

FAHL® TRACHEOSPREIZER

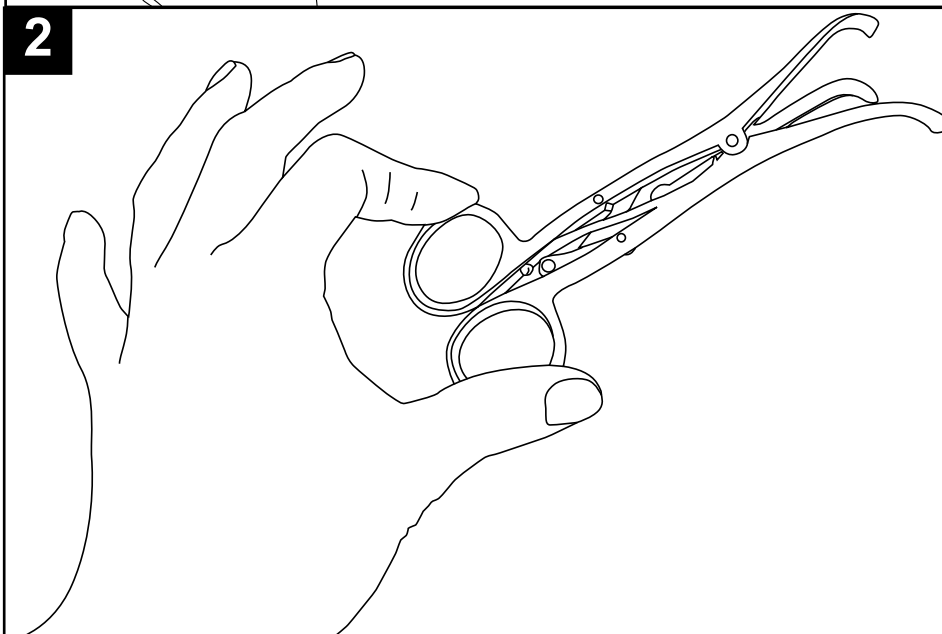
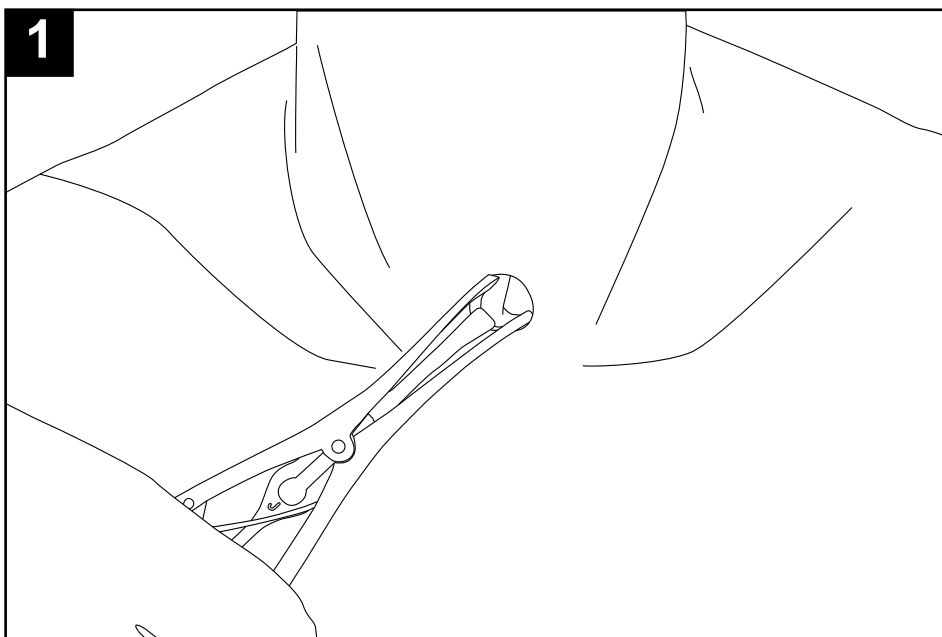
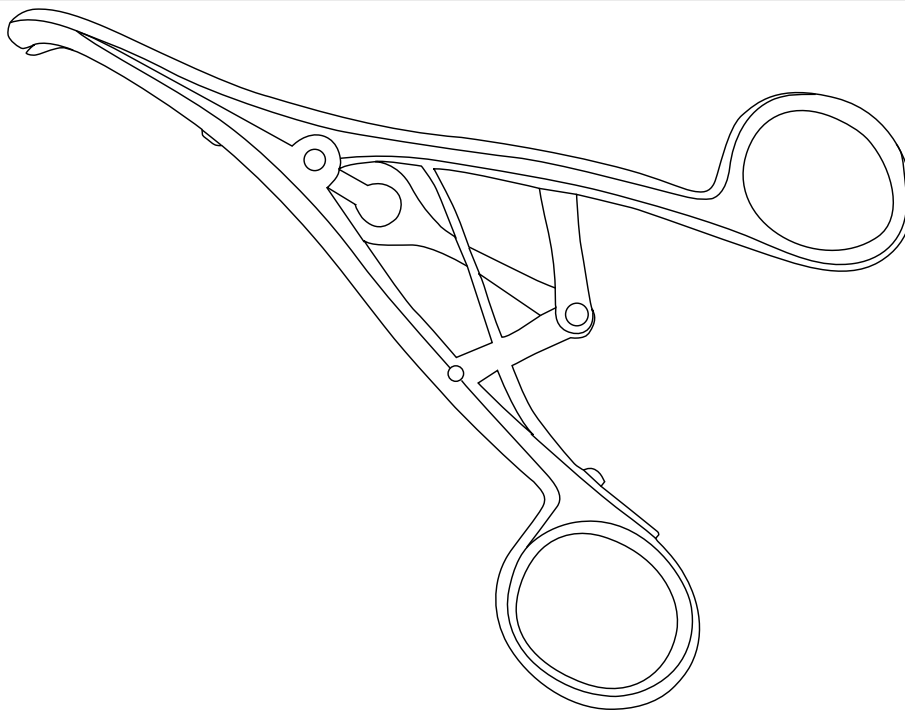
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



REF

35502

de	STERILER EINWEG-TRACHEALSPREIZER	hu	STERIL, ELDOBHATÓ LÉGCSÓTÁGÍTÓ
en	STERILE DISPOSABLE TRACHEAL DILATOR	pl	STERYLNY JEDNORAZOWY ROZWIERACZ TCHAWICY
fr	ÉCARTEUR TRACHÉAL À USAGE UNIQUE STÉRILE	ru	ТРАХЕОРАСШИРИТЕЛЬ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
it	DIVARICATORE TRACHEALE MONOUSO STERILE	cs	STERILNÍ JEDNORÁZOVÝ ROZVĚRAČ TRACHEY
es	SEPARADOR TRAQUEAL ESTÉRIL DESECHABLE	sl	STERILNI TRAHEALNI DILATOR ZA ENKRATNO UPORABO
pt	DILATADOR TRAQUEAL ESTERILIZADO DE USO ÚNICO	sk	STERILNÝ JEDNORAZOVÝ TRACHEÁLNY ROZVIERAČ
nl	STERIELE TRACHEOSTOMASPREIDER VOOR EENMALIG GEBRUIK	sr	STERILNI JEDNOKRATNI TRAHEALNI DILATOR
sv	STERIL ENGÅNGS-TRAKEALSPRIDARE	hr	STERILNI JEDNOKRATNI TRAHEALNI DILATOR
da	STERIL ENGANGSTRAKEALSPREDER	bg	СТЕРИЛЕН ТРАХЕАЛЕН РАЗШИРИТЕЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
no	STERIL TRAKEAL-DILATATOR TIL ENGANGSBRUK	ro	DILATATOR TRAHEAL STERIL, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
fi	STERIILI KERTAKÄYTTÖINEN TRAKEAN LEVITIN	ja	滅菌済み使い捨て気管拡張器
el	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟΣ ΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΈΑΣ ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ	ar	موسع رغامي معقم مخصص للاستعمال مرة واحدة
tr	STERIL TEK KULLANIMLIK TRAKEAL DILATÖR		



	Bestellnummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung		Medizinprodukt
	Verwendbar bis		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Herstellungsdatum		Nicht erneut sterilisieren
	Inhaltsangabe in Stück		Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Einfaches steriles Barriersystem
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Trocken aufbewahren		Hersteller

STERILER EINWEG-TRACHEALSPREIZER

VORWORT

Diese Anleitung gilt für **FAHL®** Tracheospreizer.

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

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

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!

1. SICHERHEITSHINWEISE

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

Die Anwendung sollte stets vor einem Spiegel erfolgen.

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

2. ZWECKBESTIMMUNG

Der **FAHL®** Tracheospreizer ermöglicht die Spreizung des Tracheostomas.

3. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten indiziert.

4. KONTRAINDIKATION

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

5. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Komplikationen oder Nebenwirkungen bekannt.

6. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

7. ANWENDUNG

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

Untersuchen Sie sorgfältig die Sterilverpackung, um sicherzugehen, dass die Verpackung nicht verändert oder beschädigt ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt wurde.

Zur Öffnung des Tracheostomas führen Sie den **FAHL®** Tracheospreizer leicht in das Tracheostoma ein (s. Abb. 1).

Durch Zusammendrücken der Griffe wird der **FAHL®** Tracheospreizer geöffnet und das Tracheostoma gespreizt (s. Abb. 2).

8. HYGIENEANWEISUNGEN

FAHL® Tracheospreizer sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

9. AUFBEWAHRUNG

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

10. NUTZUNGSDAUER

FAHL® Tracheospreizer sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

11. ENTSORGUNG

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

12. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen 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 NUTZUNGSDAUER 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.

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

PICTROGRAM LEGEND

	Catalogue number		Do not reuse
	Batch code		Medical devices
	Use by		Sterilized using ethylene oxid
	Date of manufacture		Do not resterilize
	Content (in pieces)		Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use		Simple sterile barrier system
	Keep away from sunlight		CE marking identification number of the notified body
	Keep dry		Manufacturer

STERILE DISPOSABLE TRACHEAL DILATOR

FOREWORD

These instructions for use are valid for **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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

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!

1. SAFETY INFORMATION

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

Application should always take place in front of a mirror.

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

2. INTENDED PURPOSE

The **FAHL®** Tracheospreizer enables dilation of the tracheostoma.

3. INDICATION

The product is indicated for tracheotomized and laryngectomized patients.

4. CONTRAINDICATION

There are no known contraindications.

5. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

There are no known complications or side effects.

6. PRODUCT DESCRIPTION

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

7. APPLICATION

Check the use-by or expiry date.

Do not use after this date.

Carefully examine the sterile packaging to ensure that it has not been tampered with or damaged.

Do not use the product if the packaging has been damaged.

To open the tracheostoma, insert the **FAHL®** Tracheospreizer slightly into the tracheostoma (see picture 1).

By pressing the handles together, the **FAHL®** Tracheospreizer is opened and the tracheostoma is dilated (see picture 2).

8. HYGIENE INSTRUCTIONS

FAHL® Tracheospreizer are single-patient products and intended for single use only.

They must not be cleaned or disinfected.

9. STORAGE

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

10. SERVICE LIFE

FAHL® Tracheospreizer are single-patient products and intended for single use only.

11. DISPOSAL

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

12. 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 PERIOD OF USE, 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.

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

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser
	Code de lot		Dispositif médical
	Date de péremption		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication		Ne pas restériliser
	Contenu (en pièces)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation		Système de barrière stérile simple
	Tenir à l'abri de la lumière		Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié
	Conserver au sec		Fabricant

ÉCARTEUR TRACHÉAL À USAGE UNIQUE STÉRILE

PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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

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 !

1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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

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

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

2. DESTINATION

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

3. INDICATION

Le produit est indiqué chez les patients trachéotomisés et laryngectomisés.

4. CONTRE-INDICATION

Il n'y a aucune contre-indication connue.

5. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Il n'y a aucune complication ou effet secondaire connu.

6. DESCRIPTION DU PRODUIT

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

7. UTILISATION

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

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

Contrôler soigneusement l'emballage stérile afin de vérifier qu'il n'est pas modifié ou endommagé.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Pour ouvrir le trachéostome, introduisez légèrement l'écarteur de trachéostome **FAHL®** Tracheospreizer dans le trachéostome sans l'enfoncer trop loin (voir image 1).

Rapprochez les poignées de l'écarteur de trachéostome **FAHL®** Tracheospreizer pour agrandir l'ouverture du trachéostome (voir image 2).

8. CONSIGNES D'HYGIÈNE

FAHL® Tracheospreizer ne doit être utilisé qu'une seule fois pour un seul et même patient.

Il ne faut ni les nettoyer, ni les désinfecter.

9. CONSERVATION

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

10. DURÉE D'UTILISATION

FAHL® Tracheospreizer ne doit être utilisé qu'une seule fois pour un seul et même patient.

11. ÉLIMINATION

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

12. 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.

fr

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 DURÉE D'UTILISATION 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.

FAHL® 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

	Numero di articolo		Non riutilizzare
	Numero di lotto		Dispositivo medico
	Utilizzare entro		Sterilizzazione mediante ossido di etilene
	Data di produzione		Non risterilizzare
	Contenuto in pezzi		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso		Semplice sistema di barriera sterile
	Conservare al riparo dalla luce solare		Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
	Conservare in luogo asciutto		Produttore

DIVARICATORE TRACHEALE MONOUSO STERILE

PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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

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!

1. AVVERTENZE DI SICUREZZA

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

Eseguire l'applicazione sempre davanti a uno specchio.

Non inserire **FAHL®** Tracheospreizer troppo profondamente nel tracheostoma.

2. DESTINAZIONE D'USO

Il dilatatore tracheale **FAHL®** Tracheospreizer consente di dilatare il tracheostoma.

3. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per i pazienti tracheotomizzati e laringectomizzati.

4. CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

5. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono note complicazioni o effetti collaterali.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

7. APPLICAZIONE

Controllare la data di scadenza.

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

Esaminare accuratamente la confezione sterile per accertarsi che non sia alterata o danneggiata.

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Per aprire il tracheostoma, introdurre il dilatatore tracheale **FAHL®** Tracheospreizer per un breve tratto (vedere fig. 1).

Chiudendo le impugnature, il dilatatore tracheale **FAHL®** Tracheospreizer si apre e divarica il tracheostoma (vedere fig. 2).

8. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

FAHL® Tracheospreizer è un prodotto monouso, pertanto destinato ad un solo utilizzo.

Non deve essere pulito né disinfettato.

9. CONSERVAZIONE

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

10. DURATA D'USO

FAHL® Tracheospreizer è un prodotto monouso, pertanto destinato ad un solo utilizzo.

11. SMALTIMENTO

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

12. 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 a quello indicato al capitolo DURATA D'USO 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.

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

PICTOGRAMAS

	Número de pedido		No reutilizar
	Designación de lote		Producto sanitario
	Fecha de caducidad		Esterilización por óxido de etileno
	Fecha de fabricación		No reesterilizar
	Contenido en unidades		No utilizar si el envase está dañado
	Tener en cuenta las instrucciones de uso		Sistema de barrera estéril simple
	Almacenar protegido de la luz solar		Marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Guardar en un lugar seco		Fabricante

es

SEPARADOR TRAQUEAL ESTÉRIL DESECHABLE

PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para **FAHL®** Tracheospreizer.

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

¡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!

1. INDICACIONES DE SEGURIDAD

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

Utilice los dispositivos siempre delante de un espejo.

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

2. FINALIDAD PREVISTA

El **FAHL®** Tracheospreizer permite separar el traqueostoma.

3. INDICACIÓN

El producto está indicado para pacientes traqueotomizados y laringectomizados.

4. CONTRAINDICACIÓN

No se conocen contraindicaciones.

5. COMPLIACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

No se conocen complicaciones ni efectos secundarios.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las tres hojas separables del **FAHL®** Tracheospreizer permiten una apertura uniforme del traqueostoma durante el cambio de la cánula.

7. USO

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

Examine cuidadosamente el envase estéril para asegurarse de que el envase no haya sido modificado ni esté dañado.

No utilice el producto si el envase está dañado.

Para abrir el traqueostoma, introduzca el **FAHL®** Tracheospreizer ligeramente en el traqueostoma (ver imagen 1).

Comprima los mangos para abrir el **FAHL®** Tracheospreizer y separar el traqueostoma (ver imagen 2).

8. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

Las **FAHL®** Tracheospreizer son productos para un único paciente y destinados al uso único.

No se debe limpiar ni desinfectar.

9. ALMACENAMIENTO

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

10. VIDA ÚTIL

Las **FAHL®** Tracheospreizer son productos para un único paciente y destinados al uso único.

11. ELIMINACIÓN

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

12. 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.

es

El uso del producto después del periodo de uso indicado en el apartado VIDA ÚTIL 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.

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

LEGENDA DO PICTOGRAMA

	Número de encomenda		Não reutilizar
	Designação do lote		Dispositivo médico
	Pode ser utilizado até		Esterilização com óxido de etileno
	Data de fabrico		Não voltar a esterilizar
	Conteúdo em unidades		Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
	Observar as instruções de utilização		Sistema de barreira estéril simples
	Guardar num local protegido dos raios solares		Marcação CE com código do Organismo Notificado
	Guardar em local seco		Fabricante

DILATADOR TRAQUEAL ESTERILIZADO DE USO ÚNICO

PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao **FAHL®** Tracheospreizer.

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.

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!

1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

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

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

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

2. FINALIDADE PREVISTA

O expansor do traqueostoma **FAHL®** Tracheospreizer permite a expansão do traqueostoma.

3. INDICAÇÃO

O produto é indicado para doentes traqueotomizados e laringectomizados.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas.

5. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não há complicações ou efeitos colaterais conhecidos.

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

7. UTILIZAÇÃO

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o dispositivo após essa data.

Examine atentamente a embalagem esterilizada para se assegurar de que a embalagem não foi manipulada nem danificada.

Não use o dispositivo se constatar que a embalagem está danificada.

Para abrir o traqueostoma, insira o **FAHL®** Tracheospreizer ligeiramente no traqueostoma (ver figura 1).

Apertando as hastes, o **FAHL®** Tracheospreizer abre e expande o traqueostoma (ver figura 2).

8. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

Os **FAHL®** Tracheospreizer são produtos que se destinam a um único paciente e a uma única utilização.

Não devem ser limpas nem desinfetadas.

9. ARMAZENAMENTO

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

10. VIDA ÚTIL

Os **FAHL®** Tracheospreizer são produtos que se destinam a um único paciente e a uma única utilização.

11. ELIMINAÇÃO

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

12. 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 VIDA ÚTIL e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfeção) 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.

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

LEGENDA PICTOGRAMMEN

	Artikelnummer		Niet voor hergebruik
	Batchcode		Medisch product
	Te gebruiken tot		Sterilisatie met ethyleenoxide
	Productiedatum		Niet opnieuw steriliseren
	Inhoud (aantal stuks)		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Eenvoudig steriel barrièresysteem
	Beschermen tegen zonlicht		CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie
	Droog bewaren		Fabrikant

STERIELE TRACHEOSTOMASPREIDER VOOR EENMALIG GEBRUIK

VOORWOORD

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

1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De gebruiker moet door vakkundig personeel zijn getraind in een veilige omgang en gebruik.
Gebruik moet altijd voor een spiegel plaatsvinden.
De **FAHL®** Tracheospreizer mag niet te diep in de tracheostoma worden ingebracht.

2. BEOOGD DOELEIND

De **FAHL®** Tracheospreizer dient voor het openhouden van de tracheostoma.

3. INDICATIE

Het product is geïndiceerd voor tracheotomie- en laryngectomeerde patiënten.

4. CONTRA-INDICATIE

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

5. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Er zijn geen complicaties of bijwerkingen bekend.

6. PRODUCTBESCHRIJVING

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

7. GEBRUIK

Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum.
Gebruik het product niet na deze datum.
Controleer de steriele verpakking zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is gewijzigd of beschadigd.
Gebruik het product niet als de verpakking werd beschadigd.
Voor het openen van de tracheostoma brengt u de **FAHL®** Tracheospreizer voorzichtig in de tracheostoma in (zie afb. 1).
Door de handgrepen samen te knijpen, wordt de **FAHL®** Tracheospreizer geopend en de tracheostoma gespreid (zie afb. 2).

8. HYGIËNE-INSTRUCTIES

FAHL® Tracheospreizer zijn producten die alleen bestemd zijn voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
Ze mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.

9. BEWAREN

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

10. GEBRUIKSDUUR

FAHL® Tracheospreizer zijn producten die alleen bestemd zijn voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

11. VERWIJDERING

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

12. 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 een product langer wordt gebruikt dan de in het hoofdstuk GEBRUIKSDUUR 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.

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.

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

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Tillverkningsdatum



Innehåll (antal delar)



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Får ej återanvändas



Medicinteknisk produkt



Steriliserad med etylenoxid



Får inte omsteriliseras



Används inte om ytterförpackningen är skadad



Enkelt sterilt barriärsystem



CE-märkning med nummer för anmält organ



Tillverkare

STERIL ENGÅNGS-TRAKEALSPRIDARE

FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller **FAHL®** Tracheospreizer.

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

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

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!

1. SÄKERHET

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

Användning bör alltid ske framför spegel.

FAHL® Tracheospreizer får inte föras ner för långt i trakeostomin.

2. AVSETT ÄNDAMÅL

FAHL® Tracheospreizer gör det möjligt att vidga trakeostomier.

3. INDIKATION

Produkten är avsedd för trakeotomerade och laryngektomerade patienter.

4. KONTRAINDIKATION

Det finns inga kända kontraindikationer.

5. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Det finns inga kända komplikationer eller biverkningar.

6. PRODUKTBESKRIVNING

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

7. ANVÄNDNING

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

Undersök noga den sterila förpackningen för att säkerställa att den inte förändrats eller skadats.

Använd inte produkten om förpackningen skadats.

För att öppna trakeostomin för du in **FAHL®** Tracheospreizer lätt i trakeostomin (se bild 1).

När handtagen trycks ihop öppnas **FAHL®** Tracheospreizer så att trakeostomin vidgas (se bild 2).

8. HYGIENANVISNINGAR

FAHL® Tracheospreizer är en produkt avsedd för engångsbruk och för att användas av endast en patient.

De får inte rengöras eller desinficeras.

9. FÖRVARING

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

10. LIVSLÄNGD

FAHL® Tracheospreizer är en produkt avsedd för engångsbruk och för att användas av endast en patient.

11. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

12. 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 följskador.

Vid användning av produkten utöver den i avsnittet ANVÄNDNINGSTID nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, friskriver sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH från allt ansvar och alla 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.

Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

	Bestillingsnummer		Ikke til genbrug
	Batch-kode		Medicinsk produkt
	Anvendes før		Sterilisation med ethylenoxid
	Produktionsdato		Må ikke gensteriliseres
	Indholdsangivelse i stk.		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisningen		Enkelt sterilt barriersystem
	Skal opbevares beskyttet mod sollys		CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
	Skal opbevares tørt		Producent

STERIL ENGANGSTRAKEALSPREDER

FORORD

Denne vejledning gælder for **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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!

1. SIKKERHEDSANVISNINGER

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

Anvendelsen skal altid udføres foran et spejl.

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

2. ERKLÆRET FORMÅL

FAHL® Tracheospreizer gør det muligt at udvide tracheostomaet.

3. INDIKATION

Produktet er indiceret til tracheotomerede og laryngektomerede patienter.

4. KONTRAINDIKATION

Der er ingen kendte kontraindikationer.

5. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte komplikationer eller bivirkninger.

6. PRODUKTBESKRIVELSE

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

7. ANVENDELSE

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.

Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.

Undersøg den sterile emballage omhyggeligt for at kontrollere, at emballagen ikke er forandret eller beskadiget.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Før **FAHL®** Tracheospreizer lidt ind i tracheostomaet (se Figur 1) for at åbne tracheostomaet.

Ved at trykke grebene sammen på **FAHL®** Tracheospreizer åbnes og udvides tracheostomaet (se Figur 2).

8. HYGIEJNEANVISNINGER

FAHL® Tracheospreizer er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

De må ikke rengøres eller desinficeres.

9. OPBEVARING

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

10. ANVENDELSESTID

FAHL® Tracheospreizer er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

11. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

12. JURIDISKE OPLYSNINGER

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

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 længere den anvendelsestid, der er oplyst i kapitlet ANVENDELESTID, 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.

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

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

	Bestillingsnummer		Skal ikke brukes om igjen
	Batch-betegnelse		Medisinsk produkt
	Utløpsdato		Sterilisering med etylenoksid
	Produksjonsdato		Steriliser ikke på nytt
	Innhold (stk.)		Skal ikke brukes ved skader på emballasjen
	Følg bruksanvisningen		Enkelt sterilt barriersystem
	Skal oppbevares beskyttet mot sol		CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
	Oppbevares tørt		Produsent

STERIL TRAKEAL-DILATATOR TIL ENGANGSBRUK

FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for **FAHL®** Tracheospreizer.
Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.
Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!
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!

1. SIKKERHETSMERKNADER

Brukeren må læres opp av fagpersonellet i sikker håndtering og bruk.
Bruken skal alltid skje foran et speil.
FAHL® Tracheospreizer skal ikke føres for dypt inn i trakeostomien.

2. FORMÅLSTJENLIG BRUK

FAHL® Tracheospreizer gjør det mulig med utvidelse av trakeostomien.

3. INDIKASJON

Produktet er indisert for trakeotomerte og laryngektomerte pasienter.

4. KONTRAINDIKASJON

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

5. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente komplikasjoner eller bivirkninger.

6. PRODUKTBESKRIVELSE

Tre vinger som kan utvides på **FAHL®** Tracheospreizer, gjør det mulig med en jevn åpning av trakeostomien under kanyleskiftet.

7. BRUK

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen.
Bruk ikke produktet etter denne datoen.
Kontroller sterilforpakningen nøye for å forvise deg om at forpakningen ikke er endret eller skadet.
Du må ikke bruke produktet når forpakningen er skadet.
For åpning av trakeostomien fører du **FAHL®** Tracheospreizer lett inn i trakeostomien (se figur 1).
Når håndtakene trykkes sammen, åpnes **FAHL®** Tracheospreizer, og trakeostomien utvides (se figur 2).

8. HYGIENEVEILEDNING

FAHL® Tracheospreizer er produkter til bruk på én pasient og beregnet på engangsbruk.
Den skal ikke rengjøres eller desinfiseres.

9. OPPBEVARING

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

10. BRUKSTID

FAHL® Tracheospreizer er produkter til bruk på én pasient og beregnet på engangsbruk.

11. AVFALLSBEHANDLING

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

no

12. 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 BRUKSTID, 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.

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

SYMBOLIEN MERKITYKSET



Tilausnumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Valmistuspäiväys



Sisältö (kpl)



Noudata käyttöohjetta



Suojattava auringonvalolta



Säilytettävä kuivassa



Ei uudelleen käytettäväksi



Lääkinnällinen laite



Steriloitu eteenioksidilla



Ei saa steriloida uudelleen



Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää



Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä



CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus



Valmistaja

STERIILI KERTAKÄYTTÖINEN TRAKEAN LEVITIN

ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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.

1. TURVAOHJEET

Ammattihenkilökunnan on annettava käyttäjälle hoito- ja käyttökoulutus.

Laitetta on aina käytettävä peilin edessä.

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

2. KÄYTTÖTARKOITUS

FAHL® Tracheospreizer mahdollistaa trakeostooman levittämisen.

3. INDIKAATIOT

Tuote on tarkoitettu trakeotomiatilaille ja laryngektomiatilaille.

4. VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

5. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

Mitään tunnettuja komplikaatioita tai sivuvaikutuksia ei ole.

6. TUOTEKUVAUS

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

7. KÄYTTÖ

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

Tarkista steriili pakkaus huolellisesti varmistaaksesi siitä, että pakkausta ei ole muutettu tai vahingoitettu.

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.

Avaa trakeostooma työntämällä **FAHL®** Tracheospreizer -tuotetta hieman trakeostoomaan (katso kuva 1).

Painamalla kahvoja yhteen avataan **FAHL®** Tracheospreizer ja levitetään trakeostooma (katso kuva 2).

8. HYGIENIAOHJEET

FAHL® Tracheospreizer -kiinnityssiteet ovat potilaskohtaisia tuotteita ja tarkoitettu kertakäyttöön.

Sitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida.

9. SÄILYTTÄMINEN

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

10. KÄYTTÖAIKA

FAHL® Tracheospreizer -kiinnityssiteet ovat potilaskohtaisia tuotteita ja tarkoitettu kertakäyttöön.

11. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

12. 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 KÄYTTÖAIKA mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfointi) 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:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

REF

Αριθμός παραγγελίας

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

STERILE EO

Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου



Μην επαναποστειρώνετε



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Απλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού

CE 0482

Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Κατασκευαστής

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για το **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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

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!

1. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

Ο χειρισμός θα πρέπει να γίνεται μπροστά από έναν καθρέπτη.

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

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **FAHL®** Tracheospreizer επιτρέπει τον διαχωρισμό της τραχειοστομίας.

3. ΕΝΔΕΙΞΗ

Το προϊόν ενδείκνυται για τραχειοτομημένους και λαρυγγεκτομημένους ασθενείς.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

5. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές επιπλοκές ή παρενέργειες.

6. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα τρία εκπνυσσόμενα περύγια του **FAHL®** Tracheospreizer επιτρέπουν το ομοιόμορφο άνοιγμα της τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια της αλλαγής τραχειοσωλήνα.

7. ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

Εξετάστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και βεβαιωθείτε πως δεν έχει αλλοιωθεί και δεν έχει ζημιά.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας εισάγετε το **FAHL®** Tracheospreizer προσεκτικά μέσα στην τραχειοστομία (βλ. εικόνα 1).

Πιέζοντας τις λαβές, το **FAHL®** Tracheospreizer ανοίγει και διαχωρίζει την τραχειοστομία (βλ. εικόνα 2).

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Τα **FAHL®** Tracheospreizer είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία χρήση.

Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους.

9. ΦΥΛΑΞΗ

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

10. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Τα **FAHL®** Tracheospreizer είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία χρήση.

11. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

12. 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 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, 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 το 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 **FAHL®** είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tekrar kullanılamaz



Tıbbi ürün



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyiniz



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



Basit steril bariyer sistemi



Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti



Üretici

STERİL TEK KULLANIMLIK TRAKEAL DILATÖR

ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca **FAHL®** Tracheospreizer için geçerlidir.

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

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

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

Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

1. GÜVENLİK NOTLARI

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

Uygulama daima bir aynanın önünde yapılmalıdır.

FAHL® Tracheospreizer trakeostomanın fazla derinine itilmemelidir.

2. KULLANIM AMACI

FAHL® Tracheospreizer, trakeostomanın aralanmasına olanak tanır.

3. ENDİKASYON

Ürün, trakeotomize ve larenjektomize hastalar için endikedir.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

5. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

Bilinen herhangi bir komplikasyonu veya yan etkisi yoktur.

6. ÜRÜN TANIMI

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

7. KULLANIM

Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

Ambalajda bir değişiklik veya hasar olup olmadığından emin olmak için steril ambalajı dikkatle inceleyin.

Eğer ambalaj hasarlıysa, ürünü kullanmayın.

Trakeostomayı açmak için **FAHL®** Tracheospreizer'i hafifçe trakeostomanın içine ilerletin (bkz. Şekil 1).

Tutma yerlerinin birbirine bastırılmasıyla **FAHL®** Tracheospreizer açılır ve trakeostoma aralanır (bkz. Şekil 2).

8. HİJYEN TALİMATLARI

FAHL® Tracheospreizer tek hastaya mahsus ve tek kullanımlık ürünlerdir.

Temizlenemez ve dezenfekte edilemezler.

9. SAKLAMA

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

10. KULLANIM SÜRESİ

FAHL® Tracheospreizer tek hastaya mahsus ve tek kullanımlık ürünlerdir.

11. İMHA

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

12. 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 KULLANIM SÜRESİ bölümünde 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 ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

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

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

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

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

REF

Rendelési szám

LOT

Tételkód



Felhasználható:



Gyártási dátum



Tartalom (db)



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Ismételt felhasználás tilos

MD

Orvostechnikai eszköz

STERILE EO

Etilén-oxiddal sterilizálva



Újrasterilizálása tilos



Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos



Egyszerű steril gátrendszer

CE 0482

CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával



Gyártó

STERIL, ELDOBHATÓ LÉGCSŐTÁGÍTÓ

ELŐSZÓ

Ez az útmutató a **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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

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!

1. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

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

Az alkalmazás mindig tükrö előtt kell történni.

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

2. RENDELTETÉS

A **FAHL®** Tracheospreizer lehetővé teszi a tracheostoma széthúzását.

3. JAVALLAT

A termék légcsőmetszett és gégemetszett betegek számára javallt.

4. ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

5. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek ismert szövődmények vagy mellékhatások.

6. TERMÉKLEÍRÁS

A **FAHL®** Tracheospreizer három kiterjeszthető szárnya lehetővé teszi a tracheostoma egyenletes széthúzását a kanülcse alatt.

7. ALKALMAZÁS

Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

Alaposan vizsgálja meg a steril csomagolást, ellenőrizze, hogy nem károsodott és nem sérült meg.

Ha csomagolás megsérült, ne használja az eszközt.

A tracheostoma felnyitásához vezesse be a **FAHL®** Tracheospreizer eszközt könnyedén a tracheostomába (lásd a . ábrát 1).

A fogó összenyomásakor a **FAHL®** Tracheospreizer kinyílik, és megtörténik a tracheostoma széthúzása (lásd a . ábrát 2).

8. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

FAHL® Tracheospreizer szalagok egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak.

Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni.

9. TÁROLÁS

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

10. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

FAHL® Tracheospreizer szalagok egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak.

11. HULLADÉKKEZELÉS

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

hu

12. 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.

Ha a terméket a HASZNÁLATI IDŐSZAK fejezetben megadott használati időn túl használják, és/vagy ha a jelen használati utasításban foglaltaktól eltérően használják, ápolják (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolják, akkor az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH a törvény által megengedett mértékben minden felelősség alól mentesül, beleértve a hibákért való felelősséget 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 mindenkori termékváltoztatás jogát.

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

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

	Numer zamówienia		Produkt jednorazowy
	Numer serii		Wyrób medyczny
	Termin ważności		Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Data produkcji		Nie sterylizować ponownie
	Zawartość w sztukach		Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Przestrzegać instrukcji użycia		Prosty system barier sterylnych
	Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem		Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Przechowywać w suchym miejscu		Wytwórca

STERYLNY JEDNORAZOWY ROZWIERACZ TCHAWICY

WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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!

1. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Zastosowanie musi zawsze odbywać się przed lustrem.

Nie wprowadzać **FAHL®** Tracheospreizer zbyt głęboko do otworu tracheostomijnego.

2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Produkt **FAHL®** Tracheospreizer umożliwia rozchylenie otworu tracheostomijnego.

3. WSKAZANIE

Produkt jest wskazany dla pacjentów po tracheotomii i laryngektomii.

4. PRZECIWWSKAZANIE

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

5. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane żadne powikłania ani skutki uboczne.

6. OPIS PRODUKTU

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

7. SPOSÓB UŻYCIA

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia.

Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Zbadać dokładnie sterylne opakowanie, aby upewnić się, że opakowanie nie jest zmienione ani uszkodzone.

Nie używać produktu, jeśli opakowanie było uszkodzone.

W celu rozwarcia otworu tracheostomijnego należy lekko wprowadzić **FAHL®** Tracheospreizer do otworu tracheostomijnego (patrz rys. 1).

Po ściśnięciu uchwytów **FAHL®** Tracheospreizer rozwiera się i następuje rozchylenie otworu tracheostomijnego (patrz rys. 2).

8. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

FAHL® Tracheospreizer są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować.

9. PRZECIWWSKAZANIE

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

10. OKRES UŻYTKOWANIA

FAHL® Tracheospreizer są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

11. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

12. 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 następnych.

W przypadku stosowania produktu przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie OKRES UŻYTKOWANIA 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.

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

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

	Номер для заказа		Не использовать повторно
	Обозначение партии		Медицинское изделие
	Срок годности		Стерилизация этиленоксидом
	Дата изготовления		Не стерилизовать повторно
	Количество в шт.		Не использовать, если упаковка повреждена
	Соблюдать инструкцию по применению		Простая стерильная барьерная система
	Оберегать от воздействия солнечного света		Маркировка CE с идентификатором
	Хранить в сухом месте		уполномоченного органа Изготовитель

ТРАХЕОРАСШИРИТЕЛЬ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ

ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство действительно для **FAHL®** Tracheospreizer.

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

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

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

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

Она содержит важную информацию об изделии!

1. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователь должен получить от квалифицированного персонала инструктаж по безопасному обращению.

Во время применения следует находиться перед зеркалом.

Не вводить **FAHL®** Tracheospreizer слишком глубоко в трахеостому.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Трахеорасширитель **FAHL®** Tracheospreizer позволяет расширять трахеостому.

3. ПОКАЗАНИЯ

Препарат показан для трахеотомированных и ларингэтомированных пациентов.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

5. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Осложнений и побочных эффектов не известно.

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

7. ПРИМЕНЕНИЕ

Проверьте срок годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

Внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что упаковка не имеет изменений и повреждений.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

Для раскрытия трахеостомы немного введите **FAHL®** Tracheospreizer в трахеостому (см.рис. 1).

При сжатии рукояток **FAHL®** Tracheospreizer раскрывается и трахеостома расширяется (см.рис. 2).

8. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

FAHL® Tracheospreizer предназначена только для однократного применения у одного пациента.

Чистить и дезинфицировать их запрещается.

9. ХРАНЕНИЕ

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

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

FAHL® Tracheospreizer предназначена только для однократного применения у одного пациента.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

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

12. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за сбои 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 «ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», 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, включая ответственность 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.

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

PIKTOGRAM



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Datum výroby



Obsah (kusů)



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Není určeno pro opakované použití



Zdravotnický výrobek



Sterilizováno etylenoxidem



Opakovaně nesterilizovat



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu



Výrobce

STERILNÍ JEDNORÁZOVÝ ROZVĚRAČ TRACHEY

ÚVOD

Tento návod je platný pro **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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!

1. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Aplikace by měla být prováděna vždy před zrcadlem.

Rozvěrač trachey **FAHL®** Tracheospreizer nezavádějte do tracheostomu příliš hluboko.

2. URČENÝ ÚČEL

Rozvěrač trachey **FAHL®** Tracheospreizer slouží k roztažení tracheostomu.

3. INDIKACE

Přípravek je určen pro tracheotomované a laryngektomované pacienty.

4. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

5. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné komplikace ani vedlejší účinky.

6. POPIS VÝROBKU

Tři rozložitelná křídla rozvěrač trachey **FAHL®** Tracheospreizer umožňují rovnoměrné otevření průdušnice během výměny kanyly.

7. POUŽITÍ

Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace.

Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

Pečlivě zkontrolujte sterilní obal, abyste se ujistili, že obal není porušen nebo poškozen.

Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte.

K rozevření tracheostomu zaveďte rozvěrač trachey **FAHL®** Tracheospreizer opatrně do tracheostomu (viz obrázek 1).

Stlačením rukojetí se rozvěrač trachey **FAHL®** Tracheospreizer otevře a rozšíří tracheostoma (viz obrázek 2).

8. HYGIENICKÉ POKYNY

FAHL® Tracheospreizer je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití.

Nesmí se čistit ani dezinfikovat.

9. UCHOVÁVÁNÍ

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

10. DOBA POUŽITELNOSTI

FAHL® Tracheospreizer je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití.

11. LIKVIDACE

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

12. 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 DOBA POUŽITELNOSTI 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 bydliště.

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.

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

LEGENDA PIKTOGRAMOV

	Naročniška številka		Ni za ponovno uporabo
	Številka lota		Medicinski izdelek
	Rok uporabe		Sterilizacija z etilenoksidom
	Datum proizvodnje		Ne sterilizirajte ponovno
	Vsebina v kosih		V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
	Upoštevajte navodila za uporabo		Enostaven sterilni pregradni sistem
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo		Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu
	Hranite na suhem mestu		Proizvajalec

STERILNI TRAHEALNI DILATATOR ZA ENKRATNO UPORABO

UVOD

Ta navodila se nanašajo na **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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 ovojnjino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

1. VARNOSTNI NAPOTKI

Uporabnika mora strokovno osebje poučiti o varnem rokovanju in uporabi.

Pripomoček je treba vedno uporabiti pred ogledalom.

Pripomočka **FAHL®** Tracheospreizer ne smete vstaviti pregloboko v traheostomo.

2. PREDVIDENI NAMEN

Pripomoček za razširitev traheostome **FAHL®** Tracheospreizer omogoča razširitev traheostome.

3. INDIKACIJA

Izdelek je indiciran za traheotomirane in laringektomirane bolnike.

4. KONTRAINDIKACIJA

Ni znanih kontraindikacij.

5. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Ni znanih zapletov ali stranskih učinkov.

6. OPIS PRIPOMOČKA

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

7. UPORABA

Preverite rok uporabnosti.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Pozorno preglejte sterilno pakiranje, da se prepričate, da to ni poškodovano ali kako drugače spremenjeno.

Pripomočka ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano.

Za odprtje traheostome nežno vstavite pripomoček za razširitev traheostome **FAHL®** Tracheospreizer v traheostomo (glejte sliko 1).

Stisnite držala, da se pripomoček za razširitev traheostome **FAHL®** Tracheospreizer odpre in razširi traheostomo (glejte sliko 2).

8. NAVODILA ZA HIGIENO

FAHL® Tracheospreizer so pripomočki za uporabo na enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.

Ne smete jih čistiti ali dezinficirati.

9. SHRANJEVANJE

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

10. TRAJANJE UPORABE

FAHL® Tracheospreizer so pripomočki za uporabo na enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.

11. ODSTRANJEVANJE

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

12. 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 poglavju TRAJANJE UPORABE, 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.

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

LEGENDA PIKTOGRAMOV

	Objednávacie číslo		Nie je vhodné pre opakované použitie
	Označenie šarže		Zdravotnícka pomôcka
	Použiteľné do		Sterilizácia s etylénoxidom
	Dátum výroby		Neresterilizujte
	Množstvo obsahu v kusoch		Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
	Dbajte na návod na použitie		Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia		Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Skladujte na suchom mieste		Výrobca

STERILNÝ JEDNORAZOVÝ TRACHEÁLNY ROZVIERAČ

PREDSLOV

Tento návod platí pre výrobok **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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

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

Obal uchovajte dovtedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

1. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Odborný personál musí používateľa zaškoliť v bezpečnej manipulácii a používaní.

Použitie by sa malo uskutočniť vždy pred zrkadlom.

Rozvierač hrtanu **FAHL®** Tracheospreizer sa nesmie zaviesť do tracheostómy príliš hlboko.

2. ÚČEL POUŽITIA

Rozvierač hrtanu **FAHL®** Tracheospreizer umožňuje rozvoretie tracheostómy.

3. INDIKÁCIA

Prípravok je určený pre pacientov po tracheotómii a laryngektómii.

4. KONTRAINDIKÁCIA

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

5. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne komplikácie alebo vedľajšie účinky.

6. POPIS VÝROBKU

Tri rozvieračké krídla rozvierača hrtanu **FAHL®** Tracheospreizer umožňujú rovnomerné otvorenie tracheostómy počas výmeny kanýl.

7. POUŽITIE

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

Starostlivo skontrolujte sterilné balenie, aby ste si boli istí, že balenie nie je pozmenené alebo poškodené.

Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.

Pre otvorenie tracheostómy zaveďte rozvierač hrtanu **FAHL®** Tracheospreizer zľahka do tracheostómy (pozri obr. 1).

Stlačením úchytov dovedna sa rozvierač hrtanu **FAHL®** Tracheospreizer otvorí a tracheostóma rozovrie (pozri obr. 2).

8. HYGIENICKÉ POKYNY

FAHL® Tracheospreizer sú pomôcky určené pre jednorazové použitie jedným pacientom.

Nesmú sa čistiť alebo dezinfikovať.

9. UCHOVÁVANIE

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

10. DOBA POUŽITEĽNOSTI

FAHL® Tracheospreizer sú pomôcky určené pre jednorazové použitie jedným pacientom.

11. LIKVIDÁCIA

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

12. 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 nevykonal 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, ako je doba používania uvedená v kapitole DOBA POUŽÍVANIA, 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.

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

LEGENDA PIKTOGRAMA

	Kataloški broj		Nije za višekratnu upotrebu
	Broj serije (šarže)		Medicinski proizvod
	Upotrebiti do		Sterilizovano etilen oksidom
	Datum proizvodnje		Ne sterilizovati ponovo
	Sadržaj (komada)		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Jednostavan sterilni sistem barijere
	Držati dalje od sunčeve svetlosti		CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela
	Čuvati na suvom		Proizvođač

STERILNI JEDNOKRATNI TRAHEALNI DILATATOR

PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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!

1. SIGURNOSNE NAPOMENE

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

Postupak uvek treba izvoditi ispred ogledala.

FAHL® Tracheospreizer se ne sme umetati preduboko u traheostomu.

2. NAMENA

FAHL® Tracheospreizer omogućava širenje traheostome.

3. INDIKACIJE

Proizvod je indikovao za pacijente sa traheotomijom i laringektomijom.

4. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

5. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

Nema poznatih komplikacija ili neželjenih dejstava.

6. OPIS PROIZVODA

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

7. PRIMENA

Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Pre upotrebe pažljivo proverite sterilno pakovanje, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promena ili oštećenja.

Ne koristite proizvod čije pakovanje je oštećeno.

Radi otvaranja traheostome polako umetnite **FAHL®** Tracheospreizer u traheostomu (v. sliku 1).

Stiskanjem drške otvarate **FAHL®** Tracheospreizer i širite traheostomu (v. sliku 2).

8. HIGIJENSKA UPUTSTVA

FAHL® Tracheospreizer su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

Ona ne smeju da se čiste ili dezinfikuju.

9. ČUVANJE

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

10. ROK UPOTREBE

FAHL® Tracheospreizer su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

11. ODLAGANJE NA OTPAD

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

12. 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.

Ako se proizvod koristi duže od vremena navedenog u odeljku ROK UPOTREBE 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.

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

LEGENDA PICTOGRAMA

	Kataloški broj		Nije za višekratnu uporabu
	Broj serije		Medicinski proizvod
	Primijeniti do		Sterilizirano etilen oksidom
	Datum proizvodnje		Ne sterilizirati ponovno
	Sadržaj (komada)		Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Pogledati upute za uporabu		Jednostavan sterilni sustav barijere
	Čuvati od sunčeve svjetlosti		Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela
	Čuvati na suhom		Proizvođač

STERILNI JEDNOKRATNI TRAHEALNI DILATATOR

PREDGOVOR

Ove upute vrijede za **FAHL®** Tracheospreizer.

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

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!

1. SIGURNOSNE UPUTE

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

Postupak se uvijek treba provoditi ispred zrcala.

FAHL® Tracheospreizer se ne smije uvoditi preduboko u traheostomu.

2. NAMJENA

FAHL® Tracheospreizer omogućuje širenje traheostome.

3. INDIKACIJE

Proizvod je indiciran za pacijente s traheotomijom i laringektomijom.

4. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

5. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Nema poznatih komplikacija ili nuspojava.

6. OPIS PROIZVODA

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

7. PRIMJENA

Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Prije uporabe brižljivo provjerite sterilnost pakiranja, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promjena ili oštećenja.

Ne koristite proizvod čija ambalaža je oštećena.

Kako biste ju otvorili, u traheostomu lagano uvedite **FAHL®** Tracheospreizer (v. sliku 1).

Stiskanjem drške otvorite **FAHL®** Tracheospreizer i raširite traheostomu (v. sliku 2).

8. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

FAHL® Tracheospreizer su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

Ona se ne smiju čistiti ili dezinficirati.

9. ČUVANJE

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

10. ROK UPORABE

FAHL® Tracheospreizer su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

11. ZBRINJAVANJE

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

12. PRAVNE NAPOMENE

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

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

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

	Номер за поръчка		За еднократна употреба
	Партиден номер		Медицинско изделие
	Годен до		Стерилизация с етиленов оксид
	Дата на производство		Да не се стерилизира повторно
	да не се стерилизира повторно		За използване при един пациент
	Да се спазва ръководството за употреба		Проста стерилна бариерна система
	Да се съхранява на сухо		СЕ-знак и идентификационен номер на
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Отговорната институция производител

СТЕРИЛЕН ТРАХЕАЛЕН РАЗШИРИТЕЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за **FAHL® Tracheospreizer**.

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

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

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!

1. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

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

Употребата трябва да се извършва винаги пред огледало.

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

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

FAHL® Tracheospreizer позволява разтваряне на трахеостомата.

3. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е показан за пациенти с трахеотомия и ларингектомия.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

5. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Няма известни усложнения или странични ефекти.

6. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

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

7. ПРИЛОЖЕНИЕ

Проверете срока на годност.

Не използвайте продукта след тази дата.

Внимателно огледайте стерилната опаковка, за да се уверите, че опаковката не е променена или повредена.

Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.

За отваряне на трахеостомата вкарайте **FAHL® Tracheospreizer** леко в трахеостомата (вж. фиг. 1).

Чрез стискане на дръжките **FAHL® Tracheospreizer** се отваря и трахеостомата се разтваря (вж. фиг. 2).

8. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

FAHL® Tracheospreizer са предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба.

Те не бива да се почистват или дезинфекцират.

9. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранението трябва да става в суха среда и при предпазване от слънчеви лъчи и/или топлина.

10. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

FAHL® Tracheospreizer са предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба.

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлянето на продукта трябва да става само в съответствие с действащите на национално ниво разпоредби.

12. 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 глава ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА срок на годност и/или при употреба, използване, поддръжка (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с указанията в настоящите инструкции за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти, доколкото това 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.

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

LEGENDA PICTOGRAME

	Număr comandă		A nu se reutiliza
	Cod șarjă		Dispozitiv medical
	Data de expirare		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Data de fabricație		A nu se resteriliza
	Conținut (în piese)		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se citi instrucțiunile de utilizare		Sistem simplu de barieră sterilă
	A se păstra ferit de razele solare		Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate
	A se păstra la loc uscat		Producător

DILATATOR TRAHEAL STERIL, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru **FAHL®** Tracheospreizer.

Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipulara adecvată.

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!

1. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

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

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

FAHL® Tracheospreizer nu trebuie introdus prea adânc în traheostomă.

2. DETERMINAREA SCOPULUI

Dispozitivul **FAHL®** Tracheospreizer permite lărgirea traheostomei.

3. INDICAȚIE

Produsul este indicat pacienților cu traheotomie și laringectomie.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

5. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

Nu se cunosc complicații sau efecte secundare.

6. DESCRIEREA PRODUSULUI

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

7. UTILIZARE

Verificați durata de valabilitate/data la care expiră.

Nu utilizați produsul după data de expirare.

Controlați cu atenție ambalajul steril pentru a vă asigura că acesta nu este modificat sau deteriorat.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deteriorat.

În vederea deschiderii traheostomei introduceți ușor dispozitivul **FAHL®** Tracheospreizer în traheostomă (vezi imaginea 1).

Prin strângerea mânerelor, **FAHL®** Tracheospreizer se deschide și traheostoma se lărgeste (vezi imaginea 2).

8. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

FAHL® Tracheospreizer sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute pentru o unică utilizare.

Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate.

9. PĂSTRAREA

Depozitarea trebuie realizată într-un mediu uscat și ferit de razele soarelui și/sau căldură.

10. DURATA DE UTILIZARE

FAHL® Tracheospreizer sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute pentru o unică utilizare.

11. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

12. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, 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 DURATA DE UTILIZARE 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.

FAHL® 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

	カタログ番号		再使用はしないでください
	バッチID		医療製品
	使用期限		エチレンオキサイド滅菌
	製造年月日		再滅菌しないでください
	内容 (入数)		包装が破損している場合は使用しないでください
	使用説明書に従ってください		シンプルな滅菌バリアシステム
	直射日光を避けてください		公認機関のID番号付きCEマーク
	乾燥した状態で保管してください		製造元

滅菌済み使い捨て気管拡張器

はじめに

この取扱説明書は **FAHL® Tracheospreizer** に関するものです。
この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。
本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。
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。

1. 安全に関する注意事項

使用者は安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者による研修を受けてください。
必ずミラーの前で使用してください。
FAHL® Tracheospreizer を気管切開ストーマに深く挿入しすぎないように注意してください。

2. 使用目的

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

3. 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。

4. 禁忌

既知の禁忌はありません。

5. 合併症・副作用

既知の合併症や副作用はありません。

6. 製品説明

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

7. 使用方法

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。
滅菌パッケージに変化または損傷がないか、パッケージを入念に調べてください。
滅菌パッケージに損傷がある場合は製品を使用しないでください。
気管切開ストーマを開くために、**FAHL® Tracheospreizer** を気管切開ストーマに静かに挿入します(図を参照1)。
ハンドルを絞ると、**FAHL® Tracheospreizer** が開き、気管切開ストーマが広がります(図を参照2)。

8. 衛生に関する指示

FAHL® Tracheospreizer は単一患者用の使い捨て製品です。
清掃や消毒は行わないでください。

9. 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。

10. 使用期間

FAHL® Tracheospreizer は単一患者用の使い捨て製品です。

11. 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。

12. 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ません。

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。

耐用年数の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。

FAHL® 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。

لا يتحمل المُنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن أعطال الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي 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.

وبسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وأيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل مدة الاستخدام 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 ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

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

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

FAHL® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH، كولونيا.

جتنملا بلط مقر	REF	ددعتملا مادختسالل صصخم ريغ	⊗
ةلغيشتلا مقر	LOT	يبط جتنم	MD
يتح حلص	⏰	نيلثيإلا ديسكأ ادختساب مقعم	STERILE EO
جاتنإلا غيرات	⚡	هميقت ةداعإ زوجي ال	⊗
ةعطقلاب نمضتي	⏏	ةوبعلا ب ررض دوجو ةلاح يف مدختسي ال	⊗
مادختسالا ليلد ةاعارم بجي	ⓘ	طيسب مقعم زاج ماطن	⊗
سمشلا عوض تغأديعب طفحي	☀	€ 0482	⊗
فاج ناكم يف طفحي	☂	ةوجتنملا ةكرشلا	⊗

ةدحاو قرم لامعتسالل صصخم مقعم يماغر عسوم

مقدمة

يسري هذا الدليل على FAHL® Tracheospreizer. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم. 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.

1. إرشادات السلامة

يجب أن يكون قد تم تدريب المستخدم على التعامل وعلى الاستخدام بأمان من قبل عاملين متخصصين. يتعين إجراء الاستخدام دائماً أمام مرآة. لا يجوز إدخال موسع الرغامى FAHL® Tracheospreizer بعمق شديد في فتحة الرغامى.

2. الغرض من الاستخدام

موسع الرغامى FAHL® Tracheospreizer يتيح توسيع فتحة الرغامى.

3. دواعي الاستعمال

يُوصف المنتج لمرضى القصبة الهوائية واستئصال الحنجرة.

4. موانع الاستعمال

لا توجد موانع معروفة.

5. المضاعفات والآثار الجانبية

لا توجد مضاعفات أو آثار جانبية معروفة.

6. وصف المنتج

ثلاثة أجنحة منفردة متوافرة في موسع الرغامى FAHL® Tracheospreizer يتيحوا الفتح المتساوي لفتحة الرغامى أثناء استبدال الأنبوبة.

7. الاستخدام

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / انتهاء الصلاحية.

لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

أحرص على فحص العبوة المعقمة بدقة، لكي تتأكد، أنه لم يتم تغيير العبوة أو الإضرار بها.

لا تستخدم المنتج، إذا كان هناك ضرر بالعبوة.

لفتح فتحة الرغامى أدخل موسع الرغامى FAHL® Tracheospreizer بشكل طفيف في فتحة الرغامى (أنظر صورة 1).

من خلال الضغط على المقابض سوياً يفتح موسع الرغامى FAHL® Tracheospreizer وذلك تتسع فتحة الرغامى (أنظر صورة 2).

8. تعليمات النظافة

بلاستر FAHL® Tracheospreizer هو منتج مخصص لمرضى واحد وللإستعمال مرة واحدة.

وهي غير ملائمة للتنظيف أو التطهير.

9. الحفظ

يجب أن يتم الحفظ في بيئة جافة وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة و / أو الحرارة.

10. فترة الاستخدام

بلاستر FAHL® Tracheospreizer هو منتج مخصص لمرضى واحد وللإستعمال مرة واحدة.

11. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية.



Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln
Germany
phone: +49 2203/2980-0
mail: vertrieb@fahl.de
website: www.fahl.com