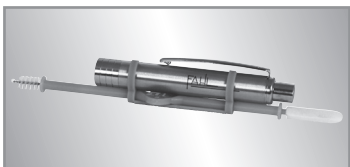
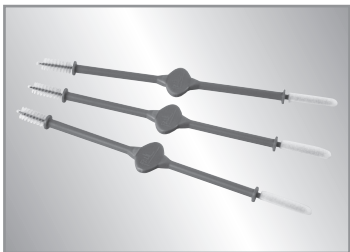


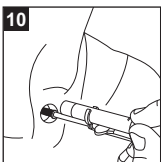
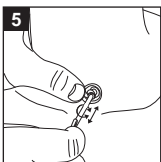
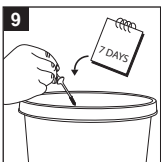
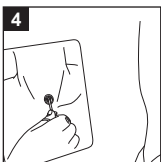
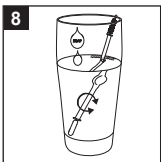
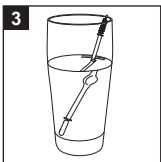
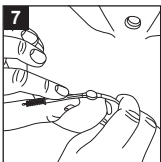
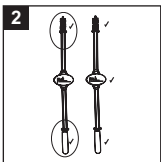
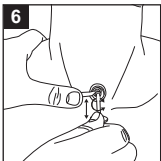
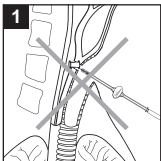
FAHL

LARYVOX® DUO BRUSH

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE





I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für LARYVOX® Duo Brush Stimmprothesen Reinigungsbürsten. 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

Die Reinigungsbürste wird zur täglichen Reinigung des inneren Kanals der Stimmprothese genutzt.

III. WARNUNGEN

Dieses Produkt ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt.

IV. KOMPLIKATIONEN

Vermeiden Sie eine unkorrekte Einführung der Reinigungsbürste mit Verkippungen/Verkantungen auf der Stimmprothese, die zur Dislokation der Stimmprothese führen könnte ❶.

V. KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie LARYVOX® Duo Brush Stimmprothesen Reinigungsbürsten nicht bei einem stark aufgeweiteten Shuntkanal, durch den der sichere Halt der Stimmprothese im Gewebe nicht gewährleistet ist.

VI. VORSICHT

Die Auswahl der richtigen Bürstengröße sollte durch den behandelnden Arzt oder die geschulten Medizinprodukteberater erfolgen.

Nehmen Sie keine Änderungen, Reparaturen oder Veränderungen an der Bürste oder kompatiblen Zubehörteilen vor. Bei Beschädigungen müssen die Produkte sofort fachgerecht entsorgt werden.

VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

Durch eine abgerundete Spitze der Reinigungsbürste werden Verletzungen der Speiseröhrenschleimhaut verhindert. Mit dem Schwämmchen können Sekretreste vom trachealen Flansch und der Umgebung entfernt werden. Mit dem LARYVOX® Clip kann an der Reinigungsbürste eine Stoma-Leuchte fixiert werden, um die Stimmprothese für die Reinigung gut zu beleuchten ❷. Die LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) kann dazu separat bestellt werden.

VIII. ANLEITUNG ZUM REINIGEN DER STIMMPROTHESE

Überprüfen Sie LARYVOX® Duo Brush Stimmprothesen Reinigungsbürsten vor jedem Gebrauch auf evtl. Schäden ❸. Nur unbeschädigte Reinigungsbürsten dürfen für die Reinigung der Stimmprothese verwendet werden.

Feuchten Sie die Bürste/das Schwämmchen vor dem Gebrauch mit sauberem Wasser an ❹.

Sorgen Sie für optimale Sicht ❺. Nutzen Sie bei Bedarf den LARYVOX® Clip mit einer Tracheostomalampe, um die Stimmprothese gut zu beleuchten.

Führen Sie die Reinigungsbürste behutsam in den inneren Kanal der Stimmprothese ein ❻. (Bei Verwendung einer Wechselprothese fixieren Sie dazu unbedingt den Sicherheitsfaden der Stimmprothese mit mind. einem Finger ❼).

Reinigen Sie die Stimmprothese durch leichte Vorwärts-/Rückwärtsbewegungen und unter gleichzeitigen leichten Drehbewegungen ⑤/⑥.

Zur Optimierung der Zugänglichkeit der Stimmprothese kann die Reinigungsbürste individuell am flexiblen Bürstenkörper (nicht am Bürstendraht!) gebogen werden ⑦.

IX. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen Sie die Stimmprothese mindestens 2x täglich mit der Reinigungsbürste.

Entfernen Sie nach dem Gebrauch mit einem sauberen Tuch Sekretreste von der Reinigungsbürste und/oder dem Reinigungsschwämmchen.

Zusätzlich spülen Sie die Reinigungsbürste und/oder das Reinigungsschwämmchen in einer Seifenlauge aus Flüssigseife für 15 Sekunden unter drehenden Bewegungen sorgfältig aus ⑧.

Anschließend mit klarem, keimarmen Wasser ausspülen.

Die Reinigungsbürste an der Luft trocknen lassen.

Eine regelmäßige Desinfektion einmal pro Tag wird empfohlen.

Besonders bei potentiell hohem Risiko einer Kontamination (nach Kontakt zum Fußboden oder mit Haustieren, in direkter Umgebung von Patienten mit Atemwegserkrankungen oder Infektionen, sowie prinzipiell in einer Krankenhausumgebung, aufgrund des insgesamt hohen Infektionsrisikos) sollte die Reinigungsbürste vor jeder Verwendung, sowie nach dem Gebrauch desinfiziert werden.

Die Reinigungsbürste kann mit folgenden Substanzen desinfiziert werden: 70% Ethanol für 10 Minuten, 70% Isopropylalkohol für 10 Minuten, 3% Wasserstoffperoxid für 60 Minuten.

X. AUFBEWAHRUNG/PFLEGE

Die trockene Reinigungsbürste wird hygienisch in dem zugehörigen Etui aufbewahrt.

XI. NUTZUNGSDAUER

Wir empfehlen den Wechsel der Reinigungsbürste einmal pro Woche ⑨.

XII. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßen Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Bei Anwendung von LARYVOX® Duo Brush Stimmprothesen Reinigungsbürsten über den unter Ziffer XI genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung – soweit gesetzlich zulässig – frei.

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.

DE Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

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.

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for the LARYVOX® Duo Brush cleaning brushes for voice prostheses. 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

The cleaning brush is used for daily cleaning of the inner tube of the voice prosthesis.

III. WARNINGS

This product is a single-patient product and is thus intended exclusively for one-time or repeated use in one individual patient.

IV. COMPLICATIONS

Avoid incorrect introduction of the cleaning brush with tilting/slanting effects on the voice prosthesis, since this could cause dislocation of the voice prosthesis ❶.

V. CONTRAINDICATIONS

Do not use the LARYVOX® Duo Brush cleaning brushes for voice prostheses for a greatly widened shunt tube, because in such a situation secure retention of the voice prosthesis in the tissue is not assured.

VI. PRECAUTIONS

The correct brush size should be selected by the doctor/physician or the trained medical professionals.

Do not perform any type of adjustment, repair or alteration on brush or compatible accessories. If a product is damaged, it must be discarded immediately.

VII. PRODUCT DESCRIPTION

The cleaning brush has a rounded tip to prevent injuries to the mucous membranes of the oesophagus. By means of the sponge, residual secretions can be removed from the tracheal flange and its proximity. By means of the LARYVOX® Clip, a stoma lamp can be fixed to the cleaning brush in order to illuminate the voice prosthesis brightly for cleaning ❷. The LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) can be ordered separately.

VIII. INSTRUCTIONS FOR CLEANING THE VOICE PROSTHESIS

Check the LARYVOX® Duo Brush cleaning brushes for voice prosthesis for possible damage before each use ❸. Only undamaged cleaning brushes should be used for cleaning the voice prosthesis.

Moisten the brush/sponge with clean water before use ❹.

Make sure your view is optimum ❺. If necessary, use the LARYVOX® Clip with a tracheostoma lamp in order to illuminate the voice prosthesis brightly.

Guide the cleaning brush gently into the inner tube of the voice prosthesis ❻. (If a replacement prosthesis is being used, it is then imperative to fix the safety thread of the voice prosthesis with at least one finger ❼).

Clean the voice prosthesis by gentle forward and back movements accompanied by gentle turning movements ❽/❾.

To optimise accessibility to the voice prosthesis, the cleaning brush may be bent individually at the flexible brush body (not at the brush wire!) ❿.

IX. CLEANING AND DISINFECTION

Clean the voice prosthesis at least 2 times daily with the cleaning brush.

After use, remove the residual secretions from the cleaning brush and/or the cleaning sponge with a clean cloth.

In addition, carefully rinse the cleaning brush and/or the cleaning sponge by swirling in a soap solution of liquid soap for 15 seconds ⑧.

Then rinse out with clear, almost sterile water.

Allow the cleaning brush to dry in the air.

Regular disinfection one time per day is recommended.

Especially in cases of potentially high risk of contamination (after contact with the floor or with pets, close proximity to patients with respiratory diseases or infections, and in principle in a hospital environment, where the risk of infection is high on the whole), the cleaning brush should be disinfected before as well as after each use.

A cleaning brush may be disinfected with the following substances: 70% ethanol for 10 minutes, 70% isopropyl alcohol for 10 minutes, 3% hydrogen peroxide for 60 minutes.

X. STORAGE/CARE

Store the dry cleaning brush hygienically in the associated case.

XI. SERVICE LIFE

We recommend replacing the cleaning brush one time per week ⑨.

XII. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or other adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

If the LARYVOX® Duo Brush cleaning brushes for voice prostheses are used beyond the period of use specified under Section XI, and/or if it is used, maintained (cleaned, disinfected) in non-compliance with the instructions and specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

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.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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.

I. PRÉFACE

Ce manuel est valable pour les écouvillons Duo Brush de prothèses phonatoires LARYVOX®. 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

Cet écouvillon s'utilise pour le nettoyage quotidien du canal interne de la prothèse phonatoire.

III. AVERTISSEMENTS

Le présent produit est un dispositif à patient unique et donc destiné à n'être utilisé que pour un seul patient, même en cas d'usage multiple.

IV. COMPLICATIONS

Éviter toute introduction incorrecte (inclinée ou désaxée) de l'écouvillon dans la prothèse phonatoire, afin de prévenir une dislocation de celle-ci ❶.

V. CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser les écouvillons Duo Brush pour prothèse phonatoire LARYVOX® si le canal shunt est très élargi et n'assure plus la fixation correcte de la prothèse phonatoire dans le tissu.

VI. PRUDENCE

Le médecin traitant ou le conseiller formé sur les dispositifs médicaux doit choisir la taille adéquate de l'écouvillon.

Ne pas tenter de modifier, de réparer ou de transformer l'écouvillon et les accessoires compatibles. En présence du moindre endommagement, les produits doivent être immédiatement mis au rebut de manière conforme.

VII. DESCRIPTION DU PRODUIT

La pointe arrondie de l'écouvillon prévient la lésion des muqueuses de l'œsophage. La petite éponge permet d'enlever les restes de sécrétions de la bride trachéale et de la zone environnante. Le clip LARYVOX® permet de fixer l'écouvillon à une lampe de stomie afin d'assurer l'éclairage correct de la prothèse phonatoire pour le nettoyage ❷. La lampe d'inspection LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) peut être commandée séparément.

VIII. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE DE LA PROTHÈSE PHONATOIRE

Vérifier le bon état des écouvillons Duo Brush pour prothèse phonatoire LARYVOX® avant chaque utilisation ❸. Uniquement utiliser des écouvillons en parfait état pour le nettoyage d'une prothèse phonatoire.

Avant l'utilisation, imbiber l'écouvillon/l'éponge avec de l'eau propre ❹.

Assurer un bon éclairage ❺. Au besoin, utiliser le clip LARYVOX® Clip avec une lampe de stomie pour bien éclairer la prothèse phonatoire.

Introduire prudemment l'écouvillon dans le canal interne de la prothèse phonatoire ❻. (Si une prothèse remplaçable est utilisée, il est indispensable de fixer le fil de sécurité de la prothèse phonatoire avec au moins un doigt ❼).

Nettoyer la prothèse phonatoire par de petits mouvements de va-et-vient en tournant l'écouvillon ❽/❾.

Afin d'optimiser la facilité d'accès de la prothèse phonatoire, l'écouvillon peut être tordu au niveau de son corps flexible (ne pas tordre la tige de l'écouvillon !) ⑦.

FR IX. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nettoyer la prothèse phonatoire au moins 2x par jour avec un écouvillon.

Après l'utilisation, essuyer les restes de sécrétions de l'écouvillon et de l'éponge avec un chiffon propre.

En outre, soigneusement laver l'écouvillon et l'éponge dans un bac de solution détergente à base de savon liquide pendant 15 secondes en effectuant des mouvements de rotation ⑧.

Rincer ensuite avec de l'eau claire pauvre en germes.

Laisser sécher l'écouvillon à l'air.

Nous recommandons une désinfection régulière chaque jour.

Plus spécialement en cas de risque de contamination élevé (après contact avec le sol ou des animaux domestiques, à proximité directe de patients avec des maladies des voies respiratoires ou des infections, ainsi que généralement dans un environnement hospitalier, en raison du risque d'infection global élevé), il convient de désinfecter l'écouvillon avant et après chaque utilisation.

L'écouvillon peut être désinfecté avec les substances suivantes : éthanol à 70 % pendant 10 minutes, alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes, peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes.

X. STOCKAGE / ENTRETIEN

Afin d'assurer un minimum d'hygiène, ranger l'écouvillon sec dans son étui.

XI. DURÉE D'UTILISATION

Nous recommandons de changer l'écouvillon une fois par semaine ⑨.

XII. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien ou d'une manipulation non conforme.

Toute utilisation des écouvillons Duo Brush pour prothèse phonatoire LARYVOX® dépassant la durée d'utilisation définie au point XI et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) non conforme aux instructions de ce mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

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.

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano gli scovolini per la pulizia di protesi vocali LARYVOX® Duo Brush. Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utente 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

Lo scovolino viene impiegato per la pulizia quotidiana del canale interno della protesi vocale.

III. AVVERTENZE

Questo prodotto è un prodotto monopaziente e, come tale, può essere utilizzato esclusivamente su un solo paziente, anche più volte.

IV. COMPLICANZE

Evitare di inserire scorrettamente lo scovolino nella protesi vocale, ad esempio con inclinazioni/angolazioni, poiché potrebbe verificarsi la dislocazione della protesi vocale ❶.

V. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare lo scovolino per la pulizia di protesi vocali LARYVOX® Duo Brush in presenza un canale eccessivamente allargato della valvola shunt, poiché non è garantito il sicuro posizionamento della protesi vocale nel tessuto.

VI. MISURE PRECAUZIONALI

La misura corretta dello scovolino deve essere selezionata da parte del medico curante o dei consulenti specializzati in dispositivi medici.

Non effettuare modifiche, riparazioni o manomissioni allo scovolino o agli accessori compatibili. In caso di danneggiamenti, i prodotti devono essere smaltiti immediatamente a regola d'arte.

VII. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'estremità arrotondata dello scovolino impedisce lesioni alle mucose esofagee. La spugnetta consente di eliminare residui di secrezioni dalla flangia tracheale e dall'ambiente circostante. Utilizzando la LARYVOX® Clip è possibile fissare allo scovolino una luce per tracheostoma in modo da illuminare chiaramente la protesi vocale durante la pulizia ❷. La lampada LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) può essere ordinata separatamente.

VIII. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DELLA PROTESI VOCALE

Prima di ogni utilizzo verificare gli scovolini per la pulizia di protesi vocali LARYVOX® Duo Brush per escludere eventuali danni ❸. Utilizzare esclusivamente scovolini non danneggiati per la pulizia della protesi vocale.

Prima dell'uso inumidire lo scovolino/la spugnetta con acqua pulita ❹.

Accertarsi che la visione sia ottimale ❺. Se necessario, utilizzare la LARYVOX® Clip con una luce per tracheostoma per illuminare chiaramente la protesi vocale.

Inserire lo scovolino con molta cautela nel canale interno della protesi vocale ❻. (Se si utilizza una protesi sostitutiva, fissare assolutamente il filo di sicurezza della protesi vocale con almeno un dito ❼).

Pulire la protesi vocale con delicati movimenti in avanti e indietro e, contemporaneamente, con delicati movimenti rotatori ❽/❾.

Per facilitare l'accesso nella protesi vocale, è possibile, caso per caso, piegare lo scovolino agendo sul corpo flessibile e non sul filo dello scovolino ⑦.

IX. PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire la protesi vocale almeno 2 volte al giorno con lo scovolino.

IT Dopo l'uso, rimuovere dallo scovolino e/o dalla spugnetta i residui delle secrezioni con un panno pulito.

Inoltre, lavare con cautela lo scovolino e/o la spugnetta per 15 secondi in una soluzione di acqua e sapone liquido, eseguendo movimenti rotatori ⑧.

Successivamente, sciacquare con acqua pulita a bassa carica microbica.

Fare asciugare all'aria lo scovolino.

Si raccomanda una regolare disinfezione una volta al giorno.

Si raccomanda di disinfettare lo scovolino prima e dopo ogni utilizzo soprattutto in caso di rischio potenzialmente elevato di contaminazione (in caso di contatto con il pavimento o animali domestici, in luoghi a diretto contatto con pazienti affetti da malattie delle vie respiratorie o infezioni, nonché, in linea di principio, in ambienti ospedalieri a causa dell'alto rischio generale di infezione).

Lo scovolino può essere disinfettato con le seguenti sostanze: etanolo al 70% per 10 minuti, alcol isopropilico al 70% per 10 minuti, perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti.

X. CONSERVAZIONE / TRATTAMENTO

Lo scovolino asciutto va conservato in modo igienico nel relativo astuccio.

XI. DURATA D'USO

Si raccomanda di sostituire lo scovolino una volta a settimana ⑨.

XII. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In caso di utilizzo degli spazzolini per la pulizia di protesi vocali LARYVOX® Duo Brush per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al punto XI e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

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.

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. 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.

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para los cepillos de limpieza de prótesis fonatorias LARYVOX® Duo Brush. 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

El cepillo de limpieza se utiliza para la limpieza diaria del canal interior de la prótesis fonatoria.

III. ADVERTENCIAS

Este producto es un producto para un único paciente y por consiguiente está previsto para utilizarse, incluso varias veces, en un solo paciente.

IV. COMPLICACIONES

Evite introducir incorrectamente el cepillo de limpieza (inclinado/ladeado) en la prótesis fonatoria, ya que esto podría provocar una dislocación de la misma ❶.

V. CONTRAINDICACIONES

No utilice los cepillos de limpieza de prótesis fonatorias LARYVOX® Duo Brush si el canal de comunicación está muy dilatado y por tanto no está garantizada la fijación segura de la prótesis fonatoria en el tejido.

VI. PRECAUCIÓN

La elección del tamaño correcto del cepillo debe ser realizada por el médico responsable del tratamiento o los asesores de productos sanitarios debidamente formados.

No realice cambios, reparaciones ni modificaciones en el cepillo o en los accesorios compatibles. Si están dañados, los productos se deben eliminar inmediatamente de forma correcta.

VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La punta redondeada del cepillo de limpieza evita posibles lesiones en la mucosa faríngea. Con la esponjita se pueden eliminar restos de secreciones de la brida traqueal y del entorno. El LARYVOX® Clip permite fijar una lámpara para estoma al cepillo de limpieza para iluminar la prótesis fonatoria durante la limpieza ❷. El LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) se puede pedir por separado.

VIII. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE LA PRÓTESIS FONATORIA

Compruebe antes de cada uso si los cepillos de limpieza de prótesis fonatorias LARYVOX® Duo Brush están dañados ❸. Para limpiar prótesis fonatorias solo se deben utilizar cepillos de limpieza que no presenten daños.

Antes de su uso humedezca el cepillo/la esponjita con agua limpia ❹.

Compruebe que las condiciones de visión son óptimas ❺. En caso necesario utilice el LARYVOX® Clip con una lámpara para traqueostoma para iluminar correctamente la prótesis fonatoria.

Introduzca el cepillo de limpieza con cuidado en el canal interior de la prótesis fonatoria ❻. (En el caso de una prótesis intercambiable es imprescindible que para hacerlo fije el hilo de seguridad de la prótesis fonatoria con al menos un dedo ❼).

Limpie la prótesis fonatoria haciendo ligeros movimientos hacia delante y hacia atrás y al mismo tiempo de giro ❽/❾.

Para optimizar el acceso a la prótesis fonatoria, el cepillo de limpieza se puede doblar de forma individual por el cuerpo flexible del cepillo (¡no por el alambre!) ⑦.

IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpie la prótesis fonatoria como mínimo dos veces al día con el cepillo de limpieza.

ES Tras su uso elimine con un paño limpio las secreciones que hayan podido quedar en el cepillo y/o la esponjita de limpieza.

Lave además el cepillo y/o la esponjita de limpieza cuidadosamente en una solución de jabón líquido durante 15 segundos realizando movimientos de giro ⑧.

A continuación aclárelos con agua limpia pobre en gérmenes.

Deje secar el cepillo de limpieza al aire.

Se recomienda realizar una desinfección periódica una vez al día.

Especialmente en caso de un elevado riesgo de contaminación (tras entrar contacto con el suelo o con mascotas, en el entorno directo de pacientes con enfermedades de las vías respiratorias o infecciones, así como por principio en un entorno hospitalario debido al elevado riesgo de infección existente) se recomienda desinfectar el cepillo de limpieza antes y después de cada uso.

El cepillo de limpieza se puede desinfectar con las sustancias siguientes: etanol al 70% durante 10 minutos, alcohol isopropílico al 70% durante 10 minutos, agua oxigenada al 3% durante 60 minutos.

X. CONSERVACIÓN Y CUIDADOS

El cepillo de limpieza seco se guarda de forma higiénica en el estuche correspondiente.

XI. VIDA ÚTIL

Recomendamos cambiar el cepillo de limpieza una vez a la semana ⑨.

XII. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones y/o de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento y/o la manipulación incorrecta del mismo.

El uso de los cepillos de limpieza para prótesis fonatorias LARYVOX® Duo Brush después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado XI y/o el uso, la utilización, el cuidado (limpieza y desinfección) sin observar las normas de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, inclusive por del mantenimiento defectuoso, siempre que la legislación lo permita.

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.

La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.

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.

ES

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às escovas de limpeza de próteses fonatórias LARYVOX® Duo Brush. 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

A escova de limpeza é usada para a limpeza diária do canal interno da prótese fonatória.

III. AVISOS

Este produto é um produto que se destina a um único paciente e, como tal, deve ser usado apenas por um único paciente que, no entanto, o pode usar várias vezes.

IV. COMPLICAÇÕES

Evite uma introdução incorrecta da escova de limpeza com encravamentos/torções na prótese fonatória o que poderia dar origem à deslocação da prótese fonatória ❶.

V. CONTRA-INDICAÇÕES

Não use as escovas de limpeza de próteses fonatórias LARYVOX® Duo Brush se o canal do shunt estiver muito alargado e a fixação segura da prótese fonatória no tecido não estiver assegurada.

VI. CUIDADO

A selecção do tamanho certo da escova cabe ao médico assistente ou aos conselheiros de produtos médicos qualificados.

Não proceda a alterações, reparações ou modificações da escova ou dos acessórios compatíveis. No caso de ocorrer qualquer danificação, os dispositivos têm de ser eliminados da forma prescrita.

VII. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A ponta da escova de limpeza é arredondada, assim a mucosa do esófago não está sujeita a lesões. A pequena esponja permite remover resíduos de secreções da flange traqueal e das redondezas. Com a ajuda do LARYVOX® Clip pode ser fixada na escova de limpeza uma lâmpada de estoma para iluminar bem a prótese fonatória para a limpeza ❷. A lâmpada LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) pode ser encomendada separadamente.

VIII. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA DA PRÓTESE FONATÓRIA

Antes de usar a escova de limpeza de próteses fonatórias LARYVOX® Duo Brush certifique-se de que não está danificada ❸. A limpeza da prótese fonatória só deve ser feita com escovas de limpeza não danificadas.

Antes de usar a escova/esponja, humidifique-a com água ❹.

A visão deve ser perfeita ❺. Se necessário, use o LARYVOX® Clip com uma lâmpada de traqueostoma para iluminar bem a prótese fonatória.

Introduza a escova de limpeza cuidadosamente no canal interno da prótese fonatória ❻. (Caso seja usada uma prótese de substituição é importante fixar o fio de segurança da prótese fonatória com pelo menos um dedo ❼).

Limpe a prótese fonatória com ligeiros movimentos de vaivém e, ao mesmo tempo, rotativos ❽/❾.

Para otimizar o acesso à prótese fonatória a escova

de limpeza pode ser dobrada individualmente no corpo flexível da escova (não no fio da escova) ⑦.

IX. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpe a prótese fonatória pelo menos duas vezes por dia com a escova de limpeza.

Após o uso, com um pano limpo remova da escova de limpeza e/ou da esponja de limpeza os resíduos de secreções.

Depois lave a escova de limpeza e/ou a esponja de limpeza cuidadosamente em água com sabão líquido durante 15 segundos com movimentos rotativos ⑧.

A seguir, enxaguar com água limpa e isenta de contaminantes.

Deixar secar a escova de limpeza ao ar.

Recomenda-se uma desinfecção regular diária.

Sobretudo se houver um risco potencialmente elevado de contaminação (após contacto com o chão ou com animais domésticos, no ambiente directo de pacientes com doenças das vias respiratórias ou infecções e, por princípio, num ambiente hospitalar devido ao elevado risco de infecção geral), a escova de limpeza deve ser desinfectada antes e depois de cada utilização.

A escova de limpeza pode ser desinfectada com as seguintes substâncias: 70% de etanol durante 10 minutos, 70% de álcool isopropílico durante 10 minutos, 3% de peróxido de hidrogénio durante 60 minutos.

X. CONSERVAÇÃO/MANUTENÇÃO

A escova de limpeza seca é guardada de forma higiénica no respectivo estojo.

XI. VIDA ÚTIL

Recomendamos mudar a escova de limpeza uma vez por semana ⑨.

XII. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infecções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorrectos.

Em caso de utilização das escovas de limpeza de próteses fonatórias LARYVOX® Duo Brush para além do período de utilização indicado no número XI e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita. 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.

A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados directamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. 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.

I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor reinigingsborstels voor LARYVOX® Duo Brush-stemprothesen. De handleiding dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.

Lees de handleiding zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

II. BEOOGD GEBRUIK

De reinigingsborstel wordt gebruikt voor de dagelijkse reiniging van het binnenste kanaal van de stemprothese.

III. WAARSCHUWINGEN

Dit product is een product voor één patiënt en daarmee uitsluitend bestemd voor gebruik door één enkele patiënt - ook voor meervoudig gebruik.

IV. COMPLICATIES

Breng de reinigingsborstel niet verkeerd in waardoor de stemprothese zou kunnen worden verplaatst ❶.

V. CONTRA-INDICATIES

Gebruik de reinigingsborstels voor LARYVOX® Duo Brush-stemprothesen niet bij een sterk verwijd shuntkanaal, waardoor de veilige bevestiging van de stemprothese in het weefsel niet is gegarandeerd.

VI. VOORZICHTIG

De behandelend arts of de hiervoor opgeleide adviseurs voor medische producten moeten de juiste borstelmaat kiezen.

Wijzig, repareer of verander de borstel of compatibele accessoires niet. Bij beschadigingen moeten de product onmiddellijk en op de juiste manier worden afgevoerd.

VII. PRODUCTBESCHRIJVING

Door een afgeronde punt van de reinigingsborstel wordt letsel van het slijmvlies in de slokdarm voorkomen. Met het sponsje kunnen secreetresten van de tracheale flens en de omgeving worden verwijderd.

Met de LARYVOX® Clip kan op de reinigingsborstel een stomalampje worden bevestigd om de stemprothese tijdens de reiniging goed te verlichten ❷. De LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) kan hiervoor afzonderlijk worden besteld.

VIII. HANDLEIDING VOOR HET REINIGEN VAN DE STEMPROTHESE

Controleer de reinigingsborstels voor LARYVOX® Duo Brush-stemprothesen vóór elk gebruik op evt. schade ❸. Alleen onbeschadigde reinigingsborstels mogen voor de reiniging van de stemprothese worden gebruikt.

Bevochtig de borstel/het sponsje vóór gebruik met schoon water ❹.

Zorg voor optimaal zicht ❺. Gebruik, indien nodig, de LARYVOX® Clip met een tracheostomalampje, om de stemprothese goed te verlichten.

Steek de reinigingsborstel voorzichtig in het binnenste kanaal van de stemprothese ❻. (Bij gebruik van een wisselprothese moet u altijd de veiligheidsdraad van de stemprothese met min. een vinger bevestigen ❸). Reinig de stemprothese door de borstel iets voor- en achterwaarts te bewegen en tegelijkertijd te draaien ❹/❺.

Voor optimale toegankelijkheid van de stemprothese kan de reinigingsborstel individueel aan het flexibele borstellichaam (niet aan de borsteldraad!)

worden verboden ⑦.

IX. REINIGING EN DESINFECTIE

Reinig de stemprothese ten minste 2x daags met een reinigingsborstel.

Verwijder na gebruik met een schone doek secretresten uit de reinigingsborstel en/of het reinigingsponsje.

Spoel de reinigingsborstel en/of het reinigingsponsje in een zeepoplossing van vloeibaar zeep gedurende 15 seconden en met draaiende bewegingen zorgvuldig uit ⑧.

Spoel deze daarna met helder, kiemarm water uit.

Laat de reinigingsborstel aan de lucht drogen.

Een regelmatige desinfectie (een keer per dag) wordt aanbevolen.

Vooraf bij mogelijk hoog risico van besmetting (na contact met de vloer of met huisdieren, in directe nabijheid van patiënten met luchtwegaandoeningen of -infecties, en in principe in een ziekenhuisomgeving, vanwege het algehele hoge infectierisico) moet de reinigingsborstel vóór elk gebruik en na elk gebruik worden gedesinfecteerd.

De reinigingsborstel kan met de volgende middelen worden gedesinfecteerd: 70% ethanol gedurende 10 minuten, 70% isopropylalcohol gedurende 10 minuten, 3% waterstofperoxide gedurende 60 minuten.

X. BEWAREN/VERZORGING

De droge reinigingsborstel wordt hygiënisch in het bijbehorende etui bewaard.

XI. GEBRUIKSDUUR

Wij raden u aan de reinigingsborstel een keer per week te vervangen ⑨.

XII. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsels, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Als de reinigingsborstels voor LARYVOX® Duo Brush-stemprothesen langer wordt gebruikt dan de onder XI genoemde gebruiksperiode en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voorzover wettelijk toegestaan.

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.

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend verkocht en geleverd volgens de Algemene voorwaarden; deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar. 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.

I. FÖRORD

Den här bruksanvisningen avser rengöringsborstar Duo Brush för LARYVOX® röstventiler. 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

Rengöringsborsten används till daglig rengöring av röstventilens inre kanal.

III. VARNINGAR

SV Den här produkten är en enpatientprodukt och således uteslutande avsedd för användning till en enda patient – även till flergångsanvändning.

IV. KOMPLIKATIONER

Undvik att föra in borsten snett i röstventilen, eftersom ventilen i så fall kan förskjutas ❶.

V. KONTRAIKATIONER

Använd inte rengöringsborstar Duo Brush för LARYVOX® röstventil om shuntkanalen är kraftigt utvidgad och därmed inte kan garantera att ventilen är säkert fixerad i vävnaden.

VI. FÖRSIKTIGHET

Val av rätt borststorlek ska göras av behandlande läkare eller av fackhandelns utbildade medicinproduktkonsulter.

Gör inga ändringar, reparationer eller förändringar på borsten eller tillbehör. Om produkterna skadas måste de omedelbart kasseras enligt gällande bestämmelser.

VII. PRODUKTBESKRIVNING

Borsten har rundad spets för att förhindra skador i matstrupens slemhinna. Sekretrester kan avlägsnas från trakeaflänsen och omgivningen med den lilla svampen. Med klämman LARYVOS® Clip kan en stomabelysning fästas på borsten, så att röstventilen får god belysning för rengöringen ❷. LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) kan beställas separat.

VIII. RENGÖRING AV RÖSTVENTILEN

Kontrollera före varje användning av rengöringsborstar Duo Brush för LARYVOX® röstventiler att borstarna inte är skadade ❸. Enbart oskadade borstar får användas vid rengöring av röstventilen.

Fukta borsten/svampen före användning med rent vatten ❹.

Se till att sikten är optimale ❺. Om det behövs, kan klämman LARYVOX® Clip användas till en trakeostomilampa, så att röstventilen blir väl belyst.

För försiktigt in borsten i röstventilens inre kanal ❻. (Omenbytesventil används, är det absolut nödvändigt att hålla fast röstventilens säkerhetsstråd med minst ett finger ❼).

Rengör röstventilen med lätta fram- och tillbakarörelser och samtidig vridning ❽/❾.

För optimering av röstventilens tillgänglighet kan borsten böjas individuellt på den böjliga borstkroppen (inte på borsttråden!) ❿.

IX. RENGÖRING OCH DESINFICERING

Rengör röstventilen minst två gånger om dagen med rengöringsborsten.

Efter användningen tar du bort sekretrester från rengöringsborsten/svampen med en ren duk.

Disk sedan borsten/svampen grundligt i 15 sekunder i en lösning av flytande tvål medan du vrider dem ⑧. Skölj sedan med rent, mikrobiologiskt acceptabelt vatten.

Låt rengöringsborsten lufttorka.

En regelbunden desinfektion en gång om dagen rekommenderas.

Särskilt vid hög risk för kontaminering (efter kontakt med golv eller husdjur, i direkt närhet av personer med luftvägssjukdomar eller infektioner, samt principiellt i sjukhusmiljö, på grund av den totalt höga infektionsrisken) bör borsten desinficeras före varje användning samt efter användningen.

Rengöringsborsten kan desinficeras med följande ämnen: 70-procentig etanol i 10 minuter, 70-procentig isopropylalkohol i 10 minuter, 3-procentig väteperoxid i 60 minuter.

SV

X. FÖRVARING/SKÖTSEL

Den rena borsten förvaras hygieniskt i det tillhörande etuiet.

XI. LIVSLÄNGD

Vi rekommenderar att borsten byts ut en gång i veckan ⑨.

XII. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

Om rengöringsborstarna Duo Brush för LARYVOX® röstventiler används efter den under paragraf XI angivna användningstiden och/eller inte används, sköts (rengörs, desinficeras) eller förvaras i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, i den utsträckning det är möjligt enligt lag, fria från allt ansvar inklusive ansvar för brister.

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.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet; detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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.

I. FORORD

Denne vejledning gælder for LARYVOX® Duo Brush rengøringsbørster til stemmeprotoser. 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

Rengøringsbørsten anvendes til den daglige rengøring af den indre kanal i stemmeprotesen.

III. ADVARSLER

Dette produkt er et én-patient-produkt og er dermed udelukkende beregnet til at blive anvendt af én og samme patient, også flere gange.

IV. KOMPLIKATIONER

Undgå at indføre rengøringsbørsten ukorrekt ved at vippe med den i forskellige retninger på stemmeprotesen, som eventuelt kan resultere i en dislokation af stemmeprotesen ❶.

V. KONTRAINDIKATIONER

LARYVOX® Duo Brush rengøringsbørster til stemmeprotoser må ikke anvendes i tilfælde af en stærkt udvidet shuntkanal, da stemmeprotesen sikre fæste i vævet således ikke kan garanteres.

VI. FORSIGTIG

Valget af den rigtige børstestørrelse skal foretages af den behandlende læge eller uddannede rådgiver for medicinske produkter.

Der må ikke foretages ændringer, reparationer eller forandringer på børsten eller de kompatible tilbehørsdele. Ved beskadigelse skal produkterne straks bortskaffes på korrekt måde.

VII. PRODUKTBEKRIVELSE

Den afrundede spids på rengøringsbørsten forhindrer, at der opstår skader på spiserørets slimhinde. Med den lille svamp kan man fjerne sekretrester fra tracheal-flangen og omgivelserne. Ved hjælp af LARYVOX® Clip kan der fastgøres en stoma-lampe på rengøringsbørsten, så stemmeprotesen belyses under rengøringen ❷. LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) kan i den forbindelse bestilles separat.

VIII. VEDLEDNING TIL RENGØRING AF STEMMEPROTESEN

LARYVOX® Duo Brush rengøringsbørster til stemmeprotoser skal, før de anvendes, kontrolleres for eventuelle beskadigelser ❸. Det er udelukkende ubeskadigede rengøringsbørster, der må anvendes til rengøringen af stemmeprotesen.

Befugt børsten/den lille svamp med rent vand, før den anvendes ❹.

Sørg for optimale synsforhold ❺. Anvend efter behov LARYVOX® Clip sammen med en tracheostoma-lampe, så stemmeprotesen bliver belyst godt.

Indfør forsigtigt rengøringsbørsten i den indre kanal i stemmeprotesen ❻. (Såfremt der anvendes en skifte-protese, er det vigtigt, at sikkerhedstråden på stemmeprotesen fastgøres med mindst en finger ❻).

Rengør stemmeprotesen ved forsigtige fremadrettede/bagudrettede bevægelser, samtidig med at der foretages lette drejende bevægelser ❼/❼.

For at optimere adgangen til stemmeprotesen kan rengøringsbørsten bøjes individuelt på det fleksible børstelegeme (ikke på børstens tråde!) ❽.

IX. RENGØRING OG DESINFEKTION

Rengør stemmeprotesen mindst 2x dagligt med rengøringsbørsten.

Med en ren klud fjernes sekretrester på rengøringsbørsten og/eller den lille rengøringssvamp efter brug.

Derudover skal rengøringsbørsten og/eller den lille rengøringssvamp skylles grundigt i sæbevand med flydende sæbe med drejende bevægelser i 15 sekunder ③.

Til sidst skylles med rent kimpløst vand.

Rengøringsbørsten tørres i fri luft.

Det anbefales at desinficere regelmæssigt en gang om dagen.

Især i tilfælde af potentiel høj risiko for kontaminering (efter kontakt med gulvet eller med husdyr, i direkte nærhed af patienter med luftvejssygdomme eller infektioner samt principielt i et hospitalsmiljø, på grund af den generelt høje risiko for infektion) skal rengøringsbørsten desinficeres, før den anvendes samt efter anvendelsen.

Rengøringsbørsten kan desinficeres med følgende substanser: 70% ethanol i 10 minutter, 70% isopropylalkohol i 10 minutter, 3% hydrogenperoxid i 60 minutter.

X. OPBEVARING/PLEJE

Den tørre rengøringsbørste opbevares hygiejnisk i det tilhørende etui.

XI. ANVENDELSESTID

Vi anbefaler at skifte rengøringsbørsten en gang om ugen ④.

XII. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet. Anvendelse af LARYVOX® Duo Brush rengøringsbørster til stemmeprotoser udover den anvendelsestid, der er angivet under punkt XI, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af kanylen imod forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

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.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

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.

DA

I. FORORD

Denne veiledningen gjelder for LARYVOX® Duo Brush rengjøringsbørster for stemmeprotoser. 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

Rengjøringsbørsten brukes til daglig rengjøring av den innvendige kanalen i stemmeprotesen.

III. ADVARSLER

Dette produktet er et produkt beregnet kun på én pasient, men kan brukes flere ganger.

IV. KOMPLIKASJONER

NO Unngå ukorrekt innføring av rengjøringsbørsten med tilting/fastkiling på stemmeprotesen, som kan føre til disloasjon av stemmeprotesen ❶.

V. KONTRAINDIKASJONER

Bruk ikke LARYVOX® Duo Brush rengjøringsbørster for stemmeprotoser ved sterkt utvidet shuntkanal, hvor stemmeprotesen ikke har sikker feste i vevet.

VI. FORSIKTIG

Behandelnde lege eller kvalifiserte konsulenter for legemidler hos spesialiserte forhandlere bør velge korrekt børstestørrelse.

Du må ikke utføre endringer eller reparasjoner på børsten eller compatible tilbehørsdeler. Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

VII. PRODUKTESKRIVELSE

Takket være rengjøringsbørstens avrundete spiss hindres skader på slimhinnen i spiserøret. Med svampen kan sekretrester fjernes fra den trakeale flensen og omgivelsen. Med LARYVOX® Clip kan det festes en stomalampe til rengjøringsbørsten for å belyse stemmeprotesen godt under rengjøringen ❷. LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) kan bestilles separat.

VIII. VEILEDNING OM RENGJØRING AV STEMMEPROTESEN

Kontroller LARYVOX® Duo Brush rengjøringsbørster for stemmeprotoser for ev. skader før hver bruk ❸. Det skal kun brukes uskadde rengjøringsbørster til rengjøring av stemmeprotesen.

Fukt børsten/svampen med rent vann før bruk ❹.

Sørg for optimal sikt ❺. Bruk ved behov LARYVOX® Clip med trakeostomalampe for å belyse stemmeprotesen godt.

Før rengjøringsbørsten varsomt inn i stemmeprotens innvendige kanal ❻. (Ved bruk av en utskiftbar protese er det da tvingende nødvendig å holde fast stemmeprotens sikkerhetstråd med min. 1 finger ❸).

Rengjør stemmeprotesen med lette bevegelser fram og tilbake, mens du samtidig utfører roterende bevegelser med den ❹/❺.

For å få optimal tilgang til stemmeprotesen, kan rengjøringsbørsten bøyes individuelt i den fleksible børstedelen (ikke børstens ståltrad!) ❻.

IX. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Rengjør stemmeprotesen min. 2 ganger daglig med rengjøringsbørsten.

Fjern sekretrester fra rengjøringsbørsten og/eller rengjøringssvampen med en ren klut etter bruk.

I tillegg må du skylle rengjøringsbørsten og/eller rengjøringssvampen omhyggelig med roterende bevegelser i 15 sekunder i såpevann laget av flytende såpe ⑧.

Skyll deretter med klart vann som inneholder lite bakterier.

La rengjøringsbørsten tørke i luften.

Regelmessig desinfeksjon én gang daglig anbefales.

Spesielt ved mulig høy risiko for kontaminasjon (etter kontakt med gulv eller med kjæledyr, i umiddelbar nærhet av pasienter med sykdommer i luftveiene eller infeksjoner, samt prinsipielt i sykehussomgivelser, på grunn av den generelt høye infeksjonsrisikoen) bør rengjøringsbørsten desinfiseres før hver bruk og etter bruk.

Rengjøringsbørsten kan desinfiseres med følgende substanser: i 10 min med 70 % etanol, i 10 min med 70 % isopropanol, i 60 min med 3 % hydrogenperoksid.

NO

X. OPPBEVARING/STELL

Den tørre rengjøringsbørsten oppbevares hygienisk i det tilhørende etuiet.

XI. BRUKSTID

Vi anbefaler å skifte rengjøringsbørste én gang i uken ⑨.

XII. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Dersom LARYVOX® Duo Brush rengjøringsbørster for stemmeprotoser brukes i et tidsrom som går ut over den brukstiden som er angitt i siffer XI og/eller det under bruk, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring handles i strid med det som er foreskrevet i denne bruksanvisningen, fristilles Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, herunder ansvaret for mangler - i den grad loven tillater dette.

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. Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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.

I. ALKUSANAT

Tämä ohje koskee LARYVOX® Duo Brush ääniproteesien puhdistusharjoja. Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

Puhdistusharjaa käytetään ääniproteesin sisäkanavan päivittäiseen puhdistamiseen.

III. VAROITUKSET

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan käytettäväksi yhdellä yksittäisellä potilaalla – myös useampaan kertaan.

IV. KOMPLIKAATIOT

Varo työntämästä puhdistusharjaa väärässä asennossa ääniproteesiin, sillä puhdistusharjan taittuminen tai kallistuminen voi johtaa ääniproteesin siirtymiseen paikaltaan ❶.

V. VASTA-AIHEET

Älä käytä LARYVOX® Duo Brush ääniproteesien puhdistusharjoja ohivirtauskanavan ollessa voimakkaasti laajentunut, sillä tämän vuoksi ääniproteesin varma kiinnitys kudoksessa ei ole taattu.

VI. VARO

Oikean harjan koon valitsee hoitava lääkäri tai lääkintäalan koulutettu tuoteneuvoja.

Harjaa tai yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

VII. TUOTEKUVAUS

Puhdistusharjan pyöristetyn pään ansiosta vältetään ruokatorven limakalvon vahingoittuminen. Puhdistussienellä voidaan poistaa eritejämmät trakeaholkista ja sen ympäristöstä. LARYVOX® Clip -pidikkeen avulla puhdistusharjaan voidaan kiinnittää avannevalo, joka valaisee ääniproteesin hyvin puhdistusta varten ❷. LARYVOX® Stoma Light -tuotteen (REF 69101) voi tilata lisäksi erikseen.

VIII. ÄÄNIPROTEESIN PUHDISTUSOHJE

Tarkista Laryvox® Duo Brush ääniproteesien puhdistusharjat aina ennen käyttöä mahdollisten vaurioiden varalta ❸. Ääniproteesien puhdistamiseen saa käyttää vain vahingoittumattomia puhdistusharjoja.

Kostuta harja/sieni ennen käyttöä puhtaalla vedellä ❹.

Varmista optimaalinen näkyvyys ❺. Käytä ääniproteesin valaisemiseen tarvittaessa LARYVOX® Clip -pidikettä ja trakeestoomalamppua.

Työnnä puhdistusharja varovasti ääniproteesin sisäkanavaan ❻. (Vaihtoproteesia käytettäessä pidä lisäksi kiinni ääniproteesin turvalangasta vähintään yhdellä sormella ❼).

Puhdista ääniproteesi harjaamalla hienoisilla eteen- ja taaksepäin suuntautuvilla liikkeillä ja kiertämällä harjaa samalla hieman ❽/❾.

Ääniproteesiin pääsyä voidaan helpottaa taivuttamalla puhdistusharjan joustavaa harjapäätä (ei harjapunosta!) ❿.

IX. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Puhdista ääniproteesi vähintään 2 kertaa päivässä puhdistusharjalla.

Poista käytön jälkeen eritejäämät puhtaalla liinalla puhdistusharjasta ja/tai puhdistussienestä.

Huuhtelee puhdistusharja ja/tai puhdistussieni lisäksi huolellisesti kääntelemällä sitä nestemäistä saippua sisältävässä saippuoliuoksessa 15 sekuntia ⑧.

Huuhtelee lopuksi puhtaalla vedellä.

Anna puhdistusharjan kuivua ilmassa.

Suosittelemme säännöllistä desinfiointia kerran päivässä.

Puhdistusharja on desinfioitava aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen erityisesti silloin, kun kontaminaatiovaara voi olla suuri (puhdistusharjan pudottua lattialle tai oltua kosketuksessa kotieläimiin, hengitystiesairauksia tai infektioita sairastavien potilaiden suorassa läheisyydessä sekä pääsääntöisesti sairaalassa yleisesti suuremman infektion riskin vuoksi).

Puhdistusharja voidaan desinfioida seuraavilla aineilla: 70 % etanolissa 10 minuutin ajan, 70 % isopropyylialkoholissa 10 minuutin ajan, 3 % vetyperoksidissa 60 minuutin ajan.

FI

X. SÄILYTTÄMINEN/HOITO

Kuivaa puhdistusharjaa säilytetään hygieenisesti sille kuuluvassa kotelossa.

XI. KÄYTTÖIKÄ

Suosittelemme puhdistusharjan vaihtamista kerran viikossa ⑨.

XII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektioista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

LARYVOX® Duo Brush ääniproteesien puhdistusharjojen käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

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.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

LARYVOX® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln, Saksa) tavaramerkki.

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τις βούρτσες καθαρισμού βαλβίδας ομιλίας LARYVOX® Duo Brush. 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

Η βούρτσα καθαρισμού χρησιμοποιείται για τον καθημερινό καθαρισμό του εσωτερικού καναλιού της βαλβίδας ομιλίας.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το προϊόν είναι ένα προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ένα μόνο ασθενή - και για πολλαπλή χρήση.

IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αποφύγετε την εσφαλμένη εισαγωγή της βούρτσας καθαρισμού υπό κλίση ως προς τη βαλβίδα ομιλίας, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετατόπιση της βαλβίδας ομιλίας ❶.

V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τις βούρτσες καθαρισμού βαλβίδας ομιλίας LARYVOX® Duo Brush σε υπερβολικά διευρυμένο κανάλι διαφυγής, μέσω του οποίου δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί η ασφαλής καθήλωση της βαλβίδας ομιλίας.

VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την επιλογή του σωστού μεγέθους βούρτσας θα πρέπει να αποφασίσει ο θεράπων ιατρός ή ο εκπαιδευμένος σύμβουλος ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Μην προβείτε σε αλλαγές, επισκευές ή τροποποιήσεις της βούρτσας και των συμβατών παρελκομένων. Σε περίπτωση ζημιάς, τα προϊόντα θα πρέπει αμέσως να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η στρογγυλευμένη άκρη της βούρτσας καθαρισμού αποτρέπει το ενδεχόμενο τραυματισμού του βλεννογόνου του οισοφάγου. Με το σφουγγαράκι μπορούν να απομακρυνθούν οι εκκρίσεις από την τραχειακή φλάντζα και τη γύρω περιοχή.

Με το κλιπ LARYVOX® Clip είναι δυνατή η στερέωση μια λυχνίας τραχειοστομίας στη βούρτσα καθαρισμού, για τον καλό φωτισμό της βαλβίδας ομιλίας κατά τον καθαρισμό ❷. LARYVOX® Stoma Light (ΚΩΔ. 69101) μπορεί να παραγγελθεί ξεχωριστά.

VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΜΙΛΙΑΣ

Ελέγξτε τις βούρτσες καθαρισμού βαλβίδας ομιλίας LARYVOX® Duo Brush πριν από κάθε χρήση για τυχόν ζημιές ❸. Μόνο άθικτες βούρτσες καθαρισμού επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό της βαλβίδας ομιλίας.

Διαβρέξτε τη βούρτσα/το σφουγγαράκι πριν τη χρήση με καθαρό νερό ❹.

Βεβαιωθείτε για τη βέλτιστη ορατότητα ❺. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το κλιπ LARYVOX® Clip με μια λυχνία τραχειοστομίας, για τον καλό φωτισμό της βαλβίδας ομιλίας.

Εισάγετε τη βούρτσα καθαρισμού απαλά στο εσωτερικό κανάλι της βαλβίδας ομιλίας ❻. (Όταν χρησιμοποιείται ανταλλακτική βαλβίδα, θα πρέπει απαραίτητως να καθλώσετε την ταινία ασφαλείας της βαλβίδας ομιλίας με τουλάχιστον ένα δάχτυλο ❼).

Καθαρίστε τη βαλβίδα ομιλίας με ελαφρές κινήσεις προς τα εμπρός/πίσω και με ελαφρές ταυτόχρονες περιστροφικές κινήσεις ⑤/⑥.

Για τη βελτιστοποίηση της προσβασιμότητας της βαλβίδας ομιλίας, η βούρτσα καθαρισμού μπορεί να καμφθεί κατά περίπτωση στο εύκαμπτο σώμα της βούρτσας (όχι στο σύρμα της βούρτσας!) ⑦.

IX. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Καθαρίζετε τη βαλβίδα ομιλίας τουλάχιστον 2 φορές ημερησίως με τη βούρτσα καθαρισμού.

Μετά τη χρήση, αφαιρέστε τις εκκρίσεις από τη βούρτσα καθαρισμού και/ή το σφουγγαράκι καθαρισμού με ένα καθαρό πανί.

Επιπλέον, πλύνετε προσεκτικά τη βούρτσα καθαρισμού και/ή το σφουγγαράκι σε διάλυμα σαπουνιού από υγρό σαπουνί για 15 δευτερόλεπτα με περιστροφικές κινήσεις ⑧.

Στη συνέχεια, ξεπλύνετε με καθαρό νερό ελεύθερο μικροβίων.

Αφήστε τη βούρτσα καθαρισμού να στεγνώσει στον αέρα.

Συνιστάται η τακτική απολύμανση μία φορά την ημέρα.

Ειδικά στις περιπτώσεις με δυνητικά υψηλό κίνδυνο μόλυνσης (μετά την επαφή με το δάπεδο ή με κατοικίδια ζώα, σε περίπτωση αναπνευστικών νοσημάτων ή λοιμώξεων στο άμεσο περιβάλλον των ασθενών και, θεωρητικά, σε νοσοκομειακό περιβάλλον, λόγω του υψηλού συνολικού κινδύνου μόλυνσης) η βούρτσα καθαρισμού πρέπει να απολυμαίνεται πριν από κάθε χρήση, καθώς και μετά τη χρήση.

Η βούρτσα καθαρισμού μπορεί να απολυμανθεί με τις ακόλουθες ουσίες: 70% αιθανόλη για 10 λεπτά, 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για 10 λεπτά, 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για 60 λεπτά.

X. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Η στεγνή βούρτσα καθαρισμού αποθηκεύεται με υγιεινό τρόπο στη θήκη μεταφοράς της.

XI. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστούμε την αντικατάσταση της βούρτσας καθαρισμού μία φορά την εβδομάδα ⑨.

XII. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Σε περίπτωση εφαρμογής της βούρτσας καθαρισμού βαλβίδας ομιλίας LARYVOX® Duo Brush πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στην ενότητα XI, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα - στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε συνδεση 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.

EL

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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.

EL

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz, LARYVOX® Duo Brush konuşma protezi temizleme fırçaları 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

Temizleme fırçası konuşma protezin iç kanalının günlük temizliği amacıyla kullanılır.

III. UYARILAR

Bu ürün tek hastaya mahsus, yani yalnızca tek bir hastada - birden fazla kez olmak üzere - kullanılmak için tasarlanmış bir üründür.

IV. KOMPLİKASYONLAR

Temizleme fırçasını eğerek veya yan yatırarak yanlış bir şekilde konuşma protezine sokmayın, aksi halde protez dislokasyonu gerçekleşebilir ❶.

V. KONTRENDİKASYONLAR

LARYVOX® Duo Brush konuşma protezi temizleme fırçalarını şant kanalının iyice genişlemiş olduğu durumlarda kullanmayın, aksi halde konuşma protezinin yerleşim stabilitesi tehlikeye girebilir.

VI. DIKKAT

Doğru fırça boyunun seçimi tedavi eden doktor veya uzman satış firmasının eğitilmiş tıbbi ürün danışmanları tarafından yapılmalıdır.

Fırçalarda veya uyumlu aksesuarda değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

VII. ÜRÜN TANIMI

Temizleme fırçasının ucunun yuvarlatılmış olması yemek borusu mukozasının yaralanmasını önler. Trakeal flanş ve çevresindeki salgı kalıntılarını küçük bir sünger yardımıyla temizleyebilirsiniz. Temizleme sırasında konuşma protezini aydınlatmak için bir LARYVOX® Clip aracılığıyla temizleme fırçasına bir stoma lambası takılabilir ❷. LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) ayrı sipariş edilebilir .

VIII. KONUŞMA PROTEZİNİ TEMİZLEMeye YÖNELİK TALİMATLAR

Her kullanım öncesinde LARYVOX® Duo Brush konuşma protezi temizleme fırçalarında hasar olup olmadığını kontrol edin ❸. Konuşma protezini temizlemek için sadece hasarsız temizleme fırçaları kullanılabilir.

Fırçayı/küçük süngerini kullanmadan önce temiz suyla nemlendirin ❹.

Mükemmel bir görüş sağlayın ❺. Gerektiğinde konuşma protezini iyice aydınlatmak için LARYVOX® Clip ile bir trakeostoma lambası kullanın.

Temizleme fırçasını dikkatlice konuşma protezinin iç kanalına sürün ❻. (Yedek bir protez kullanmanız durumunda konuşma protezinin güvenlik ipini mutlaka en az bir parmağınızla güvenceye alın ❼).

Konuşma protezini bir taraftan hafif ileri geri hareketlerle ve bir taraftan da hafifçe çevirerek temizleyin ❽/❾.

Konuşma protezine girişi kolaylaştırmak için temizleme fırçasını esnek fırça gövdesinden (tel sapından değil!) bireysel konumda bükebilirsiniz. ❿.

TR

IX. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Konuşma protezini günde en az 2 defa temizleme fırçasıyla temizleyin.

Kullanım sonrasında salgı kalıntılarını temiz bir bezle temizleme fırçasından ve/veya küçük süngerden temizleyin.

İlaveten temizleme fırçasını ve/veya küçük süngeri sıvı sabunla oluşturulmuş sabunlu suda çevirme hareketleri uygulayarak en az 15 saniye itinayla yıkayın. ③.

Ardından duru, fazla hastalık etkeni içermeyen suyla durulayın.

Temizleme fırçasını havada kurutun.

Günde bir defa düzenli olarak dezenfekte edilmesi tavsiye edilmektedir.

Özellikle potansiyel kontaminasyon riskinin yüksek olduğu durumlarda (zeminle veya ev hayvanlarıyla temas etmesi, yakın çevrede solunum yolu hastalığı veya enfeksiyonu bulunan hasta bulunması ve genel enfeksiyon riskinin ilke olarak yüksek olduğu hastane ortamlarında bulunulması) temizleme fırçasının her kullanım öncesinde ve sonrasında dezenfekte edilmesi tavsiye edilmektedir.

Temizleme fırçası aşağıdaki maddelerle dezenfekte edilebilir: %70 etanol ile 10 dakika, %70 izopropil alkolle 10 dakika, %3 hidrojen peroksit ile 60 dakika.

X. SAKLAMA KOŞULLARI/BAKIM

Kuru temizleme fırçasını hijyenik şekilde kendi kabında muhafaza edin.

XI. KULLANIM SÜRESİ

Temizleme fırçasının haftada bir değiştirilmesini tavsiye etmekteyiz. ③.

XII. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanımından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

LARYVOX® Duo Brush konuşma protezi temizleme fırçalarının XI no'lu maddede belirtilen kullanım süresinin üzerinde kullanılması, ve/veya kullanım, uygulama, bakım (temizlik ve dezenfeksiyon) işlemlerinde bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı davranılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasaların izin verdiği ölçüde – her türlü sorumluluktan, özellikle ürün hatası sorumluluğundan muaf olur.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

LARYVOX® , merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluŖunun Almanya'da ve Avrupa Birlięi yesi lkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

TR

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a LARYVOX® Duo Brush hangprotézis-tisztítókefékre vonatkozik. 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. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A tisztítókefe a hangprotézis belső csatormájának naponkénti tisztítására használandó.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

Ez a termék egyetlen páciensen használható termék, és ezért kizárólagosan egyetlen páciensen való használatra alkalmas, akár több alkalommal is.

IV. KOMPLIKÁCIÓK

Kerülje a tisztítókefe a hangprotézis elhajlásával/ megtöréssel járó helytelen bevezetését, mivel ez a hangprotézis elmozdulásához vezethet ❶.

V. ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazza a LARYVOX® Duo Brush hangprotézis-tisztítókefét erősen kitágult söntcsatorna esetén, mivel ekkor nem garantált a hangprotézis biztos tartása a szövetben.

VI. VIGYÁZAT

A megfelelő kefémeret kiválasztását a kezelőorvosnak vagy képzett gyógyászati tanácsadónak kell elvégeznie.

Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a kefén vagy a kompatibilis tartozékokon. Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

VII. TERMÉKLEÍRÁS

A tisztítókefe lekerekített csúcsának köszönhetően a nyelőcső-nyálkahártya sérülése elkerülhető. A kis szivaccsal eltávolíthatók váladékmaradványok a tracheális peremről és környezetéből. A LARYVOX® Clip segítségével a tisztítókefére felerősíthető Stoma-lámpa, hogy a hangprotézis a tisztításhoz megvilágítható legyen ❷. A LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) külön megrendelhető ehhez.

VIII. ÚTMUTATÓ A HANGPROTÉZIS TISZTÍTÁSÁHOZ

Vizsgálja meg a LARYVOX® Duo Brush hangprotézis-tisztítókeféket minden használat előtt, hogy nem sérültek-e ❸. Csak sértetlen tisztítókefék használhatók a hangprotézisek tisztítására.

Használat előtt nedvesítse meg a kefét és a kis szivacsot tiszta vízzel ❹.

Gondolkozzon az optimális rálátásról ❺. Szükség esetén használja a LARYVOX® Clip kapcsolót tracheostoma-lámpával a hangprotézis jó megvilágítása céljából.

Kíméletesen vezesse be a tisztítókefét a hangprotézis belső csatormájába ❻. (Csereprotézis alkalmazása esetén feltétlenül rögzítse a hangprotézis biztonsági zsinórjait legalább egy ujjal ❼).

Tisztítsa a hangprotézist könnyed előre- és hátrahozgatással és egyidejű könnyed forgató mozgással ❽/❾.

A hangprotézis hozzáférhetőségének optimalizálásához a tisztítókefe individuálisan meghajlítható a hajlékony kefetesten (nem a kefedróton!) ❿.

IX. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Tisztítsa meg a hangprotézist legalább 2x naponta a tisztítókefével.

Használat után tiszta kendővel távolítsa el a váladékmaradványokat a tisztítókeféről és/vagy a tisztítószivacsról.

Ezután forgató mozgással gondosan öblítse ki a tisztítókefét és/vagy a tisztítószivacsot szappanos oldatban 15 másodpercig ③.

Ezután öblítse ki tiszta, csíramentes vízzel.

Hagyja a tisztítókefét levegőn megszáradni.

Naponta egyszer ajánlott a rendszeres fertőtlenítés.

Különösképpen magas potenciális szennyezési kockázat esetén (a padlóval vagy háziállatokkal való érintkezés után, légúti megbetegedésben vagy fertőzésben szenvedő betegek közvetlen környezetében, valamint alapvetően kórházi környezetben is, az összességében magasabb fertőzési kockázat miatt) a tisztítókefét minden alkalmazás előtt, valamint minden használat után fertőtleníteni kell.

A tisztítókefe az alábbi anyagokkal fertőtleníthető: 70%-os etanol 10 percig, 70%-os izopropil-alkohol 10 percig, 3%-os hidrogén-peroxid 60 percig.

X. TÁROLÁS / ÁPOLÁS

A száraz tisztítókefe higiénikusan a hozzátartozó tokban tárolandó.

XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

Javasoljuk a tisztítókefe hetenként egyszeri cseréjét ④.

XII. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

A LARYVOX® Duo Brush hanprotézis-tisztítókefék XI. pont alatt megadott időn túli használata, és/vagy a használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

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.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

A LARYVOX® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla szczoteczek do czyszczenia protez głosowych LARYVOX® Duo Brush. 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

Szczoteczka do czyszczenia jest stosowana do codziennego czyszczenia kanału wewnętrznego protezy głosowej.

III. OSTRZEŻENIA

Niniejszy produkt przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, również wielokrotnie.

IV. POWIKŁANIA

Unikać nieprawidłowego wprowadzania szczoteczki do czyszczenia z przechylaniem/ustawianiem skośnym na protezie głosowej, co mogłoby prowadzić do przemieszczenia protezy głosowej ❶.

V. PRZECIWWSKAZANIA

Szczoteczek do czyszczenia protez głosowych LARYVOX® Duo Brush nie stosować w przypadku bardzo rozszerzonego kanału zastawki, który nie gwarantuje pewnego trzymania się protezy głosowej w tkankach.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Doboru prawidłowego rozmiaru szczoteczki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkoleni doradcy ds. wyrobów medycznych. Nie dokonywać żadnych poprawek, napraw ani zmian szczoteczki lub kompatybilnego wyposażenia dodatkowego. W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

VII. OPIS PRODUKTU

Dzięki zaokrąglonej końcówce szczoteczki do czyszczenia zapobiega się obrażeniom błony śluzowej przetyku. Za pomocą gąbki można usuwać pozostałości wydzieliny z kołnierza tchawiczego i otoczenia. Za pomocą adaptera LARYVOX® Clip do szczoteczki do czyszczenia można przymocować lampkę tracheostomijną, aby dobrze oświetlić protezę głosową podczas czyszczenia ❷.

LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) można zamówić oddzielnie.

VIII. INSTRUKCJA CZYSZCZENIA PROTEZY GŁOSOWEJ

Przed każdym użyciem sprawdzać szczoteczki do czyszczenia protez głosowych LARYVOX® Duo Brush pod kątem ewentualnych uszkodzeń ❸. Do czyszczenia protezy głosowej wolno stosować tylko nieuszkodzone szczoteczki do czyszczenia.

Przed użyciem zwilżyć szczoteczkę/gąbkę czystą wodą ❹.

Zapewnić optymalną widoczność ❺. W razie potrzeby użyć adaptera LARYVOX® Clip z lampką tracheostomijną, aby dobrze oświetlić protezę głosową. Ostrożnie wprowadzić szczoteczkę do czyszczenia do kanału wewnętrznego protezy głosowej ❻. (W przypadku stosowania protezy wymiennej należy przy tym koniecznie trzymać nić zabezpieczającą protezy głosowej przynajmniej jednym palcem ❼).

Protezę głosową czyścić lekkimi ruchami do przodu/do tyłu i przy jednoczesnych lekkich ruchach obrotowych ⑤/⑥.

W celu optymalizacji dostępności protezy głosowej szczoteczkę do czyszczenia można zgiąć przy giętym korpusie szczoteczki (nie przy drucie szczoteczki!) ⑦.

IX. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Protezę głosową czyścić co najmniej 2x dziennie za pomocą szczoteczki do czyszczenia.

Po użyciu usunąć pozostałości wydzieliny ze szczoteczki do czyszczenia i/lub gąbki do czyszczenia za pomocą czystej ściereczki.

Dodatkowo dokładnie płukać szczoteczkę do czyszczenia i/lub gąbkę do czyszczenia w ługu mydlanym z mydła w płynie przez 15 sekund, wykonując przy tym ruchy obrotowe ⑧.

Następnie wypłukać czystą, zawierającą niewiele bakterii wodą.

Szczoteczkę do czyszczenia pozostawić do wysuszenia na powietrzu.

Zalecana jest regularna dezynfekcja raz na dzień.

Zwłaszcza w przypadku potencjalnie dużego ryzyka zanieczyszczenia (po styczności z podłogą lub zwierzętami domowymi, w bezpośrednim sąsiedztwie pacjentów z chorobami dróg oddechowych lub zakażeniami oraz zasadniczo w środowisku szpitalnym z powodu ogólnie dużego ryzyka zakażenia) szczoteczkę do czyszczenia należy dezynfekować przed każdym zastosowaniem oraz po użyciu.

Szczoteczkę do czyszczenia można dezynfekować następującymi substancjami: 70 % etanol przez 10 minut, 70 % alkohol izopropylowy przez 10 minut, 3% nadtlenek wodoru przez 60 minut.

X. PRZECHOWYWANIE / KONSERWACJA

Suchą szczoteczkę do czyszczenia przechowywać w warunkach higienicznych w dołączonym etui.

XI. OKRES UŻYTKOWANIA

Zalecamy wymianę szczoteczki do czyszczenia raz w tygodniu ⑨.

XII. WSKAZÓWKI PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

W przypadku stosowania szczoteczek do czyszczenia protez głosowych LARYVOX® Duo Brush przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie XI i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

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.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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.

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция относится к очистке голосовых протезов LARYVOX® Duo Brush. 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

Данная щеточка предназначена для ежедневной очистки внутреннего канала голосового протеза.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное изделие предназначено исключительно для применения у одного пациента - в том числе для многократного применения.

IV. ОСЛОЖНЕНИЯ

Не допускайте неправильного введения щеточки в голосовой протез с отклонениями или перекосами, поскольку это может привести к смещению голосового протеза ❶.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте щеточки для очистки голосовых протезов LARYVOX® Duo Brush в случае сильно расширенного шунтового канала, который не гарантирует надежную фиксацию голосового протеза в тканях.

VI. ОСТОРОЖНО

Правильный размер щеточки должен подобрать лечащий врач или обученный консультант по медицинским изделиям.

Любые изменения, ремонт или модификации щеточки или совместимых с ней принадлежностей запрещены. При повреждениях изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом.

VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Закругленный кончик щеточки для очистки предотвращает травмирование слизистой оболочки пищевода. При помощи губки с трахеального фланца и его окружения можно удалить остатки выделяемого секрета. При помощи адаптера LARYVOX® Clip к этой щеточке можно прикрепить источник света для хорошей подсветки голосового протеза во время очистки ❷. LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) можно заказать отдельно.

VIII. РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ ГОЛОСОВОГО ПРОТЕЗА

Перед каждым использованием щеточки для очистки голосового протеза LARYVOX® Duo Brush убедитесь в том, что щеточка не повреждена ❸. Для очистки голосового протеза разрешается использовать только неповрежденные щеточки.

Перед употреблением смочите щеточки / губку чистой водой ❹.

Обеспечьте оптимальную видимость ❺. В случае необходимости используйте адаптер LARYVOX® Clip с источником света для подсветки трахеостомы, чтобы хорошо осветить голосовой протез.

RU

Осторожно введите щеточку во внутренний канал голосового протеза ⑤. (При использовании съемного протеза хотя бы одним пальцем обязательно зафиксируйте контрольную ленточку голосового протеза ⑥).

Очищайте голосовой протез осторожными движениями туда-обратно и одновременно легкими вращательными движениями ⑤/⑥.

Для оптимизации удобства доступа к голосовому протезу щеточку можно индивидуально изогнуть на гибком участке корпуса щеточки (но не на участке со щетинками!) ⑦.

IX. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не реже 2 раз в день очищайте голосовой протез при помощи щеточки для очистки.

После использования при помощи чистого платка удалите остатки секрета со щеточки или губки для очистки.

Дополнительно в течение 15 секунд вращательными движениями тщательно прополощите щеточку и/или губку в мыльном растворе жидкого мыла ⑧.

Затем прополощите в чистой воде с низким содержанием микроорганизмов.

Дайте щеточке просохнуть на воздухе.

Раз в день рекомендуется проводить регулярную дезинфекцию.

RU Особенно в случае потенциально высокого риска загрязнения (после контакта с полом или с домашними животными, в непосредственном окружении с пациентами, страдающими заболеваниями дыхательных путей или же инфекционными заболеваниями, а также принципиально в больничной обстановке ввиду общего высокого риска инфекционного заражения) щеточку для очистки следует дезинфицировать перед каждым использованием, а также после применения.

Щеточку можно очищать следующими веществами: в течение 10 минут в 70 % растворе этилового спирта, в течение 10 минут в 70 % растворе изопропилового спирта, в течение 60 минут в 3 % растворе перекиси водорода.

X. ХРАНЕНИЕ/УХОД

Сухую щеточку хранят в гигиенических условиях в прилагаемом футляре.

XI. СРОК СЛУЖБЫ

Мы рекомендуем менять щеточку раз в неделю ⑨.

XII. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за сбой в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В случае использования щеточки для очистки голосовых протезов LARYVOX® Duo Brush сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении щеточки в нарушение требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьёзного 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. Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

Марка LARYVOX® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

RU

I. ÚVOD

Tento návod platí pro kartáčky na čištění fonačních protéz LARYVOX® Duo Brush. 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

Čisticí kartáčky se používají ke každodennímu čištění vnitřních kanálů fonačních protéz.

III. VAROVÁNÍ

Tento výrobek je výrobek pro jednoho pacienta, a je tudíž určen pro použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta, i pro častější použití.

IV. KOMPLIKACE

Zamezte nesprávnému zavedení čisticích kartáčků, tj. zamezte vyklopení/zkroucení fonační protézy, které by mohlo vést k uvolnění fonační protézy ❶.

V. KONTRAINDIKACE

Čisticí kartáčky LARYVOX® Duo Brush fonačních protéz nepoužívejte při příliš rozšířeném kanálu shuntu, protože by tak nemohlo být zajištěno pevné držení fonační protézy v tkáni.

VI. UPOZORNĚNÍ

Výběr správné velikosti kartáčku provádí ošetřující lékař nebo proškolený poradce těchto zdravotnických výrobků.

CS Na kartáčcích nebo kompatibilním příslušenství neprovádějte žádné změny, opravy ani modifikace. V případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

VII. POPIS VÝROBKU

Zakulacená špička čisticích kanálků zamezuje poranění sliznice jícnu. Zbytky sekretu z tracheální objímky a okolí můžete odstranit houbičkou. Svorkou LARYVOX® Clip se může čisticí kartáček připevnit osvětlení průdušnice, aby se fonační protéza při čištění mohla osvětlit ❷. Světlo LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) lze objednat zvlášť.

VIII. NÁVOD K ČIŠTĚNÍ FONAČNÍ PROTÉZY

Před každým čištěním fonační protézy zkontrolujte čisticí kartáčky LARYVOX® Duo Brush, zda nevykazují známky poškození ❸. K čištění fonačních protéz se mohou používat pouze nepoškozené čisticí kartáčky.

Před použitím navlhčete kartáček/houbičku čistou vodou ❹.

Zajistěte optimální viditelnost ❺. Podle potřeby použijte lampu do průdušnice připevněnou svorkou LARYVOX® Clip, aby byla fonační protéza dobře osvětlena.

Čisticí kartáček zaveďte opatrně do kanálu fonační protézy ❻. (Při používání výměnné protézy zajistěte ochranný pásek fonační protézy alespoň jedním prstem ❼).

Fonační protézu vyčistěte mírnými pohyby dopředu a zpět a zároveň krouživými pohyby ❽/❾.

Optimální přístupnost čisticího kartáčku můžete dosáhnout ohnutím pružného těla kartáčku (nikoli však na drátu) ❿.

IX. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Fonační protézu vyčistěte čisticím kartáčkem alespoň 2x denně.

Po použití odstraňte z čisticího kartáčku nebo houbičky čistou látkou zbytky sekretu.

Čisticí kartáček nebo houbičku potom máchejte pomocí krouživých pohybů v mýdlovém roztoku z tekutého mýdla po dobu 15 sekund ⑧.

Nakonec opláchněte čistou vodou bez bakterií.

Čisticí kartáčky nechte uschnout na vzduchu.

Doporučuje se pravidelná dezinfekce jednou denně.

Při obzvláště vysokém potencionálním riziku kontaminace (po styku s podlahou nebo domácími zvířaty, v přímém okolí pacientů s onemocněním dýchacích cest nebo infekcemi, principiálně v nemocničním prostředí, vzhledem k celkově vysokému stupni rizika) by se čisticí kartáčky měly dezinfikovat před každým použitím a po každém použití.

Čisticí kartáčky se mohou dezinfikovat následujícími látkami: 70% etanol po dobu 10 minut, 70% izopropylalkohol po dobu 10 minut, 3% peroxid vodíku po dobu 60 minut.

X. UCHOVÁVÁNÍ/PÉČE

Suché čisticí kartáčky se uchovávají hygienicky v příslušném pouzdru.

XI. DOBA POUŽITELNOSTI

Doporučujeme vyměnit čisticí kartáčky jednou týdně ⑨.

XII. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

V případě používání čisticích kartáčků fonačních protéz LARYVOX® Duo Brush nad časový rámeček uvedený v části XI nebo při spotřebě, použití, péči (čištění, dezinfekce), které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.

Prodej a dodávky zboží společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH probíhají výlučně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami (AGB); které jsou k dostání přímo ve společnosti Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

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.

CS

I. PRED SLOV

Tento návod platí pre zdravotnícku pomôcku LARYVOX® Duo Brush hlasové protézy čistiace kefy. Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho 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

Čistiaca kefka sa používa na denné čistenie kanála hlasovej protézy.

III. VAROVANIA

Tento výrobok je výrobok pre jedného pacienta, a tým je výlučne určený pre použitie – hoci aj viacnásobné – u jedného jediného pacienta.

IV. KOMPLIKÁCIE

Zabráňte nesprávnemu zavedeniu čistiacej kefy s náklonmi a skrutmami na hlasovej protéze, ktoré by mohlo viesť k dislokácii hlasovej protézy ❶.

V. KONTRAINDIKÁCIE

Hlasové protézy a čistiace kefy LARYVOX® Duo Brush nepoužite pri silno rozšírenom shuntovom kanáli, ktorý nezaručuje bezpečnú oporu hlasovej protézy v tkanive.

VI. OPATRNOŠŤ

Výber správnej veľkosti kefiek by mal urobiť ošetrojúci lekár alebo zaškolený poradca zameraný na zdravotnícku pomôcku.

Na tracheálnej kanyle alebo kompatibilnom príslušenstve nevykonávajte žiadne zmeny, opravy alebo modifikácie. Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborne likvidovať.

VII. POPIS VÝROBKU

Zaoblený hrot čistiacich kefiek chráni sliznicu pažeráka pred poraneniami. Pomocou malej špongie sa dajú odstrániť zvyšky sekrétu z tracheálnej príruby a blízkeho okolia. S klipom LARYVOX® Clip sa dá na čistiacu kefku pripevniť stoma lampa, ktorá zabezpečuje dobré osvetlenie stomy počas čistenia ❷.

Lampa LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) sa dá objednať aj samostatne.

VIII. NÁVOD K ČISTENIU HLASOVEJ PROTÉZY

Pred každým použitím skontrolujte hlasové protézy a čistiace kefy LARYVOX® Duo Brush, či nie sú poškodené ❸. K čisteniu hlasovej protézy sa smú použiť len nepoškodené čistiace kefy.

Kefku/malú špongiu navlhčite pred použitím s čistou vodou ❹.

Dbajte na optimálnu viditeľnosť ❺. V prípade potreby použite klip LARYVOX® Clip s lampou na osvetlenie tracheostomy, aby ste hlasovú protézu dobre osvietili.

Opatrne zaveďte čistiacu kefku do vnútorného kanála hlasovej protézy ❻. (Pri použití jednej výmennej protézy bezpodmienečne pripevnite k tomuto účelu bezpečnostné vlákno hlasovej protézy s min. jedným prstom ❼).

Očistite hlasovú protézu ľahkými pohybmi dopredu/dozadu pri súčasných ľahkých otáčavých pohyboch ❽/❾.

Pre optimalizáciu prístupnosti hlasovej protézy dá sa na tejto čistiacej kefke individuálne ohnúť jej pružný kefový korpus (nie kefový drôt!) ⑦.

IX. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Hlasovú protézu čistíte čistiacou kefkou najmenej 2 razy denne.

Po použití odstráňte z čistiacej kefky a/alebo čistiacej špongie čistou utierkou zvyšky sekrétu.

Dodatočne starostlivo otáčavými pohybmi opláchnite čistiacu kefku a/alebo čistiacu špongiu v mydlovom lúhu z tekutého mydla po dobu 15 sekúnd ⑧.

Nadväzne opláchnite čistou vodou bez baktérií.

Čistiacu kefku nechajte vyschnúť na vzduchu.

Odporúča sa pravidelná dezinfekcia raz denne.

Osobitne pri potenciálne vysokom riziku kontaminácie (po kontakte s podlahou alebo s domácimi zvieratami, v priamom prostredí pacientov s chorobami dýchacích ciest alebo infekciami, ako aj zásadne v nemocničnom prostredí, na základe celkovo vysokého rizika infekcie) mala by sa čistiaca kefka pred každým použitím, ako aj po každom použití dezinfikovať.

Čistiaca kefka sa môže dezinfikovať nasledujúcimi chemickými látkami: 70 % etanol po dobu 10 minút, 70 % izopropylalkohol po dobu 10 minút, 3 % peroxid vodíka po dobu 60 minút.

X. UCHOVÁVANIE/STAROSTLIVOSŤ

Suchá čistiaca kefka sa hygienicky uchováva v príslušnom puzdre.

XI. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Odporúčame výmenu čistiacej kefky raz za týždeň ⑨.

XII. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Pri použití hlasových protéz a čistiacich kefiiek LARYVOX® Duo Brush po dlhšej dobe používania, ako je doba uvedená v bode číslo IX, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistení) v rozpore s pokynmi tohto návodu na používanie sa spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH zrieka akéhokoľvek ručenia, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

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.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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.

SK

I. UVOD

Ta navodila se nanašajo na čistilne krtačke za govorne proteze LARYVOX® Duo Brush. 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

Čistilna krtačka se uporablja za vsakodnevno čiščenje notranjega kanala govorne proteze.

III. OPOZORILA

Ta izdelek je predviden za uporabo izključno pri enem bolniku, in sicer tudi za večkratno uporabo.

IV. ZAPLETI

Izogibajte se nepravilnemu vstavljanju čistilne krtačke z nagnjenimi/poševnimi deli na govorni protezi, saj lahko v nasprotnem primeru pride do dislokacije govorne proteze ❶.

V. KONTRAINDIKACIJE

Čistilnih krtačk za govorne proteze LARYVOX® Duo Brush ne uporabljajte v močno razširjenih spojnih kanalih, v katerih ni mogoče zagotoviti dobre pričrstitve govorne proteze v tkivo.

VI. PREVIDNO

Pravilno velikost krtačke naj izbere lečeči zdravnik ali izšolano medicinsko osebje.

Krtačk ali združljivih dodatkov ne smete sami spreminjati ali popravljati. V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

VII. OPIS PRIPOMOČKA

Zaobljena konica čistilne krtačke preprečuje poškodbe sluznice požiralnika. Z gobico lahko odstranite ostanke sekreta s trahealne prirobnice in okolice. S sponko LARYVOX® Clip lahko na čistilno krtačko pritrdite lučko za stomo, s katero lahko govorno protezo dobro osvetlite za čiščenje ❷. Lučko za stomo LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) je mogoče naročiti ločeno.

VIII. NAVODILA ZA ČIŠČENJE GOVORNE PROTEZE

Pred vsako uporabo preverite, ali so čistilne krtačke za govorne proteze LARYVOX® Duo Brush morda poškodovane ❸. Za čiščenje govornih protez lahko uporabljate samo nepoškodovane čistilne krtačke.

Krtačko/gobico pred uporabo navlažite s čisto vodo ❹.

Poskrbite za optimalno vidljivost ❺. Po potrebi uporabite sponko LARYVOX® Clip z lučko za traheostomo, s katero lahko govorno protezo dobro osvetlite.

Čistilno krtačko previdno vstavite v notranji kanal govorne proteze ❻. (Pri uporabi zamenljive proteze poleg tega nujno pritrdite varnostni trak govorne proteze z vsaj enim prstom ❼).

Govorno protezo čistite z nežnimi gibi naprej in nazaj ter sočasnim rahlim sukanjem ❽/❾.

Za boljšo dostopnost govorne proteze lahko posamezno čistilno krtačko upognete na upogljivem trupu krtačke (ne na žici krtačke!) ❿.

IX. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Govorno protezo očistite s čistilno krtačko najmanj dvakrat dnevno.

Po uporabi s čisto krpo odstranite ostanke sekreta s čistile krtačke in/ali čistilne gobice.

Poleg tega čistilno krtačko in/ali čistilno gobico temeljito izperite v milnici iz tekočega mila za 15 sekund in jo pri tem sukajte ③.

Na koncu jo izperite s čisto in sterilizirano vodo.

Čistilna krtačka naj se posuši na zraku.

Priporočamo vam, da jo redno dezinficirate enkrat na dan.

Predvsem v primeru potencialno visoke nevarnosti kontaminacije (po stiku s tlemi ali domačimi ljubljenci, v neposredni bližini pacientov z boleznimi dihal ali infekcijami ter načeloma v bolnišničnem okolju zaradi na splošno visoke nevarnosti infekcij) je treba čistilno krtačko dezinficirati pred vsako uporabo ter tudi po njej.

Čistilno krtačko lahko dezinficirate z naslednjimi snovmi: 70 % etanol za 10 minut, 70 % izopropanol za 10 minut, 3 % vodikov peroksid za 60 minut.

X. SHRANJEVANJE/NEGA

Suho čistilno krtačko higienično hranite v priloženem ovitku.

XI. TRAJANJE UPORABE

Priporočamo vam, da čistilno krtačko zamenjate enkrat na teden ④.

XII. PRAVNI PODATKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobenega jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom. Če čistilne krtačke za govorne proteze LARYVOX® Duo Brush uporabljate izven časovnega obdobja, navedenega pod točko XI, in/ali če jo uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno s temi navodili za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ni odgovorno in ne jamči za napake – v kolikor je to zakonsko dopustno.

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.

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri podjetju Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

LARYVOX® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SL

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo namenjeno je za LARYVOX® Duo Brush četke za čišćenje govornih proteza. Ono služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje četkama.

Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

II. NAMENSKA UPOTREBA

Četka za čišćenje koristi se za svakodnevno čišćenje unutrašnjeg kanala govorne proteze.

III. UPOZORENJA

Ovaj proizvod je namenjen isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta - jednokratnu i višekratnu - pa ne sme da se koristi za više pacijenata.

IV. KOMPLIKACIJE

Izbegavajte naginjanje/savijanje četke za čišćenje pri uvođenju u govornu protezu, jer bi to moglo dovesti do dislokacije proteze ❶.

V. KONTRAINDIKACIJE

LARYVOX® Duo Brush četke za čišćenje govornih proteza nemojte da koristite ako je otpusni (šant) kanal znatno proširen pošto u tom slučaju nije obezbeđena potrebna učvršćenost govorne proteze u okolnom tkivu.

VI. OPREZ

Izbor pravilne veličine četke treba prepustiti nadležnom lekaru odnosno odgovarajuće obučenom savetniku za medicinska sredstva.

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene, popravke ili prepravke na četkama ili na kompatibilnim delovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi moraju da se smesta odlože na otpad na propisani način.

VII. OPIS PROIZVODA

Vrh četke je zaobljen kako bi se sprečilo povređivanje sluzokože jednjaka pri njenoj primeni. Ostaci sekreta sa trahealnog oboda i oko njega mogu se skinuti korišćenjem odgovarajućeg sunđerčića. Pomoću LARYVOX® kopče na četku za čišćenje može da se fiksira lampica za stomu, koja omogućava dobro osvetljavanje govorne proteze tokom čišćenja ❷. Uz to može posebno da se naruči proizvod LARYVOX® Stoma Light (REF 69101).

VIII. UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE GOVORNE PROTEZE

LARYVOX® Duo Brush četke za čišćenje govornih proteza pre svake upotrebe proverite da nisu event. oštećene ❸. Za čišćenje govornih proteza smeju da se koriste isključivo neoštećene četke za čišćenje.

Pred upotrebu četku/sunđerčić nakvasite čistom vodom ❹.

Pobrinite se za optimalnu preglednost ❺. Po potrebi, upotrebite i LARYVOX® kopču sa lampicom za traheostomu kako biste dobro osvetlili govornu protezu.

Četku za čišćenje pažljivo plasirajte u unutrašnji kanal govorne proteze ❻. (Ako koristite protezu koja se zamenjuje, na najmanje jedan prst obavezno fiksirajte nit za obezbeđivanje govorne proteze ❻).

Govornu protezu očistite laganim pokretima napred/nazad uz istovremene lagane kružne pokrete ❼/❽.

Radi optimizacije dostupnosti govorne proteze četka za čišćenje može da se, prema individualnim potrebama, zakrivi na fleksibilnom delu koji služi za čišćenje (ne sme da se krivi žica četke!) ❿.

IX. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Govornu protezu najmanje 2x dnevno očistite ovom četkom za čišćenje.

Nakon korišćenja, čistom krpom uklonite ostatke sekreta sa četke i/ili sunđerčića za čišćenje.

Pored toga četku i/ili sunđerčić za čišćenje u trajanju od 15 sekundi potopite u rastvor vode i tečnog sapuna i brižljivo ih operite koristeći kružne pokrete ③. Zatim ih isperite čistom vodom, s niskom koncentracijom klica.

Četku za čišćenje ostavite da se osuši na vazduhu. Preporučuje se redovna dezinfekcija četke, jednom dnevno.

Naročito kod potencijalno visokog rizika od kontaminacije (u slučaju kontakta s podom ili sa kućnim životinjama, u direktnom okruženju pacijenata s bolestima disajnih puteva ili infekcija, kao i principijelno u svakom bolničkom okruženju zbog generalno visokog rizika od infekcije) četku za čišćenje treba dezinfikovati pre i posle svake primene.

Četka za čišćenje može da se dezinfikuje sledećim supstancama: 70% etanol u trajanju od 10 minuta, 70% izopropil alkohol u trajanju od 10 minuta, 3% hidrogen peroksid u trajanju od 60 minuta.

X. ČUVANJE/ODRŽAVANJE

Suvu četku za čišćenje čuvajte higijenski, u pripadajućoj kutiji.

XI. ROK UPOTREBE

Preporučujemo da četku za čišćenje jednom nedeljno zamenite novom ④.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

U slučaju kada se LARYVOX® Duo Brush četke za čišćenje govornih proteza koriste duže od vremena navedenog pod tačkom XI i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja četaka na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

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.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

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.

SR

I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za LARYVOX® Duo Brush četke za čišćenje govornih proteza. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje četkama.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

II. NAMJENSKA UPORABA

Četka za čišćenje služi za svakodnevno čišćenje unutarnjeg kanala govorne proteze.

III. UPOZORENJA

Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta - jednokratnu i višekratnu - te se ne smije primjenjivati kod više pacijenata.

IV. KOMPLIKACIJE

Izbjegavajte naginjanje/savijanje četke za čišćenje tijekom uvođenja u govornu protezu, jer bi to moglo dovesti do pomicanja proteze s njenoga mjesta ❶.

V. KONTRAINDIKACIJE

LARYVOX® Duo Brush četke za čišćenje govornih proteza nemojte primjenjivati ako je otpusni (šant) kanal jako proširen jer u takvom slučaju nije osigurana dostatna učvršćenost govorne proteze u okolnom tkivu.

VI. POZOR

Odabir pravilne veličine četke treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno odgovarajuće obučenom savjetniku za medicinska sredstva.

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na četkama ili na kompatibilnim dijelovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjestiti zbrinuti na otpad na propisani način.

VII. OPIS PROIZVODA

Vrh četke je zaobljen kako bi se spriječilo ozljeđivanje sluznice jednjaka pri primjeni. Ostaci sekreta s trahealnog ruba i okolo njega mogu se skinuti korištenjem odgovarajuće spužvice. Pomoću LARYVOX® kopče na četku za čišćenje može se pričvrstiti mala svjetiljka za stomu, koja omogućuje dostatno osvjetljavanje govorne proteze tokom čišćenja ❷. Uz to se može posebno naručiti proizvod LARYVOX® Stoma Light (REF 69101).

VIII. UPUTE ZA ČIŠĆENJE GOVORNE PROTEZE

LARYVOX® Duo Brush četke za čišćenje govornih proteza prije svake uporabe provjerite na event. oštećenja ❸. Za čišćenje govornih proteza smiju se rabiti isključivo neoštećene četke za čišćenje.

Pred uporabu četku/spužvicu nakvasite čistom vodom ❹.

Postarajte se za optimalnu preglednost ❺. Po potrebi, za dostatno osvjetljavanje govorne proteze rabite LARYVOX® kopču s malom svjetiljkom za traheostomu.

Četku za čišćenje pažljivo uvedite u unutarnji kanal govorne proteze ❻. (Ako se koristite protezom koja se zamjenjuje, na najmanje jedan prst obvezno pričvrstite sigurnosnu nit govorne proteze ❻).

Govornu protezu očistite laganim pokretima naprijed/natrag uz istodobne lagane kružne pokrete ❼/❼.

Radi optimiranja dostupnosti govorne proteze četka za čišćenje može se, sukladno individualnim potrebama, zakriviti na fleksibilnom dijelu koji služi za čišćenje (ne smije se iskrivljavati žica četke!) ❽.

IX. ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE

Govornu protezu najmanje 2x dnevno očistite ovom četkom za čišćenje.

Nakon korištenja, čistom krpom uklonite ostatke sekreta sa četke i/ili spužvice za čišćenje.

Pored toga četku i/ili spužvicu za čišćenje u trajanju od 15 sekundi potopite u otopinu vode i tekućeg sapuna i brižljivo ih operite koristeći kružne pokrete ③. Potom ih isperite čistom vodom, s niskom koncentracijom klica.

Četku za čišćenje ostavite da se osuši na zraku.

Preporučuje se redovita dezinfekcija četke, jednom dnevno.

Osobito kod potencijalno visokog rizika od kontaminacije (u slučaju kontakta s podom ili s kućnim životinjama, u direktnom okruženju pacijenata s oboljenjima dišnih putova ili infekcija te principijelno u svakom bolničkom okruženju, uslijed generalno visokog rizika od infekcije) četku za čišćenje treba dezinficirati prije i nakon svake primjene.

Četka za čišćenje može se dezinficirati sljedećim supstancama: 70% etanol u trajanju od 10 minuta, 70% izopropil alkohol u trajanju od 10 minuta, 3% hidrogen peroksid u trajanju od 60 minuta.

X. ČUVANJE/ODRŽAVANJE

Suhu četku za čišćenje čuvajte higijenski, u pripadajućoj kutiji.

XI. ROK UPORABE

Preporučujemo da četku za čišćenje jednom tjedno zamijenite novom ④.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

U slučaju primjene LARYVOX® Duo Brush četke za čišćenje govorne proteze dulje od vremena navedenog pod točkom XI i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

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.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjenne proizvoda.

LARYVOX® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за четки за почистване на гласови протези LARYVOX® Duo Brush. 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

Четката за почистване се използва за ежедневно почистване на вътрешния канал на гласовата протеза.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този продукт е продукт, предназначен за употреба само от един пациент и следва да се използва единствено от един пациент - включително за многократна употреба.

IV. УСЛОЖНЕНИЯ

Избягвайте неправилно вкарване на четката за почистване с накланяне/зацепване на гласовата протеза, което може да доведе до разместване на гласовата протеза ❶.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте четки за почистване на гласови протези LARYVOX® Duo Brush при прекалено разширени канали в тъканите, при които гласовата протеза е нестабилна.

VI. ВНИМАНИЕ

Изборът на правилния размер на четката трябва да става от лекуващия лекар или от обучен съветник за медицински продукти.

Не правете никакви промени, поправки или изменения по четката или съвместимите с нея части на други пособия. При повреда продуктите трябва да бъдат незабавно професионално изхвърлени.

VII. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Заобленият връх на четката за почистване предпазва от нараняване на лигавицата на хранопровода. С помощта на гъбичката могат да се отстраняват остатъци секрет от трахеалния фанец или околността му. С помощта на LARYVOX® Clip на четката за почистване може да се закрепят осветително тяло за трахеостома, за да се осветява добре гласовата протеза при почистване ❷. LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) може да се поръча отделно.

VIII. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ГЛАСОВАТА ПРОТЕЗА

Преди всяка употреба проверете за повреди по четката за почистване на гласови протези LARYVOX® Duo Brush ❸. Само здрави четки за почистване трябва да се използват за почистване на гласови протези.

Преди употреба навлажнете четката/гъбичката с чиста вода ❹.

Осигурете си оптимална видимост ❺. При нужда използвайте LARYVOX® Clip с лампата за трахеостоми, за да постинете добро осветяване на гласовата протеза.

Внимателно вкарайте четката за почистване във вътрешния канал на гласовата протеза ❻. (При използване на сменяема протеза непременно фиксирайте осигурителния конец на гласовата протеза поне с единия си пръст ❽).

Почиствайте гласовата протеза с леки движения напред-назад, които едновременно са и леко въртеливи ❾/❿.

За оптимизиране проходимостта на гласовата протеза четката за почистване може да се огъва според индивидуалните нужди в областта на тялото на четката (не в областта на телта на четката!) ⑦.

IX. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Почиствайте гласовата протеза поне 2 пъти дневно в помощта на четката за почистване.

След употреба отстранете полепналите по четката за почистване и/или гъбичката за почистване секрети с помощта на чиста кърпа.

Допълнително изплакнете внимателно четката за почистване и/или гъбичката за почистване в сапунена вода от течен в продължение на 15 секунди като използвате въртеливи движения ⑧.

След това изплакнете в чиста вода без микроби. Оставете четката за почистване на изсъхне на въздух.

Препоръчва се редовна дезинфекция един път дневно.

Особено при висок риск от замърсяване (след контакт с пода или домашни животни, в непосредствена близост с пациенти със заболявания или инфекции на дихателните пътища, както по принцип и в болнична среда, поради общо повишения риск от инфектиране) четката за почистване трябва да се дезинфектира както преди, така и след всяка употреба.

Четката за почистване може да се дезинфектира със следните вещества: 70% етанол в продължение на 10 минути, 70% изопропилалкохол в продължение на 10 минути, 3% разтвор на кислородна вода в продължение на 60 минути.

X. СЪХРАНЕНИЕ/ГРИЖИ

Сухата четка за почистване се съхранява при хигиенни условия в съответното и калъфче.

XI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Препоръчваме подмяна на четката за почистване един път седмично ⑨.

XII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или неправилно използване, грижи за и/или манипулиране на продукта.

При използване на четката за почистване LARYVOX® Duo Brush по-дълго от посочения в точка XI срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

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.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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.

BG

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru periile de curățare a protezelor vocale LARYVOX® Duo Brush. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Peria de curățat se va folosi pentru a curăța zilnic canalul interior al protezei vocale.

III. AVERTISMENTE

Acest produs este creat pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinat exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient - și pentru utilizare repetată.

IV. COMPLICAȚII

Evitați introducerea incorectă a periei de curățat, prin răsturnare/răsucire, în proteza vocală, ceea ce ar putea duce la dislocarea acesteia ❶.

V. CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți periile de curățat proteze vocale LARYVOX® Duo Brush în cazul unui canal șunt foarte dilatat, prin care fixarea protezei vocale în țesut nu este asigurată.

VI. PRECAUȚIE

Alegerea mărimii potrivite a periei ar trebui făcută de către medicul curant sau de către un consultant instruit pentru produse medicale.

Nu efectuați modificări, reparații sau schimbări asupra periei sau asupra accesoriilor compatibile. În caz de deteriorare, produsele trebuie imediat eliminate și reciclate corespunzător.

VII. DESCRIEREA PRODUSULUI

Datorită vârfului rotunjit al periei de curățat vor putea fi evitate lezările mucoasei esofagului. Reziduurile de secreție vor putea fi îndepărtate cu burețelul de pe flanșa traheală și din împrejurime. LARYVOX® Clip face posibilă fixarea unei lămpi stoma pe peria de curățat pentru ca proteza vocală să poată fi bine iluminată în timpul curățării ❷. Lampa LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) poate fi comandată separat.

VIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚAREA PROTEZEI VOCALE

Verificați peria de curățat proteze vocale LARYVOX® Duo Brush înainte de fiecare utilizare, pentru a putea detecta eventualele deteriorări ❸.

Doar periile de curățat nedeteriorate pot fi utilizate pentru curățarea protezei vocale.

Umeziți peria/burețelul cu apă curată înainte de folosire ❹.

Asigurați o vizibilitate cât mai bună ❺. Folosiți la nevoie LARYVOX® Clip cu lampa stoma pentru o bună iluminare a protezei vocale.

Introduceți peria de curățare cu precauție în canalul interior al protezei vocale ❻. (La folosirea unei proteze de schimb fixați, neapărat, firul de siguranță al protezei vocale cu cel puțin unul dintre degete ❻).

Curățați proteza vocală cu mișcări ușoare înainte/înapoi și cu mișcări simultane ușoare de răsucire ❼/❼.

Peria de curățat poate fi îndoită individual la nivelul corpului (nu la nivelul sârmei!) pentru a optimiza accesul la proteza vocală ❽.

RO

IX. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

Curățați proteza vocală de cel puțin două ori pe zi cu peria de curățat.

Îndepărtați cu o bucată curată, după utilizare, reziduurile de secreție de pe peria de curățat și/sau de pe burețelul de curățat.

Clătiți suplimentar peria de curățat și/sau burețelul de curățat cu atenție, timp de 15 secunde, într-o soluție de apă cu săpun lichid, cu mișcări circulare ③.

După aceea clătiți cu apă limpede care conține cât mai puțini germeni cu putință.

Lăsați peria de curățat să se usuce la aer.

Se recomandă o dezinfecție regulată, o dată pe zi.

Peria de curățat trebuie dezinfectată în mod special în cazurile cu potențial de mare risc (după contactul cu podeaua sau cu animale de casă, în imediata apropiere a pacienților cu maladii cronice sau infecții ale căilor respiratorii, precum și în împrejurimile unui spital în principiu, din cauza riscului mare general de infectare), atât înainte, cât și după utilizare.

Peria de curățat poate fi dezinfectată cu următoarele substanțe: 70% etanol timp de 10 minute, 70% alcool izopropilic timp de 10 Minute, 3% peroxid de hidrogen timp de 60 de minute.

X. PĂSTRARE/ÎNGRIJIRE

Peria de curățat uscată se va păstra, din motive de igienă, în tocul aferent acesteia.

XI. DURATA DE UTILIZARE

Recomandăm schimbarea periei de curățat o dată pe săptămână ④.

XII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru eșecuri de funcționare, răniri, infecții și/sau alte complicații, sau alte incidente nedorite care rezultă din modificarea neautorizată a produsului, sau din utilizarea, întreținerea și/sau manipularea necorespunzătoare a acestuia.

RO Utilizarea perii de curățare a protezelor vocale LARYVOX® Duo Brush peste perioada de utilizare menționată la numărul XI și/sau folosirea și întreținerea (curățare, dezinfecție) contrar prevederilor acestor instrucțiuni de utilizare exonerează compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de orice răspundere, inclusiv de răspunderea pentru defecte de fabricație, în limitele accepțiunii legale. 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.

Vânzarea și livrarea produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu condițiile contractuale generale (AGB); acestea pot fi obținute direct de la firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

LARYVOX® este o marcă înregistrată atât în Germania, cât și în statele membre ale UE, a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

I. はじめに

この取扱説明書はLARYVOX® Duo Brush ボイスプロテーゼ洗浄ブラシに関するものです。この取扱説明書には医師、看護師、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

この洗浄ブラシは、ボイスプロテーゼ内部管の毎日の洗浄に使用するものです。

III. 警告

本製品は単一患者用製品であり、一人の患者だけにしか使用できません（複数回の使用は可能です）。

IV. 合併症

洗浄ブラシを間違った方法で挿入し、ボイスプロテーゼに引っかけたりボイスプロテーゼを傾けたりすることのないようにしてください。ボイスプロテーゼのずれにつながる可能性があります❶。

V. 禁忌

LARYVOX® Duo Brush ボイスプロテーゼ洗浄ブラシは、シャント管がひどく伸びている場合は使用しないでください。シャント管が伸びていると、ボイスプロテーゼが組織内にしっかり留まることが保証されなくなります。

VI. 注意

正しいブラシサイズの選択は、担当の医師または資格のある医療製品アドバイザーが行ってください。

ブラシや適合する付属部品には変更や修理を行わないでください。破損がある場合は製品を速やかに正しい方法で破棄してください。

VII. 製品説明

洗浄ブラシの先端が丸くなっているため、食道壁の粘膜に傷をつけるのを防ぐことができます。小さなスポンジにより、気管フランジやその周辺に固まった分泌物を取り除くことができます。洗浄時にボイスプロテーゼをよく照らせるように、洗浄ブラシにはLARYVOX® Clip で気管孔ライトが固定できます❷。LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) は個別に注文できます。

VIII. ボイスプロテーゼ洗浄に関する説明

使用前はLARYVOX® Duo Brush ボイスプロテーゼ洗浄ブラシに破損がないか必ず点検してください❸。ボイスプロテーゼの洗浄には破損のない洗浄ブラシ以外使用できません。

使用前にブラシ / スポンジをきれいな水で湿らせます❹。

ボイスプロテーゼがはっきり見えているようにしてください❺。ボイスプロテーゼをよく照らせるように、必要であれば気管孔ライト付きLARYVOX® Clip を使用してください。

ボイスプロテーゼ内部管へ慎重に洗浄ブラシを挿入します❻。 (その際交換式ボイスプロテーゼを使用しているのであれば、必ず最低でも1本の指でボイスプロテーゼの安全ひもを固定してください❻)。

ボイスプロテーゼを軽く前後に動かしながら回転させて洗浄します❼/❽。

ボイスプロテーゼにより良く届くように、洗浄ブラシのブラシ部分を患者に合わせて曲げることができます (ブラシの針金部分ではありません！)❿。

IX. 洗浄と消毒

ボイスプロテゼは1日最低2回洗浄ブラシで洗浄してください。

ブラシ使用後は、清潔な布で洗浄ブラシおよび / または洗浄スポンジに付着した分泌物の残りを取り除いてください。

また、洗浄ブラシおよび / または洗浄スポンジは液状石鹼による石鹼水に約15秒間浸け、回転させながら慎重に洗ってください⑧。

その後きれいで細菌の少ない水ですすぎます。

洗浄ブラシは自然乾燥させてください。

毎日1回定期的に消毒することをお勧めします。

とりわけ汚染の危険が高い場合（床やペットに接触した後、そばに呼吸器疾患のある患者がいる、感染症、病院での使用時全般など全体的に感染リスクが高い場合）は毎回の使用前後に洗浄ブラシを消毒する必要があります。

洗浄ブラシは次のような物質で消毒することができます：70%エタノールで10分、70%イソプロピル・アルコールで10分、3%過酸化水素で60分。

X. 保管 / 手入れ

乾燥状態の洗浄ブラシは付属のケースで衛生的に保存してください。

XI. 使用期間

週に1度洗浄ブラシを交換することをお勧めします⑨。

XII. 免責事項

製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症やその他の望ましくない出来事については責任を負いかねます。

LARYVOX® Duo Brush ボイスプロテゼ洗浄ブラシを第 XI 章に記載されている使用期間を超過して使用した場合、および / またはこの取扱説明書の規定に反して使用、ケア（洗浄や消毒）した場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は法的に許可されている限り一切の責任と保証を負いかねます。

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。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbHにて直接入手することが可能です。

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。

١. مقدمة

يسري هذا الدليل على فرشاة تنظيف الحنجرة الصناعية LARYVOX® Duo Brush. يقدم دليل الاستعمال مع لومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

تستخدم فرشاة التنظيف من أجل التنظيف اليومي للقناة الداخلية في الحنجرة الصناعية.

٣. تحذيرات

هذا المنتج هو منتج مخصص للاستعمال الفردي وبالتالي لا يجوز استعماله إلا من قبل مريض واحد فقط - مخصص أيضاً للاستعمال المتكرر.

٤. المضاعفات

تجنب الإدخال غير الصحيح لفرشاة التنظيف بالإنحناءات / بالإنحدرات على الحنجرة الصناعية، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى انفصال الحنجرة الصناعية. ❶

٥. موانع الاستخدام

يحظر استخدام فرش تنظيف الحنجرة الصناعية LARYVOX® Duo Brush في حالة الاتساع الحاد لقناة المحول، الذي من خلاله لا يتم ضمان تثبيت المأمون للحنجرة الصناعية في الأنسجة.

٦. احترس

ينبغي أن يتم اختيار الحجم الصحيح للفرشاة بمعرفة الطبيب المعالج أو مستشاري المنتجات الطبية المؤهلين لذلك. لا تقوم بإجراء أي تغييرات أو إصلاحات أو تعديلات على الفرشاة أو الملحقات المناسبة. يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها.

٧. وصف المنتج

من خلال الطرف المستدير لفرشاة التنظيف يتم منع حدوث إصابات بالأغشية المخاطية للمرى. باستخدام الأسفنجة يمكن التخلص من بقايا الإفرازات من حافة الرغامى والمنطقة المحيطة. من الممكن تثبيت لمبة إضاءة الفغر على فرشاة التنظيف باستخدام المشبك LARYVOX® CLIP، وذلك لإضاءة الحنجرة الصناعية من أجل التنظيف ❷. كما يمكن طلب LARYVOX® Stoma Light (رقم المنتج ٦٩١٠١) على نحو منفصل.

٨. طريقة تنظيف الحنجرة الصناعية

يجب فحص فرشاة تنظيف الحنجرة الصناعية LARYVOX® Duo Brush قبل كل استخدام للتأكد من عدم وجود أضرار. ❸ يسمح فقط باستخدام فرش التنظيف الخالية من الأضرار لتنظيف الحناجر الصناعية.

قم بترطيب الفرشاة/الأسفنجة بالماء النقي قبل الاستخدام ❹.

أحرص على توفير أفضل رؤية ❺. استخدم في حالة الضرورة مشبك LARYVOX® CLIP مع لمبة فغر الرغامى لكي تضيئ الحنجرة الصناعية بشكل جيد.

أدخل فرشاة التنظيف بحرص في القناة الداخلية للحنجرة الصناعية ❻. (في حالة استخدام حنجرة صناعية قابلة للاستبدال يجب على الضرورة تثبيت خيط الأمان الخاص بالحنجرة الصناعية بمسافة أصبع على الأقل ❻).

قم بتنظيف الحنجرة الصناعية من خلال الحركات الخفيفة للأمام/للخلف ومع حركات التدوير الخفيفة في نفس الوقت ❷/❸.

يمكن ثني فرشاة التنظيف بشكل منفرد عند جسم الفرشاة المرنة (وليس عند سلك الفرشاة) لتحسين إمكانية الدخول في الحنجرة الصناعية ❹.

٩. التنظيف والتطهير

قم بتنظيف الحنجرة الصناعية على الأقل مرتين يومياً بفرشاة التنظيف.

قم بإزالة بقايا الإفرازات من فرشاة التنظيف و/أو سفنجة التنظيف بعد الاستخدام وذلك بواسطة فوطة نظيفة.

بالإضافة إلى ذلك أغسل بحرص فرشاة التنظيف و/أو أسفنجة التنظيف في محلول صابون من الصابون السائل لمدة ١٥ ثانية مع الحركات الدائرية ⑧.

عقب ذلك أغسلها بماء نقي خالي من البكتريا.

اترك فرشاة التنظيف تجف في الهواء.

ينصح بإجراء التطهير بشكل منتظم بمعدل مرة واحدة يومياً.

ينبغي تطهير فرشاة التنظيف قبل كل استخدام وبعد الاستعمال خاصة في حالة وجود المخاطر العالية المحتملة لحدوث تلوث (بعد الاتصال المباشر بالأرض أو بالحيوانات المنزلية أو في حالة التواجد في بيئة مباشرة بها مرضى مصابين بأمراض المسالك التنفسية أو عدوى وكذلك مبدئياً في حالة التواجد في بيئة المستشفيات بسبب المخاطر الإجمالية العالية للعدوى).

يمكن تطهير فرشاة التنظيف بالمركبات التالية: إيثانول تركيز ٧٠٪ لمدة ١٠ دقائق، إيزوبروبانول تركيز ٧٠٪ لمدة ١٠ دقائق، فوق أكسيد الهيدروجين تركيز ٣٪ لمدة ٦٠ دقيقة.

١٠. الحفظ/العناية

تحفظ فرشاة التنظيف الجافة بشكل مطهر في الحافظة التابعة لها.

١١. فترة الاستخدام

ينصح باستبدال فرشاة التنظيف بمعدل مرة كل أسبوع ⑨.

١٢. الشروط العامة للعقد

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك بنفسك تغييرات على المنتج أو إلى الاستخدام أو العناية و/أو الاستعمال المخالف للتعليمات.

في حالة استخدام فرشاة تنظيف الحنجرة الصناعية Duo Brush لفترة تفوق فترة الاستخدام المذكورة تحت رقم ١١/٩ أو في حالة استخدام أو استعمال أو العناية (التنظيف، التطهير) بما يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا تصبح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH معفاة من أي مسؤولية بما في ذلك مسؤولية العيوب - إلى الحد المسموح به قانونياً - يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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. فرشاة تنظيف الحنجرة الصناعية

**Größentabelle / size table
LARYVOX® Duo Brush**

Größe / Size	Stimmprothesen-Größe / Voice prosthesis size	Art.-Nr. / REF
6	4-6	29110-06
8	7-8	29110-08
10	9-10	29110-10
12	11-13	29110-12
18	14-18	29110-18

FAHL



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