

**DE** Diese Anleitung gilt für LARYVOX® SIMPLY FIX. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung. **Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!**

**II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH** LARYVOX® SIMPLY FIX ermöglicht eine sichere Fixierung einer Trachealkanüle und lässt sich variabel am Halsbereich befestigen.

**III. WARNUNGEN** LARYVOX® SIMPLY FIX sind Einpatientenprodukte und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

**ACHTUNG!** Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-)Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

LARYVOX® SIMPLY FIX darf ausschließlich in Kombination mit einer Trachealkanüle verwendet werden.

Um ein unbeabsichtigtes Lösen der Trachealkanüle zu verhindern, muss der sichere Halt des LARYVOX® SIMPLY FIX regelmäßig kontrolliert werden.

Bei auftretenden Hautirritationen (z. B. Rötung, Juckreiz) ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Möglicherweise besteht in diesem Fall eine besondere Hautempfindlichkeit oder allergiebedingte Unverträglichkeit.

#### IV. ANLEITUNG

1. Reinigen Sie die Haut im Halsbereich mit warmem Wasser und einer pH-neutralen Seife oder einer pH-neutralen Reinigungscreme (REF: 33200) vor einem Spiegel. Trocknen Sie die Haut ab. Vor der Reinigung ggf. Klebefläche mit OPTICLEAR® (REF: 33500) von der Haut entfernen.

2. Zum Schutz der Haut vor Irritationen tragen Sie OPTIGARD® auf den zu versorgenden Hautbereich auf.

3. Trachealkanüle 1. Die beiden Klettverschlüsse jeweils in den seitlichen Ösen am Schild der Trachealkanüle 2. Die beiden Klettverschlüsse jeweils in den seitlichen Ösen am Schild der Tracheostoma ein und neigen Sie den Kopf dabei leicht nach hinten. 3.

4. Führen Sie nun die Kanüle in der Inspirationsphase (hinein Einatmen) vorsichtig in das Tracheostoma ein und neigen Sie den Kopf dabei leicht nach hinten. 5.

5. Ziehen Sie die rückseitige Schutzfolie der Klebefläche ab 6. und befestigen Sie diese durch leichten Druck auf den Schaumstoff 7.

6. Bei falscher/unkomfortabler Position des Produktes können Sie dieses lösen und erneut positionieren.

#### ACHTUNG!

Verwenden Sie keine fetthaltigen Cremes! Ein sicherer Halt des Produktes ist sonst nicht mehr gewährleistet.

#### V. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer beträgt 24 Stunden. Abweichungen von der erwartenden Tragedauer resultieren aus individuellen Fragebedingungen und Hautbeschaffenheiten.

#### ACHTUNG!

Ein Austausch der Produkte ist bei auftretender Beschädigung oder wenn ein sicherer Halt infolge nachlassender Klebekraft nicht mehr gewährleistet ist, sofort vorzunehmen.

#### VI. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch eigenmächtige Änderungen, nicht vom Hersteller genehmigte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufwahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Patient FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwebendes Votum abgeben, 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 Mitgliedstaaten eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

**EN** These instructions for use are valid for LARYVOX® SIMPLY FIX. 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® SIMPLY FIX enables secure fixation of a tracheostomy tube and can be attached variably to the neck area.

**III. WARNINGS** LARYVOX® SIMPLY FIX are single-patient products and are intended for single use only.

**CAUTION!** Cleaning, disinfection, re-sterilisation and re-use can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

Tracheofix® SIMPLY FIX must only be used in combination with a tracheostomy tube.

To prevent the tracheostomy tube from coming loose by accident, the secure hold of the LARYVOX® SIMPLY FIX must be checked regularly.

Should you experience skin irritation (e.g. redness, itchiness), discontinue the product immediately and consult a physician. This may be due to special skin sensitivity or allergy-related incompatibility.

**IV. INSTRUCTIONS**

1. Clean the skin around the tracheostoma in front of a mirror using warm water and pH-neutral soap or OPTIFAHIL® stoma cleaning cloths (REF: 33200). Dry the skin. Before cleaning, remove residues of adhesive from the skin if necessary, using OPTICLEAR® (REF: 33500).

2. To protect the skin from irritation, apply OPTIGARD® to the affected area of the skin.

3. Attach the two hook-and-loop fasteners to the lateral eyelets on both sides of the neck flange. 4. Now carefully pull the tracheostoma during the inspiration phase (while breathing in) while tilting your head slightly back. 5.

5. Pull off the protective foil on the back of the adhesive surface 6. and attach by applying slight pressure to the foam. 7.

6. If the product is incorrectly/uncomfortably positioned, you can detach and reposition it.

#### CAUTION!

Do not use creams that contain fat! Otherwise, secure attachment of the tape is no longer ensured.

**V. SERVICE LIFE** The maximum period of use is 24 hours. Deviations from the expected wearing period occur as a result of individual wearing conditions and skin properties.

**CAUTION!** The products must be replaced immediately if damage occurs or if a secure hold is no longer guaranteed due to decreasing adhesion.

**VI. LEGAL NOTICES** The manufacturer Andreas FahI 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 patient give a suspended vote in connection with this product of Andreas FahI 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 German brand name of Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

#### FR

Le mode d'emploi concerne le produit LARYVOX® SIMPLY FIX.

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 produit !

**II. UTILISATION CONFORME** La manière de fixation LARYVOX® SIMPLY FIX permet de fixer sûrement une canule trachéale et peut être adaptée de façon variable au cou.

**III. AVERTISSEMENTS** Les dispositifs LARYVOX® SIMPLY FIX ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient.

**ATTENTION !** Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même que le réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

La manière de fixation LARYVOX® SIMPLY FIX doit être utilisée exclusivement avec une canule trachéale.

Afin de prévenir tout détachement involontaire de la canule trachéale, contrôler régulièrement la fixation correcte de la lanière de fixation LARYVOX® SIMPLY FIX.

En cas d'irritation de la peau (p. ex. rougeurs, démangeaisons), enlever immédiatement la compresse et consulter un médecin. Il se peut que la peau soit particulièrement sensible ou allergique au matériau.

**ATTENTION !** Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même que le réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

La manière de fixation LARYVOX® SIMPLY FIX doit être utilisée exclusivement avec une canule trachéale.

Afin de prévenir tout détachement involontaire de la canule trachéale, contrôler régulièrement la fixation correcte de la lanière de fixation LARYVOX® SIMPLY FIX.

En cas d'irritation de la peau (p. ex. rougeurs, démangeaisons), enlever immédiatement la compresse et consulter un médecin. Il se peut que la peau soit particulièrement sensible ou allergique au matériau.

#### IV. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Avec de l'eau chaude, nettoyez et seau avant au pH neutre ou des lingettes nettoyantes spéciales OPTIFAHIL® (REF: 33200) nettoyez le 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® (REF: 33500).

2. Pour protéger la peau des irritations, appliquez OPTIGARD® sur la zone concernée.

3. Fixer les deux bandes auto-agrippantes sur les oreilles latérales de la collettère de la canule trachéale. 4.

4. Introduire doucement la canule dans l'orifice trachéal pendant la phase d'inspiration (lorsqu'on aspire l'air) en penchant légèrement la canule en arrière. 5.

5. Découler le film de protection au dos de la surface adhésive 6. et la fixer en exerçant une légère pression sur la mousse. 7.

6. En cas de position erronée/inconfortable du produit, il est possible de le découler avant de le repositionner.

**ATTENTION !** N'utilisez pas de crème grasse ! Cela pourrait empêcher l'adhésif de coller.

#### V. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures.

L'adhésif peut rester en place plus ou moins longtemps, selon les contraintes auxquelles il est soumis et l'état de la peau.

**ATTENTION !** Les produits doivent être immédiatement remplacés en cas de détérioration ou lorsqu'une fixation n'est plus garantie en raison d'une perte d'adhérence.

#### VI. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages 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.

Si survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, cela-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'Etat 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 FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

**IT** I. PREMESSA Le presenti istruzioni riguardano LARYVOX® SIMPLY FIX. 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® SIMPLY FIX consente un sicuro posizionamento della cannula tracheale e può essere fissato in modo regolabile intorno al collo.

**III. AVVERTENZE** LARYVOX® SIMPLY FIX è un prodotto monouso, pertanto destinato esclusivamente ad un solo utilizzo.

**ATTENZIONE!** La pulizia, disinfezione o risterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono comprometterne la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentiti!

LARYVOX® SIMPLY FIX può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con una cannula tracheale.

Per impedire un distacco accidentale della cannula tracheale occorre controllare regolarmente il sicuro posizionamento di LARYVOX® SIMPLY FIX.

Se insorgono irritazioni cutanee (ad es. rossore, prurito) interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico. In questi casi potrebbe sussistere una particolare sensibilità cutanea oppure un'intolleranza allergica.

#### IV. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

1. 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 OPTIFAHIL® (Art. n. 33200). Asciugare la pelle.

Prima di effettuare la pulizia eliminare dalla pelle eventuali residui di adesivo con OPTICLEAR® (Art. n. 33500).

2. Per proteggere la pelle da eventuali irritazioni applicare OPTIGARD® sull'area da trattare.

3. Fissare le due chiusure a strappo ai fori laterali sulla placca della cannula tracheale. 4.

4. A questo punto, durante la fase di inspirazione inserire con cautela la cannula nel tracheostoma, inclinando leggermente indietro la testa. 5.

5. Staccare la pellicola protettiva sul lato posteriore della superficie adesiva 6. e fissare quest'ultima sul materiale espanso con una leggera pressione. 7.

6. Se il prodotto è in posizione errata/fastidiosa, è possibile staccarlo e riposizionarlo.

**ATTENZIONE!** Non utilizzare creme grasse! In caso contrario non è garantita la sicura adesione del nastro.

**V. DURATA D'USO** La durata d'uso massima è di 24 ore.

Eventuali discrepanze nella prevista durata d'uso sono dovute a particolari condizioni di utilizzo e caratteristiche cutanee individuali.

**ATTENZIONE!** I prodotti eventualmente danneggiati, o non più in grado di garantire una tenuta sicura a causa di una ridotta capacità adesiva, devono essere sostituiti immediatamente.

**VI. AVVERTENZE LEGALI** Il produttore Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non eseguite dall'azienda produttrice o a manipolazioni, a manutenzione (limpze/desinfezione) o/ou conservazione dei prodotti non conformes con estas instrucciones de utilización.

Caso ocoorra un incidente grave relacionado con este producto da Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

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 FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

#### ES

Estas instrucciones son válidas para LARYVOX® SIMPLY FIX.

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o afin de garantizar un manejo adecuado.

¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

**II. USO PREVISTO** LARYVOX® SIMPLY FIX permite una fijación segura de la cánula traqueal y se puede ajustar de forma variable al cuello.

**III. ADVERTENCIAS** Los productos LARYVOX® SIMPLY FIX son productos para un único paciente y están destinados exclusivamente al uso único.

**¡ATENCIÓN!** La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la reutilización, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.

LARYVOX® SIMPLY FIX se debe utilizar exclusivamente en combinación con una cánula tracheal.

Para evitar que la cánula traqueal se suelte accidentalmente, se debe comprobar periódicamente la firmeza de sujeción de LARYVOX® SIMPLY FIX.

Si aparecen irritaciones cutáneas (p. ej. eritema, prurito) se debe interrumpir inmediatamente la aplicación de la compresa y consultar a un médico. En estos casos puede existir una sensibilidad cutánea especial o una intolerancia causada por una reacción alérgica.

#### IV. INSTRUCCIONES

1. Limpie el cuello con un espejo la piel alrededor del traqueostoma con agua caliente y un jabón de pH neutro o con toallitas de limpieza de estoma OPTIFAHIL® (REF: 33200). Sequé la piel.

2. Para proteger la piel contra posibles irritaciones, aplique OPTIGARD® a la zona cutánea que desea tratar.

3. Fije los dos cierres de velcro en los ojales laterales del escudo de la cánula traqueal. 4.

4. Continúe inclinando la cánula en el tracheostoma durante la fase de inspiración (mientras toma aire) inclinando ligeramente la cabeza hacia atrás. 5.

5. Desprenda la lámina protectora sobre el kleefoppervlak op de achterzijde 6. en bevestig het middels licht aandrukken op het schuim. 7.

6. En caso de una colocación incorrecta o incómoda del producto, puede despegarlo y volver a fijarlo.

**¡ATENCIÓN!** No utilice cremas grasas! De lo contrario ya no se puede garantizar una fijación segura del apósito adhesivo.

**V. VIDA ÚTIL** La vida útil máxima es de 24 horas.

El tiempo de utilización esperado puede diferir en función de las condiciones de utilización y de las características personales individuales.

**¡ATENCIÓN!** El producto se debe sustituir inmediatamente si está dañado o si ya no está garantizada la fijación segura porque ha disminuido la fuerza de adhesión.

**VI. AVISO LEGAL** El fabricante Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños de carácter causal que se produzcan a causa 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 FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar 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 FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

© 2019 Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Alle Rechte vorbehalten. LARYVOX® ist eine eingetragene Marke der Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

**PL**
Inicjacja instrukcja obowiązuje dla LARYVOX® SIMPLY FIX.
Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjentów/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

**Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!**

**II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM**
LARYVOX® SIMPLY FIX umożliwia pewne umocowanie rurk tracheostomijnej. Możliwe jest zmienne mocowanie w określony szy.

**III. OSTRZEŻENIA**

LARYVOX® SIMPLY FIX są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

**UWAGA!**

Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i ponowne użycie są niedozwolone, gdyż mogą mieć ujemny wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobów!
LARYVOX® SIMPLY FIX można używać wyłącznie w połączeniu z rurką tracheostomijną. Aby uniknąć niezamierzonego uwolnienia rurk tracheostomijnej, konieczne jest regularne kontrolowanie pewnego osadzenia LARYVOX® SIMPLY FIX.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry (np. zaczerwienienia, świądu) należy natychmiast zdjąć produkt i skonsultować się z lekarzem. Prawdopodobnie istnieje w takim przypadku szkodliwa nadwrażliwość skóry lub nietolerancja uwarunkowana uczuleniem

**IV. INSTRUKCJA**

- Oczyszć przed lustrem skórę wokół otworu tracheostomijnego ciepłą wodą z mydłem o neutralnym pH lub chłdo destilni ubszkodliwymi w czststni otworu grduńniczo OPTIFAHL® (REF 33200). Osiuść pokožkę. Osiuść skórę. Przed czyszczeniem usunąć ewentualne pozostałości kleju ze skóry za pomocą OPTICLEAR® (REF 33500).
- W celu ochrony skóry przed podrażnieniami należy nanieść OPTIGARD® na obszar skóry przeznaczony do zarządzenia.
- Umocować oba zacpienia na rzezy w bocznych uchwytach na ramce rurki tracheostomijnej.
- Następnie należy ostrożnie wprowadzić podczas wdycha rurkę do otworu tracheostomijnego i przyczepić przy tym głowę lekko do tyłu.
- Ściągnąć znajdującą się z tyłu folię ochronną powierzchni klejącej i przymocować ją poprzez lekkie naciśnięcie pianki.
- W przypadku nieprawidłowego/niezwykłego położenia produktu można odcedzić i ponownie umieścić.

**UWAGA!**
**Nie używać tłustych kremów! W przeciwnym razie nie jest zagwarantowane pewne umocowanie plastra.**

**V. OKRES UŻYTKOWANIA**

Maksymalny czas użytkowania wynosi 24 godziny.

Różne w oczekiwany czasie noszenia wynikają z indywidualnych warunków noszenia i właściwości skóry.

**UWAGA!**

W przypadku wystąpienia uszkodzenia lub przy braku zagwarantowanego pewnego osadzenia wskutek utraty siły klejącej należy natychmiast wymienić produkt.

**VI. INFORMACJE PRAWNE**

Wydawca Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody, wynikające z samowolnego zmian produktu, z naruszenia przepisów przez producenta lub z nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenie/dezynfekcja) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji użycia.

Jedli w związku z tym producentem firmy Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH dądzje do powszeznego 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 zostaje zastrzeżona.
LARYVOX® jest zarejestrowany w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

**RU**
Данное руководство относится к LARYVOX® SIMPLY FIX.
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**
LARYVOX® SIMPLY FIX обеспечивает надёжную фиксацию трахеостомической канюли и легко подгоняется по шее.
**III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
LARYVOX® SIMPLY FIX предназначены только для однократного применения у одного пациента.
**ВНИМАНИЕ!**
Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!
Использовать LARYVOX® SIMPLY FIX разрешается только в комбинации с трахеостомической канюлей.
Во избежание случайного отсоединения трахеостомической канюли следует регулярно контролировать надёжность крепления LARYVOX® SIMPLY FIX.
При возникновении раздражения кожи (напр., покраснения, зуда) следует немедленно прекратить использование изделия и обратиться к врачу. В этом случае может иметь место повышенная чувствительность кожи или несовместимость вследствие аллергии.
**IV. ИНСТРУКЦИЯ**
1. Очистите кожу вокруг трахеостомы тёплой водой и pH-нейтральным мылом либо специальными чистящими средствами OPTIFAHL® (REF 33200) перед зеркалом. Вытрите кожу насухо.
2. Для защиты кожи от раздражений нанесите OPTIGARD® на соответствующий участок.
3. Закрепите канюлю лигчуку в боковой проушине пластины трахеостомической канюли.
4. Затем на фазе вдоха осторожно введите канюлю в трахеостому, слегка откинув голову назад.
5. Снимите защитную плёнку с задней стороны изделия и, слегка прижав, закрепите клеюю поверхность на вклеенном материале.
6. При неправильном/неудобном положении изделия можно отклеить его и закрепить снова.
**ВНИМАНИЕ!**
Не пользуйтесь жиросодержащими кремами! В противном случае надёжная фиксация пластины не гарантируется.
**V. СРОК СЛУЖБЫ**
Максимальная продолжительность использования составляет 24 часа.
Отличная от указанной продолжительности использования может быть обусловлена индивидуальными условиями ношения и особенностями кожи.
**ВНИМАНИЕ!**
В случае повреждения или недостаточной фиксации изделий следует немедленно заменить их.
**VI. ПРАВОВЫЕ УКАЗАНИЯ**
Изготовитель, компания FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, не берет на себя ответственность за повреждение и за ущерб, возникшие в результате внесения самовольных изменений в изделие, включая несанкционированных изготовителем ремонтных работ или же в результате применения не по назначению, ухода (очистка, дезинфекция) и/или хранения изделий без соблюдения руководств данного руководства и/или инструкций.
LARYVOX® в случае возникновения серьёзного происшествия (в связи с данным изделием Andreas FahI 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 продукта. LARYVOX® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

**CS**
I. ÚVOD
Tento návod je platný pro LARYVOX® SIMPLY FIX.

Inicjacja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia sprawnego zachądania.

**Przed pierwszym použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!**

**II. URČENÉ POUŽITÍ**
Popruh LARYVOX® SIMPLY FIX slouží k bezpečnému upevnění tracheální kanýly. Lze ho přizpůsobit podle potřeby.

**III. VAROVÁNÍ**

Fixační popruhy LARYVOX® SIMPLY FIX jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.

**POZOR!**

Čištění, dezinfekce nebo (opakovaně) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřipustné!
Popruh LARYVOX® SIMPLY FIX používajte výhradně v kombinaci s tracheální kanýlou. Aby uniknã nezamierzenej uwolnienia rurki tracheostomijnej, konieczne jest regularne kontrolowanie pewnego osadzenia LARYVOX® SIMPLY FIX.
W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry (np. zaczerwienienia, świądu) należy natychmiast zdjąć produkt i skonsultować się z lekarzem. Prawdopodobnie istnieje w takim przypadku szkodliwa nadwrażliwość skóry lub nietolerancja uwarunkowana uczuleniem

**IV. NÁVOD**

- Pokožku očistěte před zrcadlem kolem otvoru průdučnice teplou vodou a mydlem s neutrálním pH nebo chladou destilovanou nebo bezškodlivými v častstni otvoru grduńniczo OPTIFAHL® (REF 33200). Osiuść pokožkę. Osiuść skórę. Před zčiszczeniem usunã ewentualne pozostałości kleju ze skóry za pomocą OPTICLEAR® (REF 33500).
- K ošetření pokožky před podrážděním naneste na místo pokožky, které se má ošetřit, přípravek OPTIGARD®.
- Připevněte oba suché zipy do postranních oček šití tracheální kanýly.
- Zaveďte kanýlu ve fázi nadechování opatrně (nadechováním) do otvoru v průdučnici a nepřatně přitlačte na její hlavu.
- Odstráňte ochrannou fólii ze zadní strany samolepicí plochy a samolepicí plochu mírným tlakem přilepte na pokožku hlavy.
- Pokud výrobek umístíte nesprávně nebo bude umístění pro pacienta nepohodlné, můžete ho uvolnit a přilepit znovu.

**POZOR!**

**Nepoužívejte mastné krémy! Bezpečné držení lepicí pásky není nadávané.**

**V. DOBA POUŽITELNOSTI**

Maximální doba použitelnosti je 24 hodin.

Odchytky od předpokládané doby nošení vyplývají z konkrétních podmínek a vlastností kůže.

**POZOR!**

**Pokud dojde k poškození nebo pokud výrobky nebudou kvůli nedostatečné přilnavosti samolepicím ploch spolehlivě držet, je třeba výrobky ihned vyměnit.**

**VI. INFORMACE PRAWNE**

Výrobca Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou zárukú za škody, které by způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným použitím, peči (čištění/dezinfekce) nebo zachádzaním s výrobkem, které nejsou v souladu s tímto návodem k použití.

Dokdyli w związku z tym producentem firmy Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH dądzje do powszeznego 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 zostaje zastrzeżona.
LARYVOX® jest zarejestrowany w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

**SK**
I. PREDSLOV
Tento návod platí pre výrobok LARYVOX® SIMPLY FIX.
Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.
**Préd prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho používaní!**
**II. POUŽIVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM**
LARYVOX® SIMPLY FIX umožňuje bezpečnú fixáciu tracheálnej kanýly a dá sa nastaviť na rôzny obvod krku.
**III. VAROVANIA**
LARYVOX® SIMPLY FIX sú produkty určené výlučne jednému pacientovi a pre jednorazové použitie.
**POZOR!**
Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné.
LARYVOX® SIMPLY FIX sa smie použiť výlučne v kombinácii s tracheálnou kanýlou.
Aby uniknúť nezamýeranej uwolnieniu rurki tracheostomijnej, konieczne jest regularne przyklewanie pasku na noszenie kanýł LARYVOX® SIMPLY FIX pravidelnie kontrolować.
W przypadku podrażnienia pokožky (npr. zaczerwienienie, swrbienie) musi być použíwanie výrobku ihned przeruána je i potrzebne wyhádać lekárski pomoc. Je možné, że w takimto przypadku sa prejavia mimoriadne citlivosť pokožky alebo alergicky podmienena nezãsiláním.
**IV. NÁVOD**
1. Vyčistite pred zrkadlom priestor kože okolo tracheostomickú trubice teplou vodou a mydlom s neutrálnym pH alebo utierkami na čistenie trubice značky OPTIFAHL® (REF 33200). Priestor kože osušite.
2. Na účely ochrany kože pred podráždením naneste prípravok OPTIGARD® na ošetrovaný priestor kože.
3. Každý z oboch uzavrenou suchého zipsu pripevnite na postranné očká na šitie tracheálnej kanýly.
4. Zaveďte opatrné nadechování počas inspiračnej fázy (pri vdychnutí) do tracheostomy a hlavu pri tom zakloňte mierne dozadu.
5. Odstráňte ochrannú fóliu na zadnej strane lepiacej plochy a u pravetine ju pomocno jemnoú tlaku na penovú látku.
6. Pri nesprávnej/nepohodlnej polohie výrobku ho môžete znovu uvolniť a umiestniť znova.
**POZOR!**
**Nepoužíajte krémy s obsahom tukov! V opačnom prípade nedokážeme zaručiť bezpečné upevnenie náplasti.**
**V. DOBA POUŽÍVANIA**
Maximálna doba použitia je 24 hodin.
Odchytky od očakávanej doby nosenia vyplývajú z individuálnych podmienok nosenia a vlastností kože.
**POZOR!**
**Keď dôjde k poškodeniu alebo ak nie je zaručené bezpečné upevnenie z dôvodu nedostatočnej príľnavosti, je treba výrobok okamžite vymeniť.**
**VI. PRAWNE OZNAMENIA**
Wydawca Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou zárukú za škody, ktoré by spôsobeny svévolnou změnou výrobku, opráv nevýkonaných výrobcem alebo nenáležitým použitím, peči (čištění/dezinfekcie) a/lub przechowywania produktów niezgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji użycia.
Dokdyli w związku z tym producentem firmy Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH dądzje do powszeznego 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 zostaje zastrzeżona.
LARYVOX® jest zarejestrowany w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

**SL**
I. UVOD

To so navodila za LARYVOX® SIMPLY FIX.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebe in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.

**Préd prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!**

**II. PRAVILNA UPORABA**
Pripomoček LARYVOX® SIMPLY FIX omogoča varno pričvrstitev trahealne kanile in ga je pri prilagoditvi mogoče prilagoditi vratu.

**III. OPOZORIŁA**

Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija so proizvodi namenjeni isključivo za lično uporabo jednog pacienta i za jednokratnu uporabo.

**POZOR!**

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko postabã varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!
Pripomoček LARYVOX® SIMPLY FIX se lahko uporablja samo v kombinaciji s trahealno kaniló.
Da preprečite nezamerno izstop kanile, morate redno preverjati, da je oprjnim pripomočka LARYVOX® SIMPLY FIX dober.
Če pride do draženja kože (npr. rdečica, srbenje), morate izdelek takoj sneti in obiskati zdravnika. Mogoče gre v tem primeru za posebno občutljivost kože ili nepodnožljivost prouzučena alergijskom reakcijom.
**IV. NAVODILA**
1. Kožo okoli traheostome očistite s toplo vodo in milom z nevtralním pH ali pa z robčki za čiščenje traheostome OPTIFAHL® (REF 33200) pred ogledalom. Kožo osušite.
2. Za zaščito kože pred draženjem na okrovani predr kože nanesite izdelke OPTIGARD®.
3. Pričvrstite obe sprjemalni zapirali na stranskih ušesnih na metuljku kanile.
4. Kaniló vložite vspiracijsko (vdih) predvidno vstavite v traheostomo in pri tem glavou rahlo nagnite nazaj.
5. Održavajte zaščito folijo z lepilne površine na hrbtni strani.
6. Če je lega pripomočka napoãna/neudobna, lahko izdelek snamete in ga znova namestite.

**POZOR!**

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija je višekratna uporaba negativno utječu na sigurnost i funkciju iz stoga nisu dopuštene!
LARYVOX® SIMPLY FIX se smije primjenjivati isključivo s trahealnom kanilom.
Kako bi se spriječio neželjeno odvajanje trahealne kanile, redovno se mora provjeravati je li LARYVOX® SIMPLY FIX sigurno pričvršćen.
U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smesta uklonite i obratite se liječniku. Mogoća je izrazita osjetljivost kože ili nepodnožljivost prouzučena alergijskom reakcijom.
**IV. UPUTJE**
1. Gledajući se u zrcalu, kožu oko traheostome operite toplom vodom i pH-neutralnim sapunom ili očistite maramicama OPTIFAHL® za čišćenje stome (REF 33200). Kožu osušite.
2. Radi zaštite kože od iritacija, na područje na koje ćete staviti flaster nanosite OPTIGARD®.
3. Oba čička pričvrstite u odgovarajuće bušice na peloti trahealne kanile.
4. Kanilú za vrijeme daha inspiracije (pri udisanju) polako uvodite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag.
5. Uklonite zaštitnu foliju s ljepljive plohe na stražnjoj strani i pričvrstite proizvod laganim pritiskanjem na penasti materijal.
6. Ako je proizvod nepravilno/neudobno postavljen, možete ga odvojiti i ponovno postaviti.

**POZOR!**

**Ne uporabljajte krem, ki vsebujejo maščobe! V nasprotnem primeru se lahko zgodi, da obliži ne bo več dobro držal.**

**V. TRAJANJE UPORABE**

Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur.

Odstopanja od pričakovane dobe uporabe so posledica posameznih pogojev uporabe in stanja kože.

**POZOR!**

**Če pride do poškodb ali če zaradi slabšanja lepilne moči ni več mogoče zagotoviti dobrega oprjema, je treba izdelek takoj zamenjati.**

**VI. PRAWNI NAPOTKI**

Proizvajalec Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima jamstva za škodo, ki nastane zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ni izvedel proizvajalec, ali zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom, nepravilne nege (čišćenje/dezinfekcija) in/ali shranjevanja izdelka, ki niso skladni s temi navodili za uporabo.

Če v povezavi s tem izdelkom družba Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do hujšega dogodka, je treba o tem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.
Proizvajalec si pridružuje pravico do sprememb proizvoda. LARYVOX® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

**SR**
I. PREDGOVOR
Ono uputstvo važi za LARYVOX® SIMPLY FIX.
Ono služi za informisanje lekara, osoba za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.
**Pre prve primene proizvoda pažljivo pročítajte ovo uputstvo za upotrebu!**
**II. NAMENSKA UPOTREBA**
LARYVOX® SIMPLY FIX omogućava bezbedno fiksiranje trahealne kanile i može da se fleksibilno prilagoditi obvodu vrata.
**III. UPOZORENJA**
LARYVOX® SIMPLY FIX su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i za jednokratnu upotrebu.
**PAŽNJA!**
Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i ponovno korišćenje negativno utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!
LARYVOX® SIMPLY FIX sme da se koristi samo u kombinaciji sa trahealnom kanilom.
Kako bi se sprečilo neželjeno odvajanje trahealne kanile, redovno mora da se proverava da li je LARYVOX® SIMPLY FIX bezbedno pričvršćen.
U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smesta uklonite i obratite se lekaru. Mogoća je izrazita osjetljivost kože ili nepodnožljivost izazvana alergijskom reakcijom.
**IV. NAVODILA**
1. Gledajući se u ogledalu, kožu oko traheostome operite toplom vodom i pH-neutralnim sapunom ili očistite maramicama OPTIFAHL® za čišćenje stome (REF 33200). Kožu osušite.
2. Radi zaštite kože od iritacija, na deo kože na koji ćete staviti flaster nanosite OPTIGARD®.
3. Oba čička pričvrstite u odgovarajuće bušice na peloti trahealne kanile.
4. Kanilú za vrijeme daha inspiracije (pri udisanju) polako uvodite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unazad.
5. Uklonite zaštitnu foliju sa ljepljive površine na zadnjoj strani i pričvrstite proizvod laganim pritiskanjem na penasti materijal.
6. Ako je proizvod nepravilno/neudobno postavljen, možete da ga odvojite i ponovo postavite.

**PAŽNJA!**

**Ne koristite masne kreme! U suprotnom se više ne može garantovati sigurno prijanjanje proizvoda na kožu.**

**V. ROK UPOTREBE**

Maksimalno vreme upotrebe iznosi 24 sata.

Odstupanja od očekivanog trajanja nošenja rezultat su individualnih uslova nošenja i strukture kože.

**PAŽNJA!**

**Oštećeni proizvod ili onaj za koji se, usled opadanja lepljivosti, više ne može zagaranovati dobro prijanjanje, smesta zamenite novim.**

**VI. PRAWNE NAPOMENE**

Proizvođač Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravcima koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, pregrom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili skladištenjem proizvoda, u suprotnosti sa preporukama ovog uputstva za upotrebu.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telju države u kojoj korisnik i/ili pacijent stanuje.
Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. LARYVOX® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

**HR**
I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za LARYVOX® SIMPLY FIX.

Nihoa namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.

**Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročítajte ove upute za uporabu!**

**II. NAMJENSKA UPORABA**
LARYVOX® SIMPLY FIX omogućuje sigurno fiksiranje trahealne kanile i može se fleksibilno pričvrstiti pripravljanju mogoće prilagoditi vratu.

**III. UPOZORENJA**

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu uporabu jednog pacienta i za jednokratnu uporabu.

**POZOR!**

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko postabã varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!
Pripomoček LARYVOX® SIMPLY FIX se lahko uporablja samo v kombinaciji s trahealno kaniló.
Da preprečite nezamerno izstop kanile, morate redno preverjati, da je oprjnim pripomočka LARYVOX® SIMPLY FIX sigurno pričvršćen.
U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smesta uklonite i obratite se liječniku. Mogoća je izrazita osjetljivost kože ili nepodnožljivost prouzučena alergijskom reakcijom.
**IV. UPUTJE**
1. Gledajući se u zrcalu, kožu oko traheostome operite toplom vodom i pH-neutralnim sapunom ili očistite maramicama OPTIFAHL® za čišćenje stome (REF 33200). Kožu osušite.
2. Radi zaštite kože od iritacija, na područje na koje ćete staviti flaster nanosite OPTIGARD®.
3. Oba čička pričvrstite u odgovarajuće bušice na peloti trahealne kanile.
4. Kanilú za vrijeme daha inspiracije (pri udisanju) polako uvodite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag.
5. Uklonite zaštitnu foliju s ljepljive plohe na stražnjoj strani i pričvrstite proizvod laganim pritiskanjem na penasti materijal.
6. Ako je proizvod nepravilno/neudobno postavljen, možete ga odvojiti i ponovno postaviti.

**POZOR!**

**Ne primjenjivajte masne kreme! U suprotnom se više ne jamči sigurno prijanjanje flastera.**

**V. ROK UPORABE**

Maksimalni rok uporbabe iznosi 24 sata.

Odstupanja od očekivanog trajanja nošenja rezultat su individualnih uvjeta nošenja i strukture kože.

**POZOR!**

**Oštećeni proizvod ili onaj za koji se, uslijed smanjenja sile lijepljenja, više ne može zajamčiti sigurno prijanjanje, smjesta zamijenite novim.**

**VI. PRAWNE NAPOMENE**

Proizvođač Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prouzrokovane neovlašćenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, pregrom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili potranom proizvoda, u suprotnosti sa preporukama ovih uputa za uporabu.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telju države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent stanuje.
Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. LARYVOX® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

**POZOR!**

**Oštećeni proizvod ili onaj za koji se, uslijed smanjenja sile lijepljenja, više ne može zajamčiti sigurno prijanjanje, smjesta zamijenite novim.**

**VI. PRAWNE NAPOMENE**

Proizvođač Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima jamstva za škodo, ki nastane zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ni izvedel proizvajalec, ali zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom, nepravilne nege (čišćenje/dezinfekcija) in/ali shranjevanja izdelka, ki niso skladni s temi navodili za uporabo.

Če v povezavi s tem izdelkom družba Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do hujšega dogodka, je treba o tem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.
Proizvajalec si pridružuje pravico do sprememb proizvoda. LARYVOX® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

**RO**
I. PREDGOVOR
Ove upute vrijede za LARYVOX® SIMPLY FIX.
Nihoa namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.
**Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročítajte ove upute za uporabu!**
**II. NAMJENSKA UPORABA**
LARYVOX® SIMPLY FIX omogućuje sigurno fiksiranje trahealne kanile i može se fleksibilno pričvrstiti pripravljanju mogoće prilagoditi vratu.
**III. UPOZORENJA**
LARYVOX® SIMPLY FIX su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu uporabu jednog pacienta i za jednokratnu upotrebu.
**PAŽNJA!**
Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i ponovno korišćenje negativno utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!
LARYVOX® SIMPLY FIX sme da se koristi samo u kombinaciji sa trahealnom kanilom.
Kako bi se sprečilo neželjeno odvajanje trahealne kanile, redovno mora da se proverava da li je LARYVOX® SIMPLY FIX bezbedno pričvršćen.
U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smesta uklonite i obratite se lekaru. Mogoća je izrazita osjetljivost kože ili nepodnožljivost izazvana alergijskom reakcijom.
**IV. NAVODILA**
1. Gledajući se u zrcalu, kožu oko traheostome operite toplom vodom i pH-neutralnim sapunom ili očistite maramicama OPTIFAHL® za čišćenje stome (REF 33200). Kožu osušite.
2. Radi zaštite kože od iritacija, na deo kože na koji ćete staviti flaster nanosite OPTIGARD®.
3. Oba čička pričvrstite u odgovarajuće bušice na peloti trahealne kanile.
4. Kanilú za vrijeme daha inspiracije (pri udisanju) polako uvodite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag.
5. Uklonite zaštitnu foliju sa ljepljive plohe na stražnjoj strani i pričvrstite proizvod laganim pritiskanjem na penasti materijal.
6. Ako je proizvod nepravilno/neudobno postavljen, možete da ga odvojite i ponovo postaviti.

**PAŽNJA!**

**Ne koristite masne kreme! U suprotnom se više ne može garantovati sigurno prijanjanje proizvoda na kožu.**

**V. ROK UPOTREBE**

Maksimalno vreme upotrebe