættes midt på over tracheostomaet ❷b.
De forskellige størrelser small/large er beregnet til individuel tilpasning for at opnå et ensartet hudniveau for dækning med LARYVOX® Tape ❸b.
I denne forbindelse kan størrelserne small/large anvendes sammen.
Fjern nu beskyttelsesfolien på forsiden ❹b.
Placér derefter LARYVOX® Tape iht. brugsanvisningen over LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Fjern LARYVOX® Adhesive Foam Disc og LARYVOX® Tape ved at trække limstrimlerne forsigtigt af huden.
BEMÆRK!
Brug ikke fedtholdig creme! Så er et sikkert hold for tapens vedkommende ikke sikret.

VIII. ANVENDELSESTID
På grund af det hudvenlige materiale, er en bæretid på 24 timer eller mere mulig.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc bør anvendes, indtil klæbefladerne hhv. LARYVOX® Tape løsner sig fra huden.
Optræder der hudirritation, skal LARYVOX® Adhesive Foam Disc skiftes omgående. Afvigelser fra den forventede bæretid er en følge af individuelle bærebetingelser og hudbeskaffenheder.

IX. JURIDISKE BEMÆRKNINGER
Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje (rengøring/desinfektion) og/eller opbevaring af produktet, der skyldes handlinger i modstrid med denne brugsanvisning. Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig. Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer. LARYVOX® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO

I. FORORD
Denne bruksanvisningen gjelder for LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.
Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

II. KORREKT BRUK
LARYVOX® Adhesive Foam Disc brukes til å utjevne hudnivået ved uregelmessig, dyptliggende trakeostoma.
Takket være limflaten på begge sider, kan en tetningsplate med holdering plasseres over trakeostoma, og dette gjør det mulig å feste en HME og/eller en taleventil.
I kombinasjon med LARYVOX® Tape optimeres anleggsflaten til teipen, og muliggjør slik lengre brukstid.
Tale forbedres med utelukkelse av uønskede lufttap.

III. ADVARSLER
LARYVOX® Adhesive Foam Disc er produkter til bruk på én pasient og beregnet på engangsbruk.
De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av desinfeksjonsmiddel kan gjøre LARYVOX® Adhesive Foam Disc ubrukelig.
Sterilisering og gjenbruk kan nedsette funksjonen og er derfor heller ikke tillatt.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc må utelukkende benyttes i kombinasjon med LARYVOX® Tape.

IV. PRODUKTBESKRIVELSE
LARYVOX® Adhesive Foam Disc er skumgummiringer med en sirkelrund åpning i midten.
På forsiden og baksiden finnes det en limflate med en beskyttelsesfolie over.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc tilbys i størrelsene small (REF 48460) og large (REF 48461).

V. KOMPLIKASJONER
Den sirkelrunde åpningen kan under visse omstendigheter føre til at anvendelig trakeostomadiameter reduseres, og dermed til reduksjon av lufttilførselen.
På grunn av de spesielle limegenskapene til LARYVOX® Adhesive Foam Disc kan det i enkelte tilfeller oppstå reversibel hudirritasjon.

VI. KONTRAINDIKASJONER
Bruk av LARYVOX® Adhesive Foam Disc bør unngås under strålebehandling, på grunn av risikoen for hudirritasjon.
Etter strålebehandling må du bare bruke LARYVOX® Adhesive Foam disc i samråd med din behandlende lege. Begynn tidligst å bruke den 2 uker etter strålebehandlingen.

VII. BRUKSANVISNING
Rengjør huden rundt trakeostoma med varmt vann og pH-nøytral såpe eller med OPTIFAHL®-stomarengjøringskluter foran et speil. Tørk huden. Fjern ev. rester av lim fra huden med OPTICLEAR® før rengjøringen.
Påfør OPTIGARD® på det behandlede hudpartiet for å beskytte huden mot irritasjon.
Bruk i kombinasjon med tetningsplate med holdering:
Når du har trukket av beskyttelsesfolien ❶a på baksiden, plasserer du LARYVOX® Adhesive Foam Disc i midten over tetningsplaten som er buet utover, slik at de to åpningene ligger over hverandre. ❷a.
Versjonene med ulik størrelse (small/large) brukes til individuell tilpasning for å oppnå et jevnt hudnivå ❸a.
For å gjøre dette kan størrelsene small/large brukes i kombinasjon.
Fjern nå beskyttelsesfolien på forsiden ❹a og plasser LARYVOX® Adhesive Foam Disc i midten over trakeostoma ❺a.
Fjern LARYVOX® Adhesive Foam Disc med tetningsplaten ved å trekke klebestrimlene forsiktig av huden.
Bruk i kombinasjon med LARYVOX® Tape:
Etter å ha trukket beskyttelsesfolien ❶b av på baksiden, plasser LARYVOX® Adhesive Foam Disc midt over trakeostoma ❷b.
De forskjellige størrelsene small/large brukes til individuell tilpasning for å oppnå et jevnt hudnivå for dekning med LARYVOX® Tape ❸b.
For å gjøre dette kan størrelsene small/large brukes i kombinasjon.
Fjern nå beskyttelsesfolien på forsiden ❹b.
Deretter plasseres LARYVOX® Tape i henhold til bruksanvisningen over LARYVOX® Foam ❺b.
Fjern LARYVOX® Adhesive Foam Disc og LARYVOX® Tape ved å trekke limbåndene forsiktig av huden.
OBS!
Bruk ikke fettholdige kremer! I så fall er et sikkert feste av teipen ikke lenger gitt.

VIII. BRUKSTID
Takket være det hudvennlige materialet er det mulig å bruke teipen i 24 timer eller mer.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc bør brukes helt til limflaten eller LARYVOX® Tape løsner fra huden.
Hvis det oppstår hudirritasjon, må LARYVOX® Adhesive Foam Disc skiftes umiddelbart. Avvik fra forventet brukstid kan oppstå på brunn av individuelle bruksforhold og hudens beskaffenhet.

IX. RETTSLIGE FORHOLD
Produsenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH hefter ikke for skader som er forårsaket av egenmektige produktendringer, reparasjoner som ikke er utført av produsenten eller på grunn av feil håndtering, pleie (rengjøring/desinfisering) og/eller oppbevaring av produktene som strider mot betingelsene i denne bruksanvisningen. Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor. Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer. LARYVOX® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FI

I. ALKUSANAT
Tämä käyttöohje koskee LARYVOX® Adhesive Foam Disc -tuotetta.
Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.
Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ
LARYVOX® Adhesive Foam Disc on tarkoitettu tasoittamaan ihoalueen korkeuseroja, kun trakeostooma on epätasainen ja sijaitsee alemmalla alueella.
Molemminpuolisen tarrapinnan ansiosta kiinnitysrenkaalla varustetun tiivistyslevyn voi kiinnittää henkitorviavanteen päälle, mikä mahdollistaa HME:n ja/tai puheventtiilin kiinnityksen.
Käyttö LARYVOX® Tape -kiinnityssiteen kanssa optimoi kiinnityssiteen kiinnityspinnan sekä mahdollistaa pidemmän käyttöajan.
Käyttö parantaa puhetoimintoa, sillä sen avulla vältetään tahaton ilmahäviö.

III. VAROITUKSET
LARYVOX® Adhesive Foam Disc -kiinnityssiteet ovat potilaskohtaisia tuotteita ja tarkoitettu kertakäyttöön.
Niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä desinfiointiaineen käyttö voi tehdä LARYVOX® Adhesive Foam Disc käyttökelvottomaksi.
Sterilointi ja uudelleen käyttäminen voivat heikentää toimintaa eivätkä nekään ole siksi sallittuja.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc -tuotetta saa käyttää ainoastaan LARYVOX® Tape -kiinnityssiteen kanssa.

IV. Tuotekuvaus
LARYVOX® Adhesive Foam Disc -levyt ovat vaahtomuovirenkaita, joiden keskellä on pyöreä aukko.
Niiden etu- ja takapuolella on tarrapinta ja sitä suojaava suojakalvo.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc -levyt ovat saatavina kokovaihtoehtoina small (REF 48460) ja large (REF 48461).

V. KOMPLIKAATIOT
Pyöreä aukko voi joissakin tapauksissa pienentää käytettävissä olevan trakeostooman halkaisijaa ja siten vaikeuttaa ilmansaantia.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc -tuotteen erityinen liimapinta voi yksittäistapauksissa aiheuttaa korjaantuvaa ihoärsytystä.

VI. VASTA-AIHEET
Sädehoidon aikana on LARYVOX® Adhesive Foam Disc -tuotteen käyttöä vältettävä ihoärsytysriskin vuoksi.
Käytä LARYVOX® Adhesive Foam Disc -kiinnityssidettä sädehoidon jälkeen vain neuvoteltuasi ensin hoitavan lääkärin kanssa. Aloita käyttö aikaisintaan 2 viikon kuluttua sädehoidosta.

VII. OHJE
Puhdista iho henkitorviavanteen ympäriltä lämpimällä vedellä ja pH-neutraalilla saippualla tai OPTIFAHL®-stoomapuhdistuspyyhkeillä peilin edessä. Kuivaa iho. Ennen pesua poista tarvittaessa liimajäänteet ihosta OPTICLEAR® -aineella.
Suojataksesi ihoa ärsytykseltä levitä OPTIGARD® -voidetta hoidettavalle ihoalueelle.
Käyttö yhdessä kiinnitysrenkaalla varustetun tiivistyslevyn kanssa:
Irrota taustapuolen suojakalvo ❶a ja aseta LARYVOX® Adhesive Foam Disc keskitetysti tiivistyslevyn ulospäin kaarevan pinnan päälle niin, että molemmat aukot ovat päällekkäin. ❷a.
Erikokoiset mallit (small/large) auttavat valitsemaan tuotteen, jolla saadaan aikaan tasainen ihon pinta ❸a.
small/-large-kokoja voidaan yhdistää tarpeen mukaan.
Poista nyt myös etupuolen suojakalvo ❹a ja aseta LARYVOX® Adhesive Foam Disc keskitetysti henkitorviavanteen päälle ❺a.
Poista LARYVOX® Adhesive Foam Disc tiivistyslevyineen irrottamalla tarrapinta varovasti iholta.
Käyttö yhdessä LARYVOX® Tape -tuotteen kanssa:
Irrota takaosan suojakalvo ❶b ja aseta LARYVOX® Adhesive Foam Disc keskitetysti trakeostooman päälle ❷b.
Eri koot small/large auttavat valitsemaan sopivan tuotteen, jolla saadaan aikaan tasainen ihonpinta LARYVOX® Tape-kiinnityssiteen kanssa ❸b.
Kokoja small/large voidaan yhdistää tarpeen mukaan.
Poista etupuolen suojakalvo varovasti ❹b.
Asetalopuksi LARYVOX® Tape-kiinnysside LARYVOX® Adhesive Foam Disc-tuotteen käyttöohjeen mukaisesti ❺b.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc ja LARYVOX® Tape poistetaan vetämällä liimanauha varovasti ihosta.
HUOMIO!
Älä käytä rasvapitoisia voiteita! Muutoin kiinnitysside ei välttämättä enää pysy kunnolla paikallaan.

VIII. KÄYTTÖIKÄ
Ihoystävällisen materiaalin ansiosta voidaan käyttää 24 tuntia tai mahdollisesti kauemmin.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc -tuotetta tulisi käyttää niin kauan, kunnes tarrapinta tai LARYVOX® Tape irtoaa iholta.
Mikäli ihoärsytystä ilmenee, on LARYVOX® Adhesive Foam Disc heti vaihdettava. Poikkeamat odotettavissa olevasta käyttöiästä johtuvat yksilöllisistä käyttöolosuhteista ja ihon koostumuksesta.

IX. OIKEUDELLISIA TIETOJA
Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista, muiden tahojen kuin valmistajan tekemistä korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistuksesta/desinfioinnista) ja/tai tuotteiden säilyttämisestä tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti. Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin. LARYVOX® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

EL

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για το LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.
Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το LARYVOX® Adhesive Foam Disc χρησιμεύει στην προσαρμογή του επιπέδου του δέρματος μιας ακανόνιστης τραχειοστομίας χαμηλού ύψους.
Μέσω της κολλητικής επιφάνειας και στις δύο πλευρές, μπορεί να τοποθετηθεί μια πλάκα στεγανοποίησης με δακτύλιο υποδοχής επάνω από την τραχειοστομία, επιτρέποντας τη στερέωση ενός HME (εναλλάκτης υγρασίας/θερμότητας) ή/και μιας βαλβίδας ομιλίας.
Σε συνδυασμό με το LARYVOX® Tape, βελτιστοποιείται η επιφάνεια επαφής της ταινίας και παρατείνεται η διάρκεια τοποθέτησης.
Η επιλογή ομιλίας βελτιώνεται μέσω του αποκλεισμού των ανεπιθύμητων διαρροών αέρα.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Τα LARYVOX® Adhesive Foam Disc είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία χρήση.
Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση απολυμαντικού μέσου μπορεί να καταστήσει το LARYVOX® Adhesive Foam Disc άχρηστο.
Η αποστείρωση και επαναληπτική χρήση μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία και επομένως δεν επιτρέπονται.
Το LARYVOX® Adhesive Foam Disc μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με LARYVOX® Tape.

IV. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Τα LARYVOX® Adhesive Foam Disc είναι δακτύλιοι από αφρώδες υλικό με ένα κεντρικό κυκλικό άνοιγμα.
Η μπροστινή και η πίσω πλευρά φέρουν μια κολλητική επιφάνεια καλυμμένη με προστατευτική μεμβράνη.
Τα LARYVOX® Adhesive Foam Disc παρέχονται στα μεγέθη μικρό (ΚΩΔ. 48460) και μεγάλο (ΚΩΔ. 48461).

V. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Το κυκλικό άνοιγμα μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένες περιπτώσεις μείωση της ωφέλιμης διαμέτρου της τραχειοστομίας, προκαλώντας έτσι μείωση της παροχής αέρα.
Λόγω της ειδικής κολλητικής ιδιότητας του LARYVOX® Adhesive Foam Disc, σε μεμονωμένες περιπτώσεις είναι δυνατό να προκληθεί αναστρέψιμος δερματικός ερεθισμός.

VI. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας, η χρήση του LARYVOX® Adhesive Foam Disc θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω του κινδύνου δερματικού ερεθισμού.
Για τη χρήση του LARYVOX® Adhesive Foam Disc μετά την ακτινοθεραπεία, θα πρέπει οπωσδήποτε να συνεννοηθείτε με το θεράποντα ιατρό σας. Ξεκινήστε τη χρήση τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την ακτινοθεραπεία.

VII. ΟΔΗΓΙΕΣ
Καθαρίστε το δέρμα γύρω από την τραχειοστομία με χλιαρό νερό και σαπούνι ουδέτερου pH ή με πανάκια καθαρισμού στομίας OPTIFAHL®, μπροστά σε καθρέφτη. Στεγνώστε το δέρμα. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα κολλητικής ουσίας από το δέρμα με OPTICLEAR®.
Επαλείψτε OPTIGARD® στην εν λόγω δερματική επιφάνεια για προστασία από τους ερεθισμούς.
Χρήση σε συνδυασμό με πλάκα στεγανοποίησης με δακτύλιο υποδοχής:
Αφού αφαιρέσετε την προστατευτική μεμβράνη στην πίσω πλευρά ❶a, τοποθετήστε το LARYVOX® Adhesive Foam Disc στο κέντρο επάνω από την εξωτερικά κυρτή επιφάνεια της πλάκας στεγανοποίησης, έτσι ώστε τα δύο ανοίγματα να βρίσκονται το ένα επάνω από το άλλο. ❷a.
Οι διαφορετικοί τύποι μεγέθους (μικρό/μεγάλο) χρησιμεύουν στην εξατομικευμένη προσαρμογή για την επίτευξη ενός ενιαίου επιπέδου του δέρματος ❸a.
Για το σκοπό αυτό, τα μεγέθη μικρό/μεγάλο μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό.
Τώρα αφαιρέστε επίσης την προστατευτική μεμβράνη στην μπροστινή πλευρά ❹a και τοποθετήστε το LARYVOX® Adhesive Foam Disc στο κέντρο επάνω από την τραχειοστομία ❺a.
Αφαιρέστε το LARYVOX® Adhesive Foam Disc με την πλάκα στεγανοποίησης, αποκολλώντας προσεκτικά τις κολλητικές ταινίες από το δέρμα.
Χρήση σε συνδυασμό με το LARYVOX® Tape:
Αφού αφαιρέσετε το προστατευτικό φύλλο στο πίσω μέρος ❶b τοποθετήστε το LARYVOX® Adhesive Foam Disc κεντραρισμένο επάνω από την τραχειοστομία ❷b.
Οι διαφορετικοί τύποι μεγέθους small/large χρησιμεύουν στην εξατομικευμένη προσαρμογή προκειμένου να επιτευχθεί ένα ενιαίο επίπεδο δέρματος για την κάλυψη με το LARYVOX® Tape ❸b.
Για τον σκοπό αυτό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα μεγέθη small/large σε συνδυασμό.
Αφαιρέστε τώρα την προστατευτική μεμβράνη στην μπροστινή πλευρά ❹b.
Τέλος, τοποθετήστε το LARYVOX® Tape σύμφωνα με τις οδηγίες επάνω από το LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Αφαιρέστε το LARYVOX® Adhesive Foam Disc και το LARYVOX® Tape τραβώντας απαλά τις κολλητικές ταινίες από το δέρμα.
ΠΡΟΣΟΧΗ!
Μη χρησιμοποιείτε λιπαρές κρέμες! Σε αυτήν την περίπτωση δεν διασφαλίζεται η ασφαλής συγκράτηση του Tape.

VIII. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
Το φιλικό προς το δέρμα υλικό επιτρέπει διάρκεια εφαρμογής 24 ωρών ή και μεγαλύτερη.
Το LARYVOX® Adhesive Foam Disc θα πρέπει να χρησιμοποιείται ώσπου η κολλητική επιφάνεια ή το LARYVOX® Tape να αποκολληθεί από το δέρμα.
Εάν ερεθιστεί το δέρμα σας, αντικαταστήστε αμέσως το LARYVOX® Adhesive Foam Disc Αποκλίσεις από την αναμενόμενη διάρκεια εφαρμογής οφείλονται στις συνθήκες εφαρμογής και στην υφή του δέρματος του εκάστοτε χρήστη.

IX. ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Ο κατασκευαστής Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές προκαλούμενες από μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις του προϊόντος, από επισκευές που δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή, ή από ακατάλληλη μεταχείριση, φροντίδα (καθαρισμός/απολύμανση) ή/και αποθήκευση των προϊόντων κατά παράβαση των προβλεπόμενων στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος. Το LARYVOX® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

TR

I. ÖNSÖZ
Bu kılavuz LARYVOX® Adhesive Foam Disc için geçerlidir.
Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.
Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

II. AMACA UYGUN KULLANIM
LARYVOX® Adhesive Foam Disc düzgün olmayan, çukur konumlu trakeostomaların cilt seviyesiyle eşitlenmesi amacıyla kullanılır.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc, yapışkan yüzey ve/veya LARYVOX® Tape ciltten çözülünceye kadar kullanılmalıdır.
LARYVOX® Tape ile birlikte kullanıldığında bandın temas yüzeyini optimize eder ve böylece daha uzun süre kullanılabilmesini sağlar.
İstenmeyen hava kaçaklarını önleyerek konuşma seçeneğini iyileştirir.

III. UYARILAR
LARYVOX® Adhesive Foam Disc tek hastaya mahsus ve tek kullanımlık ürünlerdir.
Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü dezenfektan kullanımı LARYVOX® Adhesive Foam Disc kullanılamaz hale getirebilir.
Sterilizasyon ve tekrar kullanım fonksiyonu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara da izin verilmemektedir.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc yalnızca LARYVOX® Tape ile birlikte kullanılır.

IV. ÜRÜN TANIMI
LARYVOX® Adhesive Foam Disc, ortasında yuvarlak bir deliği bulunan köpük halkalardır.
Ön ve arka taraflarında yapışkan bir yüzey ve bu yüzeylerin üzerinde koruyucu folyo bulunur.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc küçük (REF 48460) ve büyük (REF 48461) boylarda sunulur.

V. KOMPLIKASYONLAR
Daire şeklindeki deliği duruma göre hava geçiren trakeostoma çapının küçülmesine ve hava girişinin azalmasına yol açabilir.
LARYVOX® Foam'un kendine özgü yapışma özellikleri bireysel vakalarda geri dönüşümlü cilt tahrişlerine neden olabilir.

VI. KONTRENDIKASYONLAR
Radyoterapi sırasında cilt tahrişi riski nedeniyle LARYVOX® Adhesive Foam Disc kullanmaktan kaçınılmalıdır.
Radyoterapi sonrasında LARYVOX® Adhesive Foam Disc bandını yalnızca tedavi olduğunuz doktora danıştıktan sonra kullanınız. Uygulamaya en erken radyoterapiden 2 hafta sonra başlayınız.

VII. UYGULANIŞI
Trakeostomanın çevresindeki deriyi ayna karşısında sıcak su ve pH nötr bir sabunla ya da OPTIFAHL® stoma temizleme mendiliyle temizleyin. Deriyi kurulayın. Duruma göre, temizleme işleminden önce derideki yapışkan kalıntılarını OPTICLEAR® ile temizleyin.
İrritasyonları önlemek için ilgili deri bölgesine OPTIGARD® sürün.
Tutma halkalı sızdırmazlık plakası ile birlikte kullanım:
Arka taraftaki koruyucu folyoyu çekerek çıkardıktan sonra ❶a LARYVOX® Adhesive Foam Disc'i sızdırmazlık plakasının bombeli yüzeyinin üzerine ortalayarak yerleştirin ve bunu yaparken her iki deliğin üst üste gelmesini sağlayın. ❷a.
Farklı ebat modelleri (small/large) eşit bir cilt seviyesi elde etmek için kişiye özel uyarlamaya olanak sağlar ❸a.
Bunun için small/large ebatları kombinasyon halinde kullanılabilir.
Şimdi ön taraftaki koruyucu folyoyu da çıkarın ❹a ve LARYVOX® Adhesive Foam Disc'i trakeostomanın üzerine ortalayarak yerleştirin ❺a.
Yapışkan bantları dikkatle ciltten çekip çıkararak LARYVOX® Adhesive Foam Disc'i sızdırmazlık plakası ile birlikte çıkarın.
LARYVOX® Tape ile birlikte kullanım:
Arka yüzündeki koruyucu folyoyu ❶b soyduktan sonra LARYVOX® Adhesive Foam Disc'u merkezleyerek trakeostomanın üzerine yerleştirin ❷b.
Üç farklı boyda small/large piyasaya sunulmuş olması sayesinde kişiye özel uyarlanarak LARYVOX® Tape ile kapatmak üzere düzgün bir cilt düzeyi oluşmasını sağlar ❸b.
small/large boyları bu amaçla birbiriyle kombine edilebilir.
Şimdi ön taraftaki koruyucu folyoyu çıkarın ❹b.
Bunun ardından LARYVOX® Tape'i kullanma talimatını izleyerek LARYVOX® Adhesive Foam Disc ,un üzerine yerleştirin ❺b.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc'u ve LARYVOX® Tape'i çıkarmak için yapıştırıcı bantları dikkatlice deriden çekerek ayırın.
DIKKAT!
Yağlı kremler kullanmayın! Aksi halde güvenli bir bant tutunumu garanti edilemez.

VIII. KULLANIM SÜRESI
Materyalin cilt dostu olması sayesinde 24 saat ya da daha uzun bir süre kullanılması mümkündür.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc, LARYVOX® Tape kendiliğinden ciltten ayrılıncaya kadar kullanılmalıdır.
Ciltte irritasyon baş göstermesi durumunda LARYVOX® Adhesive Foam Disc derhal değiştirilmelidir. Kişisel kullanım şartlarına ve cilt yapısına bağlı olarak öngörülen kullanım süresinden sapmalar olabilir.

XI. YASAL BILGI VE UYARILAR
Üretici firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yapılan yetkisiz değişikliklerden, üretici tarafından gerçekleştirilmeyen onarımlardan veya ürünlerin bu kullanma talimatındaki hükümlere aykırı olarak gerektiği gibi kullanılmaması, bakılmaması (temizleme/dezenfeksiyon) ve/veya muhafaza edilmemesinden kaynaklanan hasarlar için (özellikle fonksiyon
arızaları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya diğer komplikasyonlar veya istenmeyen olaylar) sorumluluk kabul etmez. Bu, -yasaların izin verdiği ölçüde- gerek ürünlerin kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir. Üreticinin önceden haber vermeksizin ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkı daima saklıdır. LARYVOX®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun tescilli bir ticari markasıdır.

HU

I. ELŐSZÓ
Ezek az utasítások a LARYVOX® Adhesive Foam Disc szalagra vonatkoznak.
A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.
Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

II. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A LARYVOX® Foam rendeltetése a bőrfelszín kiegyenlítése szabálytalan, mélyen fekvő tracheostomák esetén.
A kétoldalú tapadós felület révén a felfogógyűrűvel ellátott tömítőlap felerősíthető a tracheostóma fölött, ami lehetővé teszi egy HME és/vagy egy beszédszelep rögzítését.
A LARYVOX® Tape szalaggal kombinációban a szalag felfekvési felülete optimális lesz, és ily módon hosszabb viselési időt tesz lehetővé.
A nem szándékos levegőveszteség kizárása révén a beszédopció jobbá válik.

III. FIGYELMEZTETÉSEK
LARYVOX® Foam szalagok egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak.
Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a fertőtlenítőszer használata a LARYVOX® Adhesive Foam Disc szalagot használhatatlanná teheti.
A sterilizálás és az ismételt felhasználás befolyásolhatják a funkcionalitást, és ezáltal szintén nem megengedhetők.
A LARYVOX® Foam kizárólagosan csak a LARYVOX® Tape szalaggal együtt alkalmazható.

IV. TERMÉKLEÍRÁS
A LARYVOX® Adhesive Foam Disc termék közepén kör alakú nyílással ellátott habszivacs gyűrűkből áll.
A gyűrűk elülső és a hátsó oldala tapadós felülettel és afölött védőfóliával van ellátva.
A LARYVOX® Adhesive Foam Disc termék small (kicsi - REF 48460) és large (nagy - REF 48461) méretben kapható.

V. KOMPLIKÁCIÓK
Bizonyos feltételek mellett a körkörös nyílás a hasznos tracheostomaátmérő csökkenését okozhatja, és így a levegőbevitel csökkenéséhez vezethet.
A LARYVOX® Adhesive Foam Disc ragasztójának speciális tulajdonságai miatt egyes esetekben reverzibilis bőrirritációk léphetnek fel.

VI. ELLENJAVALLATOK
Sugárkezelés alatt a LARYVOX® Adhesive Foam Disc használata mellőzendő, a bőrirritációk kockázata miatt.
Sugárkezelést követően csak a kezelőorvossal történt megbeszélés után helyezze vissza a LARYVOX® Adhesive Foam Disc szalagot. Legkorábban 2 héttel a sugárkezelés után kezdje meg az alkalmazást.

VII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Tükör előtt tisztítsa meg a tracheostoma körüli bőrt meleg vízzel és semleges pH-jú szappannal, vagy pedig OPTIFAHL® stomatisztító kendővel. Szárítsa meg a bőrt. Tisztítás előtt az esetleges ragasztómaradványokat el kell távolítani a bőrről OPTICLEAR® használatával.
A bőr irritációkkal szembeni védelme céljából viseljen OPTIGARD® szert az ellátandó bőrfelületen.
Felfogógyűrűvel ellátott tömítőlappal történő együttes használat:
A hátoldali védőfólia ❶a lehúzása után helyezze el a LARYVOX® Adhesive Foam Disc eszközt a tömítőlap kifelé domború felületének közepe fölött úgy, hogy a két nyílás egymás fölött legyen. ❷a.
A különböző méretű változatok (kicsi/nagy) az egyéni illesztést szolgálják az egyenletes bőrfelszín elérése céljából ❸a.
Ehhez a kicsi/nagy méretek kombináltan is használhatók.
Most távolítsa el az elülső védőfóliát ❹a is, és helyezze el a LARYVOX® Adhesive Foam Disc eszközt középen, a tracheosztóma ❺a fölött.
Távolítsa el a LARYVOX® Adhesive Foam Disc eszközt a tömítőlappal együtt a ragasztócsíkoknak a bőrről való óvatos lehúzásával.
A LARYVOX® Tape eszközzel való együttes használat:
A hátsó védőfólia ❶b lehúzása után helyezze a LARYVOX® Foam szalagot centrálisan a tracheostomára ❷b.
A különböző méretkivitelek small/large rendeltetése az egyéni illesztés, hogy a LARYVOX® Tape szalaggal való lefedéskor elérhető legyen az egyenletes bőrfelszín. ❸b.
Ehhez az small/large méretek kombinálva is alkalmazhatók.
Most távolítsa el az elülső védőfóliát ❹b.
Ezután helyezze a LARYVOX® Tape szalagot a használati utasítás szerint a LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b szalagra.
Távolítsa el a LARYVOX® Adhesive Foam Disc és LARYVOX® Tape szalagokat oly módon, hogy a ragasztócsíkokat óvatosan a bőrről lehúzza.
FIGYELEM!
Ne használjon zsírtartalmú krémeket! Ekkor nem biztosítható a szalag biztonságos tartása.

VIII. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE
A bőrbarát anyagnak köszönhetően lehetséges 24 órás vagy annál hosszabb hordási időtartam.
A LARYVOX® Adhesive Foam Disc addig használható, amíg a tapadós felület, illetve a LARYVOX® Tape le nem válik a bőrről.
Bőrirritációk fellépése esetén a LARYVOX® Foam szalagot azonnal ki kell cserélni. A várt hordási időtől való eltérések okai az individuális hordási körülmények, illetve a bőr állapota.

IX. JOGI MEGJEGYZÉSEK
A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károkért, amelyek oka a termék önhatalmú megváltoztatása, nem a gyártó által végrehajtott javítás vagy szakszerűtlen kezelés, ápolás (tisztítás/fertőtlenítés) és/vagy a termék ebben a használati utasításban ismertetett rendelkezésektől eltérő tárolása. Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található. A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát. A LARYVOX® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

PL

I. WPROWADZENIE
Niniejsza instrukcja obowiązuje dla LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.
Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM
LARYVOX® Adhesive Foam Disc służy do wyrównania poziomu skóry nieregularnego, głęboko osadzonego otworu tracheostomijnego.
Dzięki dwustronnej powierzchni klejącej płytkę uszczelniającą z pierścieniem mocującym można przymocować nad otworem tracheostomijnym, aby umożliwić zamocowanie filtra HME i/lub zastawki umożliwiającej mowę.
W połączeniu z LARYVOX® Tape zoptymalizowana jest powierzchnia przylegania taśmy i umożliwiony jest w ten sposób dłuższy okres użytkowania.
Opcja mowy jest ulepszona poprzez wykluczenie niepożądanych utrat powietrza.

III. OSTRZEŻENIA
LARYVOX® Adhesive Foam Disc są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.
Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka dezynfekcyjnego może spowodować nieużyteczność LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Sterylizacja i ponowne użycie mogą mieć negatywny wpływ na działanie i z tego powodu są również niedopuszczalne.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc wolno stosować wyłącznie w połączeniu z LARYVOX® Tape.

IV. OPIS PRODUKTU
LARYVOX® Adhesive Foam Disc to pierścienie z pianki, które mają na środku okrągły otwór.
Z przodu i z tyłu mają one powierzchnię samoprzylepną, do której przylega folia ochronna.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc są dostępne w dwóch rozmiarach: małym (REF 48460) i dużym (REF 48461).

V. POWIKŁANIA
Okrągły otwór może ewentualnie powodować zmniejszenie nadającej się do użytku średnicy otworu tracheostomijnego i tym samym prowadzić do zmniejszenia dopływu powietrza.
Z powodu specjalnych właściwości klejących LARYVOX® Adhesive Foam Disc w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić odwracalne podrażnienia skóry.

VI. PRZECIWWSKAZANIA
Podczas radioterapii należy unikać stosowania LARYVOX® Adhesive Foam Disc z powodu ryzyka wystąpienia podrażnień skóry.
Po radioterapii LARYVOX® Adhesive Foam Disc można stosować tylko po uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym. Stosowanie można rozpocząć najwcześniej 2 tygodnie po radioterapii.

VI. INSTRUKCJA
Oczyścić przed lustrem skórę wokół otworu tracheostomijnego ciepłą wodą z mydłem o neutralnym pH lub chusteczkami OPTIFAHL® do czyszczenia otworu tracheostomijnego. Osuszyć skórę. Przed czyszczeniem usunąć ewentualne pozostałości kleju ze skóry za pomocą OPTICLEAR®.
W celu ochrony skóry przed podrażnieniami należy nanieść OPTIGARD® na dany obszar skóry.
Zastosowanie w połączeniu z płytką uszczelniającą z pierścieniem mocującym:
Po ściągnięciu tylnej folii ochronnej ❶a należy umieścić LARYVOX® Adhesive Foam Disc pośrodku nad wypukłą powierzchnią płytki uszczelniającej, tak aby oba otwory nakładały się na siebie. ❷a.
Różne rozmiary (small/large) służą do indywidualnego dopasowania w celu uzyskania równomiernego poziomu skóry ❸a.
Rozmiary small/large można stosować łącznie.
Teraz należy zdjąć przednią folię ochronną ❹a i umieścić LARYVOX® Adhesive Foam Disc pośrodku nad otworem tracheostomijnym ❺a.
Usunąć LARYVOX® Adhesive Foam Disc z płytką uszczelniającą, ostrożnie odrywając paski samoprzylepne od skóry.
Zastosowanie w połączeniu z LARYVOX® Tape:
Po ściągnięciu znajdującej się z tyłu folii ochronnej ❶b należy umieścić LARYVOX® Adhesive Foam Disc centralnie na otworze tracheostomijnym ❷b.
Różne rozmiary small/large służą do indywidualnego dopasowania w celu uzyskania równomiernego poziomu skóry do przykrycia za pomocą LARYVOX® Tape ❸b.
W tym celu można stosować w kombinacji rozmiary small/large .
Zdjąć folię ochronną z przodu ❹b.
Następnie umieścić LARYVOX® Tape zgodnie z instrukcją użycia na LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Usunąć ochronę LARYVOX® Adhesive Foam Disc i LARYVOX® Tape poprzez ostrożne ściągnięcie ze skóry taśmy klejącej.
UWAGA!
Nie używać tłustych kremów! W przeciwnym razie nie jest zagwarantowane pewne umocowanie plastra.

VIII. OKRES UŻYTKOWANIA
Dzięki przyjaznemu dla skóry materiałowi możliwe jest noszenie przez 24 godziny lub dłużej.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc należy stosować, dopóki powierzchnia klejąca lub LARYVOX® Tape nie zaczną odrywać się od skóry.
W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy natychmiast wymienić LARYVOX® Adhesive Foam Disc Różnice w oczekiwanym czasie noszenia wynikają z indywidualnych warunków noszenia i właściwości skóry.

IX. INFORMACJE PRAWNE
Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody, wynikające z samowolnych zmian produktu, z napraw nieprzeprowadzanych przez producenta lub z nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji użycia. Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent. Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona. LARYVOX® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

RU

I. ПРЕДИСЛОВИЕ
Данная инструкция относится к LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Настоящее руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.
Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
Материал LARYVOX® Adhesive Foam Disc предназначен для выравнивания уровня кожи при нестандартной, глубоко расположенной трахеостоме.
При помощи двусторонней клейкой поверхности уплотнительная пластина с зажимным кольцом крепится на трахеостоме, позволяя фиксировать HME и/или голосовой клапан.
В сочетании с пластырем LARYVOX® Tape поверхность прилегания оптимизируется, что обеспечивает более длительное ношение.
Голосовая функция улучшается за счёт исключения нежелательных потерь воздуха.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
LARYVOX® Adhesive Foam Disc предназначена только для однократного применения у одного пациента.
Запрещается чистить и дезинфицировать её, так как дезинфицирующие средства могут привести LARYVOX® Adhesive Foam Disc в негодность.
Стерилизация и повторное использование могут нарушить работоспособность и также не допускаются.
Материал LARYVOX® Adhesive Foam Disc разрешается применять исключительно в комбинации с пластырем LARYVOX® Tape.

IV. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
LARYVOX® Adhesive Foam Disc представляют собой кольца из вспененного материала с круглым отверстием в центре.
Передняя и задняя стороны снабжены клейким слоем, на который нанесена защитная плёнка.
Диски LARYVOX® Adhesive Foam Disc предлагаются размеров small (REF 48460) и large (REF 48461).

V. ОСЛОЖНЕНИЯ
Круглое отверстие иногда может вызывать уменьшение полезного диаметра трахеостомы, приводя тем самым к снижению притока воздуха.
Из-за особых клеящих свойств LARYVOX® Adhesive Foam Disc в отдельных случаях могут возникать обратимые раздражения кожи.

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Во время лучевой терапии следует избегать использования LARYVOX® Adhesive Foam Disc ввиду опасности раздражений кожи.
После проведения лучевой терапии используйте LARYVOX® Adhesive Foam Disc только после консультации с лечащим врачом. Начинайте применение не раньше чем через 2 недели с момента завершения лучевой терапии.

VII. ИНСТРУКЦИЯ
Очистите кожу вокруг трахеостомы тёплой водой и pH-нейтральным мылом либо специальными чистящими салфетками OPTIFAHL® перед зеркалом. Вытрите кожу насухо. Перед чисткой удалите с кожи остатки клеевого слоя (при наличии) с помощью OPTICLEAR®.
Для защиты кожи от раздражений нанесите OPTIGARD® на соответствующий участок.
Использование в сочетании с уплотнительной пластиной с зажимным кольцом:
После снятия защитной плёнки ❶a с задней стороны разместите LARYVOX® Adhesive Foam Disc по центру на выпуклой наружу поверхности уплотнительной пластины так, чтобы оба отверстия были расположены друг над другом. ❷a.
Исполнения разного размера (small/large) позволяют индивидуально адаптировать материал и добиться равномерного уровня кожи ❸a.
Для этого можно комбинировать размеры small/large.
Затем удалите защитную плёнку также с передней стороны ❹a и разместите LARYVOX® Adhesive Foam Disc по центру на трахеостоме ❺a.
Удалите LARYVOX® Adhesive Foam Disc с уплотнительной пластиной, осторожно сняв клейкие полоски с кожи.
Использование в сочетании с LARYVOX® Tape:
После снятия защитной плёнки ❶b с задней стороны разместите LARYVOX® Adhesive Foam Disc по центру на трахеостоме ❷b.
Различные размеры small/large позволяют индивидуально адаптировать материал в целях достижения равномерного уровня кожи для закрытия пластырем LARYVOX® Tape ❸b.
Для этого размеры small/large можно комбинировать.
Затем удалите защитную плёнку с передней стороны ❹b.
В завершение разместите LARYVOX® Tape поверх LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b согласно инструкции по применению.
Удалите LARYVOX® Adhesive Foam Disc и LARYVOX® Tape, осторожно сняв клейкую полоску с кожи.
ВНИМАНИЕ!
Не пользуйтесь жиросодержащими кремами! В противном случае надёжная фиксация пластыря не гарантируется.

VIII. СРОК СЛУЖБЫ
Благодаря хорошей переносимости материала кожей возможна продолжительность ношения 24 часа и более.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc by se měl používat až do doby, kdy se lepivý povrch resp. páska LARYVOX® Tape odlepí od kůže.
При возникновении раздражений кожи следует немедленно заменить LARYVOX® Adhesive Foam Disc Отличная от указанной продолжительность использования может быть обусловлена индивидуальными условиями ношения и особенностями кожи.

IX. ПРАВОВЫЕ УКАЗАНИЯ
Изготовитель, компания Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, не берет на себя ответственность за повреждения и за ущерб, возникшие в результате внесения самовольных изменений в изделие, проведения несанкционированных изготовителем ремонтных работ или же в результате применения не по назначению, ухода (очистка, дезинфекция) и/или хранения изделий без соблюдения предписаний данного руководства. В случае возникновения серьезного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент. Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции. LARYVOX® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

CS

I. ÚVOD
Tento návod se vztahuje pouze na výrobek LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení.
Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

II. URČENÉ POUŽITÍ
LARYVOX® Adhesive Foam Disc slouží k vyrovnání úrovně pokožky nepravidelného, nízko ležícího otvoru průdušnice.
Pomocí oboustranně lepivého povrchu se těsnicí destička s upevňovacím kroužkem přiloží k tracheostomatu, čímž je umožněno upevnění HME a/nebo řečového ventilu.
V kombinaci s páskou LARYVOX® Tape se dosedací plocha pásky optimalizuje a umožňuje tak delší dobu nošení.
Možnost mluvení se zlepší vyloučením nežádoucího úniku vzduchu.

III. VAROVÁNÍ
LARYVOX® Adhesive Foam Disc je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití.
Nesmí se čistit ani dezinfikovat, neboť použití dezinfekčních prostředků by LARYVOX® Adhesive Foam zničilo.
Sterilizace a opětovné použití může mít negativní vliv na funkci, a není tudíž přípustné.
Výrobek LARYVOX® Adhesive Foam Disc se smí používat výhradně v kombinaci s páskou LARYVOX® Tape.

IV. POPIS VÝROBKU
Kroužky LARYVOX® Adhesive Foam Disc jsou pěnové kroužky s kruhovým otvorem uprostřed.
Na přední i zadní straně je lepicí plocha chráněná fólií.
Kroužky LARYVOX® Adhesive Foam Disc se dodávají ve velikosti small (REF 48460) a large (REF 48461).

V. KOMPLIKACE
Za určitých okolností může kruhový otvor způsobit zmenšení použitelného průměru otvoru průdušnice, což může vést ke snížení přívodu vzduchu.
Vzhledem k speciální adhezivní vlastnosti výrobku LARYVOX® Adhesive Foam Disc může dojít v jednotlivém případě k reverzibilnímu podráždění kůže.

VI. KONTRAINDIKACE
Z důvodu nebezpečí podráždění pokožky je třeba se během radioterapie použití výrobku LARYVOX® Adhesive Foam Disc vyhnout.
Po radioterapii používejte LARYVOX® Adhesive Foam Disc pouze po poradě se svým ošetřujícím lékařem. S dalším použitím začněte nejdříve za 2 týdny po radioterapii.

VII. NÁVOD
Pokožku očistěte kolem otvoru průdušnice teplou vodou a mýdlem s neutrálním pH nebo stoma čisticími ubrousky výrobce OPTIFAHL® před zrcadlem. Osušte pokožku. Pokud je to nutné, odstraňte před mytím zbytky lepidla z kůže použitím OPTICLEAR®.
K ochraně pokožky před podrážděním naneste na místo pokožky, které se má ošetřit, přípravek OPTIGARD®.
Použití těsnicí destičky v kombinaci s upevňovacím kroužkem:
Po stažení ochranné fólie na zadní straně ❶a přiložte LARYVOX® Adhesive Foam Disc soustředně ke konvexnímu povrchu těsnicí destičky, tak aby oba otvory ležely nad sebou. ❷a.
Různé velikosti provedení (malé/velké) slouží k individuálnímu přizpůsobení, aby bylo dosaženo stejné úrovně kůže ❸a.
Za tímto účelem mohou být použity kombinace různých velikostí (malá/velká).
Nyní odstraňte i ochrannou fólii na přední straně ❹a a přiložte LARYVOX® Adhesive Foam Disc soustředně na tracheostoma ❺a.
Odstraňte LARYVOX® Adhesive Foam Disc s těsnicí destičkou a lepicí pásku přitom opatrně stáhněte z kůže.
Použití v kombinaci s páskou LARYVOX® Tape:
Po odstranění ochranné folie na zadní straně ❶b naneste pěnu LARYVOX® do středu nad otvor průdušnice ❷b.
Různé velikosti modelů small/large se použijí k individuálnímu přizpůsobení, aby se docílilo rovnoměrné úrovně pokožky pro překrytí páskou LARYVOX® Tape ❸b.
Za tímto účelem je možné použít velikosti small/large v kombinaci.
Nyní odstraňte i ochrannou fólii na přední straně ❹b.
Nakonec přes pěnu LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b umístěte podle návodu k použití pásku LARYVOX® Tape.
Pěnu LARYVOX® Adhesive Foam Disc a pásku LARYVOX® odstraníte opatrným odtrhnutím z pokožky.
POZOR!
Nepoužívejte mastné krémy! Bezpečné držení lepicí pásky není nadále garantováno.

VIII. DOBA POUŽITELNOSTI
Protože materiál je velmi dobře snášen pokožkou, je možné nosit po dobu 24 hodin i déle.
Pěna LARYVOX® Adhesive Foam Disc se může používat tak dlouho, dokud se páska LARYVOX® Tape neuvolní z pokožky.
V případě výskytu kožní reakce je třeba LARYVOX® Adhesive Foam Disc ihned vyměnit. Odchylky od předpokládané doby nošení vyplývají z konkrétních podmínek a vlastností kůže.

IX. PRÁVNÍ DOLOŽKA
Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za škody , které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí (čištění/dezinfekce) nebo zacházením s výrobkem, které nejsou v souladu s tímto návodem k použití. Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště. Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny. LARYVOX® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SK

I. PREDSLOV
Tento návod patrí pre zdravotnícku pomôcku LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie
Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sa požíva na úpravu úrovne nepravidelnej, hlboko položenej tracheostomickej trubice.
Prostredníctvom obojstrannej lepiacej plochy je možné tesniacu platňu s upínacím krúžkom umiestniť nad tracheostómu, ktorá umožňuje upevnenie HME a/alebo rečového ventilu.
Kombináciou s LARYVOX® Tape bude priľnavý povrch fixačnej náplaste optimalizovaný a umožní dlhšiu dobu nosenia.
Možnosť reči sa zlepší vylúčením nechcených strát vzduchu.

III. VAROVANIA
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sú jednopacientové produkty určené pre jednorazové použitie.
Nesmú sa čistiť ani dezinfikovať, pretože použitie dezinfekčných prostriedkov môže LARYVOX® Adhesive Foam Disc urobiť nepoužiteľným.
Sterilizácia a opakované používanie pomôcky môžu znížiť jej funkčnosť, a preto tiež nie sú prípustné.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sa smie používať výlučne v kombinácii s LARYVOX® Tape.

IV. POPIS VÝROBKU
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sú penové krúžky so stredovým kruhovým otvorom.
Predná a zadná strana má lepiacu plochu, na ktorej sa nachádza ochranná fólia.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sú k dispozícii vo veľkosti small (REF 48460) a large (REF 48461).

V. KOMPLIKÁCIE
Kruhový otvor môže za určitých okolností spôsobiť zmenšenie využiteľného priemeru tracheostomickej trubice a viesť k zníženiu prívodu vzduchu.
V dôsledku špeciálnej priľnavosti LARYVOX® Adhesive Foam Disc PRO môže v ojedinelých prípadoch dôjsť k reverzibilným podráždeniam pokožky.

VI. KONTRAINDIKÁCIE
Vzhľadom na riziko vzniku podráždení pokožky je treba počas liečby ožarovaním vyhýbať sa používaniu pomôcky LARYVOX® Adhesive Foam Disc PRO.
Pomôcku LARYVOX® Adhesive Foam Disc PRO používajte po ukončení liečby ožarovaním iba po dohovore s Vaším ošetrujúcim lekárom. S používaním začnite najskôr 2 týždne po ukončení liečby ožarovaním.

VII. NÁVOD
Vyčistite pred zrkadlom priestor kože okolo tracheostomickej trubice teplou vodou a mydlom s neutrálnym pH alebo utierkami na čistenie trubice značky OPTIFAHL®. Priestor kože osušte. Pred čistením príp. odstráňte z kože zvyšky lepidla pomocou prípravku OPTICLEAR®.
Na účely ochrany kože pred podráždením naneste prípravok OPTIGARD® na ošetrený priestor kože.
Použitie v kombinácii s tesniacou platňou s upínacím krúžkom:
Po stiahnutí ochrannej fólie na zadnej strane ❶a umiestnite výrobok LARYVOX® Adhesive Foam Disc do stredu nad plochu tesniacej platne vyklenutú dovonka tak, aby ležali oba otvory nad sebou. ❷a.
Rôzne veľkosti (malá/veľká) slúžia na individuálnu úpravu na dosiahnutie rovnomernej úrovne kože ❸a.
Na to je možné použiť veľkosti malá/veľká v kombinácii.
Odstráňte teraz aj ochrannú fóliu na prednej strane ❹a a umiestnite LARYVOX® Adhesive Foam Disc do stredu nad tracheostómu ❺a.
Výrobok LARYVOX® Adhesive Foam Disc s tesniacou platňou odstráňte tak, že z kože opatrne stiahnete lepiace pásiky.
Použitie v kombinácii s páskou LARYVOX® Tape:
Po stiahnutí ochrannej fólie na zadnej strane ❶b umiestnite výrobok LARYVOX® Adhesive Foam Disc do stredu nad tracheostomickú trubicu ❷b.
Rôzne veľkosti výrobku (small/large) slúžia individuálnym potrebám pacienta na dosiahnutie rovnomernej úrovne prekrytia LARYVOX® Tape ❸b.
Na tento účel sa môže použiť kombinácia veľkostí small/large.
Teraz odstráňte ochrannú fóliu na prednej strane ❹b.
Na koniec umiestnite LARYVOX® Tape podľa návodu na použitie pre výrobok LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Výrobok LARYVOX® Adhesive Foam Disc a LARYVOX® Tape odstránite tým, že lepiace pásiky opatrne potiahnutím odstránite z kože.
POZOR!
Nepoužívajte krémy s obsahom tukov! V opačnom prípade nedokážeme zaručiť bezpečné upevnenie náplasti.

VIII. DOBA POUŽITEĽNOSTI
V prípade materiálu šetrného k pokožke je prípustná doba nosenia 24 hodín alebo aj viac.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sa má používať dovtedy, kým sa lepiaca plocha resp. páska LARYVOX® Tape neodlepí z kože.
V prípade výskytu podráždení kože výrobok LARYVOX® Adhesive Foam Disc ihneď vymeňte. Odchýlky od očakávanej doby nosenia vyplývajú z individuálnych podmienok nosenia a vlastností kože.

IX. PRÁVNE OZNÁMENIA
Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody , ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo manipulácie bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie. Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo. Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny produktu kedykoľvek. LARYVOX® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnom v Nemecku a európskych členských štátoch.

SL

I. UVOD
Ta navodila veljajo za izdele LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.
Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

II. PRAVILNA UPORABA
Izdelek LARYVOX® Adhesive Foam Disc je namenjen za prilagajanje kožnega nivoja neobičajni in globje nameščeni traheostomi.
Zaradi obojestranske lepilne površine lahko tesnilno ploščo s pritrdilnim obročkom namestite prek traheostome, kar omogoča pritrditev filtrov HME in/ali govornih ventilov.
V kombinaciji z LARYVOX® Tape se površina tega izdelka optimizira in omogoča daljšo uporabo.
Tako je zmožnost govora izboljšana zaradi izključitve neželenih izgub zraka.

III. OPOZORILA
LARYVOX® Adhesive Foam Disc so pripomočki za uporabo na enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.
Ne smete jih čistiti ali dezinficirati, saj lahko zaradi dezinfekcijskih sredstev LARYVOX® Adhesive Foam postane neuporaben.
Sterilizacija in ponovna uporaba lahko negativno vplivata na delovanje in zato prav tako nista dopustni.
Izdelek LARYVOX® Adhesive Foam Disc se sme uporabljati izključno v kombinaciji z LARYVOX® Tape.

IV. OPIS PRIPOMOČKA
LARYVOX® Adhesive Foam Disc so obročki iz pene, ki imajo na sredini majhno okroglo odprtino.
Na sprednji in zadnji strani je lepilna površina, ki je prekrita z zaščitno folijo.
Obročki LARYVOX® Adhesive Foam Disc so na voljo v majhni (REF 48460) in veliki velikosti (REF 48461).

V. ZAPLETI
Krožna odprtina lahko zaradi okoliščin povzroči zmanjšanje uporabljenega premera traheostome in tako zmanjša dovod zraka.
Zaradi posebnih lepljivih lastnosti LARYVOX® Adhesive Foam Disc lahko v posameznih primerih pride do reverzibilne razdraženosti kože.

VI. KONTRAINDIKACIJE
Med radioterapijo se je treba uporabi LARYVOX® Adhesive Foam Disc izogniti zaradi tveganja razdraženosti kože.
Preden LARYVOX® Adhesive Foam Disc uporabite po radioterapiji, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom. Uporabljati ga ne smete prej kot 2 tedna po radioterapiji.

VII. NAVODILA
Kožo okoli traheostome očistite s toplo vodo in milom z nevtralnim pH ali pa z robčki za čiščenje traheostome OPTIFAHL® pred ogledalom. Kožo obrišite. Pred čiščenjem s kože odstranite morebitne ostanke lepila z izdelkom OPTICLEAR®.
Za zaščito kože pred iritacijami na oskrbovani predel kože nanesite izdelek OPTIGARD®.
Uporaba v kombinaciji s tesnilno ploščo s pritrdilnim obročkom
Potem ko povlečete zaščitno folijo ❶a z zadnje strani, namestite LARYVOX® Adhesive Foam Disc na sredino prek navzven ukrivljeno površino tesnilne plošče, tako da obe odprtini ležita ena nad drugo. ❷a.
Različne različice (S – small/L – large) so namenjene individualni prilagoditvi, da dosežete enakomeren nivo kože ❸a.
V ta namen lahko uporabite kombinacijo velikosti S – small/L – large.
Sedaj odstranite tudi zaščitno folijo ❹a na sprednji strani in namestite LARYVOX® Adhesive Foam Disc na sredino prek traheostome ❺a.
Odstranite LARYVOX® Adhesive Foam Disc s tesnilno ploščo, tako da lepilni trak previdno odlepite s kože.
Uporaba v kombinaciji trakom LARYVOX® Tape:
Ko odstranite zaščitno folijo ❶b na hrbtni strani, namestite LARYVOX® Foam na sredino traheostome ❷b.
Različne oznake velikosti small/large so namenjene posamezni prilagoditvi za doseganje enakomerne površine kože, ki se jo pokrije z LARYVOX® Tape ❸b.
Velikosti small/large je mogoče kombinirati.
Odstranite zaščitno folijo ❹b na sprednji strani.
Za konec namestite LARYVOX® Tape skladno z navodili za uporabo
LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Odstranite LARYVOX® Adhesive Foam Disc in LARYVOX® Tape tako, da obliže previdno povlečete s kože.
POZOR!
Ne uporabljajte krem, ki vsebujejo maščobe! V nasprotnem primeru se lahko zgodi, da obliž ne bo več dobro držal.

VIII. TRAJANJE UPORABE
Zaradi koži prijaznega materiala je pripomoček mogoče uporabljati 24 ur ali več.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc uporabljajte tako dolgo, dokler se LARYVOX® Tape ne odlepi s kože.
Če se pojavi iritacija kože, je treba LARYVOX® Tape nemudoma zamenjati. Odstopanja od pričakovanje dobe uporabe so posledica posameznih pogojev uporabe in stanja kože.

IX. PRAVNI NAPOTKI
Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za škodo , ki nastane zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ni izvedel proizvajalec, ali zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom, nepravilne nege (čiščenje/dezinfekcija) in/ali shranjevanja izdelka, ki niso skladni s temi navodili za uporabo. Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje. Proizvajalec si pridržuje pravico do spremembe proizvoda. LARYVOX® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SR

I. PREDGOVOR
Ovo uputstvo važi za LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Ono služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.
Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

II. NAMENSKA UPOTREBA
LARYVOX® Adhesive Foam Disc služi za izjednačavanje nivoa kože neravnomerne, duboko postavljene traheostome.
Zaptivna pločica sa prihvatnim prstenom, koja se postavlja preko traheostome, sa obe strane ima lepljive površine koje omogućavaju postavljanje HME-a i/ili govornog ventila.
Na taj način se optimizuje površina za postavljanje proizvoda LARYVOX® Tape i omogućava njegovo duže nošenje.
Eliminacijom neželjenog gubitka vazduha poboljšava se opcija govora.

III. UPOZORENJA
LARYVOX® Adhesive Foam Disc su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.
One ne smeju da se čiste ili dezinfikuju jer korišćenje sredstava za dezinfekciju može da dovede do neupotrebljivosti LARYVOX® Adhesive Foam Disk.
Sterilizacija i višekratna upotreba mogu negativno uticati na funkcionalnost zbog čega takođe nisu dozvoljene.
Korišćenje LARYVOX® Adhesive Foam Disk dozvoljeno je samo u kombinaciji sa LARYVOX® Tape.

IV. OPIS PROIZVODA
LARYVOX® Adhesive Foam Disc so obročki iz pene, ki imajo na sredini majhno okroglo odprtino.
Na sprednji in zadnji strani je lepilna površina, ki je prekrita z zaščitno folijo.
Obročki LARYVOX® Adhesive Foam Disc so na voljo v majhni (REF 48460) in veliki velikosti (REF 48461).

V. KOMPLIKACIJE
Kružni otvor pod određenim uslovima može da smanji upotrebljivi prečnik traheostome i tako dovede do manjeg dotoka vazduha.
Specijalne karakteristike lepka primenjenog za LARYVOX® Adhesive Foam Disk u pojedinačnim slučajevima mogu da izazovu reverzibilne iritacije kože.

VI. KONTRAINDIKACIJE
Tokom radioterapije treba izbegavati korišćenje proizvoda LARYVOX® Adhesive Foam Disk zbog postojećeg rizika od iritacija kože.
Posle završene radioterapije, LARYVOX® Foam koristite samo uz konsultaciju s vašim lekarom. U svakom slučaju, sa korišćenjem počnite najranije 2 nedelje posle završetka radioterapije.

VII. UPUTSTVO
Gledajući se u ogledalu, kožu oko traheostome operite toplom vodom i pH-neutralnim sapunom ili očistite maramicama za čišćenje stome firme OPTIFAHL®. Kožu osušite. Po potrebi, prethodno sa kože specijalnom maramicom OPTICLEAR® uklonite tragove lepka.
Radi zaštite kože od iritacija na deo kože na koji ćete staviti flaster nanesite OPTIGARD®.
Primena u kombinaciji sa zaptivnom pločicom sa prihvatnim prstenom
Uklonite zaštitnu foliju ❶a sa zadnje strane zaptivne pločice pa preko sredine pločice, sa strane ispupčene prema spolja, postavite LARYVOX® Adhesive Foam Disc tako da oba otvora leže jedan preko drugog. ❷a.
Varijante u različitim veličinama (S/L) omogućuju individualno prilagođavanje za postizanje ravnomernog nivoa kože ❸a.
U tu svrhu možete da kombinujete veličine mala/velika (S/L).
Zatim uklonite i zaštitnu foliju ❹a sa prednje strane pločice i postavite LARYVOX® Adhesive Foam Disc po sredini preko traheostome ❺a.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sa zaptivnom pločicom uklonite tako što ćete sa kože oprezno da odlepite lepljive trake.
Primena u kombinaciji sa LARYVOX® Tape:
Nakon uklanjanja zaštitne folije sa poleđine ❶b postavite LARYVOX® Foam centralno preko traheostome ❷b.
Različite veličine (small/large) omogućavaju prilagođavanje individualnoj situaciji radi postizanja ravnomernosti nivoa dela kože na koji se postavlja LARYVOX® Tape ❸b.
U tu svrhu možete da kombinujete veličine small/large.
Odstranite zaštitnu foliju ❹b sa prednje strane.
Na kraju postavite LARYVOX® Tape, na način opisan u odgovarajućem uputstvu za upotrebu, preko LARYVOX® Foam ❺b.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc i LARYVOX® Tape uklanjate pažljivim povlačenjem i skidanjem lepljivih traka sa kože.
PAŽNJA!
Ne koristite masne kreme! U suprotnom se više ne može garantovati sigurno prianjanje flastera.

VIII. ROK UPOTREBE
Primenjeni materijal, koji koža dobro podnosi, omogućuje nošenje u trajanju od 24 sata ili duže.
LARYVOX® Foam možete nositi dok LARYVOX® Tape ne počne da se odvaja sa kože.
Ako dođe do iritacija na koži, LARYVOX® Adhesive Foam Disc smesta zamenite. Odstupanja od očekivanog trajanja nošenja rezultat su individualnih uslova nošenja i strukture kože.

IX. PRAVNE NAPOMENE
Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravkama koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili skladištenjem proizvoda, u suprotnosti sa preporukama ovog uputstva za upotrebu. Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište. Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. LARYVOX® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

HR

I. PREDGOVOR
Ove upute vrijede za LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.
Prije prve primjene ovog proizvoda pozorno pročitajte ove upute za uporabu!

II. NAMJENSKA UPORABA
LARYVOX® Adhesiv Foam Disc služi za izjednačavanje razine kože neravnomjerne, duboko postavljene traheostome.
Brtvena pločica s prihvatnim prstenom, koja se postavlja preko traheostome, s obje strane ima ljepljive plohe koje omogućuju postavljanje HME-a i/ili govornog ventila.
Na taj način se optimira ploha za postavljanje proizvoda LARYVOX® Tape i omogućuje njegovo dulje nošenje.
Eliminacijom neželjenog gubitka zraka poboljšava se opcija govora.

III. UPOZORENJA
LARYVOX® Foam su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.
One se ne smiju čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za dezinfekciju može prouzročiti potonju neupotrebljivost LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Sterilizacija i višekratna uporaba mogu negativno utjecati na funkciju te također nisu dopuštene.
Primjena LARYVOX® Adhesive Foam Disc dopuštena je samo u kombinaciji s LARYVOX® Tape.

IV. OPIS PROIZVODA
LARYVOX® Adhesive Foam Disc spužvasti su prsteni s okruglim otvorom po sredini.
S njihove obje strane nalazi se ljepljiva ploha prekrivena zaštitnom folijom.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc dostupni su kao mali (REF 48460) i veliki (REF 48461).

V. KOMPLIKACIJE
Kružni otvor pod određenim uvjetima može smanjiti uporabljivi promjer traheostome i time dovesti do manjeg dotoka zraka.
Specijalna svojstva ljepila primijenjenog za LARYVOX® Adhesive Foam Disc u pojedinačnim slučajevima mogu izazvati reverzibilne iritacije kože.

VI. KONTRAINDIKACIJE
Tijekom radioterapije treba izbjegavati primjenu proizvoda LARYVOX® Adhesiv Foam Disc zbog postojećeg rizika od iritacija kože.
Nakon završene radioterapije LARYVOX® Adhesive Foam Disc rabite samo nakon konsultacije s vašim liječnikom. U svakom slučaju, s primjenom počnite najranije 2 sedmice nakon radioterapije.

VII. UPUTE
Gledajući se u zrcalu, kožu oko traheostome operite toplom vodom i pH-neutralnim sapunom ili očistite maramicama za čišćenje stome tvrtke OPTIFAHL®. Kožu osušite. Po potrebi, prethodno s kože specijalnom maramicom OPTICLEAR® uklonite tragove ljepila.
Radi zaštite kože od iritacija, na područje na koje ćete staviti flaster nanesite OPTIGARD®.
Primjena u kombinaciji s brtvenom pločicom s prihvatnim prstenom
Uklonite zaštitnu foliju ❶a sa stražnje strane brtvene pločice pa preko sredine pločice, sa strane ispupčene prema vani, postavite LARYVOX® Adhesive Foam Disc tako da oba otvora leže jedan preko drugog. ❷a.
Izvedbe različitih veličina (S/L) omogućuju individualnu prilagodbu radi postizanja ravnomjerne razine kože ❸a.
U tom cilju možete kombinirati veličine small/large.
Potom uklonite i zaštitnu foliju ❹a s prednje strane pločice i postavite LARYVOX® Adhesive Foam Disc po sredini preko traheostome ❺a.
Отстранете LARYVOX® Adhesive Foam Disc с уплътнителната плочка, като разлепите внимателно залепващите ленти от кожата.
Употреба в комбинация с пластир LARYVOX® Tape:
Nakon uklanjanja zaštitne folije s poleđine ❶b postavite LARYVOX® Adhesive Foam Disc centralno preko traheostome ❷b.
Izvedbe u različitim veličinama small/large omogućuju individualnu prilagodbu radi postizanja ravnomjernosti razine dijela kože na koji se postavlja LARYVOX® Tape ❸b.
U tom cilju možete kombinirati veličine small/large.
Uklonite zaštitnu foliju ❹b s prednje strane.
Na kraju postavite LARYVOX® Tape, na način opisan u odgovarajućim uputama za uporabu, preko LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc i LARYVOX® Tape uklanjate pažljivim povlačenjem i skidanjem ljepljivih traka s kože.
POZOR!
Ne primjenjujte masne kreme! U suprotnom se više ne jamči sigurno prianjanje flastera.

VIII. ROK UPORABE
Primijenjeni materijal, dobre podnošljivosti za kožu, omogućuje nošenje u trajanju od 24 sata ili dulje.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc možete nositi dok se LARYVOX® Tape ne počne odvajati s kože.
Ako nastupe iritacije kože, LARYVOX® Adhesive Foam Disc smjesta zamijenite. Odstupanja od očekivanog trajanja nošenja rezultat su individualnih uvjeta nošenja i strukture kože.

IX. PRAVNE NAPOMENE
Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prouzročene neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili pohranom proizvoda, u suprotnosti s preporukama ovih uputa za uporabu. Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište. Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda. LARYVOX® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

BG

I. ПРЕДГОВОР
Настоящите инструкции за употреба се отнасят за LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.
Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
LARYVOX® Adhesive Foam Disc служи за корекция на нивото на кожата при дълбоки трахеостоми с неправилна форма.
Чрез двустранната залепваща повърхност над трахеостомата може да се постави уплътнителна плочка с опорен пръстен, позволяваща закрепване на HME и/или говорен вентил.
В комбинация с LARYVOX® Tape плоскостта, на която се залепя лентата се оптимизира и така става възможно по-дълго носене.
Опцията за говорене се подобрява чрез изключване на нежелани загуби на въздух.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
LARYVOX® Adhesive Foam са предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба.
Те не бива да се почистват или дезинфекцират, понеже употребата на дезинфектанти може да направи LARYVOX® Adhesiv Foam неизползваема.
Стерилизацията и повторната употреба могат да нарушат функцията и следователно са недопустими.
LARYVOX® Adhesive Foam Disk трябва да се използва само в комбинация с LARYVOX® Tape.

IV. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
LARYVOX® Adhesive Foam Disc са пръстени от пенопласт с кръгъл отвор в средата.
На предната и задната страна има залепваща повърхност, покрита със защитно фолио.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc се предлагат в размерите small (REF 48460) и large (REF 48461).

V. УСЛОЖНЕНИЯ
При определени условия кръглото отверстие може да доведе до намаляване на използваемия диаметър на трахеостомата и така да доведе до затруднение на въздушния поток.
Специалните свойства на лепилото на LARYVOX® Adhesive Foam Disc могат в отделни случаи да доведат до обратимо раздразване на кожата.

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
По време на лъчетерапия трябва да се избягва използването на LARYVOX® Adhesive Foam Disc поради риск от раздразване на кожата.
След лъчетерапия използвайте LARYVOX® Adhesiv Foam Disc само по преценка на вашия лекуваш лекар. Употребата трябва да започне най-рано 2 седмици след края на лъчетерапията.

VII. ИНСТРУКЦИИ
Почистете кожата около трахеостомата с топла вода и сапун с неутрално pH или с кърпичките за почистване на стома от OPTIFAHL® пред огледало. Подсушете кожата. Преди почистване отстранете евентуални остатъци от лепило по кожата с OPTICLEAR®.
Нанесете OPTIGARD® върху прилежащата област от кожата за защита на кожата от раздразване.
Употреба в комбинация с уплътнителна плочка с опорен пръстен:
След отстраняване на защитното фолио ❶a от задната страна поставете LARYVOX® Adhesive Foam Disc централно над извитата като дъга навън повърхност на уплътнителната плочка, така че двата отвора да се намират един над друг. ❷a.
Различните размери (small/large) служат за индивидуално адаптиране, за да се получи равно ниво на кожата ❸a.
За целта размерите small/large могат да се използват в комбинация.
Сега отстранете също и защитното фолио ❹a от предната страна и поставете LARYVOX® Adhesive Foam Disc централно над трахеостомата ❺a.
Отстранете LARYVOX® Adhesive Foam Disc с уплътнителната плочка, като разлепите внимателно залепващите ленти от кожата.
Употреба в комбинация с пластир LARYVOX® Tape:
След отстраняване на предпазното фолио от задната страна ❶b поставете LARYVOX® Adhesive Foam Disc централно върху трахеостомата ❷b.
Различни размери small/large служат за индивидуално напасване, за да се получи равно ниво на кожата, която ще се покрива с LARYVOX® Tape ❸b.
При това размерите small / large могат да се използват в комбинация.
Сега отстранете защитното фолио ❹b от предната страна.
Накрая поставете LARYVOX® Tape в съответствие с инструкциите върху LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Отстранете LARYVOX® Adhesive Foam Disc и LARYVOX® Tape чрез леко издърпване на лепящата лента от кожата.
ВНИМАНИЕ!
Не използвайте съдържащи маз кремове! В противен случай не може да се гарантира стабилно прилепване на пластира.

VIII. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА
Щадящият кожата материал позволява продължителност на носене от 24 часа или по-дълго.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc трябва да се използва, докато LARYVOX® Tape се отлепи от кожата.
При поява на раздразване на кожата следва LARYVOX® Adhesive Foam Disc да се смени незабавно. Отклоненията от очакваната продължителност на носене са резултат от индивидуални условия на носенето и особености на кожата.

IX. ЮРИДИЧЕСКИ УКАЗАНИЯ
Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за щети , които са причинени в резултат на самоволно променяне на продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или от неправилно манипулиране, поддръжка (почистване/дезинфекция) или съхранение на продуктите при неспазване на указанията от тези инструкции за употреба. Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH се случи сериозно произшествие, това трябва се съобщи на производителя и компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите. LARYVOX® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

RO

I. INTRODUCERE
Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.
Înainte de prima utilizare a produsului, vă rugăm citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare!

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI
LARYVOX® Adhesive Foam Disc servește la egalizarea nivelului pielii unei traheostome profunde și neregulate.
În combinație cu LARYVOX® Tape , suprafața de aplicare a benzii este optimizată și permite astfel purtarea pentru o perioadă mai lungă.
Prin excluderea pierderii nedorite de aer, pronunția este îmbunătățită.

III. AVERTISMENTE
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute pentru o unică utilizare.
Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea de substanțe dezinfectante face LARYVOX® Adhesive Foam Disc neutilizabil.
Sterilizarea și reutilizarea pot afecta funcționarea și sunt de asemenea nepermise.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc poate fi folosit exclusiv în combinație cu LARYVOX® Tape.

IV. DESCRIEREA PRODUSULUI
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sunt inele de spumă cu o deschizătură circulară la mijloc.
Fața anterioară și posterioară sunt prevăzute cu o suprafață adezivă și o folie de protecție deasupra acesteia.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc sunt disponibile în mărimile small (REF 48460) și large (REF 48461).

V. COMPLICAȚII
În anumite situații, orificiul circular poate cauza o micșorare a diametrului utilizabil al traheostomei și poate conduce astfel la reducerea nivelului de alimentare cu aer.
Ca urmare a caracteristicii speciale a adezivului de pe LARYVOX® Adhesive Foam Disc, pot apărea în situații individuale iritații reversibile ale pielii.

VI. CONTRAINDICAȚII
În timpul radioterapiei, din cauza riscului apariției unor iritații ale pielii, utilizarea LARYVOX® Adhesive Foam Disc trebuie evitată.
După radioterapie, utilizați LARYVOX® Adhesive Foam Disk numai după consultarea cu medicul dvs. curant. Începeți utilizarea cel mai devreme la 2 săptămâni după radioterapie.

VII. INSTRUCȚIUNI
Stând în fața unei oglinzi, curățați pielea din jurul traheostomei cu apă caldă și cu un săpun cu pH neutru sau cu șervețele de curățare a traheostomei OPTIFAHL®. Uscați pielea. Înaintea curățării, îndepărtați cu OPTICLEAR® eventualele resturi de adeziv de pe piele.
Pentru protejarea pielii împotriva iritațiilor, aplicați OPTIGARD® pe porțiunea de piele de tratat.
Utilizarea în combinație cu o placă de etanșare cu inel de suport:
După îndepărtarea foliei de protecție de pe fața posterioară ❶a poziționați LARYVOX® Adhesive Foam Disc la mijloc, peste suprafața bombată spre exterior a plăcii de etanșare, astfel încât ambele deschizături să se găsească una deasupra celeilalte. ❷a.
Mărimile diferite (small/large) servesc la adaptarea individuală, pentru a obține un nivel uniform al pielii ❸a.
În acest scop, mărimile small/large pot fi utilizate în combinație.
Acum îndepărtați și folia de protecție de pe fața anterioară ❹a și poziționați LARYVOX® Adhesive Foam Disc la mijloc, peste traheostomă ❺a.
Îndepărtați LARYVOX® Adhesive Foam Disc împreună cu placa de etanșare prin desprinderea cu grijă a benzilor adezive de pe piele.
Utilizarea în combinație cu LARYVOX® Tape:
După îndepărtarea foliei de protecție ❶b de pe partea din spate, așezați LARYVOX® Adhesive Foam Disk în mijloc pe traheostoma ❷b.
Diferitele mărimi small/large servesc la ajustarea individuală pentru a obține un nivel egal al pielii pentru acoperirea cu LARYVOX® Tape ❸b.
Aici mărimile small/large pot fi folosite în diferite combinații.
Acum îndepărtați folia de protecție de pe fața anterioară ❹b.
În final, așezați LARYVOX® Tape conform instrucțiunilor de utilizare peste LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
Îndepărtați LARYVOX® Adhesive Foam Disc și LARYVOX® Tape prin desprinderea cu atenție a benzilor adezive de pe piele.
ATENȚIE!
Nu utilizați creme cu conținut de grăsimi! În caz contrar, nu mai este asigurată fixarea sigură a benzii.

VIII. DURATA DE UTILIZARE
Datorită materialului compatibil cu pielea, este posibilă o perioadă de purtare de 24 de ore sau mai mult.
LARYVOX® Adhesive Foam Disc se utilizează până când suprafața adezivă sau LARYVOX® Tape se desprinde de pe piele.
Dacă apar iritații cutanate, banda LARYVOX® Adhesive Foam Disk trebuie schimbată imediat. Abaterile de la perioada de purtare preconizată rezultă în urma condițiilor de purtare și caracteristicilor individuale ale pielii.

IX. INDICAȚII LEGALE
Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daunele , cauzate de modificările neautorizate ale produsului, reparațiile care nu au fost efectuate de către producător sau de manipularea incorectă, îngrijirea (curățarea/dezinfecția) și/sau păstrarea produselor contrar dispozițiilor din aceste instrucțiuni de utilizare. Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul. Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului. LARYVOX® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

JA

I. はじめに
この注意事項は、LARYVOX® Adhesive Foam Disc に当てはまります。
この取扱説明書には医師、看護士、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。
本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

II. 用途に即した使用
LARYVOX® Adhesive Foam Disc は、不規則で深い気管切開部を皮膚のレベルに調整するために使用します。
両面とも接着面になっているので、気管切開部の上に止め輪付きシーリングプレートを装着できるので、HMEやスピーキングバルブを取り付けることができます。
LARYVOX® Tape と合わせて使用すると、テープのサポート領域が最適になり、長期間の装用が可能になります。
スピーチバルブは、望ましくない空気漏れを排除して改良されています。

III. 警告
LARYVOX® Adhesive Foam Disc は単一患者用の使い捨て製品です。
消毒剤を使用するとLARYVOX® Adhesive Foam Disc が損傷するため、フィルターカセットの清掃や消毒は行わないでください。
滅菌と再使用は機能を低下させるおそれがあるため、これも許容できません。
LARYVOX® Adhesive Foam Disc を使用する場合は、必ず、LARYVOX® Tape と一緒に使用してください。

IV. 製品説明
LARYVOX® Adhesive Foam Disc は中央部に円形の開口部がついたフォーム状のリングです。
表面と裏面が接着面になっていて、その表面は保護フィルムで覆われています。
LARYVOX® Adhesive Foam Disc は、小（REF 48460）と大（REF 48461）の2サイズをご用意しています。

V. 合併症
状況によって、円形の開口部によって気管切開部の大きさが小さくなり、給気量が減ることがあります。
LARYVOX® Adhesive Foam Disc の特殊な粘着性により、人によっては可逆的な皮膚の炎症が起こることがあります。

VI. 禁忌
放射線治療中は、皮膚の炎症の危険があるため、LARYVOX® Adhesive Foam Disc の使用を避けてください。
放射線治療後は、LARYVOX® Adhesive Foam Disc を使用する前に必ず担当医と相談してください。 放射線治療後は、LARYVOX® Tape の使用まで少なくとも 2 週間は待ってください。

VII. 取り扱いについて
気管切開部周辺の肌を、ぬるま湯と中性せっけんを使用するか、鏡の前でOPTIFAHL®製気管孔洗浄布を使用して清潔にし、肌の水滴を拭きます。 場合によっては、肌を清潔にする前に OPTICLEAR® で肌に残った接着残留物を取り除いてください。
肌を炎症から守るため、絆創膏を貼る皮膚の範囲に OPTIGARD® を塗布してください。
止め輪付きシーリングプレートと組み合わせて使用します。
裏面の保護フィルム ❶a をはがした後、LARYVOX® Adhesive Foam Disc をシーリングプレート外側の凸状になった面の真ん中に置いて、両方の開口部が重なり合うようにします。❷a.
皮膚の面を平らにするために、異なるサイズ（小・大）を使って個人に合わせて調整します ❸a。
小と大のサイズは組み合わせて使用することができます。
次に、表面の保護フィルムもはがして ❹a、LARYVOX® Adhesive Foam Disc を気管切開部の真ん中に置きます ❺a。
よく注意しながら皮膚から接着テープをはがして、シーリングプレートと共に LARYVOX® Adhesive Foam Disc を取り除きます。
LARYVOX® Tape と組み合わせて使用します。
裏側の保護シート ❶b をはがしてから、LARYVOX® Adhesive Foam Disc を気管切開部の上の中央に置きます ❷b。
さまざまなサイズ small/large があり、 LARYVOX® Tape で覆うため均一な皮膚表面になるようひとりひとりに適合させるのに役立ちます ❸b。
このために、small/large のサイズのものを組み合わせて使うこともできます。
そして表面の保護フィルムをはがします ❹b。
最後に、説明書に従って、LARYVOX® Tape を LARYVOX® Adhesive Foam Disc の上に置きます ❺b。
LARYVOX® Adhesive Foam Disc と LARYVOX® Tape は、粘着テープを慎重に皮膚からはがして取り外します
注意！
油分を含むクリームは使用しないでください！ そうでないと、テープの正しい接着が保証されなくなります。

VIII. 使用期間
素材が肌に優しいので、24時間またはそれ以上の装着期間が可能です。
LARYVOX®AdhesiveFoamDiscは、接着面あるいはLARYVOX®Tapeが肌につかなくなるまで使用できます。
炎症が起きた場合は、すみやかにLARYVOX® Adhesive Foam Disc を交換してください。 それぞれの装着条件や肌の状態により、予期される装着期間は異なります。

IX. 法律上の表示
製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に加えた変更、製造元により行われなかった修理、不適切な使用、手入れ（クリーニング / 滅菌処理）あるいは取扱説明書の規定に反する製品の保管による損害 に対し、一切の責任を負いかねます。Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。製造元は予告なしに製品を変更することがあります。LARYVOX® はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地：ケルン) の商標です。

AR

1.مقدمة
يسري هذا الدليل للمنتج LARYVOX® Adhesive Foam Disc.
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء وطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.
يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

2.الاستخدام تبعاً للتعليمات
يُستخدم LARYVOX® Adhesive Foam Disc لإجراء تسوية مستوى الجلد في حالة فغرات الرغامي غير المنتظمة العميقة.
بواسطة السطح اللاصق ثنائي الجانب يمكن تثبيت شريحة إحكام غلق مع حلقة استقبال أعلى فغر الرغامي، ما يتيح تثبيت المبادل HME و/أو صمام صوت.
مع LARYVOX® Tape يتم تحسين موضع الشريط وبذلك يتم إتاحة فترة حمل أطول.
كما يتم تحسين إمكانية الحديث من خلال تجنب فقدان الهواء غير المرغوب فيه.

3.تحذيرات
LARYVOX® Adhesive Foam Disc هو منتج مخصص لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة.
لا يجوز تنظيفه أو تعقيمه، لأن استخدام مادة التطهير قد يجعل LARYVOX® Adhesive Foam Disc غير صالح للاستعمال.
قد يؤدي التعقيم وإعادة الاستخدام إلى الإضرار بالوظائف ولذلك فهما أيضاً غير مسموح بهما.
لا يجوز استخدام LARYVOX® Adhesive Foam Disc إلا مع LARYVOX® Tape فقط.

4.وصف المنتج
تعد أقراص LARYVOX® Adhesive Foam Disc حلقات إسفنجية ذات فتحة دائرية في المركز.
والجهتان الأمامية والخلفية مزودتان بسطح لاصق مغطى بورقة حماية.
تتوفر أقراص LARYVOX® Adhesive Foam Disc في مقاسات صغيرة (رقم المنتج 48460) وكبيرة (رقم المنتج 48461).

5.موانع الاستخدام
قد تؤدي الفتحة الدائرية في بعض الظروف إلى تصغير قطر فغر الرغامي المتاح للاستخدام، ومن ثم يؤدي ذلك إلى تقليل إمداد الهواء.
في حالات نادرة قد تحدث تهيجات عكسية للجلد بسبب مواصفات الالتصاق الخاصة للمنتج LARYVOX® Adhesive Foam Disc.

6.موانع الاستخدام
ينبغي تجنب استخدام LARYVOX® Adhesive Foam Disc أثناء العلاج الإشعاعي بسبب مخاطر تهيج الجلد.
بعد العلاج الإشعاعي استخدم LARYVOX® Adhesive Foam Disc بعد مراجعة طبيبك المعالج فقط. ابدأ بالاستخدام بعد أسبوعين على أقصى تقدير بعد العلاج الإشعاعي.

7.إرشادات
قم بتنظيف الجلد حول فغر الرغامي بالماء الدافئ وصابون متعادل القلوية أو باستخدام مناديل تنظيف فتحة فغر الرغامي OPTIFAHL® أمام المرآة. قم بتجفيف الجلد. قم قبل التنظيف بإزالة بقايا اللاصق من الجلد إذا استدعى الأمر باستخدام OPTICLEAR®.
لحماية الجلد من الهياج قم بوضع OPTIGARD على منطقة الجلد المرغوب العناية بها.
الاستخدام مع شريحة إحكام غلق مع حلقة استقبال:
بعد سحب طبقة الحماية الخلفية ❶a ضع قرص LARYVOX® Adhesive Foam Disc في المنتصف أعلى سطح شريحة الإحكام المحدب للخارج بحيث تكون الفتحتان فوق بعضهما البعض. ❷a.
تخدم المقاسات المختلفة (الصغيرة/الكبيرة) التعديل المنفرد للوصول إلى مستوى جلد متساوٍ ❸a.
لذا يمكن الجمع في الاستخدام بين المقاسات الصغيرة/الكبيرة.
والآن أزل أيضاً طبقة الحماية التي تغطي الجهة الأمامية ❹a ثم ضع قرص LARYVOX® Adhesive Foam Disc في المنتصف أعلى فغر الرغامي ❺a.
أزل قرص LARYVOX® Adhesive Foam Disc مع شريحة إحكام الغلق من خلال نزع الشرائط اللاصقة عن الجلد بحرص.
الاستخدام مع بلاستر LARYVOX® Tape:
بعد نزع رقائق الحماية على الظهر ❶b ضع LARYVOX® Adhesive Foam Disc في المنتصف فوق فغر الرغامي ❷b.
تخدم الأحجام المختلفة small/large المنفردة للحصول على مستوى جلد متساوٍ للتغطية باستخدام LARYVOX® Tape ❸b.
من أجل ذلك يمكن استخدام الأحجام small/large بالتوافق.
أزل الآن طبقة الحماية التي تغطي الجهة الأمامية ❹b.
في الختام ضع LARYVOX® Tape تبعاً لتعليمات دليل الاستخدام فوق LARYVOX® Adhesive Foam Disc ❺b.
يتم نزع LARYVOX® Adhesive Foam Disc و LARYVOX® Tape من خلال نزع شرائط الالتصاق بشكل حذر من فوق الجلد.
تنبيه!
لا تستخدم كريم دهني! دع ذلك لا يمكن ضمان ثبات مأمون للبلاستر.

8.فترة الاستخدام
من خلال المواد اللطيفة على الجلد من الممكن حمل المنتج حتى 24 ساعة أو أطول.
ينبغي استخدام LARYVOX® Adhesive Foam Disc حتى ينفصل LARYVOX® Tape بشكل تلقائي عن الجلد.
في حالة حدوث هياج للجلد يجب استبدال LARYVOX® Adhesive Foam Disc على الفور. اختلافات فترة الحمل عن الفترات المتوقعة تنتج عن ظروف الحمل المنفردة وطبيعة الجلد.

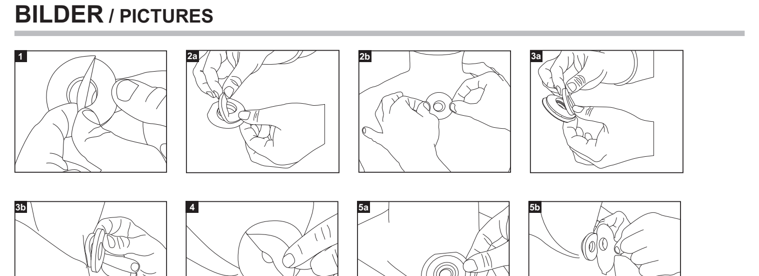
9.إرشادات قانونية
لا تتحمل الشركة المصنعة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (بما في ذلك حالات فقدان البيانات) أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج، أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة المصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبنود الواردة في دليل الاستعمال هذا. في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تصدق شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض. تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت. LARYVOX® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH، كولونيا.

LARYVOX® ADHESIVE FOAM DISC

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

DE POLSTERRING
EN CUSHION RING
FR BAGUE DE REMBOURRAGE
IT ANELLO AMMORTIZZANTE
ES ANILLO ACOLCHADO
PT ANEL ACOLCHOADO
NL GEWATTEERDE RING
SV RINGFORMIG KUDDE
DA POLSTRINGSRING
NO PUTERING
FI PEHMUSTERENGAS
EL ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ-ΜΑΞΙΛΑΡΑΚΙ
TR TAMPON HALKA
HU PÁRNÁZOTT GYŰRŰ
PL PODKŁADKA PIERŚCIENIOWA
RU ПОДКЛАДОЧНОЕ КОЛЬЦО
CS PODKLAD
SK POLSTROVACÍ KRÚŽOK
SL OBLAZINJENI OBROČ
SR PRSTENASTA PODLOGA
HR PRSTENASTA PODLOŠKA
BG МЕК ПРЪСТЕН
RO INEL DE CĂPTUȘIRE
JA 緩衝リング
AR حلقة دعم

BILDER / PICTURES



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.de

REF 48460 • Fb 2732/01 DOK GA Laryvox Adhesive Foam Disc 01/2020