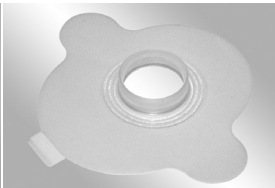
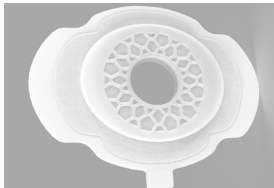
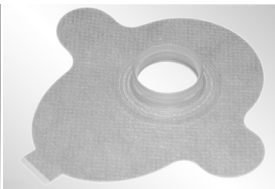
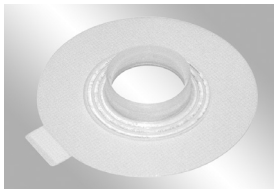


BASISPLATTE / BASE PLATE

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

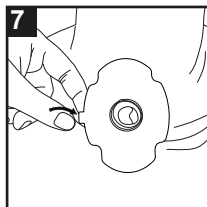
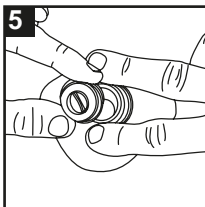
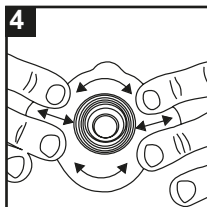
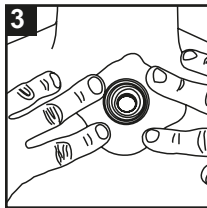
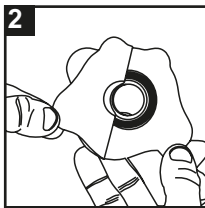
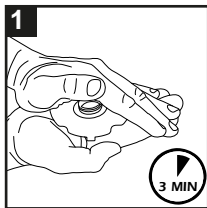


de	BASISPLATTE
en	BASE PLATE
fr	PLAQUA DE BASE
it	PIASTRE BASE
es	PLACA BASE
pt	PLACA BASE
nl	BASISPLAAT
sv	BASPLATTA
da	BASISPLADE
no	BUNNPLATE
fi	ALUSLEVY
el	ΠΛΑΚΑ ΒΑΣΗΣ
tr	TABAN PLAKASI

hu	ALAPLEMEZ
pl	PŁYTKA BAZOWA
ru	БАЗОВАЯ ПЛАСТИНА
cs	ZÁKLADNÍ DESKA
sl	OSNOVNA PLOŠČA
sk	BAZÁLNA PLATNIČKA
sr	OCHOVNA PLOČICA
hr	TEMELJNA PLOČICA
bg	OCHOVNA ПЛОЧКА
ro	PLACĂ DE BAZĂ
ja	ベースプレート
ar	اللوحة الأساسية

LARYVOX® TAPES

BILDER / PICTURES



Falls zutreffend sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Inhaltsangabe in Stück



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Nicht zur Wiederverwendung



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Hersteller

BASISPLATTE

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für alle Basisplatten.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal/Medizinprodukteberater vorgenommen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch! Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

2. SICHERHEITSHINWEISE

Die Basisplatten sind Einpatientenprodukte und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Bei Anwendung von Tracheostomaventilen sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Es dürfen nur Hilfsmittel mit einem **22mm** Adapter genutzt werden, sonst besteht die Gefahr der Aspiration.

Bei der Verwendung sind die Kompatibilität und der sichere Sitz genauestens zu überprüfen.

3. ZWECKBESTIMMUNG

Die Basisplatten sind ein Befestigungssystem für die tägliche Nutzung von HME Filterkassetten oder Tracheostomaventilen mit jeweils einem **22 mm** Adapter.

4. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten indiziert.

5. KONTRAINDIKATION

Während der Strahlentherapie sollte die Benutzung des **TAPes** aufgrund des Risikos von Hautirritationen vermieden werden.

Verwenden Sie nach der Strahlentherapie die Basisplatten nur nach Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt.

Beginnen Sie frühestens **2 Wochen** nach der Strahlentherapie mit der Anwendung.

Nicht verwenden, wenn der Patient gegen das verwendete Material allergisch reagiert.

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die kreisrunde Konnektoröffnung kann unter Umständen eine Verkleinerung des nutzbaren Tracheostomadurchmessers verursachen, und so zu einer Verminderung der Luftzufuhr führen.

Bedingt durch die spezielle Klebereigenschaft des Pflasters kann es im Einzelfall zu reversiblen Hautirritationen kommen.

Bei auftretenden Hautirritationen (z. B. Rötung, Juckreiz) ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Möglicherweise besteht in diesem Fall eine besondere Hautempfindlichkeit oder allergiebedingte Unverträglichkeit.

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Basisplatten sind ein Befestigungssystem für die tägliche Nutzung von HME Filterkassetten oder Tracheostomaventilen.

Die selbstklebenden **TAPes** werden nach den anatomischen Gegebenheiten des Tracheostomas sowie dem Hauttyp ausgewählt, um eine lange Tragedauer und optimale Befestigung zu erreichen.

Die Filterkassette wird in dem **22mm Kombi-Adapter** fixiert, und kann getrennt von der Basisplatte gewechselt werden.

8. ANWENDUNG

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

Bei Beschädigungen müssen die Produkte sofort fachgerecht entsorgt werden.

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

1. Reinigen Sie die Haut um das Tracheostoma mit warmem Wasser und einer pH- neutralen Seife oder mit **OPTIFAHL®** Reinigungstüchern (**REF 33200**) vor einem Spiegel.
Trocknen Sie die Haut ab.
Vor der Reinigung ggf. Kleberreste mit **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) von der Haut entfernen.
2. Zum Schutz der Haut vor Irritationen tragen Sie **OPTIGARD®** (**REF 33600**) auf den zu versorgenden Hautbereich auf.
3. Die Basisplatten sollten vor der Anwendung zur Entfaltung der optimalen Klebeeigenschaft sowie für die Anpassung an das Hautareal zwischen den Handflächen **3 Minuten** vorgewärmt werden (s. Abb. 1).
4. Nach Abziehen der rückseitigen Schutzfolie (s. Abb. 2) bringen Sie den unteren Rand der Öffnung der Basisplatte auf gleiche Höhe mit dem unteren Rand Ihres Tracheostomas (s. Abb. 3) und fixieren Sie anschließend das Tape auf der Haut.
5. Glätten Sie diesen Bereich mit Ihrem Finger, um sicherzustellen, dass die Grundplatte richtig positioniert ist.
6. Entfernen Sie nun den anderen Teil der Schutzfolie (falls vorhanden) und glätten Sie den Bereich mit Ihrem Finger (s. Abb. 4).
7. Für den optimalen Halt und zur Vermeidung von Lufteinschlüssen streichen Sie das Tape sorgfältig mit den Fingern für **5 Minuten** auf der Haut aus.
Eine optimale Hautverbindung ist nach **20 Minuten** erreicht, erst dann mit dem Einsetzen des Filters beginnen.

So werden ungewollte Lufteinschlüsse zwischen Basisplatte und Haut vermieden.

8. Zur Entfernung einer Filterkassette die Basisplatten mit **2** Fingern fixieren (s. Abb. 5) und die Filterkassette vorsichtig herauslösen, um eine lange Verweildauer des Tapes zu erreichen.
9. Um die Basisplatten zu entfernen, greifen Sie vorsichtig eine Klebelasche. Ziehen Sie diese vorsichtig von einer Seite ab, gegebenenfalls mit **OPTICLEAR® (REF 33500)** (s. Abb. 6).

ACHTUNG!

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

9. HYGIENEANWEISUNGEN

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

10. AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung muss in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze erfolgen.

11. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt **24** Stunden.

Bei Auftreten von Hautirritationen ist die Basisplatten sofort zu wechseln.

Abweichungen von der zu erwartenden Tragedauer resultieren aus individuellen Tragebedingungen und Hautbeschaffenheiten.

12. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

13. RECHTLICHE HINWEISE

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

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel **11** genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

PICTROGRAM LEGEND

en

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.



Catalogue number



Batch code



Use by



Content (in pieces)



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not reuse



Medical devices



CE marking



Manufacturer

BASE PLATE

1. FOREWORD

These instructions for use are valid for all base plates.

These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

2. SAFETY INFORMATION

Base plates are a single-patient product and is intended for single use only.

Observe the respective manufacturer's instructions when using tracheostoma valves.

Only aids with a 22mm adapter may be used, otherwise there is a risk of aspiration.

When used, check compatibility and a secure fit with utmost care.

3. INTENDED PURPOSE

Base plates are an attachment system for daily use of HME filter cassettes or tracheostoma valves with a 22 mm adapter.

4. INDICATION

The product is indicated for tracheotomized and laryngectomized patients.

5. CONTRAINDICATION

Use of the tape should be avoided while undergoing radiotherapy due to the risk of skin irritations.

After undergoing radiotherapy, only use base plates after consulting your treating physician.

Start using the tape at the earliest 2 weeks after completing radiotherapy.

Do not use if the patient is allergic to the material.

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

The circular connector opening can under certain circumstances reduce the usable diameter of the tracheostoma, resulting in a reduction of air supply.

The particular properties of the adhesive used for the medical tape can in individual cases cause skin irritations.

Should you experience skin irritation (e.g. redness, itchiness), discontinue the product immediately and consult a physician.

This may be due to special skin sensitivity or allergy-related incompatibility.

7. PRODUCT DESCRIPTION

Base plates are an attachment system for daily use of HME filter cassettes or tracheostoma valves. The self-adhesive tapes are selected according to the anatomical situation of the tracheostoma and the type of skin in order to achieve a long wearing period and optimal attachment.

The filter cassette is fitted in place in the **22mm** combined adapter and can be changed separately from the base plate.

8. APPLICATION

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

If a product is damaged, it must be discarded immediately.

Check the use-by or expiry date.

Do not use the product after this date.

1. Clean the skin around the tracheostoma in front of a mirror using warm water and pH-neutral soap or **OPTIFAHL®** cleaning cloths (**REF 33200**).

Dry the skin.

Before cleaning, remove residues of adhesive from the skin if necessary, using **OPTICLEAR®** (**REF 33500**).

2. To protect the skin from irritation, apply **OPTIGARD®** (**REF 33600**) to the affected area of the skin.
3. The base plates should be warmed up for **3** minutes before use by holding them between the palms of the hands in order to optimise the adhesive properties and to facilitate adaptation to the affected area of skin (see picture **1**).
4. After removing the protective foil from the reverse side, (see picture **2**) bring the lower edge of the opening of the base plates into position level with the lower edge of your tracheostoma (see picture **3**) and then fix the tape in place on the skin.
5. Smooth this area with your finger to ensure that the base plate is positioned correctly.
6. Now remove the other section of the protective film (if such exists) and smooth the area with your finger (see picture **4**).
7. To ensure optimal fixation and to avoid air enclosures, carefully stroke the entire tape surface with your fingers for **5** minutes after attaching the tape to the skin.
Optimal skin attachment is achieved after 20 minutes, only start inserting the filter cassette when this time has elapsed.
This prevents unwanted air enclosures between the base plate and the skin.
8. To remove a filter cassette, fix the base plates in **CONVEX** position with **2** fingers (see picture **5**) and carefully take out the filter cassette in order to achieve a long wearing period of the tape.
9. To remove the base plates, carefully grip an adhesive tab.
Carefully peel this off from one side, if necessary with **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) (see picture **6**).

CAUTION!

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

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

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

10. STORAGE

Store in a dry environment away from sunlight and/or heat.

11. SERVICE LIFE

The maximum period of use / wearing period is **24 hours**.

When skin irritations occur, the base plate must be changed immediately.

Deviations from the expected wearing period occur as a result of individual wearing conditions and skin properties.

12. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

13. LEGAL NOTICES

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

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section **11**, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

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

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

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

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

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.



Numéro de catalogue



Code de lot



Date de péremption



Contenu (en pièces)



Consulter les instructions d'utilisation



Tenir à l'abri de la lumière



Conserver au sec



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Marquage CE



Fabricant

PLAQUES DE BASE

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne les plaques de base.

Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé/conseiller en dispositifs médicaux formé.

Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit!

Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Il contient des informations importantes sur le produit !

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Plaques de base ne doit être utilisé qu'une seule fois pour un seul et même patient.

En cas d'utilisation de valves phonatoires, il convient de se conformer aux modes d'emploi correspondants.

Pour éviter un risque d'aspiration, seuls les moyens auxiliaires avec un adaptateur de 22mm peuvent être utilisés.

Prière de s'assurer avec le plus grand soin de la compatibilité et de la bonne fixation lors de l'utilisation.

3. DESTINATION

Plaques de base sont un système de fixation pour l'utilisation quotidienne de cassettes filtrantes HME ou de valves de trachéostome munies d'un adaptateur de 22 mm.

4. INDICATION

Le produit est indiqué chez les patients trachéotomisés et laryngectomisés.

5. CONTRE-INDICATION

Il faut éviter d'utiliser ce produit lors d'une radiothérapie car il peut provoquer des irritations cutanées. Si vous voulez utiliser les plaques de base après une radiothérapie, vous devez en parler avec votre médecin traitant.

Après la radiothérapie, attendez au moins **2** semaines avant de commencer à l'utiliser.

Ne pas utiliser si le patient est allergique au matériau utilisé.

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Dans certains cas, l'orifice circulaire du connecteur peut provoquer une réduction du diamètre utile du trachéostome, ce qui peut entraîner une diminution de l'apport en air.

À cause de ses propriétés adhésives particulières, l'adhésif peut, dans certains cas rares, causer des irritations cutanées réversibles.

En cas d'irritation de la peau (p. ex. rougeurs, démangeaisons), enlever immédiatement la compresse et consulter un médecin.

Il se peut que la peau soit particulièrement sensible ou allergique au matériau.

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

Plaques de base sont un système de fixation pour l'utilisation quotidienne de cassettes filtrantes HME ou de valves de trachéostome.

Il faut choisir la bande auto-adhésive qui convient selon les caractéristiques anatomiques du trachéostome et le type de peau du patient afin d'optimiser la durée d'utilisation et la fixation.

La cassette filtrante se fixe à l'adaptateur de **22mm** et peut être changée indépendamment du support.

8. UTILISATION

Vérifier que l'emballage et le produit sont en parfait état.

En présence du moindre endommagement, les produits doivent être immédiatement mis au rebut de manière conforme.

Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration.

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

1. Avec de l'eau chaude et un savon au pH neutre ou des lingettes nettoyantes spéciales **OPTI-FAHL® (REF 33200)**, nettoyez la peau autour du trachéostome face à un miroir.

Séchez la peau.

Avant le nettoyage, le cas échéant, retirez les restes de colle en utilisant **OPTICLEAR® (REF 33500)**.

2. Pour protéger la peau des irritations, appliquez **OPTIGARD® (REF 33600)** sur la zone concernée.
3. Avant de les utiliser, il faut préchauffer les plaques de bases entre les paumes des mains pendant **3** minutes pour que l'adhésion se fasse bien et pour que le contact avec la peau soit plus agréable (voir image 1).
4. Après avoir retiré le film de protection (voir image 2), placez le bord inférieur de l'orifice la plaque de base à la même hauteur que le bord inférieur de votre trachéostome (voir image 3) et collez ensuite l'adhésif à la peau.
5. Lissez cette zone avec le doigt afin de vous assurer du positionnement correct du support.
6. Retirez maintenant l'autre partie du film protecteur (le cas échéant) et lissez la zone avec le doigt (voir image 4).
7. Pour être sûr qu'il tienne bien et que l'air ne puisse pas passer, lissez minutieusement l'adhésif avec les doigts pendant **5** minutes.
Après 20 minutes, l'adhésif est bien collé à la peau et c'est à ce moment-là que vous pouvez mettre la cassette filtrante en place.

Cela permet d'éviter que l'air ne passe entre le support et la peau.

8. Pour retirer une cassette filtrante, maintenez la plaque de base à l'aide de **2** doigts (voir image 5) et enlevez la cassette filtrante avec précaution pour que l'adhésif reste en place le plus longtemps possible.
9. Pour retirer la plaque de base, saisissez avec précaution une languette adhésive. Tirez-la prudemment d'un côté, si nécessaire avec **OPTICLEAR® (REF 33500)** (voir image 6).

ATTENTION !

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

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

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

10. CONSERVATION

La conservation doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou de la chaleur.

11. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de **24** heures.

Si une irritation de la peau apparaît, il faut immédiatement changer la plaque de base.

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

12. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit respecter la réglementation nationale en vigueur.

13. MENTIONS LÉGALES

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

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre **11** et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un incident 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.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Sous réserve 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.

LEGENDA PITTOGRAMMI

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.



Numero di articolo



Numero di lotto



Utilizzare entro



Contenuto in pezzi



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Marchio CE



Produttore

PIASTRE BASE

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano a tutte le piastre di base.

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.

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico qualificato o di un tecnico/consulente in dispositivi medici qualificato. Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per poterle consultare in futuro.

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

Le piastre base sono un prodotto monouso, pertanto destinato ad un solo utilizzo.

Se si utilizzano valvole tracheostomiche vanno rispettate le corrispondenti istruzioni per l'uso.

Utilizzare solo strumenti ausiliari con un adattatore di 22mm, altrimenti sussiste il pericolo di aspirazione.

In caso di utilizzo è necessario verificarne accuratamente la compatibilità e il posizionamento sicuro.

3. DESTINAZIONE D'USO

Le piastre base sono un sistema di fissaggio per l'utilizzo quotidiano di cassette con filtro HME o valvole tracheostomiche rispettivamente con adattatore di 22 mm.

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per i pazienti tracheotomizzati e laringectomizzati.

5. CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda di evitare l'uso del nastro durante la radioterapia a causa del rischio di irritazioni cutanee.

Dopo la radioterapia utilizzare le piastre base solo dopo aver consultato il proprio medico curante. Cominciare ad utilizzare il nastro almeno **2 settimane** dopo la radioterapia. Non utilizzare se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

L'apertura circolare del connettore potrebbe eventualmente causare una riduzione del diametro utile del tracheostoma e, di conseguenza, ridurre l'apporto di aria.

Date le particolari caratteristiche adesive del cerotto potrebbero verificarsi casi isolati di irritazione cutanea reversibile.

Se insorgono irritazioni cutanee (ad es. rossore, prurito) interrompere immediatamente l'uso della compressa e consultare un medico.

In questi casi potrebbe sussistere una particolare sensibilità cutanea oppure un'intolleranza allergica.

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le piastre base sono un sistema di fissaggio per l'utilizzo quotidiano di cassette con filtro HME o valvole tracheostomiche.

I nastri autoadesivi possono essere selezionati in base alle condizioni anatomiche del tracheostoma e al tipo di pelle per ottenere una lunga durata d'uso e un fissaggio ottimale.

La cassetta con filtro va fissata nell'adattatore combinato di **22mm** e può essere sostituita separatamente dalla piastra di base.

8. APPLICAZIONE

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

In caso di danneggiamenti, i prodotti devono essere smaltiti immediatamente a regola d'arte.

Controllare la data di scadenza.

Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

1. Davanti ad uno specchio, pulire la pelle intorno al tracheostoma con acqua calda e sapone a pH neutro oppure con le salviette detergenti per stoma **OPTIFAHL® (ART. N° 33200)**.
Asciugare la pelle.
Prima di effettuare la pulizia eliminare dalla pelle eventuali residui di adesivo con **OPTICLEAR® (ART. N° 33500)**.
2. Per proteggere la pelle da eventuali irritazioni applicare **OPTIGARD® (ART. N° 33600)** sull'area da trattare.
3. Prima dell'uso, si raccomanda di preriscaldare piastre base fra le mani per **3 minuti** per ottenere le massime proprietà adesive e il miglior adattamento all'area interessata (vedere fig. 1).
4. Dopo aver staccato la pellicola protettiva posteriore (vedere fig. 2) applicare il bordo inferiore dell'apertura di piastra base alla stessa altezza del bordo inferiore del tracheostoma (vedere fig. 3), quindi fissare il nastro sulla pelle.
5. Livellare quest'area con il dito per accertarsi che la piastra di base sia posizionata correttamente.
6. A questo punto rimuovere l'altra parte della pellicola protettiva (se presente) e livellare l'area con il dito (vedere fig. 4).
7. Per un fissaggio ottimale e per evitare inclusioni d'aria, premere accuratamente il nastro sulla pelle con le dita per **5 minuti**.
Dopo 20 minuti viene raggiunto un fissaggio ottimale alla pelle, quindi è possibile procedere all'inserimento della cassetta con filtro.
In tal modo si evitano inclusioni d'aria accidentali fra la piastra di base e la pelle.
8. Per rimuovere la cassetta con filtro, tenere fermo piastre base con **2 dita** (vedere fig. 5) e staccare con cautela la cassetta con filtro in modo tale che il nastro continui a rimanere fissato alla pelle.
9. Per rimuovere piastre base afferrare con cautela una linguetta adesiva.

Tirarla di lato con cautela, utilizzando **OPTICLEAR® (ART. N° 33500)** se necessario (vedere fig. 6).

ATTENZIONE!

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

it

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

La pulizia, disinfezione o sterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono compromettere la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentiti!

10. CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

11. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di **24 ore**.

Qualora compaiano irritazioni cutanee, sostituire immediatamente la piastra base.

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

12. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

13. AVVERTENZE LEGALI

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

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.

Se legalmente consentito, ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo **11** e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

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

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

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

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

PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.



Número de pedido



Designación de lote



Fecha de caducidad



Contenido en unidades



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Almacenar protegido de la luz solar



Guardar en un lugar seco



No reutilizar



Producto sanitario



Marca CE



Fabricante

es

PLACA BASE

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para a todas las placas base.

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

La selección, utilización e inserción inicial de los productos las deberá realizar un médico o personal especializado debidamente formado/un asesor en productos sanitarios.

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

Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible para poder consultarlas en el futuro.

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

Los placas de base son productos para un único paciente y destinados al uso único.

Si se utilizan válvulas de traqueotomía, se deben tener en cuenta las correspondientes instrucciones de uso.

Solo se permite utilizar recursos con un adaptador de **22mm**; de lo contrario, hay riesgo de aspiración.

Durante el uso, se deberán comprobar meticulosamente la compatibilidad y la fijación segura.

3. FINALIDAD PREVISTA

placas de base son un sistema de fijación para el uso diario de chasis de filtro HME (intercambiador de calor y humedad) o válvulas de traqueotomía con respectivamente un adaptador de **22 mm**.

4. INDICACIÓN

El producto está indicado para pacientes traqueotomizados y laringectomizados.

5. CONTRAINDICACIÓN

Se recomienda no utilizar el apósito adhesivo durante la radioterapia debido al riesgo de irritaciones cutáneas.

Después de la radioterapia, utilice placas de base solo tras consultarlo con el médico que realiza el tratamiento.

Utilícelo como muy temprano **2** semanas después de la radioterapia.

No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.

6. COMPLIACACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

El orificio circular del conector puede reducir en determinados casos el diámetro útil del traqueostoma y provocar así una disminución del suministro de aire.

Debido a la propiedad especial del adhesivo del apósito pueden aparecer en casos aislados irritaciones cutáneas reversibles.

Si aparecen irritaciones cutáneas (p. ej. eritema, prurito) se debe interrumpir inmediatamente la aplicación de la compresa y consultar a un médico.

En estos casos puede existir una sensibilidad cutánea especial o una intolerancia causada por una reacción alérgica.

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Placas de base son un sistema de fijación para el uso diario de chasis de filtro HME o válvulas de traqueotomía.

Los apósitos autoadhesivos se seleccionan según las condiciones anatómicas del traqueostoma y el tipo de piel para asegurar un tiempo de uso prolongado y una fijación óptima.

El chasis de filtro se fija en el adaptador combinado de **22mm** y se puede sustituir independientemente de la placa base.

8. USO

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

Si están dañados, los productos se deben eliminar inmediatamente de forma correcta.

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

1. Limpie delante de un espejo la piel alrededor del traqueostoma con agua caliente y un jabón de pH neutro o con toallitas de limpieza de estoma **OPTIFAHL® (REF 33200)**.

Seque la piel.

Elimine en caso necesario antes de la limpieza los restos de adhesivo de la piel con **OPTICLEAR® (REF 33500)**.

2. Para proteger la piel contra posibles irritaciones, aplique **OPTIGARD® (REF 33600)** a la zona cutánea que desee tratar.
3. Antes de la aplicación se recomienda precalenta las placas de bases durante **3** minutos entre las palmas de la mano para que desarrollen las propiedades de adhesión óptimas y se adapten a la zona cutánea (ver imagen 1).
4. Tras retirar la lámina protectora posterior (ver imagen 2), sitúe el borde inferior del orificio en la placa de base a la misma altura que el borde inferior de su traqueostoma (ver imagen 3) y pegue a continuación el apósito adhesivo sobre la piel.
5. Alise esta zona con el dedo, para asegurarse de que la placa base está correctamente colocada.
6. Retire ahora la otra parte de la lámina protectora (si existe) y alise la zona con el dedo (ver imagen 4).
7. Para obtener una sujeción óptima y evitar inclusiones de aire, frote el apósito adhesivo cuidadosamente con los dedos durante cinco minutos para adherirlo a la piel.
La unión óptima con la piel se alcanza a los 20 minutos, tras los cuales podrá insertar el chasis de filtro.

De esta forma se evitan inclusiones de aire indeseadas entre la placa base y la piel.

8. Para retirar un chasis de filtro, sujete el placa de base con dos dedos(ver imagen 5) y extraiga con cuidado el chasis de filtro para asegurar un tiempo de utilización prolongado del apósito adhesivo.
9. Para retirar el placa de base, sujete con cuidado una lengüeta adhesiva. Despéguela con cuidado de un lado; si fuese necesario, utilice **OPTICLEAR® (REF 33500)** (ver imagen 6).

¡ATENCIÓN!

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

9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

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

10. ALMACENAMIENTO

Se deben conservar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

11. VIDA ÚTIL

La vida útil máxima / el tiempo de uso máximo es de **24 horas**.

Si aparecen irritaciones cutáneas, deberá cambiar inmediatamente el placa de base.

El tiempo de utilización esperado puede diferir en función de las condiciones de utilización y de las texturas cutáneas individuales.

12. ELIMINACIÓN

El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

13. AVISO LEGAL

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

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa, en la medida en que la ley lo permita.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado **11** o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

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

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

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

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

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.



Número de encomenda



Guardar em local seco



Designação do lote



Não reutilizar



Pode ser utilizado até



Dispositivo médico



Conteúdo em unidades



Marcação CE



Observar as instruções de utilização



Fabricante



Guardar num local protegido dos raios solares

PLACA BASE

1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis a todas as placas de base.

As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto.

A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.

Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!

Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.

Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

As placas de base são produtos que se destinam a um único paciente e a uma única utilização.

A utilização de válvulas de traqueostoma requer a observação das respectivas instruções de utilização.

Só podem ser utilizados meios auxiliares com um adaptador de 22mm, caso contrário, existe o risco de aspiração.

Durante a utilização, a compatibilidade e o ajuste seguro devem ser cuidadosamente verificados.

3. FINALIDADE PREVISTA

As placas de base são um sistema de fixação para a utilização diária de cassetes de filtro HME ou válvulas de traqueostoma com adaptadores de 22 mm.

4. INDICAÇÃO

O produto é indicado para doentes traqueotomizados e laringectomizados.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Durante a radioterapia o **TAPE** não deve ser usado devido ao risco de ocorrerem irritações da pele. Após a radioterapia use as placas de base apenas depois de ter consultado o seu médico assistente.

Em caso algum, comece a utilização antes de terem decorrido **2** semanas da radioterapia.

Não use o dispositivo se o paciente for alérgico ao material de que é feito.

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Em determinadas circunstâncias, a abertura circular do conector pode dar origem a uma diminuição do diâmetro útil do traqueostoma e diminuir assim o fornecimento de ar.

Num caso individual, a característica de colagem especial do penso pode estar na origem de irritações reversíveis da pele.

Se a pele apresentar irritações (por exemplo, rubor, prurido), o uso do produto deve ser imediatamente interrompido e deve ser consultado um médico.

Nesse caso, a pele é, possivelmente, particularmente sensível ou então existe intolerância devido a uma reacção alérgica.

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As placas de base são um sistema de fixação para a utilização diária de cassetes de filtro HME ou de válvulas de traqueostoma.

Os **TAPES** autocolantes são escolhidos de acordo com as condições anatómicas do traqueostoma e do tipo de pele, a fim de conseguir uma longa vida útil e uma fixação perfeita.

A cassette de filtro é fixada no adaptador combinado de **22m** e pode ser trocada independentemente da placa base.

8. UTILIZAÇÃO

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

No caso de ocorrer qualquer danificação, os dispositivos têm de ser eliminados da forma prescrita.

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o dispositivo após essa data.

1. Lave a pele à volta do traqueostoma com água morna e um sabonete de pH neutro ou com panos de limpeza de estoma **OPTIFAHL® (REF 33200)** em frente a um espelho.
Seque a pele.
Antes da lavagem, remova eventuais resíduos de cola da pele com **OPTICLEAR® (REF 33500)**.
2. Para proteger a pele contra irritações aplique **OPTIGARD® (REF 33600)** na área da pele em questão.
3. Para poderem desenvolver as propriedades adesivas ideais e para facilitar o ajuste à área de pele, as placas de bases devem ser pré-aquecidas durante **3** minutos entre as palmas das mãos (ver figura 1) antes da utilização.
4. Depois de remover a película de proteção na parte de trás (ver figura 2) ajuste a borda inferior da abertura do placa de base com a borda inferior do seu traqueostoma (ver figura 3) e a seguir fixe o Tape na pele.
5. Alise esta área com o dedo, para garantir que a placa base está corretamente posicionada.
6. Agora remova a outra parte da película de proteção (caso exista) e alise a área com o dedo (ver figura 4).
7. Para otimizar a fixação e evitar bolhas de ar, alise o Tape cuidadosamente durante **5** minutos. Uma aderência perfeita à pele é conseguida após 20 minutos, e só então comece com a inserção da cassette de filtro.
Deste modo, evitam-se bolhas de ar não desejadas entre a placa base e a pele.

8. Para remover uma cassete de filtro, segure as placas de base com **2** dedos (ver figura 5) e solte a cassete de filtro cuidadosamente para conseguir uma longa vida útil do Tape.
9. Para remover a placa de base, segure com cuidado uma aba adesiva. Retire-a cuidadosamente de um lado, se necessário com **OPTICLEAR® (REF 33500)** (ver figura 6).

ATENÇÃO!

Não use cremes gordos! Caso contrário, a fixação segura do Tape não está assegurada.

9. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

A limpeza, desinfecção ou (re)esterilização e reutilização podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!

10. ARMAZENAMENTO

Devem ser guardados num ambiente seco e protegidos de raios solares e/ou calor.

11. VIDA ÚTIL

A vida útil máx. ou o tempo de utilização máx. são de **24** horas.

Caso surjam irritações da pele, mude a placa de base de imediato.

Desvios da vida útil esperada resultam das condições de utilização individuais e do estado da pele.

12. ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

13. AVISOS LEGAIS

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

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável - ao abrigo da legislação - aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 11 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

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

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

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

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

LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.



Artikelnummer



Batchcode



Te gebruiken tot



Inhoud (aantal stuks)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Beschermen tegen zonlicht



Droog bewaren



Niet voor hergebruik



Medisch product



CE-markering



Fabrikant

nl

BASISPLAAT

1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor alle basisplaten.

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

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel/adviseur voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.

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

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Basisplaten zijn een product dat alleen bestemd is voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

Bij gebruik van tracheostomaventielen moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen opgevolgd worden.

Er mogen alleen accessoires met een adapter van **22mm** worden gebruikt, anders bestaat er een risico op aspiratie.

Tijdens het gebruik moeten compatibiliteit en een goede pasvorm zorgvuldig worden gecontroleerd.

3. BEOOGD DOELEIND

Basisplaten zijn een bevestigingssysteem voor het dagelijks gebruik van HME filtercassettes of tracheostomaventielen met een **22 mm** adapter.

4. INDICATIE

Het product is geïndiceerd voor tracheotomie- en laryngectomeerde patiënten.

5. CONTRA-INDICATIE

Tijdens radiotherapie moet het gebruik van de tape vanwege de kans op huidirritaties worden vermeden.

Gebruik basisplaat na de radiotherapie alleen na overleg met uw behandelend arts.

Begin op zijn vroegst 2 weken na de radiotherapie met het gebruik.

Niet gebruiken als de patiënt allergisch is voor het gebruikte materiaal.

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

De ronde connectoropening kan onder bepaalde omstandigheden de bruikbare diameter van de tracheostoma verkleinen en zo tot een vermindering van de luchttoevoer leiden.

Door de speciale kleefeigenschappen van het pleister kunnen er in enkele gevallen reversibele huidirritaties optreden.

Wanneer er huidirritaties optreden (bijv. rood worden van de huid, jeuk), dient u het product direct af te doen en een arts te raadplegen.

Mogelijk is in dat geval sprake van overgevoeligheid van de huid of verdraagt u het product niet als gevolg van een allergie.

7. PRODUCTBESCHRIJVING

Basisplaten zijn een bevestigingssysteem voor het dagelijks gebruik van HME filtercassettes of tracheostomaventielen.

De zelfklevende tapes worden afhankelijk van de anatomische omstandigheden van de tracheostoma en van het huidtype gekozen, om tot een lange draagduur en een optimale bevestiging te komen. De filtercassette wordt in de 22mm combi-adapter bevestigd, en kan apart van de basisplaat worden vervangen.

8. GEBRUIK

Controleer of verpakking en product in perfecte staat verkeren.

Bij beschadigingen moeten de product onmiddellijk en op de juiste manier worden afgevoerd.

Controleer de houdbaarheids-/uiterste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

1. Ga voor een spiegel staan en reinig de huid rond de tracheostoma met warm water en een pH-neutrale zeep of met **OPTIFAHL®** stomareinigingsdoekjes (**REF 33200**).
Droog de huid af.
Verwijder vóór het reinigen eventuele kleefresten van de huid met **OPTICLEAR®** (**REF 33500**).
2. Om de huid te beschermen tegen irritaties brengt u **OPTIGARD®** (**REF 33600**) aan op het te verzorgen huidgebied.
3. U moet de basisplaats vóór gebruik 3 minuten lang tussen uw handpalmen opwarmen om de kleefeigenschappen optimaal tot ontplooiing te laten komen en de platen aan te passen aan het huidgebied (zie afb. 1).
4. Nadat u de beschermfolie aan de achterzijde (zie afb. 2) heeft verwijderd, brengt u de onderste rand van de opening van de **LARYVOX®** tape op dezelfde hoogte met de onderste rand van uw tracheostoma (zie afb. 3) en vervolgens bevestigt u de tape op uw huid.
5. Strijk dit gedeelte glad met uw vinger om ervoor te zorgen dat de basisplaat goed op zijn plaats zit.
6. Verwijder nu het andere gedeelte van de beschermfolie (indien aanwezig) en strijk het glad met uw vinger (zie afb. 4).
7. Voor een optimale bevestiging en om te voorkomen dat er lucht onder de tape blijft zitten, strijk u de tape zorgvuldig met uw vingers 5 minuten lang uit op uw huid.
Na 20 minuten is er een optimale verbinding met de huid, begin dan ook pas met het inzetten van de filtercassette.

Zo voorkomt u dat er onbedoeld lucht tussen de basisplaat en de huid blijft zitten.

8. Voor het verwijderen van een filtercassette fixeert u de basisplaat met **2** vingers (zie afb. 5) en verwijdert de filtercassette vervolgens voorzichtig, om ervoor te zorgen dat de tape lang kan blijven zitten.
9. Om de basisplaat te verwijderen, pakt u voorzichtig een plaklipje vast.
Trek dit er voorzichtig van één kant af, indien nodig met **OPTICLEAR® (REF 33500)** (zie afb. 6).

LET OP!

Gebruik geen vethoudende crèmes! Anders kan niet worden gegarandeerd dat de tape goed blijft zitten.

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

de veiligheid en functie van het product en zijn daarom verboden!

10. BEWAREN

Bewaren in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte.

11. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt **24** uur.

Als er huidirritaties optreden, moet de basisplaat direct worden vervangen.

Door individuele draagcondities en huideigenschappen zijn er afwijkingen van de te verwachten draagduur mogelijk.

12. VERWIJDERING

Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

13. JURIDISCHE INFORMATIE

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

Met name aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.

Dit geldt - voor zover wettelijk toegestaan - zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf, als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Als het product langer wordt gebruikt dan de onder **11** genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

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

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend in overeenstemming met de Algemene voorwaarden ("AGB") verkocht en geleverd. Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

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

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

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Katalognummer



Förvaras torrt



Sats



Får ej återanvändas



Utgångsdatum



Medicinteknisk produkt



Innehåll (antal delar)



CE-märkning



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Ljuskänsligt

BASPLATTA

1. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller alla basisplattor.

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

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

2. SÄKERHET

Basisplatta är en produkt avsedd för engångsbruk och för att användas av endast en patient.

Vid användning av trakeostomiventiler ska respektive bruksanvisning följas.

Enbart hjälpmedel med 22mm adapter får användas, annars finns risk för aspiration.

Vid användning måste du mycket noga kontrollera kompatibilitet och säker placering.

3. AVSETT ÄNDAMÅL

Basisplatta är ett fastsättningssystem för daglig användning av HME- kassetter eller trakeostomiventiler med en 22 mm adapter vardera.

4. INDIKATION

Produkten är avsedd för trakeotomerade och laryngektomerade patienter.

5. KONTRAINDIKATION

Användning av tejen vid strålbehandling bör undvikas på grund av risken för hudirritationer.

Efter strålbehandlingen bör basisplatta endast användas i samråd med din behandlande läkare.

Påbörja användningen tidigast 2 veckor efter strålbehandlingen.

Får inte användas om patienten är allergisk mot det använda materialet.

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Den runda anslutningsöppningen kan under vissa omständigheter orsaka en minskning av den användbara diametern hos trakeostomin och på så sätt leda till minskad tillförsel av luft.

Plåstrets speciella häftande egenskaper kan i enstaka fall leda till reversibla hudirritationer.

Vid hudirritationer (t.ex. rodnad, klåda) ska produkten omedelbart tas bort och läkare kontaktas.

Eventuellt rör det sig om en särskild hudöverkänslighet eller en allergisk reaktion.

7. PRODUKTBESKRIVNING

basisplatta är ett fastsättningssystem för daglig användning av HME- kassetter eller trakeostomi-ventiler.

Den självhäftande tejen väljs ut efter trakeostomins anatomiska förhållanden och hudtyp för att få lång hållbarhet samt optimal fastsättning.

Filterkassetten fixeras med kombiadaptorn på **22mm** och kan bytas ut separat från bottenplattan.

8. ANVÄNDNING

Kontrollera att förpackningen och produkten är i fullgott skick.

Om produkterna skadas måste de omedelbart kasseras enligt gällande bestämmelser.

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

1. Rengör huden runt trakeostomin med varmt vatten och en pH-neutral tvål eller med **OPTIFAHL®** rengöringsdukar (**REF 33200**) framför en spegel.

Torka av huden.

Ta bort eventuella klisterrester från huden med **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) före rengöringen.

2. Stryk **OPTIGARD®** (**REF 33600**) på det berörda hudområdet för att skydda huden mot irritation.
3. basisplattans ska före användning värmas mellan handflatorna i **3** minuter för att uppnå optimal fästförmåga och för anpassning till hudområdet (se bild 1).
4. När skyddsplasten på baksidan (se bild 2) dragits av, för den undre kanten av basisplattans öppning till samma höjd som den undre kanten på din trakeostomi (se bild 3) och fixera slutligen tejen på huden.
5. Släta ut området med ett finger, för att säkerställa att bottenplattan sitter rätt.
6. Ta nu bort den andra delen av skyddsfolien (i förekommande fall) och släta ut området med fingret (se bild 4).
7. Stryk noggrant ut tejen på huden med fingrarna i **5** minuter för optimal vidhäftning och för att förhindra luftfickor.
Optimal kontakt med huden uppnås efter 20 minuter, börja först då med att sätta i filterkassetten. På så sätt undviks luftfickor mellan bottenplattan och huden.
8. För att ta bort en filterkassett, fixerar du basisplatta med **2** fingrar (se bild 5) och tar försiktigt loss filterkassetten så att tejen kan sitta kvar så länge som möjligt.
9. För att ta bort basisplatta tar du försiktigt tag i en tejpflik.
Dra av den försiktigt från ena sidan, om det behövs med hjälp av **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) (se bild 6).

OBS!

Använd ej feta krämer! Säker vidhäftning kan annars ej garanteras.

9. HYGIENANVISNINGAR

Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering kan påverka produktens säkerhet

10. FÖRVARING

Förvaras på en torr plats skyddad mot värme och/eller direkt solljus.

11. LIVSLÄNGD

Den maximala användningsperioden är **24** timmar.

Om hudirritationer uppstår ska basisplattan genast bytas ut.

Avvikelse från den förväntade tid tejen kan bäras beror på individuella förutsättningar och hudens egenskaper.

12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

13. JURIDISK INFORMATION

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

I synnerhet tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

Det gäller - i den utsträckning lagen tillåter - såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 11 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

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

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktballagen.



Bestillingsnummer



Batch-kode



Anvendes før



Indholdsangivelse i stk.



Se brugsanvisningen



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Skal opbevares tørt



Ikke til genbrug



Medicinsk produkt



CE-mærkning



Producent

da

BASISPLADE

1. FORORD

Denne vejledning gælder for alle basisplader.

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

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale/rådgivere i forbindelse med medicinsk udstyr ved den første anvendelse.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

Basispladen er til produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

Ved anvendelse af tracheostomaventilen skal de respektive brugsanvisninger overholdes.

Der må kun anvendes hjælpemidler med en adapter på **22mm**, ellers er der fare for aspiration.

Under anvendelsen skal man kontrollere kompatibiliteten og den sikre fastgørelse meget omhyggeligt.

3. ERKLÆRET FORMÅL

Basispladen er et fastgørelsessystem til den daglige brug af HME filterkassetter eller tracheostomaventiler hver med en adapter på **22 mm**.

4. INDIKATION

Produktet er indiceret til tracheotomerede og laryngektomerede patienter.

5. KONTRAINDIKATION

Under strålebehandling skal anvendelsen af tapen undgås på grund af risikoen for hudirritationer. Brug efter strålebehandling kun basisplade efter samråd med den behandlende læge. Begynd tidligst 2 uger efter strålebehandlingen med anvendelsen. Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk overfor det anvendte materiale.

6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Den cirkulære konnektoråbning kan under visse omstændigheder forårsage en formindskning af den brugbare diameter på tracheostoma, og kan dermed føre til en formindskning af lufttilførslen. På grund af plasterets specielle klæbeegenskab, kan det i nogle tilfælde komme til forbigående hudirritationer.

Hvis der optræder hudirritationer (fx rødmen, kløe) skal anvendelse af produktet straks ophøre og en læge kontaktes.

I sådanne tilfælde er der muligvis tale om en speciel hudoverfølsomhed eller allergibetinget reaktion.

7. PRODUKTBESKRIVELSE

Basispladerne er et fastgørelsessystem til den daglige brug med HME filterkassetter eller tracheostomaventiler.

Den selvklæbende tape udvælges efter de anatomiske egenskaber ved tracheostoma såvel som hudtypen, for at opnå en lang bæretid og en optimal fastgørelse.

Filterkassetten fikseres i 22mm kombi-adapteren, og kan separat udskiftes fra basispladen.

8. ANVENDELSE

Kontrollér, om emballagen og produktet er i en ordentlig tilstand.

Ved beskadigelse skal produkterne straks bortskaffes på korrekt måde.

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.

Produktet må ikke anvendes efter, den pågældende dato er udløbet.

1. Rens huden omkring tracheostoma med varmt vand og en pH-neutral sæbe eller **OPTIFAHL®** stomarenseservietter (**REF 33200**) foran et spejl.

Tør huden af.

Fjern før rensningen evt. klæberester fra huden med **OPTICLEAR®** (**REF 33500**).

2. For at beskytte huden mod irritation, så påfør **OPTIGARD®** (**REF 33600**) på det hudområde, der skal plejes.

3. basispladas skal forvarmes mellem hænderne 3 minutter forud for anvendelsen med henblik på at fremme de optimale klæbeegenskaber samt med henblik på en tilpasning til hudområdet (se Figur 1).

4. Efter aftrækning fra bagsidens beskyttelsesfolie (se Figur 2) bringes den nederste kant på åbningen af basispladeåbningen i niveau med den nederste kant af din tracheostoma (se Figur 3), og derefter fastgøres tapen på huden.

5. Glat dette område ud med fingeren for at sikre, at grundpladen er positioneret korrekt.

6. Fjern nu den anden del af den beskyttende folie (hvis forefindes), og glat området ud med fingeren (se Figur 4).

7. For optimalt hold og for at forhindre luftlommer skal du forsigtigt gnide tapen på huden med fingrene i 5 minutter.

Efter 20 minutter er der opnået en optimal forbindelse med huden, og begynd først derefter med isætningen af filterkassetten.

På den måde forhindres uønskede luftlommer mellem basispladen og huden.

8. For at kunne fjerne en filterkassette skal basispladen fikseres med 2 fingre (se Figur 5), og løsne filterkassetten forsigtigt for at opnå en lang holdetid for tapen.

9. Tag forsigtigt fat omkring klæbelasken for at fjerne basispladen.

Træk den forsigtigt fra én side, om nødvendigt med **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) (se Figur 6).

BEMÆRK!

Brug ikke fedtholdig creme! Så er et sikkert hold for tapens vedkommende ikke sikret.

9. HYGIEJNEANVISNINGER

En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisering samt genbrug kan nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt!

10. OPBEVARING

Produkterne skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttet mod sollys og/eller varmepåvirkning.

11. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på **24** timer.

Optræder der hudirritation, skal basispladen skiftes omgående.

Afvigelser fra den forventede bæretid er en følge af individuelle bærebetingelser og hudbeskaffenheder.

12. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

13. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktions-
svigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der
er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering
af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af producenten selv.

Dette gælder – for så vidt lovligt – såvel for de derved forårsagede skader på selve produkterne som for samtlige, derved forårsagede følgeskader.

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel 11, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

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

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

Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.

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

da

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.



Bestillingsnummer



Batch-betegnelse



Utløpsdato



Innhold (stk.)



Følg bruksanvisningen



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Oppbevares tørt



Skal ikke brukes om igjen



Medisinsk produkt



CE-merking



Produsent

BUNNPLATE

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for alle bunnplater.

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

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell/konsulenter for medisinsk utstyr.

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

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

Den inneholder viktig informasjon om produktet!

2. SIKKERHETSMERKNADER

Bunnplater er produkter til bruk på én pasient og beregnet på engangsbruk.

Ved bruk av trakeostomaventiler skal de aktuelle bruksanvisningene følges.

Det skal kun brukes hjelpemidler med en 22mm adapter, da det ellers er fare for aspirasjon.

Ved bruk skal kompatibilitet og forsvarlig feste kontrolleres nøye.

3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

Bunnplater er et festesystem for daglig bruk av HME filterkassetter eller trakeostomaventiler med 22 mm adapter.

4. INDIKASJON

Produktet er indisert for trakeotomerte og laryngektomerte pasienter.

5. KONTRAINDIKASJON

Bruk av teipen bør unngås under strålebehandling, på grunn av risikoen for hudirritasjon.

Etter strålebehandling må du bare bruke bunnplate i samråd med din behandlende lege.

Begynn tidligst å bruke den **2** uker etter strålebehandlingen.
Skal ikke brukes hvis pasienten er allergisk mot det anvendte materialet.

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Den sirkelrunde konnektoråpningen kan under visse omstendigheter føre til at anvendelig trakeostomadiameter reduseres, og dermed til reduksjon av lufttilførselen.

På grunn av de spesielle limegenskapene til plasteret kan det i enkelte tilfeller oppstå reversibel hudirritasjon.

Hvis det oppstår hudirritasjoner (f.eks. rødhet, kløe), skal bruken av produktet straks opphøre og lege må oppsøkes.

Det er mulig at det i dette tilfellet er snakk om en spesiell hudfølsomhet eller allergibetinget reaksjon.

7. PRODUKTBESKRIVELSE

Bunnplate er et festesystem for daglig bruk av HME filterkassetter eller trakeostomaventiler.

Den selvklebende teipen velges ut fra trakeostomas anatomiske karakteristika samt aktuell hudtype, slik at lang brukstid og optimalt feste oppnås.

Filterkassetten festes i **22mm** kombi-adapteren og kan skiftes ut separat fra basisplaten.

8. BRUK

Kontroller at emballasje og produkt er i uskadd stand.

Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen.

Bruk ikke produktet etter denne datoen.

1. Rengjør huden rundt trakeostoma med varmt vann og pH-nøytral såpe eller med **OPTIFAHL®** stomarengjøringskluter (**REF 33200**) foran et speil.
Tørk huden.
Fjern ev. rester av lim fra huden med **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) før rengjøringen.
2. Påfør **OPTIGARD®** (**REF 33600**) på det behandlede hudpartiet for å beskytte huden mot irritasjon.
3. Bunnplatene bør forvarmes i **3** minutter mellom håndflatene før bruk, slik at de oppnår optimale limegenskaper og tilpasser seg optimalt hudpartiet (se figur 1).
4. Når beskyttelsesfolien (se figur 2) på baksiden er trukket av, plasserer du nedre kant av åpningen av bunnplaten i samme høyde som nedre kant av trakeostoma (se figur 3). Fest deretter teipen på huden.
5. Glatt området med én finger for å sikre at bunnplaten sitter riktig.
6. Fjern nå den andre delen av beskyttelsesfolien (hvis aktuelt) og jevn ut området med fingeren (se figur 4).
7. For optimal feste, og for å unngå innkapsling av luft, må du stryke teipen omhyggelig fast til huden med fingrene i **5** minutter.
Optimal forbindelse med huden oppnås etter 20 minutter, først deretter kan du begynne å sette inn filterkassetten.
På den måten unngår du uønsket innkapsling av luft mellom basisplaten og huden.
8. Når du skal fjerne en filterkassett, må du holde bunnplaten fast med **2** fingre (se figur 5) og løsne filterkassetten forsiktig for å oppnå en lang brukstid for teipen.
9. For å fjerne bunnplaten, ta forsiktig tak i en selvklebende flik.
Trekk den forsiktig av fra den ene siden, om nødvendig med **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) (se figur 6).

OBS!

Bruk ikke fettholdige kremer! I så fall er et sikkert feste av teipen ikke lenger gitt.

no

9. HYGIENEVEILEDNING

En rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt gjenbruk kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon, og er derfor ikke tillatt.

10. OPPBEVARING

Oppbevaring må skje på et tørt sted og beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

11. BRUKSTID

Maks. brukstid er **24** timer.

Hvis det oppstår hudirritasjon, må bunnplaten skiftes umiddelbart.

Avvik fra forventet brukstid kan oppstå på grunn av individuelle bruksforhold og hudens beskaffenhet.

12. AVFALLSBEHANDLING

Avfallsbehandling av produktet må bare foretas i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser.

13. JURIDISKE MERKNADER

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

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av produktet, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv.

Dette gjelder – så langt loven tillater det – både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

Ved bruk av produktet ut over det brukstidsrommet som er angitt i kapittel **11**, og/eller ved bruk, anvendelse, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av produktet i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fraskriver Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH seg ethvert ansvar, herunder ansvar for produktmangler, i den utstrekning loven tillater dette.

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

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

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

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

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Tilausnumero



Säilytettävä kuivassa



Eräkoodi



Ei uudelleen käytettäväksi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Lääkinnällinen laite



Sisältö (kpl)



CE-merkki



Noudata käyttöohjetta



Valmistaja



Suojattava auringonvalolta

fi

ALUSLEVY

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kaikkea aluslevy.

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

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta / lääkintälaiteneuvoja.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa tarvittaessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

2. TURVAOHJEET

Aluslevy ovat potilaskohtaisia tuotteita ja tarkoitettu kertakäyttöön.

Trakeestoomaventtiiliä käytettäessä on noudatettava sen käyttöohjeita.

Ainoastaan apuvälineitä, joissa on 22mm sovitin, saa käyttää, sillä muuten on aspiraatiovaara.

Yhteensopivuus ja tiukka liitäntä on tarkistettava erittäin huolellisesti käytön yhteydessä.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

Aluslevy on HME-suodatinkasettien tai trakeestoomaventtiilien päivittäisessä käytössä tarvittava kiinnitysjärjestelmä, jossa on 22 mm sovitin.

4. INDIKAATIOT

Tuote on tarkoitettu trakeotomiatilaille ja laryngektomiatilaille.

5. VASTA-AIHEET

Sädehoidon aikana tulee välttää kiinnityssiteen käyttöä ihoärsytysvaaran vuoksi.

Käytä aluslevy sädehoidon jälkeen vain neuvoteltuasi ensin hoitavan lääkärin kanssa.

Aloita käyttö aikaisintaan 2 viikon kuluttua sädehoidosta.
Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetyille materiaaleille.

6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

Ympyränmuotoinen liitinaukko voi joissakin tapauksissa aiheuttaa henkitorviavanteen halkaisijan pienenemisen, ja johtaa siten ilmantulon heikkenemiseen.

Siteen erityisten liimausominaisuuksien vuoksi saattaa yksittäisissä tapauksissa ilmetä palautuvaa ihoärsytystä.

Ihoärsytyksen (esim. punerrus, kutina) esiintyessä tuote on poistettava heti ja hakeuduttava lääkehoitoon.

Tässä tapauksessa kyseessä on mahdollisesti erityinen ihon herkkyys tai allergiasta johtuva soveltumattomuus.

7. TUOTEKUVAUS

aluslevy on HME-suodatinkasettien tai trakeostoomaventtiilien päivittäiseen käyttöön tarkoitettu kiinnitysjärjestelmä.

Itseliimautuvat kiinnityssiteet valitaan henkitorviavanteen anatomisten tietojen sekä ihotyyppin mukaisesti, jotta saavutetaan pitkä käyttöaika ja paras mahdollinen kiinnitys.

Suodatinkasetti kiinnitetään 22mm pitkällä yhdistelmäsovittimella, ja se voidaan vaihtaa peruslevystä erillään.

8. KÄYTTÖ

Tarkista, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.

Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

1. Puhdista iho henkitorviavanteen ympäriltä lämpimällä vedellä ja pH-neutraalilla saippualla tai **OPTIFAHLE**-stoomapuhdistuspyyhkeillä (**REF 33200**) peilin edessä.

Kuivaa iho.

Ennen pesua poista tarvittaessa liimajäänteet ihosta **OPTICLEAR**-aineella (**REF 33500**).

2. Suojataksesi ihoa ärsytykseltä levitä **OPTIGARD** (**REF 33600**) -voidetta hoidettavalle ihoalueelle.

3. aluslevy tulee ennen käyttöä lämmittää kämmenien välissä 3 minuuttia, jotta optimaaliset liimausominaisuudet pääsevät kehittymään ja levy mukautuu ihoalueeseen (katso kuva 1).

4. Vedettyäsi takapuolen suojakalvon pois (katso kuva 2) aseta aluslevy aukon alareuna samalle korkeudelle henkitorviavanteen alareunan kanssa (katso kuva 3) ja kiinnitä sen jälkeen side ihoon.

5. Tasoita alue sormellasi ja varmista, että peruslevy on oikeassa asennossa.

6. Poista suojakalvon toinen osa (mikäli käytössä) ja tasoita alue sormellasi (katso kuva 4).

7. Saadaksesi aikaan hyvän pidon ja välttääksesi ilmanpääsyn sivele kiinnityssidettä huolellisesti sormilla 5 minuuttia ihoa vasten.

Optimaalinen kiinnitys ihoon on saavutettu 20 minuutin kuluttua, aloita vasta sitten suodatinkasetin asettaminen.

Näin vältät ilman pääsyn peruslevyn ja ihon väliin.

8. Poista suodatinkasetti pitämällä 2 sormella kiinni aluslevy (katso kuva 5) ja irrottamalla suodatinkasetti varovasti.

9. Poista aluslevy pitämällä varovasti kiinni tarra-kaistaleesta.

Vedä se varovasti irti toiselta puolelta. Käytä tarvittaessa **OPTICLEAR**-ainetta (**REF 33500**) (katso kuva 6).

HUOMIO!

Älä käytä rasvapitoisia voiteita! Muutoin kiinnitysside ei välttämättä enää pysy kunnolla paikallaan.

9. HYGIENIAOHJEET

Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja uudelleenkäyttö voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne ovat kiellettyjä!

10. SÄILYTTÄMINEN

Tuotteita on säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuna.

11. KÄYTTÖAIKA

Suurin sallittu käyttöaika on **24** tuntia.

Mikäli ihoärsytystä ilmenee, on aluslevy heti vaihdettava.

Poikkeamat odotettavissa olevasta käyttöiästä johtuvat yksilöllisistä käyttöolosuhteista ja ihon kostumuksesta.

12. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

13. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä. Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia.

Tämä pätee - lain sallimissa puitteissa - sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa **11** mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

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

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

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.



Αριθμός παραγγελίας



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Κωδικός παρτίδας



Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση



Ημερομηνία λήξης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Σήμανση CE



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία

el ΠΛΑΚΑ ΒΑΣΗΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για το πλάκα βάσης.

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

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

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

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τα πλάκα βάσης είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία χρήση.

Εάν χρησιμοποιείτε βαλβίδες τραχειοστομίας θα πρέπει να τηρούνται οι εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο βοηθήματα με προσαρμογέα 22mm, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος αναρρόφησης.

Κατά τη χρήση, η συμβατότητα και η ασφαλής εφαρμογή πρέπει να ελέγχονται διεξοδικά.

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το πλάκα βάσης είναι ένα σύστημα σταθεροποίησης για την καθημερινή χρήση κασετών φίλτρου HME (εναλλάκτης υγρασίας/θερμότητας) ή βαλβίδων τραχειοστομίας με προσαρμογέα 22 mm έκαστη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Το προϊόν ενδείκνυται για τραχειοτομημένους και λαρυγγεκτομημένους ασθενείς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Η χρήση του TAPE θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας λόγω του κινδύνου δερματικών ερεθισμών.

Για τη χρήση του πλάκα βάσης μετά την ακτινοθεραπεία, θα πρέπει οπωσδήποτε να συνεννοηθείτε με το θεράποντα ιατρό σας.

Ξεκινήστε τη χρήση τουλάχιστον **2 εβδομάδες** μετά την ακτινοθεραπεία.

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

6. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το στρογγυλό άνοιγμα του συνδετικού μπορεί υπό ορισμένες συνθήκες να προκαλέσει μείωση της ωφέλιμης διαμέτρου της τραχειοστομίας και να οδηγήσει σε ελάττωση της παροχής αέρα.

Οι ειδικές κολλητικές ιδιότητες του επιθέματος μπορούν σε μεμονωμένες περιπτώσεις να οδηγήσουν σε αναστρέψιμους δερματικούς ερεθισμούς.

Σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών (π.χ. ερύθημα, κνησμός) το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως και να απευθυνθείτε σε ιατρό.

Στην περίπτωση αυτή ενδεχομένως υπάρχει ιδιαίτερη δερματική ευαισθησία ή δυσανεξία λόγω αλλεργικών αντιδράσεων.

7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το πλάκα βάσης είναι ένα σύστημα σταθεροποίησης για την καθημερινή χρήση κασετών φίλτρου HME ή βαλβίδων τραχειοστομίας.

Τα αυτοκόλλητα **TAPE** επιλέγονται σύμφωνα με την ανατομία της τραχειοστομίας και τον τύπο δέρματος, ώστε να επιτυγχάνεται μεγάλη διάρκεια εφαρμογής και ιδανική σταθεροποίηση.

Η κασέτα φίλτρου HME καθλώνεται στο συνδυαστικό προσαρμογέα **22mm** και μπορεί να αντικατασταθεί ανεξάρτητα από τη βασική πλάκα.

8. ΧΡΗΣΗ

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

Σε περίπτωση ζημιάς, τα προϊόντα θα πρέπει αμέσως να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

1. Καθαρίστε το δέρμα γύρω από την τραχειοστομία με χλιαρό νερό και σαπούνι ουδέτερου pH ή με πανάκια καθαρισμού στομίας **OPTIFAHL® (ΚΩΔ. 33200)**, μπροστά σε καθρέφτη.

Στεγνώστε το δέρμα.

Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα κολλητικής ουσίας από το δέρμα με **OPTICLEAR® (ΚΩΔ. 33500)**.

2. Επαλείψτε **OPTIGARD® (ΚΩΔ. 33600)** στην εν λόγω δερματική επιφάνεια για προστασία από τους ερεθισμούς.

3. Οι πλάκα βάσης θα πρέπει να προθερμαίνονται ανάμεσα στις παλάμες σας για **3** λεπτά, ώστε να επιτευχθούν οι βέλτιστες κολλητικές ιδιότητες και η καλή εφαρμογή στην δερματική περιοχή (βλ. εικόνα 1).

4. Αφού αποκολλήσετε την προστατευτική μεμβράνη της πίσω πλευράς (βλ. εικόνα 2) , φέρετε το κάτω όριο του ανοίγματος του πλάκα βάσης στο ίδιο ύψος με το κάτω όριο της τραχειοστομίας σας (βλ. εικόνα 3) και στερεώστε κατόπιν το Tape στο δέρμα σας.

5. Ισιώστε αυτήν την περιοχή με το δάκτυλό σας για να βεβαιωθείτε ότι η πλάκα βάσης είναι σωστά τοποθετημένη.

6. Αφαιρέστε τώρα το άλλο μέρος της προστατευτικής μεμβράνης (εάν υπάρχει) και ισιώστε την περιοχή με το δάκτυλό σας (βλ. εικόνα 4).

7. Για ιδανική συγκράτηση και για την αποφυγή παγίδευσης αέρα, περάστε προσεκτικά τα δάχτυλά σας πάνω από το Tape που εφαρμόσατε στο δέρμα σας, για **5** λεπτά.

Ιδανική επαφή με το δέρμα επιτυγχάνεται μετά από 20 λεπτά, τότε μόνο ξεκινήστε την τοποθέτηση της κασέτας φίλτρου.

Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγετε την παγίδευση αέρα ανάμεσα στη βασική πλάκα και στο δέρμα.

8. Για να αφαιρέσετε μία κασέτα φίλτρου, σταθεροποιήστε το πλάκα βάσης με **2** δάχτυλα (βλ. εικόνα **5**) και αφαιρέστε προσεκτικά την κασέτα φίλτρου προς τα έξω. Έτσι διασφαλίζετε μεγάλη διάρκεια εφαρμογής του Tape.
9. Για να αφαιρέσετε το πλάκα βάσης, τραβήξτε προσεκτικά μια κολλητική γλωττίδα. Ξεκollήστε προσεκτικά από τη μία πλευρά, εάν είναι απαραίτητο με **OPTICLEAR® (REF 33500)** (βλ. εικόνα **6**).

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Μη χρησιμοποιείτε λιπαρές κρέμες! Σε αυτήν την περίπτωση δεν διασφαλίζεται η ασφαλής συγκράτηση του Tape.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται!

10. ΦΥΛΑΞΗ

Η φύλαξη πρέπει να γίνεται σε στεγνό περιβάλλον και με προστασία από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε **24** ώρες.

Εάν ερεθιστεί το δέρμα σας, αντικαταστήστε αμέσως το πλάκα βάσης.

Αποκλίσεις από την αναμενόμενη διάρκεια εφαρμογής οφείλονται στις συνθήκες εφαρμογής και στην υφή του δέρματος του εκάστοτε χρήστη

12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

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

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του προϊόντος ή από επισκευές, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

Αυτό ισχύει - στον βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο - για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στο κεφάλαιο **11**, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του προϊόντος κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό 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 και/ή ο ασθενής.

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

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

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

PİKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tekrar kullanılamaz



Tıbbi ürün



CE işareti



Üretici

TABAN PLAKASI

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca tüm taban plakaları için geçerlidir.

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

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel/tıbbi ürün danışmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza edin.

Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

2. GÜVENLİK NOTLARI

Taban plakası tek hastaya mahsus ve tek kullanımlık ürünlerdir.

Trakeostoma valflerinin kullanılması durumunda ilgili kullanma talimatlarının dikkate alınması gerekmektedir.

Sadece 22mm adaptörlü aksesuarlar kullanılabilir, aksi takdirde aspirasyon riski vardır.

Kullanıldığında, uyumluluğu ve yerine sağlam şekilde oturduğu büyük bir dikkatle kontrol edilmelidir.

3. KULLANIM AMACI

Taban plakası her biri 22 mm adaptörlü HME filtre kasetlerinin veya trakeostoma valflerinin günlük kullanımına yönelik bir tespit sistemidir.

4. ENDİKASYON

Ürün, trakeotomize ve larenjektomize hastalar için endikedir.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Radyoterapi sırasında cilt irritasyonu tehlikesi nedeniyle bandı kullanmaktan kaçınılmalıdır. Radyoterapi sonrasında taban plakası yalnızca tedavi olduğunuz doktora danıştıktan sonra kullanınız.

Uygulamaya en erken radyoterapiden 2 hafta sonra başlayınız.

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

Dairesel konnektör deliği duruma göre trakeostomanın kullanılabilir açıklığını küçülterek hava geçişinin azalmasına yol açabilir.

Flasterin özel yapıştırıcı niteliğinden dolayı bireysel hallerde geri dönüşümlü cilt irritasyonları meydana gelebilir.

Ciltte tahriş (örn. kızarıklık, kaşıntı) meydana gelmesi durumunda ürün hemen çıkarılmalı ve bir doktora başvurulmalıdır.

Bu gibi durumda özel bir cilt hassasiyeti veya alerji kaynaklı rahatsızlık olasılığı söz konusu olabilir.

7. ÜRÜN TANIMI

taban plakası HME filtre kasetlerinin veya trakeostoma valflerinin günlük kullanımına yönelik bir sabitleme sistemidir.

Kendiliğinden yapışan bantlar uzun bir kullanım süresi ve optimum sabitleme elde etmek amacıyla trakeostomanın anatomik özelliklerine ve deri tipine göre seçilir.

Filtre kaseti, 22mm'lik Kombi Adaptörün içinde sabitlenir ve taban plakasından ayrı olarak değiştirilebilir.

8. KULLANIM

Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.

Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

1. Trakeostomanın çevresindeki deriyi ayna karşısında sıcak su ve pH nötr bir sabunla ya da **OPTIFIAHL®** stoma temizleme mendiliyle (**REF 33200**) temizleyiniz.
Deriyi kurulayınız.
Duruma göre temizleme işleminden önce derideki yapışkan kalıntıları **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) ile temizleyiniz.
2. Irritasyonları önlemek için ilgili deri bölgesine **OPTIGARD®** (**REF 33600**) sürün.
3. taban plakası uygulama öncesinde optimum yapışma şartları oluşturmak ve deri bölgesine daha iyi uyum sağlamak için ellerin arasına alınarak 3 dakika kadar ısıtılmalıdır (bkz. Şekil 1).
4. Arka yüzündeki koruyucu folyoyu çıkardıktan sonra (bkz. Şekil 2) taban plakası bandının deliğinin alt kenarını trakeostomanızın alt kenarıyla bir hizaya getirin (bkz. Şekil 3) ve ardından bandı deriye yapıştırın.
5. Bu alanı parmağınızla düzelterek taban plakasının doğru konumlandırılmasını sağlayın.
6. Şimdi koruyucu folyonun diğer kısmını çıkarın (eğer varsa) ve alanı parmağınızla düzeltin (bkz. Şekil 4).
7. Optimum tutunum sağlamak ve bandın altında hava kabarcığı kalmasını önlemek için bandın üzerine 5 dakika süreyle parmaklarınızla okşama hareketleri uygulayarak bandın derinin üzerine yayılmasını sağlayınız.
Deriyle optimum bağlantı 20 dakika sonra gerçekleşecektir; filtre kasetini bu süre dolduktan sonra takınız.
Böylece, taban plakası ile deri arasında istenmeyen hava kabarcığı oluşumları engellenecektir.

8. Filtre kasetini çıkarırken taban plakası bandını **2** parmağınızla sabitleyiniz (bkz. Şekil 5) ve filtre kasetini dikkatlice sökerek çıkarınız.
9. taban plakası bandını çıkarmak yapışkan dillerden birini dikkatle tutunuz.
Dili dikkatle, gerekirse **OPTICLEAR® (REF 33500)** kullanarak tek taraflı çekerek çıkarınız (bkz. Şekil 6).

DIKKAT!

Yağlı kremler kullanmayın! Aksi halde güvenli bir bant tutunumu garanti edilemez.

9. HİJYEN TALİMATLARI

Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve yeniden kullanım, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir ve bu nedenle bunlara izin verilmez!

10. SAKLAMA

Ürünler kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya ısıya karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

11. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi / takma süresi **24** saattir.

Ciltte iritasyon baş göstermesi taban plakası derhal değiştirilmelidir.

Kişisel kullanım şartlarına ve cilt yapısına bağlı olarak öngörülen kullanım süresinden sapmalar olabilir.

12. İMHA

Ürün yalnızca ilgili ülkede geçerli olan ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilebilir.

13. YASAL UYARILAR

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

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa sorumluluk üstlenmez.

Bu kural, yasaların izin verdiği ölçüde gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Ürünün **11.** Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.

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

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

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

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

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Tartalom (db)



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Ismételt felhasználás tilos



Orvostechnikai eszköz



CE-jelölés



Gyártó

ALAPLEMEZ

hu

1. ELŐSZÓ

Ezek az útmutató minden alaplemez.

A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet/egészségügyi termék tanácsadó kell elvégezze.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

alaplemez egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak.

Tracheostomaszelepek alkalmazásakor a gyártó megfelelő használati útmutatóját be kell tartani.

Csak 22mm méretű adapterrel ellátott segédeszköz használható, egyébként fennáll az aspiráció veszélye.

Alkalmazáskor a lehető legpontosabban meg kell vizsgálni a kompatibilitást és a biztonságos elhelyezkedést.

3. RENDELTETÉS

A alaplemez rögzítőrendszer a HME szűrőkazetták vagy a tracheostomaszelepek mindennapos használatához, mindig 22 mm-es adapterrel.

4. JAVALLAT

A termék légszűrőszett és gégemetszett betegek számára javallt.

5. ELLENJAVALLATOK

Sugárkezelés alatt a szalag használatát mellőzni kell a bőrirritációk kockázata miatt. Sugárkezelést követően csak a kezelőorvossal történt megbeszélés után helyezze vissza a alaplemez.

Legkorábban 2 héttel a sugárkezelés után kezdje meg az alkalmazást.

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.

6. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

A kerek csatlakozónyílás adott körülmények között a használható tracheostomaátmérő, és ily módon a levegőellátás csökkenését is okozhatja.

A tapaszt speciális tapadási tulajdonságai révén egyes esetekben reverzibilis bőrirritációt okozhat.

Bőrirritáció (pl. kivörösödés, viszketés) fellépése esetén a terméket azonnal le kell venni és orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges, hogy ebben az esetben rendkívüli bőrzékenységgel, vagy allergia miatti összeférhetetlenség áll fenn.

7. TERMÉKLEÍRÁS

A alaplemez rögzítőrendszer a HME szűrőkazetták vagy a tracheostomaszelepek mindennapos használatához.

Az öntapadó szalag kiválasztása a tracheostoma anatómiai adottságai alapján történik, hosszú viselési idő és optimális felerősítés elérése céljából.

A szűrőkazetta 22mm-es kombiadapterbe lesz rögzítve, és cserélhető az alaplaptól függetlenül is.

8. ALKALMAZÁS

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

Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

Nézze meg az eltarthatósági/lejáratási időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

1. Tükör előtt tisztítsa meg a tracheostoma körüli bőrt meleg vízzel és semleges pH-jú szappannal, vagy pedig **OPTIFAHL®** stomatisztító kendővel (Ref.: **33200**).
Szárítsa meg a bőrt.
Tisztítás előtt az esetleges ragasztómaradványokat el kell távolítani a bőrről **OPTICLEAR®** (Ref.: **33500**) használatával.
2. A bőr irritációkkal szembeni védelme céljából viseljen **OPTIGARD®** (REF **33600**) szert az ellátandó bőrfelületen.
3. A alaplemez az optimális tapadási tulajdonságok kibontakoztatása, illetve a bőrterületre illeszkedés céljából használat előtt melegítse elő **3** percig a két tenyere között (lásd a . ábrát **1**).
4. A hátoldali védőfólia lehúzása után (lásd a . ábrát **2**) vigye a alaplemez nyílásának alsó szélét a tracheostoma (lásd a . ábrát **3**) alsó szélével azonos magasságra, majd rögzítse a szalagot a bőrre.
5. Simítsa el az ujjával ezt a részt, hogy ellenőrizze, az alaplemez megfelelően helyezkedik el.
6. Csak a védőfólia másik részét távolítsa el (ha van), és simítsa el a területét az ujjával (lásd a . ábrát **4**).
7. Az optimális tartás és a légzárványok elkerülése végett gondosan húzza ki a szalagot a bőrön az ujjával **5** percig.
Az optimális bőrtapadás elérése 20 percbe telik, és csak ekkor kezdje meg a szűrőkazetta behelyezését.
Ily módon elkerülhetők a nem kívánt légzárványok az alaplap és a bőr között.
8. A szűrőkazetta eltávolításához a alaplemez szalagot **2** ujjal rögzíteni kell, (lásd a . ábrát **5**) majd a szűrőkazettát óvatosan ki kell oldani.

hu

9. A alaplemez eltávolításához óvatosan fogja meg az egyik ragasztófület. Óvatosan, szükség esetén **OPTICLEAR®** (ref.: 33500) segítségével, oldalfelé húzza le (lásd a . ábrát 6).

FIGYELEM!

Ne használjon zsírtartalmú krémeket! Ekkor nem biztosítható a szalag biztonságos tartása.

9. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos!

10. TÁROLÁS

A tárolás száraz környezetben és napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell történnjen.

11. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális használati/hordási időtartam **24 óra**.

Bőrirritációk fellépése esetén a alaplemez azonnal ki kell cserélni.

A várt hordási időtől való eltérések okai az individuális hordási körülmények, illetve a bőr állapota.

12. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

13. JOGI ÚTMUTATÓK

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

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a termék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre.

Ez érvényes - amilyen mértékben a törvény megengedi - a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A tracheális kanülök **11.** fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

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

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

A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát.

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

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.



Numer zamówienia



Numer serii



Termin ważności



Zawartość w sztukach



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Przechowywać w suchym miejscu



Produkt jednorazowy



Wyrób medyczny



Znak CE



Wytwórca

PŁYTKA BAZOWA

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje wszystkich płyt bazowa.

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy/doradcę ds. wyrobów medycznych.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Płytki bazowa są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

W przypadku zastosowania zastawek tracheostomijnych należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użycia.

Można używać jedynie przyrządów z adapterem 22mm, w przeciwnym razie istnieje ryzyko aspiracji.

Przy stosowaniu należy dokładnie sprawdzić kompatybilność i bezpieczne osadzenie.

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Płytki bazowa jest systemem mocującym do codziennego stosowania kaset filtracyjnych lub zastawek tracheostomijnych z adapterem 22 mm.

4. WSKAZANIE

Produkt jest wskazany dla pacjentów po tracheotomii i laryngektomii.

5. PRZECIWWSKAZANIE

Podczas radioterapii należy unikać stosowania plastra z powodu ryzyka wystąpienia podrażnień skóry.

pl

Po radioterapii płyta bazowa można stosować tylko po uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie można rozpocząć najwcześniej 2 tygodnie po radioterapii.

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.

6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Okrągły otwór łącznika może ewentualnie powodować zmniejszenie nadającej się do użytku średnicy otworu tracheostomijnego i tym samym prowadzić do zmniejszenia dopływu powietrza.

Z powodu specjalnych właściwości klejących plastra w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić odwracalne podrażnienia skóry.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry (np. zaczerwienienia, świądu) należy natychmiast zdjąć produkt i skonsultować się z lekarzem.

Prawdopodobnie istnieje w takim przypadku szczególna nadwrażliwość skóry lub nietolerancja warunkowana uczuleniem.

7. OPIS PRODUKTU

płyta bazowa jest systemem mocującym do codziennego stosowania kaset filtracyjnych HME lub zastawek tracheostomijnych.

Plastry samoprzylepne są dobrane według kształtu anatomicznego otworu tracheostomijnego oraz rodzaju skóry, aby móc uzyskać długi czas noszenia i optymalne umocowanie.

Kaseta filtracyjna jest mocowana w adapterze kombinacyjnym 22mm i można ją zmieniać oddzielnie od płytki bazowej.

8. SPOSÓB UŻYCIA

Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.

W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia.

1. Oczyszczyć przed lustrem skórę wokół otworu tracheostomijnego ciepłą wodą z mydłem o neutralnym pH lub chusteczkami **OPTIFAHL® (REF 33200)** do czyszczenia otworu tracheostomijnego. Osuszyć skórę.
Przed czyszczeniem usunąć ewentualne pozostałości kleju ze skóry za pomocą **OPTICLEAR® (REF 33500)**.
2. W celu ochrony skóry przed podrażnieniami należy nanieść **OPTIGARD® (REF 33600)** na dany obszar skóry.
3. Płyta bazowa należy przed zastosowaniem ogrzać wstępnie w dłoniach przez 3 minuty w celu osiągnięcia optymalnych właściwości klejących oraz dopasowania do kształtu skóry (patrz rys. 1).
4. Po ściągnięciu znajdującej się z tyłu folii ochronnej (patrz rys. 2) należy umieścić dolną krawędź otworu plastra płyta bazowa na takiej samej wysokości jak dolna krawędź otworu tracheostomijnego (patrz rys. 3) i następnie przymocować plaster na skórze.
5. Wygładzić ten obszar palcem, aby zapewnić prawidłowe ustawienie płytki podstawowej.
6. Teraz należy usunąć drugą część folii ochronnej (jeśli występuje) i wygładzić obszar palcem (patrz rys. 4).
7. W celu optymalnego umocowania i w celu uniknięcia pęcherzyków powietrza należy dokładnie wygładzać plaster palcami przez 5 minut na skórze.
Optymalne połączenie ze skórą jest uzyskane po 20 minutach, dopiero po tym czasie należy rozpocząć wkładanie kasety filtracyjnej.
W ten sposób można uniknąć niepożądanych pęcherzyków powietrza między płytką bazową a skórą.
8. W celu usunięcia kasety filtracyjnej należy przytrzymać płytę bazową dwoma palcami (patrz rys. 5) i ostrożnie wyjąć kasetę filtracyjną, aby osiągnąć długi czas noszenia plastra.

9. W celu usunięcia płyta bazowa należy chwycić ostrożnie za zakładkę klejącą. Ściągnąć ją ostrożnie z jednej strony, w razie konieczności za pomocą **OPTICLEAR® (REF 33500)** (patrz rys. 6).

UWAGA!

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

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i ponowne użycie są niedozwolone, gdyż mogą mieć ujemny wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobu!

10. PRZECHOWYWANIE

Przechowywanie musi odbywać się w suchym otoczeniu, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

11. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi **24** godzin.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy natychmiast wymienić płytę bazową.

Różnice w oczekiwanym czasie noszenia wynikają z indywidualnych warunków noszenia i właściwości skóry.

12. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

13. INFORMACJE PRAWNE

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

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji produktu lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę.

Dotyczy to – o ile jest to prawnie dopuszczalne – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

W przypadku stosowania produktu przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie 11 i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania produktu niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

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

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

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

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

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.



Номер для заказа



Обозначение партии



Срок годности



Количество в шт.



Соблюдать инструкцию по применению



Оберегать от воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте



Не использовать повторно



Медицинское изделие



Маркировка CE



Изготовитель

БАЗОВАЯ ПЛАСТИНА

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство действительно ко всем базовая пластина.

Руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом/консультантом по медицинской продукции.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

Она содержит важную информацию об изделии!

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Пластыри базовая пластина предназначены только для однократного применения у одного пациента.

При использовании клапанов трахеостомы следует соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Разрешается использовать только вспомогательные приспособления с адаптером 22мм, иначе существует риск аспирации.

При использовании следует тщательно проверять совместимость и надежность крепления.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Пластырь базовая пластина представляет собой крепёжную систему для ежедневного использования фильтр-кассет HME или клапанов трахеостомы с 22 мм переходником.

4. ПОКАЗАНИЯ

Препарат показан для трахеотомированных и ларингэтомированных пациентов.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Во время лучевой терапии следует избегать использования пластыря ввиду опасности раздражений кожи.

После проведения лучевой терапии используйте базовая пластина только после консультации с лечащим врачом.

Начинайте применение не раньше чем через 2 недели с момента завершения лучевой терапии.

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Круглое отверстие коннектора иногда может вызывать уменьшение полезного диаметра трахеостомы, приводя тем самым к снижению притока воздуха.

Из-за особых клеящих свойств пластыря в отдельных случаях могут возникать обратимые раздражения кожи.

При возникновении раздражений кожи (напр., покраснения, зуда) следует немедленно прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

В этом случае может иметь место повышенная чувствительность кожи или несовместимость вследствие аллергии.

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пластырь базовая пластина представляет собой крепёжную систему для ежедневного использования фильтр-кассет HME или клапанов трахеостомы.

Чтобы добиться длительного срока ношения и оптимального крепления, самоклеящиеся пластыри следует выбирать в соответствии с анатомическими особенностями трахеостомы и типом кожи.

Фильтр-кассета фиксируется в 22мм комбинированном адаптере и может заменяться отдельно от базовой пластины.

8. ПРИМЕНЕНИЕ

Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.

При повреждении изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом. Проверьте срок годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

1. Очистите кожу вокруг трахеостомы тёплой водой и pH-нейтральным мылом либо специальными чистящими салфетками **OPTIFAHL® (REF 33200)** перед зеркалом. Вытрите кожу насухо.
Перед чистой удалите с кожи остатки клеевого слоя (при наличии) с помощью **Opticlear® (REF 33500)**.
2. Для защиты кожи от раздражений нанесите **OPTIGARD® (REF 33600)** на соответствующий участок.
3. Для достижения оптимальных клеящих свойств и адаптации к ареалу кожи базовая пластина следует перед применением прогреть между ладонями в течение 3 минут (см. рис. 1).
4. Сняв защитную плёнку с обратной стороны (см.рис. 2), разместите нижний край отверстия базовая пластина на одной высоте с нижним краем трахеостомы (см.рис. 3) и зафиксируйте пластырь на коже.
5. Разгладьте эту область пальцем, убедившись, что базовая пластина размещена правильно.
6. Затем снимите другую часть защитной плёнки (при наличии) и разгладьте область пальцем (см.рис. 4).

7. Для оптимальной фиксации и во избежание включений воздуха тщательно разглаживайте пластырь на коже пальцами в течение **5 минут**.
Оптимальное сцепление с кожей достигается через 20 минут, лишь затем начинайте установку фильтр-кассеты.
Тем самым предотвращаются нежелательные включения воздуха между базовой пластиной и кожей.
8. Для удаления фильтр-кассеты зажать пластырь базовая пластина **2** пальцами (см. рис. 5) и осторожно вынуть фильтр-кассету, обеспечив тем самым длительный срок использования пластыря.
9. Для удаления базовая пластина возьмитесь осторожно за клейкий язычок.
Аккуратно снимите его с одной стороны, при необходимости с помощью **OPTICLEAR® (REF 33500)** (см.рис. 6).

ВНИМАНИЕ!

Не пользуйтесь жиросодержащими кремами! В противном случае надёжная фиксация пластыря не гарантируется.

9. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!

10. ХРАНЕНИЕ

Изделия следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет **24 часа**.

При возникновении раздражений кожи следует немедленно заменить базовая пластина.

Отличная от указанной продолжительность использования может быть обусловлена индивидуальными условиями ношения и особенностями кожи.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться исключительно в строгом соответствии с действующими положениями.

13. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций или ремонта изделия, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем.

Это относится (в допустимой законом мере) как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе 11, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т. ч. и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьезного инцидента в связи с данным изделием фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нем следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.

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

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

LARYVOX® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (Кельн).

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Obsah (kusů)



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Není určeno pro opakované použití



Zdravotnický výrobek



Označení CE



Výrobce

ZÁKLADNÍ DESKA

1. ÚVOD

Tento návod je platný pro všechny základní deska.

Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatelé, jak mají výrobek správně používat.

Výběr, použití a zavedení výrobků musí při prvním použití provádět vyškolený lékař nebo vyškolený odborník/poradce pro zdravotnické prostředky.

Před prvním použitím výrobku si tento návod k použití pečlivě prostudujte!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Základní deska je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití.

Během používání tracheostomálního ventilu se musí dodržovat návod k použití výrobce.

Smějí být používány pouze pomůcky s adaptérem 22mm, jinak hrozí nebezpečí vdechnutí.

Při používání je třeba důkladně ověřit kompatibilitu a bezpečné uchycení.

3. URČENÝ ÚČEL

Základní deska je systém upevnění pro každodenní použití kazet filtru HME nebo ventilů otvoru průdušnice ve spojení s adaptérem 22 mm.

4. INDIKACE

Přípravek je určen pro tracheotomované a laryngektomované pacienty.

5. KONTRAINDIKACE

Během radioterapie by se páska kvůli riziku podráždění pokožky neměla používat.

Po radioterapii používejte základní deska pouze po poradě se svým ošetřujícím lékařem.

S dalším použitím začněte nejdříve za **2 týdny** po radioterapii.
Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.

6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kruhový port konektoru může někdy způsobit snížení účinných průměrů otvorů průdušnice, a tak vést ke snížení přívodu vzduchu.

Z důvodu speciální lepicí vlastnosti náplasti může v některých případech docházet k reverzibilnímu podráždění kůže.

Při výskytu podráždění kůže (jako je zarudnutí, svědění) se výrobek musí ihned odstranit a poradit se s lékařem.

Je možné, že se v tomto případě jedná o citlivost kůže nebo intolerance žpůsobená alergií.

7. POPIS VÝROBKU

Základní deska je systém připevnění pro každodenní použití kazet filtru HME nebo ventilů otvoru průdušnice.

Samolepicí pásy jsou vybírány podle anatomických vlastností tracheostomie a typu kůže, aby bylo dosaženo trvalého a optimálního uchycení.

Kazeta filtru se fixována kombinovaným adaptérem **22mm** a může být vyměněna odděleně od základní desky.

8. POUŽITÍ

Zkontrolujte, zda jsou obal i výrobek v bezvadném stavu.

V případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

Zkontrolujte datum použitelnosti/exspirace.

Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

1. Pokožku očistěte před zrcadlem kolem otvoru průdušnice teplou vodou a mýdlem s neutrálním pH nebo čistícími ubrousky na čištění otvoru průdušnice **OPTIFAHL® (REF 33200)**.

Osušte pokožku.

- Pokud je to nutné, odstraňte před mytím zbytky lepidla z kůže prostředkem Opticlear® (REF **33500**).

2. K ochraně pokožky před podrážděním naneste na místo pokožky, které se má ošetřit, přípravek **OPTIGARD® (REF 33600)**.

3. Základní desky by se před použitím měly ohřát mezi dlaněmi po dobu asi **3 minut**, aby dosáhly optimální přilnavosti a dobře se přizpůsobily pokožce (viz obrázek 1).

4. Po sloupnutí zadní ochranné fólie (viz obrázek 2) naneste spodní okraj základní desky do stejné výše se spodním krajem otvoru průdušnice (viz obrázek 3) a nakonec přilepte pásku na kůži.

5. Vyhleďte tuto část prstem, abyste zajistili, že je základní deska správně umístěná.

6. Nyní odstraňte druhou část ochranné fólie (pokud je k dispozici) a oblast vyhleďte prstem (viz obrázek 4).

7. Pro optimální přilnavost a aby se zabránilo vzniku vzduchových kapes pásku, pečlivě uhlazujte prsty po dobu **5 minut** ke kůži.

Optimálního spojení s pokožkou se dosáhne po 20 minutách a teprve potom začnete usazovat kazetu filtru.

Tak zamezíte tvorbě nežádoucích vzduchových kapes mezi základní deskou a pokožkou.

8. Chcete-li odstranit kazetu filtru, přidrže základní deska **2 prsty** (viz obrázek 5) a kazetu filtru opatrně odpojte.

9. Chcete-li základní desku odstranit, opatrně uchopte lepicí výstupek.

Opatrně ho stáhněte ke straně, v případě potřeby použijte prostředek **OPTICLEAR® (REF 33500)** (viz obrázek 6).

POZOR!

Nepoužívejte mastné krémy! Bezpečné držení lepicí pásky není nadále garantováno.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřipustné!

10. UCHOVÁVÁNÍ

Výrobky musejí být uchovávány na suchém místě a chráněny před slunečním zářením a/nebo teplem.

11. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je **24** hodin.

V případě výskytu kožní reakce je třeba základní deska ihned vyměnit.

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

12. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

13. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami výrobku nebo jeho opravami, pokud tyto úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem.

Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole **11** nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

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

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

LARYVOX® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.



Objednávacie číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Množstvo obsahu v kusoch



Dbajte na návod na použitie



Skladujte mimo pôsobenia
slniečného žiarenia



Skladujte na suchom mieste



Nie je vhodné pre opakované
použitie



Zdravotnícka pomôcka



Označenie CE



Výrobca

OSNOVNA PLOŠČA

1. PRED SLOV

Tieto pokyny platia pre všetky bazálna platnička.

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

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca k zdravotníckym pomôckam.

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

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

Obal uchovajte dovedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

bazálna platnička je výrobok na jednorazové použitie výhradne u jedného pacienta.

Pri použití ventilov tracheostomických kanýl musíte dodržiavať príslušné návody na použitie.

Môžu sa používať len pomôcky s 22mm adaptérom, inak hrozí riziko vdýchnutia.

Pri použití sa musí dôkladne skontrolovať kompatibilita a bezpečné osadenie.

3. ÚČEL POUŽITIA

Výrobok bazálna platnička je upevňovací systém na každodenné použitie filtračných kaziet HME alebo ventilov tracheostomických kanýl s 22 mm adaptérom.

4. INDIKÁCIA

Prípravok je určený pre pacientov po tracheotómii a laryngektómii.

sk

5. KONTRAINDIKÁCIA

Počas liečby ožarovaním by sa malo zabrániť používaniu náplasti z hľadiska rizika vzniku podráždení pokožky.

Výrobok bazálna platnička používajte po ukončení liečby ožarovaním iba po dohovore s Vaším ošetrovúcim lekárom.

S používaním začnite najskôr **2** týždne po ukončení liečby ožarovaním.

Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.

6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Kruhový otvor konektora môže za určitých okolností spôsobiť zmenšenie využiteľného priemeru tracheostomickej trubice a viesť k zníženiu prívodu vzduchu.

V dôsledku špeciálnej vlastnosti lepidla náplasti môže v jednotlivých prípadoch dôjsť k reverzibilným podráždeniam pokožky.

V prípade vzniku podráždení pokožky (napr. začervenanie, svrbenie) musí byť používanie výrobku ihneď prerušené a je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Je možné, že v takomto prípade sa prejavila mimoriadna citlivosť pokožky alebo alergicky podmienená neznášanlivosť.

7. POPIS VÝROBKU

Výrobok bazálna platnička je upevňovací systém na každodenné použitie filtračných kaziet HME alebo ventilov tracheostomických kanýľ.

Samolepiace náplasti sa vyberú podľa anatomických vlastností tracheostomickej trubice, ako aj typu pokožky s cieľom dosiahnuť dlhodobé nosenie a optimálne upevnenie.

Filtračná kazeta sa zafixuje v **22mm** kombinovanom adaptéri a môže sa vymeniť oddelená od podkladovej náplasti.

8. POUŽITIE

Skontrolujte, či obal a výrobok je v bezchybnom stave.

Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborne likvidovať.

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

1. Vyčistite pred zrkadlom priestor kože okolo tracheostomickej trubice teplou vodou a mydlom s neutrálnym pH alebo utierkami na čistenie trubice značky **OPTIFAHL® (REF 33200)**.
Priestor kože osušte.
Pred čistením príp. odstráňte z kože zvyšky lepidla pomocou prípravku **OPTICLEAR® (REF 33500)**.
2. Na účely ochrany kože pred podráždením naneste prípravok **OPTIGARD® (REF 33600)** na ošetrený priestor kože.
3. bazálna platnička by sa mali pred použitím **3** minút podržať v dlaniach, aby sa nahriali, čím získate optimálne lepiace vlastnosti a tiež dôjde k prispôsobeniu sa priestoru kože (pozri obr. 1).
4. Po stiahnutí ochrannej fólie na zadnej strane (pozri obr. 2) dajte spodný okraj otvoru výrobku bazálna platnička do rovnakej výšky, v akej sa nachádza spodný okraj vašej tracheostómy (pozri obr. 3) a následne zafixujte náplast' na kožu.
5. Túto plochu vyhladte prstom, aby ste zabezpečili, že bude podkladová náplast' umiestnená v správnej polohe.
6. Teraz odstráňte druhú časť ochrannej fólie (ak je k dispozícii) a túto plochu vyhladte prstom (pozri obr. 4).
7. Pre optimálne uchytenie a na zabránenie pôsobenia vzduchu náplast' na koži starostlivo uhládajte prstami po dobu **5** minút.

Po 20 minútach dosiahnete optimálne prepojenie s kožou a až potom začnite s nasadzovaním filtračnej kazety.

Takto zabránite nechceným vplyvom v priestore medzi podkladovou náplast'ou a kožou.

8. Na odstránenie filtračnej kazety zafixujte výrobok bazálna platnička dvoma prstami (pozri obr. 5) a filtračnú kazetu opatrne uvoľníte s cieľom dosiahnuť dlhodobé používanie náplasti.
9. Na odstránenie výrobku bazálna platnička opatrne chyt'ite lepiaci okraj. Opatrne potiahnite do strany, ak je to potrebné použite prípravok **OPTICLEAR® (REF 33500)** (pozri obr. 6).

POZOR!

Nepoužívajte krémy s obsahom tukov! V opačnom prípade nedokážeme zaručiť bezpečné upevnenie náplasti.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné.

10. UCHOVÁVANIE

Uchovávanie sa musí uskutočniť v suchom prostredí a chránené od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

11. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je **24** hodín.

V prípade výskytu podráždení kože výrobok bazálna platnička ihneď vymeňte.

Odchýlky od očakávanej doby nosenia vyplývajú z individuálnych podmienok nosenia a vlastností kože.

12. LIKVIDÁCIA

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

13. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie. Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy nevykonával samotný výrobca.

Platí to - ak tak pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, je doba používania uvedená v kapitole **11**, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

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

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

LARYVOX® je ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. R. registrovaná v Nemecku a v členských štátoch EÚ.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktogrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



Naročniška številka



Številka lota



Rok uporabe



Vsebina v kosih



Upoštevajte navodila za uporabo



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Hranite na suhem mestu



Ni za ponovno uporabo



Medicinski izdelek



Oznaka CE



Proizvajalec

BAZÁLNA PLATNIČKA

1. UVOD

Ta navodilaveljajo za vse osnovna plošča.

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

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalac za medicinske pripomočke.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Osnovna plošča so pripomočki za uporabo na enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.

Pri uporabi traheostomskih ventilov je treba upoštevati ustrezna navodila za uporabo.

Uporabljajo se lahko samo pripomočki z adapterjem velikosti **22mm**, sicer obstaja nevarnost aspiracije.

Ob uporabi je treba je natančno preveriti združljivost in varno prileganje.

3. PREDVIDENI NAMEN

Osnovna plošča je pritrdilni sistem za dnevno uporabo kaset s filtrom HME ali traheostomskih ventilov z **22 mm** adapterjem.

4. INDIKACIJA

Izdelek je indiciran za traheotomirane in laringektomirane bolnike.

5. KONTRAINDIKACIJA

Zaradi nevarnosti iritacije kože obliža med radioterapijo ne smete uporabljati. Preden osnovna plošča uporabite po radioterapiji, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom. Uporabljati ga ne smete prej kot 2 tedna po radioterapiji. Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.

6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Okrogla odprtina za konektor lahko v nekaterih okoliščinah povzroči pomanjšanje uporabnega premera traheostome, zaradi česar pride do zmanjšane dovoda zraka. Zaradi posebne lepljivosti obliža lahko v posameznih primerih pride do reverzibilne iritacije kože. Če pride do draženj kože (npr. rdečica, srbenje), morate izdelek takoj sneti in obiskati zdravnika. Mogoče gre v tem primeru za posebno občutljivost kože ali alergijo.

7. OPIS PRIPOMOČKA

Osnovna plošča je pritrilni sistem za dnevno uporabo kaset s filtrom HME ali traheostomskih ventilov.

Samolepilne obliže izberite glede na anatomske danosti traheostome in vrsto kože, s čimer boste poskrbeli za daljši čas uporabe in optimalno pritrjevanje.

Kaseto s filtrom namestite v 22mm kombinirani adapter, zamenjate pa jo lahko ločeno od osnovne plošče.

8. UPORABA

Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.

Pri poškodeni ali tvari, ki jo je treba odstraniti, jo morate takoj odstraniti.

Preverite rok uporabnosti.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

1. Kožo okoli traheostome očistite s toplo vodo in milom z nevtralnimi pH ali pa z robčki za čiščenje traheostome **OPTIFAHL® (REF 33200)** pred ogledalom.

Kožo obrišite.

Pred čiščenjem s kože odstranite morebitne ostanke lepila z izdelkom **OPTICLEAR® (REF 33500)**.

2. Za zaščito kože pred iritacijami na oskrbovani predel kože nanesite izdelek **OPTIGARD® (REF 33600)**.

3. Osnovna plošča se mora pred uporabo 3 minute segreti med dlanmi, da dosežete optimalno lepljivost in prileganje na območje kože (glejte sliko 1).

4. Potem ko odstranite zaščitno folijo na zadnji strani (glejte sliko 2), spodnji rob odprtine osnovne plošče poravnajte na višino spodnjega roba traheostome (glejte sliko 3), nato pa obliž namestite na kožo.

5. To območje pogladite s prstom, da zagotovite pravilno namestitev osnovne plošče.

6. Zdaj odstranite drugi del zaščitne folije (če obstaja) in območje pogladite s prstom (glejte sliko 4).

7. Za optimalno pričvrstitev in v izogib zračnim mehurčkom obliž s prsti 5 minut previdno gladite na koži.

Do optimalnega stika s kožo pride po 20 minutah, zato šele takrat začnite vstavljati kaseto s filtrom.

Tako se izognete neželenim zračnim mehurčkom med osnovno ploščo in kožo.

8. Kaseto s filtrom odstranite tako, da osnovna plošča primete z 2 prstoma (glejte sliko 5) in kaseto s filtrom previdno izvlečete ter tako poskrbite za dolgo dobo uporabe obliža.

9. Če želite osnovna plošča odstraniti, previdno primite lepilni jeziček.

Previdno ga povlecite z ene strani, po potrebi uporabite **OPTICLEAR® (REF 33500)** (glejte sliko 6).

POZOR!

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

9. NAVODILA ZA HIGIENO

Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!

10. SHRANJEVANJE

Pripomočke je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

11. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ **24 ur**.

Če se pojavi iritacija kože, je treba osnovna plošča nemudoma zamenjati.

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

12. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

13. PRAVNO OBVESTILO

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom. Družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja pripomočka ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam.

Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih kot tudi za vso posledično škodo.

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v **11.** poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

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

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

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

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.

	Kataloški broj		Čuvati na suvom
	Broj serije (šarže)		Nije za višekratnu upotrebu
	Upotrebiti do		Medicinski proizvod
	Sadržaj (komada)		CE znak
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Proizvođač
	Držati dalje od sunčeve svetlosti		

OCHOBHA PLOČICA

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo se односе на све основна плоча.

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

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju/konsultantu za medicinske proizvode.

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Основна плоча су производи namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

U slučaju primene ventila za traheostome pridržavajte se odgovarajućeg uputstva za upotrebu.

Dozvoljena je upotreba samo pomagala sa adapterom od 22mm, u suprotnom postoji opasnost od aspiracije.

Prilikom upotrebe je potrebno do detalja proveriti kompatibilnost i sigurnu postavljenost.

3. NAMENA

Основна плоча је систем за причвршћивање који омогућава svakodnevno korišćenje HME kasete sa filterima ili ventila za traheostome sa 22 mm adapterima.

4. INDIKACIJE

Proizvod je indikovao za pacijente sa traheotomijom i laringektomijom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Za vreme radioterapije treba izbegavati korišćenje flastera jer u suprotnom postoji rizik od iritacija kože.

sr

Posle završene radioterapije, основна плоча koristite samo uz konsultaciju s vašim lekarom. U svakom slučaju, sa korišćenjem počnite najranije 2 nedelje posle završetka radioterapije. Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.

6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

Potpuno kružni otvor konektora pod određenim uslovima može da dovede do smanjivanja upotrebljivog prečnika traheostome i time do smanjenog dovoda vazduha.

U pojedinačnim slučajevima može doći do reverzibilnih iritacija kože prouzrokovanih karakteristikama lepka korišćenog na flasteru.

U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smesta uklonite i obratite se lekaru. Moguća je izrazita osetljivost kože ili nepodnošljivost izazvana alergijskom reakcijom.

7. OPIS PROIZVODA

Основна плоча je sistem za pričvršćivanje koji omogućava svakodnevno korišćenje HME kasete sa filterima ili ventila za traheostome.

Izbor samolepljivog flastera sprovodi se u skladu sa anatomijom traheostome i tipom kože pacijenta da bi se osiguralo dugo nošenje i optimalno pričvršćivanje flastera.

Kaseta sa filterom učvršćuje se u kombinovanom adapteru od 22mm i može se menjati odvojeno od bazne pločice.

8. PRIMENA

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

V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreći.

Proverite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

1. Gledajući se u ogledalu, kožu oko traheostome operite toplom vodom i pH-neutralnim sapunom ili očistite maramicama **OPTIFAHL®** za čišćenje stome (**REF 33200**).

Kožu osušite.

Po potrebi, prethodno sa kože specijalnom maramicom **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) uklonite tragove lepka.

2. Radi zaštite kože od iritacija na deo kože na koji ćete staviti flaster nanosite **OPTIGARD®** (**REF 33600**).

3. Kako bi se omogućilo optimalno lepljenje i prilagođavanje na kožu, основна плоча pre upotrebe treba 3 minuta zagrevati između dlanova (v. sliku 1).

4. Posle uklanjanja zaštitne folije (v. sliku 2) na poleđini, donju ivicu otvora na flasteru основна плоча postavite na istu visinu s donjom ivicom traheostome (v. sliku 3) pa fiksirajte flaster na kožu.

5. Izravnajte to područje prstom kako biste obezbedili pravilno nameštanje bazne pločice.

6. Zatim odstranite drugi deo zaštitne folije (ako postoji) i prstom izravnajte takođe i to područje (v. sliku 4).

7. Za optimalno naleganje i izbegavanje mehurića vazduha, 5 minuta brižljivo prelazite prstima preko flastera da potpuno prione na kožu.

Optimalan spoj sa kožom postignut je posle 20 minuta i tek tada možete da započnete sa postavljanjem kasete sa filterom.

Na taj se način izbegava neželjeni vazduh između bazne pločice i kože.

8. Za uklanjanje kasete sa filterom, основна плоча fiksirajte pomoću 2 prsta (v. sliku 5) pa što je opreznije moguće izvucite kasetu kako bi Tape i dalje ostao na svom mestu.

9. Radi uklanjanja proizvoda основна плоча, oprezno uhvatite odgovarajući nastavak.

Oprezno ga povucite s jedne strane, ako je neophodno pomažući se sredstvom **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) (v. sliku 6).

PAŽNJA!

Ne koristite masne kremel! U suprotnom se više ne može garantovati sigurno prijanjanje flastera.

9. HIGIJENSKA UPUTSTVA

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i ponovno korišćenje negativno utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!

10. ČUVANJE

Proizvodi se moraju čuvati na suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

11. ROK UPOTREBE

Maksimalno vreme nošenja / upotrebe kasete iznosi **24 sata**.

Ako dođe do iritacija na koži, osnovna ploča smesta zamenite.

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

12. ODLAGANJE NA OTPAD

Uklanjanje proizvoda na otpad sme se vršiti isključivo u skladu sa zakonskim odredbama.

13. PRAVNE NAPOMENE

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

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH naročito ne garantuje za štete nastale usled izmena ovog proizvoda ili njegovih popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač.

To važi - ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju korišćenja proizvoda dužeg od vremena navedenog pod tačkom **11** i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe. Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

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

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

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

sr

LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



Kataloški broj



Broj serije



Primijeniti do



Sadržaj (komada)



Pogledati upute za uporabu



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom



Nije za višekratnu uporabu



Medicinski proizvod



Oznaka CE



Proizvođač

TEMELJNA PLOČICA

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede na sve temeljna ploča.

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

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode. Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije. Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE UPUTE

Temeljna ploče su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

U slučaju primjene ventila za traheostome pridržavajte se njihovih uputa za uporabu.

Dopuštena je primjena samo pomagala s adapterom od 22mm, u suprotnom postoji opasnost od aspiracije.

Prilikom primjene moraju se detaljno provjeriti kompatibilnost i sigurnost postavljanja.

3. NAMJENA

Temeljna ploče su sustav za pričvršćivanje koji omogućuje svakodnevno korištenje HME kaseti s filterima ili ventila za traheostome s 22 mm adapterima.

4. INDIKACIJE

Proizvod je indiciran za pacijente s traheotomijom i laringektomijom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Tijekom radioterapije treba izbjegavati korištenje flastera jer u suprotnom postoji rizik od iritacije kože.

Nakon završene radioterapije temeljna ploča rabite samo nakon konsultacije s vašim liječnikom. U svakom slučaju, s primjenom počnite najranije 2 sedmice nakon radioterapije. Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Potpuno kružni otvor konektora pod određenim uvjetima može dovesti do smanjenja upotrebljivog promjera traheostome i time do smanjenog dovoda zraka.

U pojedinačnim slučajevima može doći do reverzibilnih iritacija kože prouzročenih karakteristikama lijepila na flasteru.

U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smjestite uklonite i obratite se liječniku. Moguća je izrazita osjetljivost kože ili nepodnošljivost prouzročena alergijskom reakcijom.

7. OPIS PROIZVODA

Temeljna ploče su sustav za pričvršćivanje koji omogućuje svakodnevno korištenje HME kasete s filterima ili ventila za traheostome.

Odabir samoljepljivog flastera provodi se sukladno anatomiji traheostome te tipu kože pacijenta kako bi se osiguralo dugo nošenje i optimalno pričvršćivanje flastera.

Kaseta s filtrom učvršćuje se u kombiniranom adapteru od 22mm i može se mijenjati odvojeno od temeljne pločice.

8. PRIMJENA

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

U slučaju oštećenja proizvod mora u potpunosti biti smješten na otpad na propisani način.

Provjerite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

1. Gledajući se u zrcalu, kožu oko traheostome operite toplom vodom i pH-neutralnim sapunom ili očistite maramicama **OPTIFAHL®** za čišćenje stome (**REF 33200**).

Kožu osušite.

Po potrebi, prethodno s kože specijalnom maramicom **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) uklonite tragove lijepka.

2. Radi zaštite kože od iritacija, na područje na koje ćete staviti flaster nanosite **OPTIGARD®** (**REF 33600**).

3. Kako bi se omogućilo optimalno lijepljenje i prilagodba na kožu, temeljna pločica prije uporabe treba 3 minute zagrijavati između dlanova (v. sliku 1).

4. Nakon uklanjanja zaštitne folije (v. sliku 2) na poleđini, donji rub otvora flastera temeljna ploča postavite na istu visinu s donjim rubom vaše traheostome (v. sliku 3) te flaster fiksirajte na kožu. Izgladite to područje prstom kako biste osigurali pravilno namještanje temeljne pločice.

5. Potom uklonite drugi dio zaštitne folije (ako postoji) te izgladite i to područje prstom (v. sliku 4).

7. Za optimalno naliježanje i izbjegavanje mjehurića zraka, flaster brižljivo gladite prstima 5 minuta kako bi potpuno prionuo na kožu.

Optimalan spoj s kožom postignut je nakon 20 minuta i tek tad možete započeti s postavljanjem kasete s filtrom.

Na taj se način izbjegava neželjeni zrak između temeljne pločice i kože.

8. Za uklanjanje kasete s filtrom, temeljna ploča fiksirajte s 2 prsta (v. sliku 5) te što je opreznije moguće izvucite kasetu kako bi Tape što dulje ostao na svom mjestu.

9. Radi uklanjanja proizvoda temeljna ploča, oprezno uhvatite odgovarajući jezičac.

Pažljivo ga povucite s jedne strane, ako je neophodno pomažući se sredstvom **OPTICLEAR®** (**REF 33500**) (v. sliku 6).

POZOR!

Ne primjenjujte masne krem! U suprotnom se više ne jamči sigurno prianjanje flastera.

9. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te višekratna uporaba negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!

10. ČUVANJE

Proizvode čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

11. ROK UPORABE

Kaseta s filtrom smije se rabiti/nositi maksimalno **24** sata.

Ako nastupe iritacije kože, temeljna ploča smjesta zamijenite.

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

12. ZBRINJAVANJE

Uklanjanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo prema nacionalnim odredbama važećim u državi uporabe.

13. PRAVNE NAPOMENE

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

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena ili popravaka proizvoda ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač.

To vrijedi - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju **11** i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

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

Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB), koje možete naručiti izravno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

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

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



да не се стерилизира повторно



Да се спазва ръководството за употреба



Да се съхранява на сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



За еднократна употреба



Медицинско изделие



Маркировка CE



производител

ОСНОВНА ПЛОЧКА

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за всички основна плочка.

Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.

Изборът, употребата и поставянето на продуктите при първото им приложение трябва да се извършват от обучен лекар или обучен специализиран персонал/консултант за медицински продукти.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба! Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате продукта.

Тя съдържа важна информация за продукта!

2. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

Основна плочка са предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба. При използване на трахеостомни вентили трябва да се спазват съответните инструкции за употреба.

Използвайте само помощни приспособления с адаптер 22mm, в противен случай е налице опасност от аспирация.

При употреба проверете щателно за съвместимост и стабилно положение.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Основна плочка представлява закрепваща система за ежедневна употреба на филтърни касети НМЕ или трахеостомни вентили с адаптер 22 mm.

4. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е показан за пациенти с трахеотомия и ларингектомия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

По време на лъчетерапията трябва да се избягва използването на пластира поради риск от раздразване на кожата.

След лъчетерапия използвайте основна плочка само по преценка на вашия лекуващ лекар.

Употребата трябва да започне най-рано **2 седмици** след края на лъчетерапията.

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При определени условия кръглото отверстие на конектора може да доведе до намаляване на използваемия диаметър на трахеостомата и така да доведе до затруднение на въздушния поток.

Специалните свойства на лепилото на пластира могат в отделни случаи да доведат до обратимо раздразване на кожата.

При възникващи раздразнения на кожата (напр. зачервяване, сърбеж) продуктът веднага трябва да се отстрани и да се потърси лекар.

В този случай вероятно се касае за специална чувствителност на кожата или непоносимост, породена от алергия.

7. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Основна плочка представлява закрепваща система за ежедневна употреба на филтърни касети НМЕ или трахеостомни вентили.

Самозалепващите пластири се избират според анатомичните особености на трахеостомата, както и според типа кожа, така че да се постигне продължителност на носенето и оптимално закрепване.

Филтърната касета се прикрепя към адаптера **22мм** и може да се сменя независимо от основната плочка.

8. ПРИЛОЖЕНИЕ

Проверете, дали опаковката и продукта са в безупречно състояние.

U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smijestiti zbrinuti na otpad na propisani način.

Проверете срока на годност.

Не използвайте продукта след тази дата.

1. Почистете кожата около трахеостомата с топла вода и сапун с неутрално рН или с кърпичките за почистване на стома **OPTIFAHL® (REF 33200)** пред огледало. Подсушете кожата.
Преди почистване отстранете евентуални остатъци от лепило по кожата с **OPTICLEAR® (REF 33500)**.
2. Нанесете **OPTIGARD® (REF 33600)** върху прилежащата област от кожата за защита на кожата от раздразване.
3. Преди употреба основна плочка трябва да се затоплят предварително между дланите на ръцете в продължение на **3 минути**, за да се използват оптималните свойства на лепилото, както и за да се адаптират към кожата в областта (вж. фиг. 1).
4. След отстраняване на защитното фолио от задната страна (вж. фиг. 2) поставете долния ръб на отвора на основна плочка на едно ниво с долния ръб на трахеостомата (вж. фиг. 3) и залепете пластира на кожата.
5. Изгладете тази зона с пръста си, за да се уверите, че основната плочка е правилно позиционирана.
6. Сега отстранете другата част на защитното фолио (ако има такъв) и загладете зоната с пръста си (вж. фиг. 4).

7. За осигуряване на оптимално прикрепване и за избягване на въздушни мехурчета притискайте внимателно пластира към кожата с плъзгащи движения към периферията с пръсти в продължение на **5 минути**.
Оптимално свързване с кожата се постига след **20 минути** и едва след това следва да започнете поставянето на филтърната касета.
По този начин се избягват нежелани въздушни мехурчета между кожата и основната плочка.
8. За отстраняване на филтърна касета, придържайте основна плочка с два пръста (вж. фиг. 5) и внимателно освободете филтърната касета, за да се осигури продължително използване на пластира.
9. За да отстраните основна плочка внимателно хванете залепващото езиче.
Внимателно го отлепете от едната страна, ако е необходимо с помощта на **OPTICLEAR® (REF 33500)** (вж. фиг. 6).

ВНИМАНИЕ!

Не използвайте съдържащи маз кремове! В противен случай не може да се гарантира стабилно прилепване на пластира.

9. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и повторна употреба могат да нарушат безопасността и функционирането на изделието и затова не са разрешени!

10. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранението трябва да става в суха среда и при предпазване от слънчеви лъчи и/или топлина.

11. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Максималният период на употреба е **24 часа**.

При поява на раздразване на кожата следва основна плочка да се смени незабавно.

Отклоненията от очакваната продължителност на носене са резултат от индивидуални условия на носенето и особености на кожата.

12. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлянето на продукта трябва да става само в съответствие с действащите на национално ниво разпоредби.

13. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на продукта или поправки, когато тези промени или поправки не са извършени лично от производителя.

Това се отнася (доколкото е законово допустимо) както за настъпилите в резултат на това повреди по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на продукта по-дълго от посочения в Раздел 11 срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

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

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

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

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.



Număr comandă



Cod șarjă



Data de expirare



Conținut (în piese)



A se citi instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de razele solare



A se păstra la loc uscat



A nu se reutiliza



Dispozitiv medical



Marcaj CE



Producător

PLACĂ DE BAZĂ

1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile tuturor pentru placă de bază.

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

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru produse medicale.

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

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Acesta conține informații importante despre produs!

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Plăcile de bază sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute pentru o unică utilizare.

În cazul utilizării unor ventile de traheostoma, trebuie avute în vedere respectivele instrucțiuni de utilizare.

Este permisă utilizarea de mijloace auxiliare cu un adaptor de 22mm, în caz contrar există pericolul aspirării.

În cazul utilizării trebuie verificată cu exactitate compatibilitatea și poziția stabilă.

3. DETERMINAREA SCOPULUI

Placă de bază este un sistem de fixare pentru utilizarea zilnică a casetelor de filtrare HME sau a ventilelor de traheostoma, fiecare cu câte un adaptor de 22 mm.

4. INDICAȚIE

Produsul este indicat pacienților cu traheotomie și laringectomie.

5. CONTRAINDICAȚII

În timpul radioterapiei, trebuie evitată utilizarea benzii din cauza riscului de iritații cutanate. După radioterapie, utilizați placă de bază numai după consultarea cu medicul dvs. curant. Începeți utilizarea cel mai devreme la 2 săptămâni după radioterapie. A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.

6. COMPLICAȚII ȘI EFECSE SECUNDARE

Deschizătura circulară a conectorului poate cauza în anumite condiții o reducere a diametrului util al traheostomei provocând astfel o reducere a alimentării cu aer.

Din cauza caracteristicii speciale a adevizului plasturelui, se pot produce în anumite cazuri iritații cutanate reversibile.

În cazul apariției unor iritații ale pielii (de ex. înroșire, prurit), produsul trebuie îndepărtat imediat și trebuie consultat medicul.

În acest caz e posibil să existe o sensibilitate deosebită a pielii sau o intoleranță alergică.

7. DESCRIEREA PRODUSULUI

Placă de bază este un sistem de fixare pentru utilizarea zilnică a casetelor de filtrare HME sau a ventilelor de traheostoma.

Benzile autoadezive se selectează în funcție de caracteristicile anatomice ale traheostomei, precum și de tipul de piele, pentru a obține o perioadă de purtare îndelungată și o fixare optimă.

Caseta de filtrare se fixează cu un adaptor combinat de 22mm și poate fi schimbată separat de placa de bază.

8. UTILIZARE

Verificați dacă ambalajul și produsul se află în stare ireproșabilă.

În caz de deteriorare, produsele trebuie imediat eliminate și reciclate corespunzător.

Verificați durata de valabilitate/data de expirare.

Nu utilizați produsul după data de expirare.

1. Curățați pielea din jurul traheostomei cu apă caldă și cu un săpun cu pH neutru sau cu șervețele de curățare a traheostomei **OPTIFAHL® (REF 33200)** în fața unei oglinzi.

Uscați pielea.

Înainte de curățării, îndepărtați eventualele resturi de adeziv de pe piele cu **OPTICLEAR® (REF 33500)**.

2. Pentru protejarea pielii împotriva iritațiilor, aplicați **OPTIGARD® (REF 33600)** pe porțiunea de piele de tratat.

3. Placă de bază trebuie preîncălzite timp de 3 minute între palme (vezi imaginea 1) înainte de utilizării, pentru dezvoltarea caracteristicilor de fixare optime, precum și pentru adaptarea la porțiunea de piele.

4. După îndepărtarea foliei de protecție posterioare (vezi imaginea 2), aduceți marginea inferioară a orificiului de la placă de bază la același nivel cu marginea inferioară a traheostomei dvs. (vezi imaginea 3) și fixați apoi banda pe piele.

5. Neteziți această zonă cu degetul, pentru a vă asigura că placa de bază este poziționată corect.

6. Îndepărtați acum și cealaltă parte a foliei de protecție (dacă este cazul) și neteziți zona cu degetul (vezi imaginea 4).

7. Pentru o fixare optimă și evitarea incluziunilor de aer, întindeți banda cu grijă cu degetele timp de 5 minute pe piele.

O îmbinare optimă cu pielea este atinsă după 20 de minute; începeți abia apoi introducerea casetei de filtrare.

Astfel se evită incluziuni de aer nedorite între placa de bază și piele.

8. Pentru îndepărtarea unei casete de filtrare, fixați placă de bază cu 2 degete (vezi imaginea 5) și desprindeți caseta de filtrare cu grijă, pentru a obține o perioadă de menținere îndelungată a benzii.
9. Pentru a îndepărta placă de bază, apucați cu atenție o bridă.
Trageți de aceasta cu atenție de pe lateral, dacă este nevoie cu **OPTICLEAR® (REF 33500)** (vezi imaginea 6).

ATENȚIE!

Nu utilizați creme cu conținut de grăsimi! În caz contrar, nu mai este asigurată fixarea sigură a benzii.

9. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și reutilizarea pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!

10. PĂSTRAREA

Depozitarea trebuie realizată într-un mediu uscat și ferit de razele soarelui și/sau căldură.

11. DURATA DE UTILIZARE

Durata de utilizare (perioada de purtare) maximă este de **24 ore**.

Dacă apar iritații cutanate, banda placă de bază trebuie schimbată imediat.

Abaterile de la perioada de purtare preconizată rezultă în urma condițiilor de purtare și caracteristicilor individuale ale pielii.

12. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

13. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răni, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării neconforme, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale produsului sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător.

Acest lucru este valabil - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul **11** și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

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.

Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.

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

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。



カタログ番号



バッチID



使用期限



内容（入数）



使用説明書に従ってください



直射日光を避けてください



乾燥した状態で保管してください



再使用はしないでください



医療製品



CEマーク



製造元

ベースプレート

1. はじめに

これらの操作説明はすべてのベースプレートに関するものです。

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

初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門家 / 医療従事者が行ってください。

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。

必要な時に読めるように、この取扱説明書はすぐに手の届く場所に保管してください。

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

製品に関する重要な情報が記載されています。

2. 安全に関する注意事項

ベースプレートは単一患者用の使い捨て製品です。

気管切開バルブ使用時には、それぞれの使用説明書を遵守してください。

rymmmm アダプター付き補助具のみを使用できます。それ以外は誤嚥の危険があります。

使用する際には、互換性があり、しっかりと固定されることを十分に確認します。

3. 使用目的

LARYVOX TAPE CONVEX は、HME フィルターカセットまたは気管切開バルブ（それぞれ ry mmアダプター付き）を日常で使用するための固定システムです。

4. 適応

この製品は気管切開および喉頭摘出患者に適応される。

5. 禁忌

放射線治療中は、皮膚炎の危険を防ぐためにもテープは使用しないでください。

放射線治療後は、ベースプレートを使用する前に必ず担当医と相談してください。

放射線治療後は、ベースプレートの使用まで少なくとも γ 週間は待ってください。
患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

Ⅲ. 合併症・副作用

場合によっては、円形のコネクタ開口部により使用できる気管切開孔の直径が小さくなり、空気供給量が減少することがあります。

絆創膏の特殊な接着特性により、まれに可逆性皮膚炎を起こすことがあります。

"皮膚への刺激（発赤、かゆみ刺激など）が現れたら、本製品をただちに取り外し、医師の診察を受けてください。"

この場合にはおそらく、特に皮膚が敏感であるか、またはアレルギーに起因する不適合があります。

V. 製品説明

ベースプレートは、HMEフィルターカセットまたは気管切開バルブを日常で使用するための固定システムです。

自動接着テープは、装着期間を長く保ち、固定具合を最適にするため、気管切開部の解剖学的状態や肌のタイプに従って選んでください。

フィルターカセットは γ mmのコンビアアダプターに固定され、ベースプレートは別に交換することができます。

Ⅳ. 使用方法

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。

破損がある場合は製品を速やかに正しい方法で破棄してください。

使用期限日を確認してください。

この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

1. 気管切開部周辺の肌を、ぬるま湯と中性せっけんを使用するか、鏡の前で OPTIFAHL® 気管孔洗浄布(REF rrr..)を使用して清潔にし、。

肌の水滴を拭きます。

場合によっては、肌を清潔にする前に OPTICLEAR® (REF rro..) で肌に残った接着残留物を取り除いてください。

2. 肌を炎症から守るため、絆創膏を貼る皮膚の範囲に OPTIGARD® (REF rrr..) を塗布してください。

3. ベースプレートs は、最適な接着性能が守られて肌に良く適合するように、使用前に手と手の間で γ 分間温めてください(図を参照 1)。

4. 裏面の保護フィルムを剥がし、(図を参照 r) ベースプレート 開口部の下端を、気管切開孔の下端と同じ高さにもって行き、(図を参照 r) テープを肌に固定します。

5. この部分を指でならして、ベースプレートが正しい位置に収まるようにします。

6. 保護フィルムの残りの部分を取り除いて (備わっている場合) この部分を指でならします (図を参照 s)。

7. テープが最適な形で接着し、テープと肌の間に空気が入り込まないように、 δ 分間丁寧にテープの上を撫でてください。

r. 分後は肌への密着度が最適になるので、フィルターカセットの装着はその後に行ってください。

それにより、ベースプレートと肌の間に空気が入り込むのを防げます。

8. フィルターカセットを取り外すには、ベースプレート を γ 本の指で固定し(図を参照 o)、テープを長く貼ったままに保てるように、フィルターカセットを慎重に剥がします。

9. ベースプレートを剥がすには慎重に接着用ベロをつかみます。

これを慎重に横から引きませんが、必要なら OPTICLEAR® (REF rro..) をご使用になれます (図を参照 1)。

注意！

油分を含むクリームは使用しないでください！ そうでないと、テープの正しい接着が保証されなくなります。

9. 衛生に関する指示

洗浄、消毒、(再)滅菌、あるいは再使用は、製品の安全性と機能を損ないますので許可されていません！

10. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

11. 使用期間

最長装着時間は24時間です。

炎症が起きた場合は、すみやかにベースプレート を交換してください。
それぞれの装着条件や肌の状態により、予期される装着期間は異なります。

12. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

13. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます
特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切の責任を負いません。

このことは、法的に認められる限り、このことによって引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷にとっても当てはまります。

第 11 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ (清掃、消毒)、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合は、製造元に報告し、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届け出なければなりません。

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

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

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

وأزل غالفه بحذر من أحد الجوانب، وإذا لزم الأمر قم بذلك بواسطة OPTICLEAR® (رقم المنتج 33500) (انظر صورة 6).

تنبيه!

لا تستخدم كريم ذهني! عدا ذلك لا يمكن ضمان ثبات مأمون للبلاستر.

٩. تعليمات النظافة

قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو إعادة تعقيم أو إعادة استخدام إلى الإضرار بأمان المنتج وأدائه، ولذا لا يسمح بإجراءهم!

١٠. الحفظ

يجب أن يتم الحفظ في بيئة جافة وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة و / أو الحرارة.

١١. فترة الاستخدام

تبلغ أقصى فترة استخدام / فترة حمل 24 ساعة.

يجب استبدال بلاستر اللوحة الأساسية في حالة حدوث هياج بالجلد.

الاختلاف في فترة الحمل المتوقعة تنجم عن ظروف الحمل الفردية وطبيعة الجلد.

١٢. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية.

١٣. التعليمات القانونية

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

لا تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص عن إجراء تغييرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها.

ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وإيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل 11 و/أو الاستعمال أو الاستخدام أو العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك مسموح به قانونياً -.

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

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

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

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

5. موانع الاستعمال

الاستعمال ينبغي تجنب استخدام البلاستر أثناء العلاج الإشعاعي بسبب خطر إحداث هياج بالجلد. استخدم البلاستر اللوحة الأساسية عقب العلاج الإشعاعي فقط بعد استشارة طبيبك المعالج. لا تبدأ باستخدام قبل أسبوعين على أقل تقدير عقب العلاج الإشعاعي. لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

6. المضاعفات والآثار الجانبية

قد تؤدي فتحة الموصل الدائرية في بعض الظروف إلى تصغير قطر الرغامي المتاح للاستخدام وبذا تؤدي إلى خفض الإمداد بالهواء. في الحالات المنفردة قد يصل المرء إلى هياج جلدي عكسي بسبب المواصفات اللصقة للبلاستر. "في حالة حدوث هياج للجلد (على سبيل المثال إحمرار، الميل للهرش) يجب التوقف مباشرة عن استخدام المنتج وزيارة الطبيب. من المحتمل في هذه الحالة وجود حساسية خاصة للجلد أو عدم تحمل المنتج نتيجة حساسية.

7. وصف المنتج

هو نظام تثبيت للاستخدام اليومي لعب الفلاتر اللوحة الأساسية إن بلاستر HME أو صمامات فغر الرغامي. يتم اختيار البلاستر اللاصق ذاتياً تبعاً للمعطيات التشريحية لفغر الرغامي وكذلك نوع الجلد، للوصول إلى أفضل فترة حمل وتثبيت للبلاستر. تثبت علبة الفلتر في المهيئ الكومبي 22 مم ويمكن استبداله منفصلاً عن الشريحة الأساسية.

8. الاستخدام

قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار. يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها. قم بمراجعة فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. ولا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ. نظف الجلد الموجود حول فغر الرغامي بالماء الدافئ وصابون متعادل الحموضة أو بفضو تنظيف فغر الرغامي OPTIFAH® (منتج رقم 33200) وذلك أمام المرأة. جفف الجلد.

إذا استدعى الأمر، قم بإزالة بقايا اللصق من الجلد بواسطة OPTICLEAR® (رقم المنتج 33500) وذلك قبل التنظيف.

لحماية الجلد من الهياج قم بوضع OPTIGARD® (رقم المنتج 33600) على منطقة الجلد المقرر العناية بها.

ينبغي تدفئة بشر اللوحة الأساسية بين كفي اليدين لمدة دقائق وذلك قبل الاستخدام لتنشيط مواصفات اللصق المثالية، وكذلك لموائمتها مع منطقة الجلد. (انظر صورة 1)

بعد سحب الطبقة الواقية الخلفية (انظر صورة 2) أجعل الحافة السفلية لفتحة بلاستر اللوحة الأساسية على نفس الارتفاع مع الحافة السفلية لفغرة الرغامي الخاصة بك (انظر صورة 3) ثم ثبت عقب ذلك البلاستر على الجلد.

أفرد هذه المنطقة بأصبعك للتحقق من وضع الشريحة الأساسية على نحو صحيح.

أزل الآن الجزء الآخر من طبقة الحماية (إذا كانت متوافرة) وأفرد سطح المنطقة بأصبعك (انظر صورة 4).

لالتصاق المناسب ولتجنب فقاعات الهواء قم بتدليك البلاستر بعناية باستخدام الأصبع لمدة 5 دقائق على الجلد.

لالتصاق المناسب على الجلد يتم الوصول إليه بعد 20 دقيقة، عقب ذلك ابدأ بوضع علبة الفلتر.

بذا يتم تجنب فقاعات الهواء غير المرغوب فيها بين الشريحة الأساسية والجلد.

لنزع علبة الفلتر ثبت البلاستر اللوحة الأساسية بأصبعين (انظر صورة 5) ثم قم بفك علبة الفلتر بحرص، للوصول إلى فترة استخدام طويلة للبلاستر.

إزالة البلاستر اللوحة الأساسية أمسك بطرف الصق بحذر.

رموز الرسم التصوري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.

يُحفظ في مكان جاف		رقم طلب المنتج	
غير مخصص للاستخدام المتعدد		رقم التشغيل	
منتج طبي		صالح حتى	
علامة - CE		يتضمن بالقطعة	
الشركة المنتجة		يجب مراعاة دليل الاستخدام	
		يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	

اللوحة الأساسية

١. مقدمة

يسري هذا الدليل على جميع اللوحة الأساسية.
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.
عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية.
يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!
احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل.
يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج.
حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

٢. إرشادات السلامة

بالستر اللوحة الأساسية هو منتج مخصص لمرضى واحد وللاستعمال مرة واحدة.
عند استخدام صمامات الفغر الرغامي يجب مراعاة إرشادات الاستعمال الخاصة بكل منها.
لا يسمح إلا باستخدام الأدوات المساعدة المزودة بمهائى مقاس 22mm مم، والا فسيكون هناك خطر حدوث تسقط.
عند الاستخدام يجب فحص التوافق والملاءمة الآمنة بعناية فائقة.

٣. الغرض من الاستخدام

إن بالستر اللوحة الأساسية هو نظام تثبيت للاستخدام اليومي لعبق الفالتر HME أو صمامات فغر الرغامي المزود كل منها بمهائى 22 مم.

٤. دواعى الاستعمال

يُوصف المنتج لمرضى القصبة الهوائية واستئصال الحنجرة.

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

web www.fahl.com