DE

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) und LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

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

Der LARYVOX® Tracheospreizer ermöglicht die Spreizung des Tracheostomas.

Der Zusatz PED weist Produkte für den pädiatrischen Anwendungsbereich aus.

III. WARNUNGEN

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

Der Anwender muss vom Fachpersonal im sicheren Umgang und Anwendung geschult worden sein.

Die Anwendung sollte stets vor einem Spiegel erfolgen.

LARYVOX® Tracheospreizer darf nicht zu tief in das Tracheostoma eingeführt werden.

Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.

IV. PRODUKTBESCHREIBUNG

Drei spreizbare Flügel des LARYVOX® Tracheospreizers ermöglichen eine gleichmäßige Öffnung des Tracheostomas während des Kanülenwechsels.

V. ANLEITUNG

Nehmen Sie LARYVOX® Tracheospreizer aus der Verpackung, reinigen und trocknen Sie LARYVOX® Tracheospreizer vor erstmaliger Anwendung gem. Anleitung (Reinigung und Sterilisation).

Prüfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einem einwandfreien Zustand sind.

Zur Öffnung des Tracheostomas führen Sie den LARYVOX® Tracheospreizer leicht in das Tracheostoma ein ❶.

Durch Zusammendrücken der Griffe wird der LARYVOX® Tracheospreizer geöffnet und das Tracheostoma gespreizt ❷.

VI. NUTZUNGSDAUER

LARYVOX® Tracheospreizer, das auch nur eine geringfügige Beschädigung aufweist, muss sofort ausgetauscht werden.

LARYVOX® Tracheospreizer, die gegenwärtig nicht in Gebrauch sind, sollten in trockener Umgebung und geschützt vor Staub, Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

VII. REINUNGUNG UND DESINFEKTON

1. Reinigung

LARYVOX® Tracheospreizer mit lauwarmen Wasser und einer milden Flüssigseife reinigen. Anschließend gut mit klarem Leitungswasser abspülen und mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Bei stärkeren, anhaltenden Verschmutzungen kann LARYVOX® Tracheospreizer in einer speziellen Reinigungslösung behandelt werden (OPTIBRUSH® CLEAN Kanülenreinigungspulver). Anschließend gut mit klarem Leitungswasser abspülen und mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Stellen Sie sicher, dass sich auf LARYVOX® Tracheospreizer nach der Reinigung keine Rückstände von Reinigungsmitteln mehr befinden.

Alternativ ist auch eine Reinigung durch thermische Desinfektion möglich. Legen Sie LARYVOX® Tracheospreizer für mindestens 5 Minuten, höchstens aber 10 Minuten in kochendes Wasser (100 °C/212 °F).

Spülen Sie LARYVOX® Tracheospreizer mehrmals mit klarem Wasser ab.

2. Desinfektion

Eine Kalt-Desinfektion mit speziellen chemischen Desinfektionsmitteln ist möglich.

Einer ggf. erforderlichen Desinfektion sollte stets eine gründliche Reinigung vorausgehen.

Hierfür sollte das OPTICIT® Kanülen-Desinfektionsmittel gemäß Herstelleranleitung verwendet werden.

Alternativ empfehlen wir ein Desinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis Glutaraldehyd. Hierbei sollten immer die jeweiligen Herstellervorgaben zum Anwendungsbereich und Wirkungsspektrum beachtet werden.

Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

Spülen Sie LARYVOX® Tracheospreizer nach der Desinfektion mehrmals mit klarem Wasser ab.

Nach der Nassreinigung mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abtrocknen.

VIII. RECHTLICHE HINWEISE

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

Dies gilt sowohl -soweit gesetzlich zulässig- für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden. Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/ oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

LARYVOX® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

EN

I. FOREWORD

These instructions apply to LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) and LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

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 LARYVOX® Tracheospreizer enables dilation of the tracheostoma.

The suffix PED identifies products for paediatric use.

III. WARNINGS

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

The user must first have been trained by qualified personnel in the safe handling and application.

Application should always take place in front of a mirror.

The LARYVOX® Tracheospreizer must not be inserted too deeply into the tracheostoma.

Cleaning agent and disinfectant residues can lead to irritations of the mucous membranes or other health impairments.

IV. PRODUCT DESCRIPTION

Three spreadable wings on the LARYVOX® Tracheospreizer enable the tracheostoma to be opened evenly during a change of tracheostomy tube.

V. INSTRUCTIONS

Take LARYVOX® Tracheospreizer out of the packaging, and clean and dry LARYVOX® Tracheospreizer in accordance with the instructions (Cleaning and Sterilisation) prior to first use.

Check whether the packaging and the product are in a faultless condition.

To open the tracheostoma, insert the LARYVOX® Tracheospreizer slightly into the tracheostoma ❶.

By pressing the handles together, the LARYVOX® Tracheospreizer is opened and the tracheostoma is dilated ❷.

VI. SERVICE LIFE

Any LARYVOX® Tracheospreizer that shows any damage, even if only minor, must be replaced immediately.

LARYVOX® Tracheospreizer that are presently not being used should be stored in a dry environment, protected from dust, direct sunlight and heat.

VII. CLEANING AND DISINFECTION

1. Cleaning

Clean LARYVOX® Tracheospreizer with lukewarm water and a mild liquid soap, then rinse thoroughly with clear tap water and dry with a clean, lint-free cloth.

If stronger, persistent contaminations are present, LARYVOX® Tracheospreizer can be treated by immersion in a special cleaning solution (OPTIBRUSH® CLEAN cannula-cleaning powder). After treatment, rinse thoroughly with clear tap water and dry with a clean, lint-free cloth.

Make sure that there are no more cleaning agent residues on LARYVOX® Tracheospreizer after cleaning.

Alternatively, cleaning by thermal disinfection is also possible. Place LARYVOX® Tracheospreizer in boiling water (100 °C/ 212 °F) for at least 5 minutes, but not more than 10 minutes.

Rinse LARYVOX® Tracheospreizer several times with clear water.

2. Disinfection

Cold-disinfection with special chemical disinfectants is possible.

Always clean according to the cleaning procedure described above before proceeding to disinfection (if applicable).

For this purpose, OPTICIT® tube disinfectant should be used in accordance with the manufacturer's instructions.

As an alternative, we recommend a disinfectant based on glutaric aldehyde as active ingredient. Always observe the area of application and spectrum of activity specified for the disinfectant by the manufacturer.

Follow the instructions for the disinfectant.

Rinse LARYVOX® Tracheospreizer several times with clear water after disinfection.

Dry thoroughly with a clean, lint-free cloth after wet cleaning.

VIII. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/ or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby.Product specifications described herein are subject to change without notice.

Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

LARYVOX® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

FR

I. PRÉFACE

Les présentes instructions s'appliquent aux écarteurs trachéaux LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) et LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

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

L'écarteur de trachéostome LARYVOX® Tracheospreizer permet d'élargir le trachéostome.

La désignation PED est ajoutée aux produits destinés à une utilisation pédiatrique.

III. AVERTISSEMENTS

Le produit est un produit à patient unique et n'est donc destiné à être utilisé, même à plusieurs reprises, qu'auprès d'un seul patient.

L'utilisateur doit être formé à une utilisation sûre par le personnel spécialisé.

Pour l'application, l'utilisateur doit se placer devant un miroir.

L'écarteur de trachéostome LARYVOX® Tracheospreizer ne doit pas être introduit trop profondément dans le trachéostome.

Les résidus de produits de nettoyage et de désinfectants peuvent causer des irritations des muqueuses ou avoir d'autres effets négatifs pour la santé.

IV. DESCRIPTION DU PRODUIT

L'écarteur de trachéostome LARYVOX® Tracheospreizer a trois branches, ce qui permet de maintenir une ouverture régulière du trachéostome pendant le remplacement de la canule.

V. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Sortez LARYVOX® Tracheospreizer de son emballage et nettoyez-le et séchez-le conformément aux instructions (nettoyage et stérilisation) avant de l'utiliser pour la première fois.

Assurez-vous que l'emballage et le produit soient en parfait état.

Pour ouvrir le trachéostome, introduisez légèrement l'écarteur de trachéostome LARYVOX® Tracheospreizer dans le trachéostome sans l'enfoncer trop loin ❶.

Rapprochez les poignées de l'écarteur de trachéostome LARYVOX® Tracheospreizer pour agrandir l'ouverture du trachéostome ❷.

VI. DURÉE D'UTILISATION

LARYVOX® Tracheospreizer doit être immédiatement remplacé s'il est abîmé, même légèrement.

Les dispositifs LARYVOX® Tracheospreizer actuellement inutilisés doivent être stockés dans un endroit sec à l'abri de la poussière, du soleil et de la chaleur.

VII. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. Nettoyage

Nettoyer LARYVOX® Tracheospreizer avec de l'eau tiède et un détergent liquide doux. Rincer ensuite abondamment à l'eau claire et essuyer avec un chiffon propre et non pelucheux pour sécher.

Si les saletés sont importantes et tenaces, LARYVOX® Tracheospreizer peut être nettoyé dans une solution de nettoyage spéciale (poudre pour le nettoyage de canules OPTIBRUSH® CLEAN). Rincer ensuite abondamment à l'eau claire et essuyer avec un chiffon propre et non pelucheux pour sécher.

S'assurer qu'il n'y a pas de résidus de produits de nettoyage sur LARYVOX® Tracheospreizer après le nettoyage.

Un nettoyage par désinfection thermique est également possible. Laisser tremper LARYVOX® Tracheospreizer pendant 5 minutes au minimum et 10 minutes au maximum dans de l'eau bouillante (100 °C/212 °F).

Rincer LARYVOX® Tracheospreizer plusieurs fois à l'eau claire.

2. Désinfection

Le dispositif peut être désinfecté à froid avec des désinfectants chimiques spéciaux.

Il faut toujours bien nettoyer les dispositifs avant une éventuelle désinfection nécessaire.

Utiliser le désinfectant pour canules OPTICIT® et conformément aux instructions du fabricant.

Nous recommandons également un désinfectant à base de glutaraldéhyde. Toujours respecter les instructions du fabricant concernant le domaine d'application et le spectre d'activité.

Veiller à respecter la notice d'utilisation du désinfectant.

Après l'avoir désinfecté, rincer LARYVOX® Tracheospreizer plusieurs fois à l'eau claire.

Après le lavage, bien sécher avec un chiffon propre et non pelucheux.

VIII. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dégâts causés par des modifications arbitraires du produit, réparations non exécutées par le fabricant ou par une manipulation, un entretien (nettoyage/désinfection) et/ou un stockage non conforme aux instructions de ce mode d'emploi.

Ceci s'applique autant, dans la limite légale, aux endommagements du produit qu'à tous les dégâts consécutifs. Sous réserves de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

S'il survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Sous réserves de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

LARYVOX® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

IT

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano LARYVOX® Tracheospreizer (Art. n°/REF 35500) e LARYVOX® Tracheospreizer PED (Art. n°/REF 35501).

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

II. USO PREVISTO

Il dilatatore tracheale LARYVOX® Tracheospreizer consente di dilatare il tracheostoma.

Il suffisso "PED" indica che il prodotto è destinato all'uso pediatrico.

III. AVVERTENZE

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

L'utilizzatore deve essere istruito dal personale specializzato sul sicuro utilizzo e sulla corretta applicazione.

Eseguire l'applicazione sempre davanti a uno specchio.

Non inserire LARYVOX® Tracheospreizer troppo profondamente nel tracheostoma.

Eventuali residui di detergenti e disinfettanti possono provocare irritazioni alle mucose o compromettere in altro modo lo stato di salute del paziente.

IV. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le tre alette divaricabili del dilatatore tracheale LARYVOX® Tracheospreizer consentono di aprire uniformemente il tracheostoma durante la sostituzione della cannula.

V. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

Estrarre LARYVOX® Tracheospreizer dalla confezione, quindi pulire e asciugare secondo le istruzioni (sezione Pulizia e sterilizzazione) prima del primo utilizzo.

Verificare se la confezione e il prodotto sono in perfetto stato.

Per aprire il tracheostoma introdurvi il divaricatore tracheale LARYVOX® Tracheospreizer per un breve tratto ❶.

Chiudendo le impugnature, si apre il divaricatore tracheale LARYVOX® Tracheospreizer, così divaricando il tracheostoma ❷.

VI. DURATA D'USO

Un LARYVOX® Tracheospreizer che presenti anche il minimo danneggiamento deve essere immediatamente sostituito.

I LARYVOX® Tracheospreizer momentaneamente non utilizzati devono essere conservati in luogo asciutto e al riparo da polvere, raggi solari e/o calore

VII. PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Pulizia

Lavare LARYVOX® Tracheospreizer con acqua tiepida e un sapone liquido delicato. Sciacquare quindi accuratamente con acqua di rubinetto pulita e asciugare con un panno pulito e senza pelucchi.

In caso di sporco ostinato e adeso, è possibile trattare LARYVOX® Tracheospreizer con una speciale soluzione detergente (polvere detergente per cannule OPTIBRUSH® CLEAN). Sciacquare quindi accuratamente con acqua di rubinetto pulita e asciugare con un panno pulito e senza pelucchi.

Verificare che dopo la pulizia su LARYVOX® Tracheospreizer non sia più presente alcun residuo di detergente.

In alternativa, è possibile anche effettuare una pulizia mediante disinfezione termica. Immergere LARYVOX® Tracheospreizer per un minimo di 5 minuti e un massimo di 10 minuti in acqua bollente (100 °C/212 °F).

Risciacquare LARYVOX® Tracheospreizer più volte in acqua pulita.

2. Disinfezione

È possibile effettuare una disinfezione a freddo utilizzando speciali disinfettanti chimici.

Se è necessaria una disinfezione, questa deve essere sempre proceduta da un'accurata pulizia.

A tale scopo si raccomanda di utilizzare esclusivamente il disinfettante per cannule OPTICIT® rispettando le istruzioni del produttore.

In alternativa consigliamo un disinfettante a base di glutaraldeide. In questo caso occorre rispettare sempre le indicazioni del produttore relativamente all'ambito di utilizzo e allo spettro d'azione del prodotto.

Osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

Dopo la disinfezione, risciacquare LARYVOX® Tracheospreizer più volte in acqua pulita.

Dopo il lavaggio asciugare perfettamente con un panno pulito e senza pelucchi.

VIII. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non eseguite dal produttore oppure ad una manipolazione o manutenzione (pulizia/disinfezione) impropria e/o a conservazione dei prodotti contrariamente alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso.

Ciò vale, se ammesso per legge, sia per danni causati direttamente ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

LARYVOX® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

ES

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para el LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) y el LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

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 LARYVOX® Tracheospreizer permite separar el traqueostoma.

Las siglas PED identifican los productos de uso pediátrico.

III. ADVERTENCIAS

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

El usuario debe haber sido instruido por personal especializado con respecto a la manipulación correcta y a la utilización.

Utilice los dispositivos siempre delante de un espejo.

El LARYVOX® Tracheospreizer no debe introducirse a una profundidad excesiva en el traqueostoma.

Los restos de productos de limpieza y desinfectantes pueden producir irritaciones de las mucosas u otros problemas de salud.

IV. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las tres hojas separables del separador traqueal LARYVOX® permiten una apertura uniforme del traqueostoma durante el cambio de la cánula.

V. INSTRUCCIONES

Extraiga el dispositivo LARYVOX® Tracheospreizer del envase; limpie y seque el dispositivo LARYVOX® Tracheospreizer según las instrucciones ("Limpieza y esterilización") antes de utilizarlo por primera vez.

Compruebe si el embalaje y el producto presentan un estado correcto.

Para abrir el traqueostoma, introduzca el LARYVOX® Tracheospreizer ligeramente en el traqueostoma ❶.

Comprima los mangos para abrir el LARYVOX® Tracheospreizer y separar el traqueostoma ❷.

VI. VIDA ÚTIL

Sustituya inmediatamente cualquier dispositivo LARYVOX® Tracheospreizer dañado, aunque el daño sea mínimo.

Los dispositivos LARYVOX® Tracheospreizer que no estén actualmente en uso se deben almacenar en un lugar seco y protegidos contra el polvo, la luz solar directa o el calor.

VII. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1.Limpieza

Limpie los dispositivos LARYVOX® Tracheospreizer con agua tibia y un jabón líquido suave. A continuación, enjuáguelos meticulosamente con agua del grifo limpia y séquelos con un paño limpio sin pelusa.

En el caso de suciedad más intensa persistente se pueden tratar los dispositivos LARYVOX® Tracheospreizer con una solución de limpieza especial (polvos de limpieza para cánulas OPTIBRUSH® CLEAN). A continuación, enjuáguelos meticulosamente con agua del grifo limpia y séquelos con un paño limpio sin pelusa.

Asegúrese de que después de la limpieza no queden restos de productos de limpieza en los dispositivos LARYVOX® Tracheospreizer.

Alternativamente también es posible efectuar una limpieza mediante desinfección térmica. Sumerja los dispositivos LARYVOX® Tracheospreizer, como mínimo 5 y como máximo 10 minutos, en agua hirviendo (100 °C/212 °F).

Enjuague los dispositivos LARYVOX® Tracheospreizer varias veces con agua limpia.

2. Desinfección

Es posible realizar una desinfección en frío con desinfectantes químicos específicos.

Una desinfección siempre debe ir precedida de una meticulosa limpieza.

Para ello debe utilizarse el desinfectante para cánulas OPTICIT® de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Como alternativa recomendamos un desinfectante basado en el principio activo glutaraldehído. Se deberán tener siempre en cuenta las indicaciones del fabricante relativas al campo de aplicación y espectro de acción.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

Tras la desinfección, enjuague los dispositivos LARYVOX® Tracheospreizer varias veces con agua limpia.

Después de la limpieza húmeda, séquelos meticulosamente con un paño limpio sin pelusa.

VIII. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de modificaciones no autorizadas en el producto, de reparaciones no realizadas por el fabricante o de la manipulación, la conservación (limpieza/desinfección) y/o el almacenamiento no adecuados de los productos en contra de lo indicado en estas instrucciones de uso.

En la medida que la ley lo permita, esto es aplicable tanto a los daños provocados en los productos propiamente dichos como a cualquier otro daño originado por este motivo. El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

LARYVOX® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PT

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis aos alargadores de estoma LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) e LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

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

O expansor do traqueostoma LARYVOX® Tracheospreizer permite a expansão do traqueostoma.

O suplemento PED identifica produtos de uso pediátrico.

III. AVISOS

Trata-se de um produto destinado a um único paciente e, como tal, deve ser usado apenas por um único paciente que, no entanto, o pode usar várias vezes.

O utilizador deve ter sido instruído por um profissional a lidar com o dispositivo e a utilizá-lo com segurança.

A aplicação deve ser feita sempre à frente de um espelho.

O LARYVOX® Tracheospreizer não deve ser inserido demasiado fundo no traqueostoma.

Resíduos de produtos de limpeza ou de desinfetantes podem provocar irritações na mucosa ou prejudicar a saúde de outra forma.

IV. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Três asas expansíveis do LARYVOX® Tracheospreizer permitem uma abertura uniforme do traqueostoma durante a mudança da cânula.

V. INSTRUÇÕES

Retire o LARYVOX® Tracheospreizer da embalagem e siga as instruções (limpeza e esterilização) para lavar e secar o LARYVOX® Tracheospreizer antes da primeira utilização.

Verifique se a embalagem e o produto se encontram no estado correto.

Para abrir o traqueostoma, insira o LARYVOX® Tracheospreizer ligeiramente no traqueostoma ❶.

Apertando as hastes, o LARYVOX® Tracheospreizer abre e expande o traqueostoma ❷.

VI. VIDA ÚTIL

Qualquer LARYVOX® Tracheospreizer que apresente uma danificação, por mais insignificante que seja, deve ser imediatamente trocado.

Os LARYVOX® Tracheospreizer que atualmente não estejam a ser usados, devem ser guardados num ambiente seco e protegidos contra pó, raios solares e/ou calor.

VII. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

1. Limpeza

Limpar o LARYVOX® Tracheospreizer com água morna e um sabonete líquido suave. A seguir enxaguar bem com água da torneira e secar com um pano limpo que não largue pêlos.

No caso de sujidades fortes de difícil remoção, o LARYVOX® Tracheospreizer pode ser limpo com uma solução de limpeza especial (pó para limpeza de cânulas OPTIBRUSH® CLEAN). A seguir enxaguar bem com água da torneira e secar com um pano limpo que não largue pêlos.

Assegure-se de que após a limpeza já não haja resíduos de produtos de limpeza no LARYVOX® Tracheospreizer.

Em alternativa também é possível uma limpeza por desinfeção térmica. Coloque o LARYVOX® Tracheospreizer em água a ferver (100 °C/212 °F), durante pelo menos 5 minutos mas no máximo 10 minutos.

Enxague o LARYVOX® Tracheospreizer várias vezes com água limpa.

2. Desinfeção

A desinfeção a frio com desinfetantes químicos especiais é possível.

Uma desinfecção eventualmente necessária deve ser sempre precedida de uma limpeza exaustiva.

Para tal deve ser utilizado o desinfetante de cânulas OPTICIT® de acordo com as instruções do fabricante.

Como alternativa, recomendamos um desinfetante à base da substância ativa aldeído glutárico. A utilização requer sempre a observância das indicações do fabricante relativamente à área de aplicação e ao espetro dos seus efeitos

Observe as instruções de utilização do desinfetante.

Após a desinfeção, enxague o LARYVOX® Tracheospreizer várias vezes com água limpa.

Após a limpeza a húmido, o dispositivo deve ser seco com um pano limpo que não largue pêlos.

VIII. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medzintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos que resultem de alterações arbitrárias dos produtos, reparações não efetuadas pelo fabricante ou da utilização, manutenção (limpeza/ desinfeção) e/ou conservação dos produtos não conformes com estas instruções de utilização.

Este princípio é aplicável – desde que a lei o permita - aos danos deste modo provocados nos produtos como a todos os danos subsequentes. O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto.

LARYVOX® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

NL

I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor de LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) en de LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

De handleiding dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.

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

II. BEOOGD GEBRUIK

De LARYVOX® Tracheospreizer dient voor het openhouden van de tracheostoma.

De toevoeging PED identificeert producten voor pediatrisch gebruik.

III. WAARSCHUWINGEN

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

De gebruiker moet door vakkundig personeel zijn getraind in een veilige omgang en gebruik.

Gebruik moet altijd voor een spiegel plaatsvinden.

De LARYVOX® Tracheozpreizer mag niet te diep in de tracheostoma worden ingebracht.

Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen slijmvliesirritaties of andere schade aan de gezondheid veroorzaken.

IV. PRODUCTBESCHRIJVING

De drie spreidbare vleugels van de LARYVOX® Tracheospreizer waarborgen tijdens het vervangen van de canule een gelijkmatige opening van de tracheostoma.

V. INSTRUCTIE

Haal LARYVOX® Tracheospreizer uit de verpakking, reinig en droog LARYVOX® Tracheospreizer voor het eerste gebruik volgens de handleiding (Reiniging en sterilisatie).

Controleer of verpakking en product in perfecte staat verkeren.

Voor het openen van de tracheostoma brengt u de LARYVOX® Tracheospreizer voorzichtig in de tracheostoma in ❶.

Door de handgrepen samen te knijpen, wordt de LARYVOX® Tracheospreizer geopend en de tracheostoma gespreid ❷.

VI. GEBRUIKSDUUR

Een LARYVOX® Tracheospreizer die ook maar iets beschadigd is, moet direct worden vervangen.

LARYVOX® Tracheospreizer die momenteel niet in gebruik zijn, moeten in een droge omgeving en beschermd tegen stof, zonlicht en/of warmte worden bewaard.

VII. REINIGING EN DESINFECTIE

1. Reiniging

LARYVOX® Tracheospreizer reinigen met lauwwarm water en milde vloeibare zeep. Spoel het daarna goed met schoon kraanwater en droog het met een schone, pluisvrije doek.

Bij sterker, vastzittend vuil kan LARYVOX® Tracheospreizer in een speciale reinigingsoplossing worden behandeld (OPTIBRUSH® CLEAN canulereinigingspoeder). Daarna goed afspoelen met schoon kraanwater en afdrogen met een schone, pluisvrije doek.

Zorg ervoor dat zich na de reiniging geen resten van reinigingsmiddelen meer op LARYVOX® Tracheospreizer bevinden.

Als alternatief is ook reiniging door middel van thermische desinfectie mogelijk. Leg LARYVOX® Tracheospreizer minimaal 5 minuten, maximaal echter 10 minuten in kokend water (100 °C/ 212 °F).

Spoel LARYVOX® Tracheospreizer meerdere keren af met schoon water.

2. Desinfectie

Een koude desinfectie met speciale chemische desinfectiemiddelen is mogelijk.

Een eventueel noodzakelijke desinfectie moet altijd vooraf gegaan worden door een grondige reiniging.

Hiervoor mag uitsluitend het Opticit®-canuledesinfectiemiddel overeenkomstig de instructies van de fabrikant worden gebruikt.

Als alternatief adviseren wij een desinfectiemiddel op basis van glutaraldehyde. Daarbij moeten de betreffende voorschriften van de fabrikant over toepassingsgebied en werkingsbereik worden opgevolgd.

Volg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel op.

Spoel LARYVOX® Tracheospreizer na de desinfectie meerdere keren af met schoon water.

Na het nat reinigen goed afdrogen met een schone en pluisvrije doek.

VIII. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor schade die worden veroorzaakt door eigenmachtige productwijzigingen, door reparaties die niet door de fabrikant zijn uitgevoerd of door ondeskundig gebruik, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten, die ingaan tegen de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing.

Dit geldt zowel - indien wettelijk toegestaan - voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle daardoor veroorzaakte gevolgschade. De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

Mocht er in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval optreden, dan dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/ of patiënt gevestigd is.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

LARYVOX® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

SV

I. FÖRORD

Den här bruksanvisningen gäller för LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) och LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera riktig hantering.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

II. AVSEDD ANVÄNDNING

LARYVOX® Tracheospreizer gör det möjligt att vidga trakeostomier.

Tillägget PED används för produkter avsedda för pediatrisk användning.

III. VARNINGAR

Produkten är en enpatientprodukt och således uteslutande avsedd för användning till en enda patient – även till flergångsanvändning.

Användaren måste ha fått utbildning av fackpersonal i säker hantering och användning.

Användning bör alltid ske framför spegel.

LARYVOX® Tracheospreizer får inte föras ned för långt i trakeostomin.

Rester av rengörings- och desinfektionsmedel kan ge upphov till slemhinneirritation och andra hälsorisker.

IV. PRODUKTBESKRIVNING

LARYVOX® Tracheospreizer har tre utfällbara blad som gör det möjligt att åstadkomma en jämn utspänning av trakeostomin vid kanylbyte.

V. INSTRUKTIONER

Ta ut LARYVOX® Tracheospreizer ur förpackningen och rengör och torka LARYVOX® Tracheospreizer enligt bruksanvisningen (se Rengöring och sterilisering) före den första användningen.

Kontrollera att förpackningen och produkten är i gott skick.

För att öppna trakeostomin för du in LARYVOX® Tracheospreizer lätt i trakeostomin ❶.

När handtagen trycks ihop öppnas LARYVOX® Tracheospreizer så att trakeostomin vidgas ❷.

VI. LIVSLÄNGD

LARYVOX® Tracheospreizer som visar minsta tecken på skada måste omedelbart bytas ut.

LARYVOX® Tracheospreizer som inte används ska förvaras torrt och skyddas mot damm, solljus och värme.

VII. RENGÖRING OCH DESINFICERING

1. Rengöring

Rengör LARYVOX® Tracheospreizer med ljummet vatten och en mild flytande tvål. Skölj därefter noggrant med rent kranvatten och torka av med en ren, luddfri duk.

Vid kraftig nedsmutsning och kvarvarande orenheter kan LARYVOX® Tracheospreizer behandlas i en speciell rengöringslösning (OPTIBRUSH® CLEAN kanylrengöringspulver). Skölj därefter noggrant med rent kranvatten och torka av med en ren, luddfri duk.

Kontrollera att det inte finns något rengöringsmedel kvar på LARYVOX® Tracheospreizer efter rengöringen.

Ett annat möjligt alternativ är rengöring med termisk desinficering. Låt LARYVOX® Tracheospreizer ligga i kokande vatten (100 °C/212 °F) i 5 till 10 minuter.

Skölj LARYVOX® Tracheospreizer flera gånger med rent vatten.

2. Desinficering

Produkterna kan kalldesinficeras med speciella kemiska desinfektionsmedel.

En eventuellt erforderlig desinfektion ska alltid föregås av en grundlig rengöring.

Till detta bör kanyldesinfektionsmedlet OPTICIT® användas enligt tillverkarens anvisningar.

Alternativt rekommenderar vi ett desinfektionsmedel baserat på glutaraldehyd. Följ alltid respektive tillverkares anvisningar om användningsområde och effekter.

Följ alltid desinfektionsmedlets bruksanvisning.

Efter desinficering ska LARYVOX® Tracheospreizer sköljas flera gånger med rent vatten.

Våtrengöringen ska följas av en noggrann avtorkning med en ren och luddfri duk.

VIII. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador som orsakats av otillåtna produktändringar, av reparationer som utförts av andra än tillverkaren eller av icke fackmannamässig användning, skötsel (rengöring/ desinficering) och/eller förvaring av produkterna som strider mot instruktionerna i denna bruksanvisning.

Detta gäller – i den mån lagstiftningen tillåter – såväl för härav orsakade skador på produkterna i sig som för samtliga härav orsakade följdskador. Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

LARYVOX® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA

I. FORORD

Denne vejledning gælder for LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) og LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

LARYVOX® Tracheospreizer gør det muligt at udvide tracheostomaet.

Tilføjelsen PED henviser til produkter for det pædiatriske anvendelsesområde.

III. ADVARSLER

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

Brugeren skal være instrueret af fagligt uddannet personale i sikker omgang og anvendelse.

Anvendelsen skal altid udføres foran et spejl.

LARYVOX® Tracheospreizer må ikke føres for dybt ind i tracheostomaet.

Rester af rengørings- og desinfektionsmiddel kan medføre irritation af slimhinderne eller andre negative sundhedsmæssige påvirkninger.

IV. PRODUKTBESKRIVELSE

Tre spredevinger på LARYVOX® Tracheospreizer sørger for en ensartet åbning af tracheostomaet under kanyleskiftet.

V. IVEJLEDNING

Tag LARYVOX® Tracheospreizer ud af emballagen, rengør og tør LARYVOX® Tracheospreizer af før den første anvendelse iht. vejledningen (rengøring og sterilisation).

Kontrollér, hvorvidt emballagen og produktet er i en ordentlig stand.

Før LARYVOX® Tracheospreizer lidt ind i tracheostomaet ❶ for at åbne tracheostomaet.

Ved at trykke grebene sammen på LARYVOX® Tracheospreizer åbnes og udvides tracheostomaet ❷.

VI. ANVENDELSESTID

LARYVOX® Tracheospreizer, som har blot den mindste beskadigelse, skal udskiftes med det samme.

LARYVOX® Tracheospreizer, der ikke bruges i øjeblikket, skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttes mod støv, direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

VII. RENGØRING OG DESINFEKTON

1. Rengøring

Rengør LARYVOX® Tracheospreizer med lunkent vand og en mild flydende sæbe. Skyl den efterfølgende grundigt med rent postevand, og tør den af med en ren fnugfri klud.

Ved genstridige, fastsiddende urenheder kan LARYVOX® Tracheospreizer behandles i en speciel rengøringsopløsning (OPTIBRUSH® CLEAN kanylerengøringspulver). Skyl den efterfølgende grundigt med rent postevand, og tør den af med en ren fnugfri klud.

Kontrollér, at der ikke længere er rester af rengøringsmidler på LARYVOX® Tracheospreizer efter rengøringen.

Som alternativ kan der også udføres en rengøring ved hjælp af termisk desinfektion. Læg LARYVOX® Tracheospreizer i kogende vand (100 °C/212 °F) i mindst 5 minutter, dog højst i 10 minutter.

Skyl LARYVOX® Tracheospreizer flere gange med klart vand.

2. Desinfektion

Det er muligt at foretage en kold-desinfektion med specielle kemiske desinfektionsmidler.

Før en eventuel nødvendig desinfektion skal der altid gennemføres en grundig rengøring.

Hertil bør man anvende OPTICIT® kanyledesinfektionsmiddel efter producentens anvisninger.

Som alternativ anbefaler vi et desinfektionsmiddel på basis af virkestoffet glutaraldehyd. I denne forbindelse skal de pågældende retningslinjer fra producenten mht. anvendelsesområde og virkningsspektrum overholdes.

Overhold desinfektionsmidlets brugsanvisning.

Skyl LARYVOX® Tracheospreizer flere gange med klart vand efter desinfektionen.

Efter vådrengøringen skal der tørres med en ren og fnugfri klud.

VIII. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje (rengøring/desinfektion) og/eller opbevaring af produktet, der skyldes handlinger i modstrid med denne brugsanvisning.

Dette gælder såvel for de derved - såfremt lovmæssige tilladte - forårsagede skader på produkterne som for samtlige derved forårsagede følgeskader. Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

LARYVOX® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) og LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

II. KORREKT BRUK

LARYVOX® Tracheospreizer gjør det mulig med spredning av trakeostomien.

Tillegget PED identifiserer produkter til pediatrisk anvendelse.

III. ADVARSLER

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

Brukeren må læres opp av fagpersonellet i sikker håndtering og bruk.

Bruken skal alltid skje foran et speil.

LARYVOX® Tracheospreizer skal ikke føres for dypt inn i trakeostomien.

Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan føre til irritasjon på slimhinner eller andre helseskader.

IV. PRODUKTBESKRIVELSE

Tre vinker som kan spres på LARYVOX® Tracheospreizer gjør det mulig med en jevn åpning av trakeostomien under kanyleskiftet.

V. BRUKSANIVISNING

Ta LARYVOX® Tracheospreizer ut av forpakningen, rengjør og tørk LARYVOX® Tracheospreizer før den brukes første gang, i samsvar med veiledningen (Rengjøring og sterilisering).

Kontroller at emballasje og produkt er i forskriftsmessig stand.

For åpning av trakeostomien fører du LARYVOX® Tracheospreizer lett inn i trakeostomien ❶.

Når håndtakene trykkes sammen, åpnes LARYVOX® Tracheospreizer, og trakeostomien utvides ❶.

VI. BRUKSTID

LARYVOX® Tracheospreizer med selv minimale skader må skiftes ut omgående.

LARYVOX® Tracheospreizer som i øyeblikket ikke er i bruk, bør oppbevares i en ren plastboks på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

VII. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

1. Rengjøring

Rengjør LARYVOX® Tracheospreizer med lunkent vann og mild flytende såpe. Skyll deretter godt med rent vann fra springen og tørk med en ren, lofri klut.

Hvis det finnes hårdnakket smuss som sitter fast, kan LARYVOX® Tracheospreizer behandles med en spesiell rengjøringsvæske (OPTIBRUSH® CLEAN kanylerenspulver). Skyll deretter godt med rent vann fra springen og tørk med en ren, lofri klut.

Forsikre deg om at det ikke lenger befinner seg noen rester av rensemidler på LARYVOX® Tracheospreizer etter rengjøringen.

Alternativt er det også mulig å rengjøre med termisk desinfeksjon. Legg LARYVOX® Tracheospreizer i minst 5 minutter, likevel maks 10 minutter i kokende vann (100 °C/212 °F).

Skyll LARYVOX® Tracheospreizer flere ganger med klart vann.

2. Desinfeksjon

En kald desinfeksjon er mulig med spesielle kjemiske desinfeksjonsmidler.

En grundig rengjøring bør alltid gå forut for en ev. nødvendig desinfeksjon.

Det skal her kun brukes OPTICIT® desinfeksjonsmiddel for kanyler i samsvar med produsentens veiledning.

Alternativt anbefaler vi et desinfeksjonsmiddel basert på virkestoffet glutaraldehyd. De aktuelle instruksjonene fra produsenten om bruksområde og virkningsspektrum må da alltid følges.

Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet.

Skyll LARYVOX® Tracheospreizer flere ganger med klart vann etter desinfeksjonen.

Etter våt rengjøring tørk godt med en ren og lofri klut.

VIII. JURIDISKE MERKNADER

Produsenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH hefter ikke for skader som er forårsaket av egenmektige produktendringer, reparasjoner som ikke er utført av produsenten eller på grunn av feil håndtering, pleie (rengjøring/desinfisering) og/ eller oppbevaring av produktene som strider mot betingelsene i denne bruksanvisningen.

Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av dette på selve produktene og for alle følgeskader som måtte skyldes dette, så langt dette hjemles i loven. Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

LARYVOX® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FI

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee tuotteita LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) ja LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

LARYVOX® Tracheospreizer mahdollistaa trakeostooman levittämisen.

PED-lyhenne ilmaisee pediatrisiin käyttötarkoituksiin suunniteltuja tuotteita.

III. VAROITUKSET

Tuote on tarkoitettu ainoastaan käytettäväksi yhdellä yksittäisellä potilaalla − myös useampaan kertaan.

Ammattihenkilökunnan on annettava käyttäjälle hoito- ja käyttökoulutus.

Laitetta on aina käytettävä peilin edessä.

LARYVOX® Tracheospreizer -tuotetta ei saa työntää liian syvälle trakeostoomaan.

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämät voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin.

IV. TUOTEKUVAUS

LARYVOX® Tracheospreizer -tuotteen kolmen levitettävän siivekkeen ansiosta trakeostooma voidaan avata tasaisesti kanyylin vaihdon yhteydessä.

V. OHJE

Ota LARYVOX® Tracheospreizer pakkauksesta, ja puhdista ja kuivaa LARYVOX® Tracheospreizer ennen ensimmäistä käyttöä ohjeen mukaisesti (puhdistus ja sterilointi).

Tarkasta, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.

Avaa trakeostooma työntämällä LARYVOX® Tracheospreizer -tuotetta hieman trakeostoomaan ❶.

Painamalla kahvoja yhteen avataan LARYVOX® Tracheospreizer ja levitetään trakeostooma ❷.

VI. KÄYTTÖIKÄ

LARYVOX® Tracheospreizer, jossa on vähäinenkin vaurio, on vaihdettava heti.

LARYVOX® Tracheospreizer -tuotteita, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

VII. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

1. Puhdistus

Puhdista LARYVOX® Tracheospreizer haalealla vedellä ja miedolla nestesaippualla. Huuhtele lopuksi puhtaalla vesijohtovedellä ja kuivaa puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Jos LARYVOX® Tracheospreizer -tuotteessa on pinttynyttä likaa, se voidaan puhdistaa erikoispuhdistusliuoksella (OPTIBRUSH® CLEAN-kanyylinpuhdistusjauhe). Huuhtele lopuksi puhtaalla vesijohtovedellä ja kuivaa puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Varmista, ettei LARYVOX® Tracheospreizer -tuotteessa ole puhdistuksen jälkeen puhdistusainejäämiä.

Tuote voidaan puhdistaa myös lämpödesinfioimalla. Aseta LARYVOX® Tracheospreizer vähintään 5 minuutiksi ja enintään 10 minuutiksi kiehuvaan veteen (100 °C/212 °F).

Huuhtele LARYVOX® Tracheospreizer useita kertoja puhtaalla vedellä.

2. Desinfiointi

Tuote voidaan kylmädesinfioida erityisellä kemiallisella desinfiointiaineella.

Tarvittaessa tehtävää desinfiointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.

Tähän on käytettävä OPTICIT® kanyylien desinfiointiainetta valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutaraldehydipohjaista desinfiointiainetta. Valmistajan antamia käyttöaluetta ja vaikutusaluetta koskevia ohjeita on aina noudatettava.

Huomioi desinfiointiaineen käyttöohje.

Huuhtele LARYVOX® Tracheospreizer desinfioinnin jälkeen useita kertoja puhtaalla vedellä.

Märkäpuhdistuksen jälkeen tuote kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

VIII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista, muiden tahojen kuin valmistajan tekemistä korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistuksesta/desinfioinnista) ja/tai tuotteiden säilyttämisestä tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti.

Tämä pätee (lainsäädännön puitteissa) sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin. Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

EL

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για το LARYVOX® Tracheospreizer (ΚΩΔ. 35500) και το LARYVOX® Tracheospreizer PED (ΚΩΔ. 35501).

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το LARYVOX® Tracheospreizer επιτρέπει τον διαχωρισμό της τραχειοστομίας.

Το επίθημα PED προσδιορίζει προϊόντα για παιδιατρική χρήση.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Ο χρήστης πρέπει να έχει καταρτιστεί από εξειδικευμένο προσωπικό σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση.

Ο χειρισμός θα πρέπει να γίνεται μπροστά από έναν καθρέπτη.

Το LARYVOX® Tracheospreizer δεν πρέπει να εισάγεται υπερβολικά βαθιά στην τραχειοστομία.

Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

IV. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα τρία εκπτυσσόμενα πτερύγια του LARYVOX® Tracheospreizer επιτρέπουν το ομοιόμορφο άνοιγμα της τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια της αλλαγής τραχειοσωλήνα.

V. ΟΔΗΓΙΕΣ

Πάρτε το LARYVOX® Tracheospreizer από τη συσκευασία, καθαρίστε και στεγνώστε το LARYVOX® Tracheospreizer σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση (Καθαρισμός και αποστείρωση).

Ελέγξτε εάν η συσκευασία και το προϊόν βρίσκονται σε άψογη κατάσταση.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας εισάγετε το LARYVOX® Tracheospreizer προσεκτικά μέσα στην τραχειοστομία ❶.

Πιέζοντας τις λαβές, το LARYVOX® Tracheospreizer ανοίγει και διαχωρίζει την τραχειοστομία ❷.

VI. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Ένα LARYVOX® Tracheospreizer, το έχει υποστεί ακόμα και περιορισμένη ζημιά μόνο, πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως.

Τα LARYVOX® Tracheospreizer που δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον και να προστατεύονται από τη σκόνη, το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

VII. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Καθαρισμός

Καθαρίστε το LARYVOX® Tracheospreizer με χλιαρό νερό και ήπιο υγρό σαπούνι. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό της βρύσης και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Για εντονότερους, επίμονους ρύπους, το LARYVOX® Tracheospreizer μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με ένα ειδικό διάλυμα καθαρισμού (σκόνη καθαρισμού τραχειοσωλήνων OPTIBRUSH® CLEAN). Στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό της βρύσης και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Βεβαιωθείτε ότι μετά τον καθαρισμό δεν παραμένουν κατάλοιπα από τα μέσα καθαρισμού στο LARYVOX® Tracheospreizer.

Εναλλακτικά, μπορείτε να πραγματοποιήσετε καθαρισμό μέσω θερμικής απολύμανσης. Τοποθετήστε το LARYVOX® Tracheospreizer για τουλάχιστον 5 λεπτά, αλλά για όχι περισσότερο από 10 λεπτά, σε βραστό νερό (100 °C/212 °F).

Ξεπλύνετε το LARYVOX® Tracheospreizer πολλές φορές με καθαρό νερό.

2. Απολύμανση

Είναι δυνατή η ψυχρή απολύμανση με ειδικά, χημικά απολυμαντικά μέσα.

Πριν από την ενδεχομένως απαραίτητη απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε σχολαστικός καθαρισμός.

Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το απολυμαντικό μέσο τραχειοσωλήνων OPTICIT® σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εναλλακτικά, συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικού μέσου με βάση τη δραστική ουσία γλουταραλδεΰδη. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και το εύρος δράσης.

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήση του απολυμαντικού μέσου.

Ξεπλύνετε το LARYVOX® Tracheospreizer μετά την απολύμανση πολλές φορές με καθαρό νερό.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, στεγνώστε καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

VIII. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Ο κατασκευαστής Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές προκαλούμενες από μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις του προϊόντος, από επισκευές που δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή, ή από ακατάλληλη μεταχείριση, φροντίδα (καθαρισμός/απολύμανση) ή/και αποθήκευση των προϊόντων κατά παραβίαση των προβλεπόμενων στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

προκλήθηκαν με τους τρόπους αυτούς στα ίδια τα προϊόντα όσο και σε οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές. Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το LARYVOX® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

TR

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz, LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) ve LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501) için geçerlidir.

Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

II. AMACA UYGUN KULLANIM

LARYVOX® Tracheospreizer, trakeostomanın aralanmasına olanak tanır.

PED eki, pediyatrik kullanım alanına yönelik ürünleri açıklamaktadır.

III. UYARILAR

Ürün tek hastaya mahsus, yani yalnızca tek bir hastada (birkaç kez kullanılabilecek şekilde) kullanım için tasarlanmış bir üründür.

Uygulayıcının uzman personel tarafından güvenli bir şekilde kullanım ve uygulanma konusunda eğitilmesi gerekmektedir.

Uygulama daima bir aynanın önünde yapılmalıdır.

LARYVOX® Tracheospreizer trakeostomanın fazla derinine itilmemelidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin artıklarının kalması, mukoza zarı tahrişlerine veya başka sağlık sorunlarına neden olabilir.

IV. ÜRÜN TANIMI

LARYVOX® Tracheospreizer'in üç ayrılabilir kanadı, kanül değiştirildiği sırada trakeostomanın eşit şekilde açılmasını sağlar.

V. UYGULANIŞI

LARYVOX® Tracheospreizer'i önce ambalajından çıkarın ve ilk kullanımdan önce talimatlara uygun şekilde (Temizleme ve Sterilizasyon) temizleyin ve kurulayın.

Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.

Trakeostomayı açmak için LARYVOX® Tracheospreizer'i hafifçe trakeostomanın içine ilerletin ❶.

Tutma yerlerinin birbirine bastırılmasıyla LARYVOX® Tracheospreizer açılır ve trakeostoma aralanır ❷.

VI. KULLANIM SÜRESI

Çok hafif dahi olsa herhangi bir hasarı olan bir LARYVOX® Tracheospreizer derhal değiştirilmelidir.

O anda kullanılmayan LARYVOX® Tracheospreizer kuru bir ortamda, toza, güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

VII. TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

1. Temizleme

LARYVOX® Tracheospreizer'i ılık su ve yumuşak bir sıvı sabun kullanarak temizleyin. Ardından duru musluk suyuyla iyice durulayın ve temiz ve tiftiklenmeyen bir bezle kurulayın.

Güçlü ve inatçı kirlerde LARYVOX® Tracheospreizer özel bir temizleme çözeltisinde işleme tabi tutulabilir (OPTIBRUSH® CLEAN kanül temizleme tozu). Ardından duru musluk suyuyla iyice durulayın ve temiz ve tiftiklenmeyen bir bezle kurulayın.

Temizlikten sonra LARYVOX® Tracheospreizer'in üzerine temizlik maddesi kalıntılarının kalmadığından emin olun.

Alternatif olarak termik dezenfeksiyonla da temizlik yapılabilir. LARYVOX® Tracheospreizer'i en az 5, en fazla 10 dakika süreyle kaynar suyun (100 °C) içine koyun.

LARYVOX® Tracheospreizer'i birkaç kez berrak su ile durulayın.

2. Dezenfeksiyon

Özel kimyasal dezenfeksiyon maddeleriyle soğuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.

Bu amaçla üretici talimatları doğrultusunda kanül dezenfeksiyon maddesi OPTICIT® kullanılmalıdır.

Alternatif olarak glutaraldehit esaslı bir dezenfeksiyon maddesi öneririz. Burada üreticinin uygulama alanı ve etki spektrumuna yönelik talimatları her zaman dikkate alınmalıdır.

Dezenfeksiyon ajanının kullanma talimatını da dikkate alınız.

LARYVOX® Tracheospreizer'i dezenfeksiyondan sonra birkaç kez berrak su ile durulayın.

Islak temizliğin ardından temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulayın.

VIII. YASAL UYARILAR

Üretici firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yapılan yetkisiz değişikliklerden, üretici tarafından gerçekleştirilmeyen onarımlardan veya ürünlerin bu kullanma talimatındaki hükümlere aykırı olarak gerektiği gibi kullanılmaması, bakılmaması (temizleme/dezenfeksiyon) ve/veya muhafaza edilmemesinden kaynaklanan hasarlar için (özellikle fonksiyon arızaları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya diğer komplikasyonlar veya istenmeyen olaylar) sorumluluk kabul etmez.

Bu, -yasaların izin verdiği ölçüde- gerek ürünlerin kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir. Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

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.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

LARYVOX®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

HU I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) és a LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501) eszközre 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. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A LARYVOX® Tracheospreizer lehetővé teszi a tracheostoma széthúzását.

A PED kiegészítés a gyermekgyógyászati alkalmazási terület azonosítására szolgál.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

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

Az alkalmazót a szakszemélyzet kell oktassa a biztonságos kezelésre és alkalmazásra vonatkozóan.

Az alkalmazás mindig tükör előtt kell történjen.

A LARYVOX® Tracheospreizer eszközt nem szabad túl mélyre a tracheostomába bevezetni.

Tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványok nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.

IV. TERMÉKLEÍRÁS

A LARYVOX® Tracheospreizer három kiterjeszthető szárnya lehetővé teszi a tracheostoma egyenletes széthúzását a kanülcsere alatt.

V. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Vegye ki a LARYVOX® Tracheospreizer eszközt a csomagolásából, és az első használat előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a LARYVOX® Tracheospreizer eszközt az utasítások szerint (tisztítás és fertőtlenítés).

Vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy kifogástalan állapotban vannak-e.

A tracheostoma felnyitásához vezesse be a LARYVOX® Tracheospreizer eszközt könnyedén a tracheostomába ❶.

A fogó összenyomásakor a LARYVOX® Tracheospreizer kinyílik, és megtörténik a tracheostoma széthúzása ❷.

VI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

Még a csekély sérülést mutató LARYVOX® Tracheospreizer eszközt is azonnal ki kell cserélni.

Azokat a LARYVOX® Tracheospreizer eszközöket, amelyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, portól, napsugárzástól, és/vagy hőtől védve kell tárolni.

VII. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. Tisztítás

A LARYVOX® Tracheospreizer eszközt langyos vízzel és kímélő folyékony szappannal kell megtisztítani. Ezután tiszta csapvízzel jól le kell öblíteni, és tiszta, szöszmentes ruhával meg kell szárítani.

Erősebb, tartós szennyezés esetén a LARYVOX® Tracheospreizer eszköz kezelhető speciális tisztítóoldattal (OPTIBRUSH® CLEAN kanültisztító por). Ezután tiszta csapvízzel jól le kell öblíteni, és tiszta, szöszmentes ruhával meg kell szárítani.

Győződjön meg arról, hogy tisztítás után nincsenek a LARYVOX® Tracheospreizer eszközön tisztítószer-maradványok.

Alternatív módon lehetséges a tisztítás termikus fertőtlenítéssel is. Ehhez helyezze a LARYVOX® Tracheospreizer eszközt legalább 5 percre, de legfeljebb csak 10 percre forrásban lévő vízbe (100 °C /12 °F).

Öblítse le a LARYVOX® Tracheospreizer eszközt többször tiszta vízzel.

2. Fertőtlenítés

Lehetséges hideg fertőtlenítés speciális kémiai fertőtlenítőszerrel.

Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előzzön alapos tisztítás.

Ehhez az OPTICIT® kanül-fertőtlenítőszert kell használni, a gyártó utasításai szerint.

Alternatívaként glutáraldehid hatóanyagú fertőtlenítőszereket ajánlunk. Minden esetben figyelembe kell venni a gyártónak az alkalmazási területre és a hatásspektrumra vonatkozó előírásait.

Kérjük, olvassa el a fertőtlenítőszer használati utasítását.

Fertőtlenítés után öblítse le a LARYVOX® Tracheospreizer eszközt többször tiszta vízzel.

Nedves tisztítás után jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

VIII. JOGI ÚTMUTATÓK

A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károkért, amelyek oka a termék önhatalmú megváltoztatása, nem a gyártó által végrehajtott javítás vagy szakszerűtlen kezelés, ápolás (tisztítás/fertőtlenítés) és/vagy a termék ebben a használati utasításban ismertetett rendelkezésektől eltérő tárolása.

Ez érvényes-ha törvény szerint megengedett-az ezáltal magán a terméken okozott károkra, valamint az okozott következményes károkra is. A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

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

PL I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) i LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

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

Produkt LARYVOX® Tracheospreizer umożliwia rozchylenie otworu tracheostomijnego.

Dopisek PED oznacza wyroby do zastosowań w dziedzinie pediatrii.

III. OSTRZEŻENIA

Produkt jest produktem przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, również wielokrotnie.

Konieczne jest przeszkolenie użytkownika przez personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania produktu.

Zastosowanie musi zawsze odbywać się przed lustrem.

Nie wprowadzać LARYVOX® Tracheospreizer zbyt głęboko do otworu tracheostomijnego.

Pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie.

IV. OPIS PRODUKTU

Trzy rozchylane skrzydełka w LARYVOX® Tracheospreizer umożliwiają równomierne rozwarcie otworu tracheostomijnego podczas wymiany rurki.

V. INSTRUKCJA

Wyjąć LARYVOX® Tracheospreizer z opakowania, oczyścić i wysuszyć LARYVOX® Tracheospreizer przed pierwszym zastosowaniem zgodnie z instrukcją (Czyszczenie i sterylizacja).

Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.

W celu rozwarcia otworu tracheostomijnego należy lekko wprowadzić LARYVOX® Tracheospreizer do otworu tracheostomijnego ❶.

Po ściśnięciu uchwytów LARYVOX® Tracheospreizer rozwiera się i następuje rozchylenie otworu tracheostomijnego ❷.

VI. OKRES UŻYTKOWANIA

Produkt LARYVOX® Tracheospreizer, który wykazuje choćby nieznaczne uszkodzenie, musi być natychmiast wymieniony.

Produkty LARYVOX® Tracheospreizer, które nie są obecnie używane, należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

VII. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Czyszczenie

LARYVOX® Tracheospreizer wyczyścić letnią wodą z łagodnym mydłem w płynie. Następnie dokładnie wypłukać czystą wodą wodociągową i wysuszyć czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

W przypadku większych, uporczywych zabrudzeń LARYVOX® Tracheospreizer można wyczyścić specjalnym roztworem czyszczącym (proszek do czyszczenia rurek OPTIBRUSH® CLEAN). Następnie dokładnie wypłukać czystą wodą wodociągową i wysuszyć czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

Należy upewnić się, że po czyszczeniu na LARYVOX® Tracheospreizer nie znajdują się już żadne pozostałości środków czyszczących.

Alternatywnie możliwe jest również czyszczenie poprzez dezynfekcję termiczną. LARYVOX® Tracheospreizer należy włożyć na co najmniej 5 minut, maksymalnie jednak 10 minut, do wrzącej wody (100 °C/212 °F).

LARYVOX® Tracheospreizer należy wielokrotnie wypłukać czystą wodą.

2. Dezynfekcja

Możliwa jest dezynfekcja na zimno przy użyciu specjalnych środków do dezynfekcji chemicznej.

Ewentualnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.

W tym celu należy używać środka dezynfekcyjnego do rurek OPTICIT® zgodnie z instrukcją producenta.

Alternatywnie zalecamy środek dezynfekcyjny na bazie aldehydu glutarowego. Należy przy tym zawsze przestrzegać informacji producenta dotyczących obszaru zastosowania i spektrum działania.

Należy przestrzegać instrukcji użycia środka do dezynfekcji.

Po dezynfekcji należy wielokrotnie wypłukać LARYVOX® Tracheospreizer czystą wodą.

Po czyszczeniu na mokro dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

VIII. WSKAZÓWKI PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody , wynikające z samowolnych zmian produktu, z napraw nieprzeprowadzanych przez producenta lub z nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji użycia.

Dotyczy to – o ile jest to dopuszczalne prawnie – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych. Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

LARYVOX® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

RU I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство относится к LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) и LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501). 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

Трахеорасширитель LARYVOX® Tracheospreizer позволяет расширять трахеостому.

Индекс PED указывает на изделия для педиатрического применения.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие предназначено исключительно для использования - в том числе многократного - у одного пациента.

Пользователь должен получить от квалифицированного персонала инструктаж по безопасному обращению.

Во время применения следует находиться перед зеркалом.

Не вводить LARYVOX® Tracheospreizer слишком глубоко в трахеостому.

Остатки чистящих и дезинфицирующих средств могут привести к раздражениям слизистой и другому вреду для здоровья пациента.

IV. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Три раздвижные лопасти LARYVOX® Tracheospreizer обеспечивают равномерное раскрытие трахеостомы во время замены канюли.

V. ИНСТРУКЦИЯ

Выньте LARYVOX® Tracheospreizer из упаковки, очистите и просушите LARYVOX® Tracheospreizer перед первым применением согласно инструкции (Очистка и стерилизация).

Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.

Для раскрытия трахеостомы немного введите LARYVOX® Tracheospreizer в трахеостому ❶.

При сжимании рукояток LARYVOX® Tracheospreizer раскрывается и трахеостома расширяется ❷.

VI. СРОК СЛУЖБЫ

Даже при незначительном повреждении LARYVOX® Tracheospreizer подлежит немедленной замене.

Неиспользуемые LARYVOX® Tracheospreizer следует хранить в сухом месте и оберегать от пыли, солнечного света и/или высоких температур.

VII. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Чистка

Для очистки LARYVOX® Tracheospreizer использовать чуть тёплую воду и жидкое мыло мягкого действия. Затем хорошо прополоскать прозрачной проточной водой из крана и вытереть насухо чистой неворсящейся салфеткой.

При наличии стойких, прочно прилипших загрязнений LARYVOX® Tracheospreizer можно обработать специальным очистительным раствором (OPTIBRUSH® CLEAN - порошок для очистки канюль). Затем хорошо прополоскать чистой водой из-под крана и вытереть насухо чистой неворсящейся салфеткой.

Убедитесь, что после очистки на LARYVOX® Tracheospreizer нет остатков чистящих средств.

В качестве альтернативы возможна очистка путём термической дезинфекции. Опустите LARYVOX® Tracheospreizer не менее чем на 5 минут, но не более чем на 10 минут в кипящую воду (100 °C/212 °F).

Несколько раз промойте LARYVOX® Tracheospreizer чистой водой.

2. Дезинфекция

Допускается холодная дезинфекция специальными дезинфицирующими средствами.

Перед дезинфекцией следует обязательно выполнять тщательную очистку.

Для этого следует использовать дезинфицирующее средство для канюль OPTICIT® согласно инструкции производителя.

Также можно рекомендовать дезинфицирующее средство на основе глутарового альдегида. При этом обязательно соблюдать указания производителя по области применения и спектру действия.

Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

После дезинфекции несколько раз промойте LARYVOX® Tracheospreizer чистой водой.

После влажной очистки тщательно просушите чистой неворсящейся салфеткой.

VIII. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель, компания Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, не берет на себя ответственность за повреждения и за ущерб, возникшие в результате внесения самовольных изменений в изделие, проведения несанкционированных изготовителем ремонтных работ или же в результате применения не по назначению, ухода (очистка, дезинфекция) и/или хранения изделий без соблюдения предписаний данного руководства.

В объеме, допускаемом законодательством, это справедливо как для ущерба, нанесенного самому изделию, так и для любого иного ущерба, являющегося следствием таких действий. Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

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.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

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

CS I. ÚVOD

Tento návod platí pro rozvěrač trachey LARYVOX® Tracheospreizer (kat. č. 35500) a rozvěrač trachey LARYVOX® Tracheospreizer PED (kat. č. 35501).

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

Rozvěrač trachey LARYVOX® Tracheospreizer slouží k roztažení tracheostomatu.

Dodatek PED označuje výrobky určené pro pediatrické použití.

III. VAROVÁNÍ

Jedná se o výrobek pro jednoho pacienta, a je tudíž určen pro použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta, i pro častější použití.

Uživatel musí být v používání a bezpečném zacházení vyškolen odborným personálem.

Aplikace by měla být prováděna vždy před zrcadlem.

Rozvěrač trachey LARYVOX® Tracheospreizer nezavádějte do tracheostomatu příliš hluboko.

Zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků by mohly vést k podráždění sliznic nebo jinému poškození zdraví.

IV. POPIS VÝROBKU

Tři rozložitelná křídla rozvěrače trachey LARYVOX® Tracheospreizer umožňují rovnoměrné otevření průdušnice během výměny kanyly.

V. NÁVOD

Vyjměte LARYVOX® Tracheospreizer z obalu, před prvním použitím ho vyčistěte a vysušte podle návodu (k čištění a sterilizaci).

Zkontrolujte, zda je obal i výrobek v perfektním stavu.

K rozevření tracheostomatu zaveďte rozvěrač trachey LARYVOX® Tracheospreizer opatrně do tracheostomatu ❶.

Stlačením rukojetí se rozvěrač trachey LARYVOX® Tracheospreizer otevře a rozšíří tracheostoma ❷.

VI. DOBA POUŽITELNOSTI

I v případě malého poškození LARYVOX® Tracheospreizer je třeba ho ihned vyměnit.

Pomůcky LARYVOX® Tracheospreizer, které se právě nepoužívají, se musí uchovávat na suchém, čistém, chladném prostředí, chráněné před prachem, přímým slunečním světlem a teplem.

VII. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Čištění

LARYVOX® Tracheospreizer vyčistěte vlažnou vodou s trochou tekutého mýdla. Nakonec dobře opláchněte pod tekoucí vodou a osušte čistým netřepivým hadříkem.

V případě silného zaschlého znečištění je možné vyčistit LARYVOX® Tracheospreizer speciálním čisticím roztokem (čisticí prášek na kanyly OPTIBRUSH® CLEAN). Nakonec dobře opláchněte pod tekoucí vodou a osušte čistým netřepivým hadříkem.

Ujistěte se, že na pomůckách LARYVOX® Tracheospreizer po čištění nezůstaly žádné zbytky čisticích prostředků.

Jinak je také možné čištění tepelnou dezinfekcí. Vložte pomůcku LARYVOX® Tracheospreizer na minimálně 5 minut, nejvíce však na 10 minut do vařicí vody (100 °C/212 °F).

LARYVOX® Tracheospreizer opláchněte několikrát čistou vodou.

2. Dezinfekce

Je možná tzv. studená dezinfekce se speciálními chemickými dezinfekčními prostředky.

Případné dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.

K tomu by měl být používán dezinfekční prostředek na kanyly OPTICIT® podle návodu výrobce.

Jako alternativu doporučujeme dezinfekční prostředek na bázi účinné látky glutaraldehyd. Vždy je třeba postupovat podle pokynů výrobce k použití a řídit se spektrem účinnosti.

Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

LARYVOX® Tracheospreizer opláchněte po vydezinfikování několikrát čistou vodou.

Po vyčištění vodou otřete čistým netřepivým hadříkem do sucha.

VIII. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za škody , které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí (čištění/dezinfekce) nebo zacházením s výrobkem, které nejsou v souladu s tímto návodem k použití.

To platí v rozsahu povoleném zákonem jak pro tímto poškozené výrobky, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody. Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

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

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

LARYVOX® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SK I. PREDSLOV

Tento návod platí pre rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) a rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho používanie!

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer umožňuje rozovretie tracheostómy.

Skratkou PED sa označujú produkty pre pediatrickú oblasť použitia.

III. UPOZORNENIE

Produkt je určený na použitie výlučne u jediného pacienta – aj na viacnásobné použitie.

Odborný personál musí používateľa zaškoliť v bezpečnej manipulácii a používaní.

Použitie by sa malo uskutočniť vždy pred zrkadlom.

Rozvierač tracheostómy LARYVOX® Tracheospreizer sa nesmie zaviesť do tracheostómy príliš hlboko.

Zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov môžu vyvolať podráždenia sliznice alebo inú zdravotnú ujmu.

IV. POPIS VÝROBKU

Tri rozvierateľné krídla rozvierača hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer umožňujú rovnomerné otvorenie tracheostómy počas výmeny kanýl.

V. NÁVOD

Vyberte rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer z obalu, očisťte a osušte rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer pred prvým použitím podľa návodu (čistenie a sterilizácia).

Skontrolujte, či sú obal a výrobok v bezchybnom stave.

Pre otvorenie tracheostómy zaveďte rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer zľahka do tracheostómy ❶.

Stlačením úchytov dovedna sa rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer otvorí a tracheostóma rozovrie ❷.

VI. ŽIVOTNOSŤ

Rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer, ktorý vykazuje čo len jediné nepatrné poškodenie, sa musí okamžite vymeniť.

Rozvierače hrtanu LARYVOX®, ktoré sa aktuálne nepoužívajú, by mali byť uskladnené v suchom prostredí a chránené pred prachom, slnečným žiarením a/alebo horúčavou.

VII. ČIŠČENJE in DEZINFEKCIJA

1. Čistenie

Rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer čistite vlažnou vodou a slabým tekutým mydlom. Nadväzne dobre opláchnite čírou vodou z vodovodu a osušte čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Pri silnejšom, trvalejšom znečistení možno rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer ošetriť v špeciálnom čistiacom roztoku (čistiaci prášok na kanyly OPTIBRUSH® CLEAN). Nadväzne dobre opláchnite čírou vodou z vodovodu a osušte čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Presvedčte sa, že sa na rozvierači hrtana LARYVOX® Tracheospreizer po očistení nenachádzajú už žiadne zvyšky čistiacich prostriedkov.

Alternatívne môžete kanylu očistiť tepelnou dezinfekciou. Položte rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer na minimálne 5 minút, no najviac 10 minút do vriacej vody (100 °C/212 °F).

Opláchnite rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer niekoľkokrát čírou vodou.

2. Dezinfekcia

Možná je aj studená dezinfekcia pomocou špeciálnych chemických dezinfekčných prostriedkov.

Prípadne nutnej dezinfekcii musí vždy predchádzať dôkladné čistenie.

Na tento účel by sa mal použiť prostriedok na dezinfekciu kanýl OPTICIT® podľa návodu výrobcu.

Alternatívne odporúčame dezinfekčný prostriedok na základe účinnej látky glutaraldehyd. V tomto prípade je treba vždy venovať pozornosť údajom výrobcu o oblasti použitia a spektre účinnosti.

Rešpektujte, prosím, návod na použitie dezinfekčného prostriedku.

Po dezinfekcii opláchnite rozvierač hrtanu LARYVOX® Tracheospreizer niekoľkokrát čírou vodou.

Po vlhkom čistení dobre osušte čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

VIII. Právne oznámenia

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody , ktoré vyplývajú zo svojvolných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo manipulácie bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie.

Platí to - ak to pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody. Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.

Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny produktu kedykoľvek.

LARYVOX® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnom v Nemecku a európskych členských štátoch.

SL I. UVOD

Ta navodila veljajo za trahealni dilatator LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) in trahealni dilatator LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

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

Pripomoček za razširitev traheostome LARYVOX® Tracheospreizer omogoča razširitev traheostome.

Oznaka PED nakazuje izdelke za pediatrično uporabo.

III. OPOZORILA

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

Uporabnika mora strokovno osebje poučiti o varnem rokovanju in uporabi.

Pripomoček je treba vedno uporabiti pred ogledalom.

Pripomočka LARYVOX® Tracheospreizer ne smete vstaviti pregloboko v traheostomo.

Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev lahko povzročijo draženje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.

IV. OPIS PRIPOMOČKA

Tri razširljiva krilca pripomočka za razširitev traheostome LARYVOX® Tracheospreizer omogočajo enakomerno odpiranje traheostome med menjavo kanile.

V. NAIVODILA

Pripomoček LARYVOX® Tracheospreizer vzemite iz embalaže in ga pred prvo uporabo očistite in osušite v skladu z navodili (Čiščenje in sterilizacija).

Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.

Za odprtje traheostome nežno vstavite pripomoček za razširitev traheostome LARYVOX® Tracheospreizer v traheostomo ❶.

Stisnite držala, da se pripomoček za razširitev traheostome LARYVOX® Tracheospreizer odpre in razširi traheostomo ❷.

VI. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček LARYVOX® Tracheospreizer, ki kaže tudi najmanjše znake poškodb, je treba takoj zamenjati.

Pripomoček LARYVOX® Tracheospreizer, ki se trenutno ne uporablja, je treba shraniti na suhem mestu in zaščititi pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

VII. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

1.Čiščenje

Pripomoček LARYVOX® Tracheospreizer očistite v mlačni vodi z blagim tekočim milom. Nato dobro sperite s čisto vodovodno vodo in osušite s čisto krpo brez kosmov.

Če je pripomoček LARYVOX® Tracheospreizer močno in trdovratno umazan, lahko uporabite posebno čistilno raztopino (čistilni prašek za kanile OPTIBRUSH® CLEAN). Nato dobro sperite s čisto vodovodno vodo in osušite s čisto krpo brez kosmov.

Prepričajte se, da po čiščenju na pripomočku LARYVOX® Tracheospreizer ni več nobenih ostankov čistilnih sredstev.

Alternativno je možno tudi čiščenje s termično dezinfekcijo. Pripomoček LARYVOX® Tracheospreizer položite za najmanj 5 in največ 10 minut v vrelo vodo (100 °C/212 °F).

Pripomoček LARYVOX® Tracheospreizer večkrat sperite s čisto vodo.

2. Dezinfekcija

Možna je hladna dezinfekcija s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Možna potrebna dezinfekcija ima prednost pred temeljitim čiščenjem.

Za ta namen uporabljajte dezinfekcijsko sredstvo za kanile OPTICIT® v skladu z navodili proizvajalca.

Druga možnost je dezinfekcijsko sredstvo na osnovi glutaraldehida. Pri tem morate vedno upoštevati proizvajalčeve zahteve glede področja uporabe in spektra delovanja.

Upoštevajte navodila za uporabo dezinfekcijskega sredstva.

Po dezinfekciji pripomoček LARYVOX® Tracheospreizer večkrat sperite s čisto vodo.

Po mokrem čiščenju pripomoček dobro osušite s čisto krpo brez kosmov.

VIII. PRAVNI PODATKI

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

To velja tudi, kolikor zakon to dovoljuje, za poškodbe izdelkov samih ter posledično škodo, nastalo iz teh vzrokov. Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

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

SR I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) i LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

Ono služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

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

II. NAMENSKA UPOTREBA

LARYVOX® Tracheospreizer omogućava širenje traheostome.

Dodatak PED ukazuje da je u pitanju proizvod za primenu u pedijatriji.

III. UPOZORENJA

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

Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o bezbednom postupanju i načinu primene.

Postupak uvek treba izvoditi ispred ogledala.

LARYVOX® Tracheospreizer se ne sme umetati preduboko u traheostomu.

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju mogu da dovedu do iritacije sluzokože ili do drugih zdravstvenih problema.

IV. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® Tracheospreizer ima tri kraka koja svojim širenjem omogućavaju ravnomerno otvaranje traheostome tokom zamene kanile.

V. UPUTSTVO

Pre prve upotrebe LARYVOX® Tracheospreizer izvadite iz ambalaže, pa LARYVOX® Tracheospreizer očistite i osušite prema priloženom uputstvu (Čišćenje i sterilizacija).

Proverite da li su ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.

Radi otvaranja traheostome polako umetnite LARYVOX® Tracheospreizer u traheostomu ❶.

Stiskanjem drški otvarate LARYVOX® Tracheospreizer i širite traheostomu ❷.

VI. ROK UPOTREBE

LARYVOX® Tracheospreizer, na kome primetite i sasvim malo oštećenje, odmah zamenite novim.

Proizvode LARYVOX® Tracheospreizer, koji trenutno nisu u upotrebi, treba čuvati na suvom, zaštićene od prašine, sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

VII. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

1. Čišćenje

LARYVOX® Tracheospreizer operite mlakom vodom i blagim tečnim sapunom. Zatim isperite bistrom vodom iz vodovoda i osušite čistom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

U slučaju većih, tvrdokornih naslaga prljavštine, LARYVOX® Tracheospreizer možete da operete specijalnim rastvorom za pranje (OPTIBRUSH® CLEAN prašak za pranje kanila). Zatim isperite bistrom vodom iz vodovoda i osušite čistom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Nakon završenog čišćenja proverite da na proizvodu LARYVOX® Tracheospreizer nema ostataka sredstva za čišćenje.

Alternativno, možete primeniti i čišćenje termičkom dezinfekcijom. LARYVOX® Tracheospreizer najkraće 5 minuta, a najduže 10 minuta držite u ključaloj vodi (100 °C).

LARYVOX® Tracheospreizer više puta isperite bistrom vodom.

2. Dezinfekcija

Moguće je i sprovođenje postupka hladne dezinfekcije specijalnim hemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.

Dozvoljena je upotreba isključivo OPTICIT® sredstva za dezinfekciju kanila u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvek treba pridržavati navoda proizvođača o oblasti primene i spektru delovanja.

Pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za dezinfekciju.

LARYVOX® Tracheospreizer nakon dezinfekcije više puta isperite bistrom vodom.

Posle pranja dobro osušite čistom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

VIII. PRAVNE NAPOMENE

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

To važi, u meri definisanoj zakonom, kako za na taj način prouzrokovane štete na samim proizvodima tako i za sve time izazvane posledične štete. Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

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

HR I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) i LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

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

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

II. NAMJENSKA UPORABA

LARYVOX® Tracheospreizer omogućuje širenje traheostome.

Dodatak PED ukazuje na proizvod za primjenu u pedijatriji.

III. UPOZORENJA

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

Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o sigurnom postupanju i načinu primjene.

Postupak se uvijek treba provoditi ispred zrcala.

LARYVOX® Tracheospreizer se ne smije uvoditi preduboko u traheostomu.

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju mogu dovesti do iritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća.

IV. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® Tracheospreizer ima tri kraka koja se mogu raširiti, čime omogućuju ravnomjerno otvaranje traheostome tijekom zamjene kanile.

V. UPUTE

Izvadite LARYVOX® Tracheospreizer iz ambalaže, pa LARYVOX® Tracheospreizer očistite i osušite prije prve primjene prema uputama (Čišćenje i sterilizacija).

Provjerite je su li ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.

Kako biste ju otvorili, u traheostomu lagano uvedite LARYVOX® Tracheospreizer ❶.

Stiskanjem drški otvorite LARYVOX® Tracheospreizer i raširite traheostomu ❷.

VI. ROK UPORABE

LARYVOX® Tracheospreizer, na kojem uočite i sasvim malo oštećenje, odmah zamijenite novim.

Proizvode LARYVOX® Tracheospreizer, kojima se trenutno ne koristite, čuvajte na suhom mjestu i zaštićene od prašine, sunčeve svjetlosti i/ili topline.

VII. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

1. Čišćenje

LARYVOX® Tracheospreizer operite mlakom vodom i blagim tekućim sapunom. Potom isperite bistrom vodom iz vodovoda i osušite čistom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

U slučaju većih, tvrdokornih naslaga nečistoće, LARYVOX® Tracheospreizer možete oprati specijalnom otopinom za pranje (OPTIBRUSH® CLEAN prašak za pranje kanila). Potom isperite bistrom vodom iz vodovoda i osušite čistom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Nakon završenog čišćenja provjerite da na proizvodu LARYVOX® Tracheospreizer nema ostataka sredstva za čišćenje.

Alternativno, možete primijeniti i čišćenje termičkom dezinfekcijom. LARYVOX® Tracheospreizer najkraće 5 minuta, a najduže 10 minuta držite u kipućoj vodi (100 °C).

LARYVOX® Tracheospreizer više puta isperite bistrom vodom.

2. Dezinfekcija

Moguće je i provođenje postupka hladne dezinfekcije specijalnim kemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Prije, eventualno potrebne, dezinfekcije uvijek prvo provedite temeljito čišćenje.

Poželjna je uporaba OPTICIT® sredstava za dezinfekciju kanila sukladno s proizvođačkim uputama za uporabu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvijek treba pridržavati proizvođačkih navoda o području primjene i spektru djelovanja.

Pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za dezinfekciju.

Nakon dezinfekcije LARYVOX® Tracheospreizer više puta isperite bistrom vodom.

Nakon pranja proizvod dobro osušite čistom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

VIII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prouzročene neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili pohranom proizvoda, u suprotnosti s preporukama ovih uputa za uporabu.

To vrijedi, u mjeri definiranoj zakonom, kako za na taj način prouzročene štete na samim proizvodima tako i za sve time prouzročene posljedične štete. Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

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

BG I. ПРЕДГОВОР

Настоящата инструкция важи за LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) и LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501). Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

LARYVOX® Tracheospreizer позволява разтваряне на трахеостомата.

Добавката PED указва изделия за педиатрично приложение.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Продуктът е предназначен за употреба от един пациент и следва да се използва единствено от един пациент - включително за многократна употреба.

Потребителят трябва да бъде обучен от специализиран персонал как да борави и използва безопасно с продукта.

Употребата трябва да се извършва винаги пред огледало.

LARYVOX® Tracheospreizer не трябва да се вкарва твърде дълбоко в трахеостомата.

Остатъците от почистващи и дезинфектиращи средства могат да доведат до дразнения на лигавицата и други вредни ефекти за здравето.

IV. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Трите разтварящи се крила на LARYVOX® Tracheospreizer дават възможност за равномерно отваряне на трахеостомата по време на смяната на канюлата.

V. ИНСТРУКЦИИ

Извадете LARYVOX® Tracheospreizer от опаковката, почистете и подсушете LARYVOX® Tracheospreizer преди първата употреба съгласно инструкцията (Почистване и стерилизация).

Проверете опаковката и продукта за евентуални дефекти.

За отваряне на трахеостомата вкарайте LARYVOX® Tracheospreizer леко в трахеостомата ❶.

Чрез стискане на дръжките LARYVOX® Tracheospreizer се отваря и трахеостомата се разтваря ❷.

VI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Ако LARYVOX® Tracheospreizer има дори съвсем дребно увреждане, той трябва да се смени незабавно. Ако LARYVOX® Tracheospreizer не се използва за момента, той трябва да се съхранява в суха среда, защитен от прах, слънчева светлина и/или топлина.

VII. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1.Почистване

Почиствайте LARYVOX® Tracheospreizer с хладка вода и мек течен сапун. След това изплакнете добре с чиста вода от чешмата и подсушете с чиста кърпа, която не оставя влакна.

При по-силни и трайни замърсявания LARYVOX® Tracheospreizer може да се третира в специален почистващ разтвор (прах за почистване на канюли OPTIBRUSH® CLEAN). След това изплакнете добре с чиста вода от чешмата и подсушете с чиста кърпа, която не оставя влакна.

Уверете се, че върху LARYVOX® Tracheospreizer след почистването няма остатъци от почистващи средства.

Като алтернатива е възможно почистване чрез термална дезинфекция. Оставете LARYVOX® Tracheospreizer за минимум 5 минути, но не повече от 10 минути във вряща вода (100°C/212°F).

Изплакнете LARYVOX® Tracheospreizer многократно с чиста вода.

2. Дезинфекция

Възможна е студена дезинфекция със специални химически дезинфектанти.

Дезинфекцията винаги трябва да се предхожда от основно почистване.

За целта трябва да се използва препаратът за дезинфекция на канюли OPTICIT® според инструкциите на производителя.

Алтернативно препоръчваме препарат за дезинфекция на базата на активното вещество глутаралдехид. В този случай трябва да се спазват съответните инструкции на производителя по отношение на показанията за употреба и ефективността.

Моля спазвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

Изплакнете LARYVOX® Tracheospreizer след дезинфекцията многократно с чиста вода.

След мокрото почистване подсушете добре с чиста кърпа, която не оставя влакна.

VIII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за щети , които са причинени в резултат на самоволно променяне на продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или от неправилно манипулиране, поддръжка (почистване/дезинфекция) или съхранение на продуктите при неспазване на указанията от тези инструкции за употреба.

Това се отнася - доколкото е допустимо по закон - както за настъпилите в резултат на това щети по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи щети. Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH се случи сериозно произшествие, това трябва се съобщи на производителя и компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

LARYVOX® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

RO I. INTRODUCERE

Aceste indicaţii sunt valabile pentru dispozitivul LARYVOX® Tracheospreizer (REF 35500) şi pentru dispozitivul LARYVOX® Tracheospreizer PED (REF 35501).

Instrucţiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire şi a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.

Citiţi vă rog cu atenţie instrucţiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAŢIEI

Dispozitivul LARYVOX® Tracheospreizer permite lărgirea traheostomei.

Adaosul „PED" denumeşte produsele cu aplicare în domeniul pediatric.

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.

Utilizatorul trebuie să fie instruit de personalul de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță.

Utilizarea ar trebuie să se facă întotdeauna în fața unei oglinzi.

LARYVOX® Tracheospreizer nu trebuie introdus prea adânc în traheostomă.

Reziduurile substanțelor de curățare și dezinfecție pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate.

IV. DESCRIEREA PRODUSULUI

Trei aripi extensibile ale dispozitivului LARYVOX® Tracheospreizer permit deschiderea uniformă a traheostomei în timpul înlocuirii canulei.

V. INSTRUCŢIUNI

Scoateți LARYVOX® Tracheospreizer din ambalaj, curățați și uscați LARYVOX® Tracheospreizer înainte de prima utilizare,- conform instrucțiunilor (Curățarea și sterilizarea).

Verificaţi dacă ambalajul şi produsul se află într-o stare ireproşabilă.

În vederea deschiderii traheostomei introduceți ușor dispozitivul LARYVOX® Tracheospreizer în traheostomă ❶.

Prin strângerea mânerelor, LARYVOX® Tracheospreizer se deschide și traheostoma se lărgește ❷.

VI. DURATA DE UTILIZARE

LARYVOX® Tracheospreizer, care prezintă chiar și numai o deteriorare minimă, trebuie înlocuit imediat.

LARYVOX® Tracheospreizer, care nu se află actualmente în folosință, trebuie păstrat într-o încăpere uscată și ferită de praf, radiația solară și/sau căldură.

VII. CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA

1. Curăţare

LARYVOX® Tracheospreizer se curăță cu apă călduță și săpun lichid delicat. La final se clătește bine cu apă curentă curată și se șterge cu un prosop curat, fără scame.

În cazul depunerilor rezistente, LARYVOX® Tracheospreizer poate fi tratat într-o soluție specială de curățare (praf de curățat canule OPTIBRUSH® CLEAN). La final se clătește bine cu apă curentă curată și se șterge cu un prosop curat, fără scame.

Asigurați-vă că după curățare pe LARYVOX® Tracheospreizer nu se mai află reziduuri de substanțe de curățare.

Alternativ este posibilă și o curățare prin dezinfecție termică. Introduceți LARYVOX® Tracheospreizer timp de minimum 5 minute, dar nu mai mult de 10 minute în apă clocotindă (100 °C/212 °F).

Clătiți de mai multe ori LARYVOX® Tracheospreizer cu apă curată.

2. Dezinfecția

Este posibilă dezinfecția la rece cu ajutorul substanțelor chimice speciale de dezinfecție.

Unei eventuale dezinfecţii, atunci când aceasta este necesară, trebuie să îi preceadă întotdeauna o curățare temeinică.

Pentru aceasta trebuie utilizat dezinfectantul pentru canule OPTICIT® conform instrucțiunilor producătorului.

Alternativ vă recomandăm un dezinfectant pe bază de glutaraldehidă. Respectați întotdeauna indicațiile producătorului referitoare la domeniul de utilizare și spectrul de acțiune.

Vă rugăm să respectaţi instrucţiunile de utilizare ale substanţei de dezinfecţie.

După dezinfecție clătiți de mai multe ori LARYVOX® Tracheospreizer cu apă curată.

După curățarea umedă ștergeți bine cu o lavetă curată și care nu lasă scame.

VIII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daunele , cauzate de modificările neautorizate ale produsului, reparațiile care nu au fost efectuate de către producător sau de manipularea incorectă, îngrijirea (curățarea/dezinfecția) și/sau păstrarea produselor contrar dispozițiilor din aceste instrucțiuni de utilizare.

Acest lucru este valabil - în măsura în care este legal permis - pentru daunele cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele consecutive cauzate în acest sens Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

LARYVOX® este o marcă înregistrată in Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

JA I. はじめに

この取扱説明書は LARYVOX® Tracheospreizer（REF 35500）および LARYVOX® Tracheospreizer PED（REF 35501）に関するものです。

この取扱説明書には医師、看護士、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

II. 用途に即した使用

LARYVOX® Tracheospreizer を用いることで気管切開ストーマを広げることができます。

製品名の最後に付けられた PED は、小児用の使用範囲を示しています。

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）。

使用者は安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者による研修を受けてください。

必ずミラーの前で使用してください。

LARYVOX® Tracheospreizer を気管切開ストーマに深く挿入しすぎないように注意してください。

洗浄剤や消毒剤の残留物があると粘膜の刺激性炎症その他の健康上の支障につながります。

IV. 製品説明

LARYVOX® Tracheospreizer の拡張可能な3つのウィングにより、カニューレ交換の際に気管切開ストーマを均等に開くことができるようになります。

V. 取り扱いについて

LARYVOX® Tracheospreizerを開梱したら使用開始前に取扱説明書に従って（洗浄と滅菌）洗浄して乾かします。

パッケージと製品が問題のない状態であるかどうか、確認してください。

気管切開ストーマを開くために、LARYVOX® Tracheospreizer を気管切開ストーマに静かに挿入します❶。

ハンドルを絞ると、LARYVOX® Tracheospreizer が開き、気管切開ストーマが広がります❷。

VI. 使用期間

LARYVOX® Tracheospreizerにたとえ僅かな損傷でもあれば直ちに交換してください。

当面は使用しないLARYVOX® Tracheospreizerは乾燥した環境で、粉塵、直射日光や熱から保護して貯蔵してください。

VII. 洗浄と消毒

1. 洗浄

LARYVOX® Tracheospreizerはぬるま湯とマイルドな石鹸で洗浄してください。次に清浄な水道水で濯ぎ、清潔な糸くずの立たない布で拭き取って乾燥させます。

しつこい汚れが取りにくいときはLARYVOX® Tracheospreizer を特殊洗浄溶液（OPTIBRUSH® CLEANカニューラ洗浄パウダー）で処理してください。次に清浄な水道水で濯ぎ、清潔な糸くずの立たない布で拭き取って乾燥させます。

LARYVOX® Tracheospreizerを洗浄後は洗剤が残留していないことを確認してください。

代替的方法としては熱処理による消毒も可能です。LARYVOX® Tracheospreizerを5分以上、長くても10分間沸騰水(100 °C/212 °F)に浸してください。

LARYVOX® Tracheospreizerを清浄な水で数回濯ぎます。

2. 消毒

特殊な化学消毒剤を使い低温で消毒できます。

消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。

その際、OPTICIT® カニューレ消毒剤を製造元による取扱説明書に従い使用するようにしてください。

代替として作用物質のベースがグルタルアルデヒドの消毒剤を推奨します。使用範囲および作用範囲に関する製造元ごとの規定は必ず遵守してください

消毒剤の取扱説明書に注意を払ってください。

消毒後はLARYVOX® Tracheospreizerを数回清浄な水で濯いでください。

洗浄後は清潔な糸くずの立たない布で拭き取って乾燥させます。

VIII.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加えた変更、製造元により行われなかった修理、不適切な使用、手入れ（クリーニング / 滅菌処理）、あるいは取扱説明書の規定に反する製品の保管による損害 に対し、一切の責任を負いかねます。

び/ または別の合併症、あるいは別の望ましくない事象 ）の責任を引 き受けません。製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

LARYVOX® はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地：ケルン) の商標です。

JA

1.مقدمة

يسري هذا الدليل على موسع الرغامي LARYVOX® Tracheospreizer (الرقم المرجعي 35500) وموسع الرغامي للأطفال LARYVOX® Tracheospreizer PED (الرقم المرجعي 35501).

يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

2.الاستخدام تبعاً للتعليمات

موسع الرغامي LARYVOX® Tracheospreizer يتيح توسيع فتحة الرغامي.

تشير الإضافة PED إلى المنتجات مخصصة لمجالات استعمال الأطفال.

3.تحذيرات

يعد المنتج منتجاً مخصصاً للاستعمال الفردي وبالتالي لا يجوز استعماله إلا من قبل مريض واحد فقط - مخصص أيضاً للاستعمال المتكرر.

يجب أن يكون قد تم تدريب المستخدم على التعامل وعلى الاستخدام بأمان من قبل عاملين متخصصين.

يتعين إجراء الاستخدام دائماً أمام مرآة.

لا يجوز إدخال موسع الرغامي LARYVOX® Tracheospreizer بعمق شديد في فتحة الرغامي.

يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتطهير إلى إحداث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى.

4.وصف المنتج

ثلاثة أجنحة منفرجة متوافرة في موسع الرغامي LARYVOX® Tracheospreizer يتيحوا الفتح المتساوي لفتحة الرغامي أثناء استبدال الأنبوبة.

5.إرشاد

أخرج LARYVOX® Tracheospreizer من العبوة ثم قم بتنظيف وتجفيف LARYVOX® Tracheospreizer قبل الاستعمال الأول طبقاً لإرشادات (التنظيف والتعقيم).

قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار.

لفتح فتحة الرغامي أدخل موسع الرغامي LARYVOX® Tracheospreizer بشكل طفيف في فتحة الرغامي ❶.

من خلال الضغط على المقابض سوياً ينفتح موسع الرغامي LARYVOX® Tracheospreizer وبذلك تتسع فتحة الرغامي ❷.

6.فترة الاستخدام

يجب على الفور أيضاً استبدال LARYVOX® Tracheospreizer الذي يظهر ضرر ضئيل فقط.

ينبغي حفظ LARYVOX® Tracheospreizer التي لا تستخدم حالياً في بيئة جافة بعيداً عن الغبار وأشعة الشمس و/ أو مصادر الحرارة.

7.التنظيف والتطهير

1.التنظيف

قم بتنظيف LARYVOX® Tracheospreizer بالماء الدافئ وصابون سائل خفيف التركيز عقب ذلك أشطف المقلاط بماء الصنبور الصافي وجففه بفوطة جافة نظيفة خالية من الوبر.

في حالة التلوث الحاد المستمر يمكن معالجة LARYVOX® Tracheospreizer في محلول تنظيف خاص (مسحوق تنظيف الأنابيب OPTIBRUSH® CLEAN). عقب ذلك يتم الشطف بماء الصنبور الصافي والتجفيف بفوطة جافة نظيفة خالية من الوبر.

تأكد من أنه لا يوجد بعد التنظيف آثار من مواد التنظيف على LARYVOX® Tracheospreizer.

ويعد التطهير الحراري بديلاً آخر للتنظيف. ضع LARYVOX® Tracheospreizer على الأقل لمدة 5 دقائق، ولكن على الأكثر لمدة 10 دقائق في ماء يغلي (100 درجة مئوية / 212 فارنهايت).

قم بغسل LARYVOX® Tracheospreizer عدة مرات بالماء الصافي.

2.التطهير

يمكن إجراء تطهير بارد باستخدام مواد تطهير كيميائية خاصة.

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة.

من أجل ذلك ينبغي استخدام مطهر الأنابيب OPTICIT® وفقًا لتعليمات الشركة المنتجة.

كبديل عن ذلك ننصح باستخدام مطهر على أساس المادة الفعالة جلوتارالدهيد. وفي هذا الصدد يجب دائماً مراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق بمجال الاستخدام وأنواع التأثير.

الرجاء مراعاة إرشادات استخدام مادة التطهير.

قم بغسل LARYVOX® Tracheospreizer بعد التطهير عدة مرات بالماء الصافي.

بعد التنظيف الرطب يتم التجفيف جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

8.التعليمات القانونية

لا يتحمل المُنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (وبخاصة حالات عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج، أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة المُصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبنود الواردة في دليل الاستعمال هذا.

يسري ذلك إلى الحد المسموح به قانونياً بالنسبة للأضرار الناجمة عن ذلك والتي تصيب المنتج نفسه وأيضاً جميع الأضرار اللاحقة الناجمة عن ذلك.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

،كولونيا.

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.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

،كولونيا.

LARYVOX® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH

LARYVOX® TRACHEOSPREIZER

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

- DE TRACHEALDILATATOR
- EN TRACHEAL DILATOR
- FR DILATATEUR TRACHÉAL
- IT DILATATORE TRACHEALE
- ES DILATADOR TRAQUEAL
- PT DILATADOR TRAQUEAL
- NL TRACHEADILATATOR
- SV TRAKEADILATATOR
- DA TRACHEALDILATATOR
- NO TRAKEALDILATATOR
- FI TRAKEALEVITIN
- EL ΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ
- TR TRAKEAL DİLATATÖR
- HU LÉGCSŐTÁGÍTÓ
- PL ROZSZERZACZ TCHAWICY
- RU ТРАХЕАЛЬНЫЙ ДИЛАТАТОР
- CS DILATÁTOR TRACHEY
- SK TRACHEÁLNY DILATÁTOR
- SL TRAHEALNI DILATATOR
- SR TRAHEALNI DILATATOR
- HR TRAHEALNI DILATATOR
- BG ТРАХЕАЛЕН ДИЛАТАТОР
- RO DILATATOR TRAHEAL
- JA 気管拡張器
- AR موسع رغامي

BILDER / PICTURES

1

2

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

Fb 260/05 DOK GA LARYVOX® Tracheospreizer 01/2021