

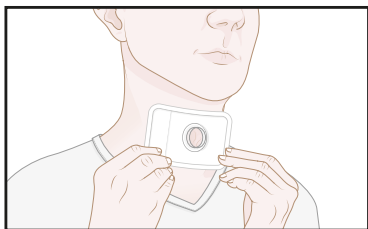
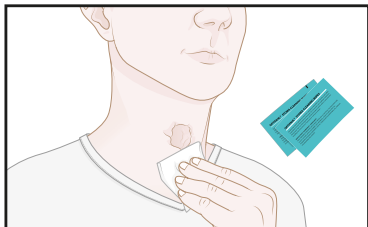
OPTIFAHL®

INSTRUCTIONS FOR USE • GEBRAUCHSANWEISUNG



- | | |
|-----------|--|
| REF 33200 | OPTIFAHL® Stoma cleaning wipes, 185x190 mm |
| REF 33210 | OPTIFAHL® Stoma cleaning wipes, 135x200mm |
| REF 33500 | OPTICLEAR® Adhesive Remover |
| REF 33600 | OPTIGARD® Protective Dressing Wipes |

BILDER/PICTURES:



PIKTOGRAMM-LEGENDE

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

	Bestellnummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung		Medizinprodukt
	Verwendbar bis		Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	Inhaltsangabe in Stück		CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		
	Trocken aufbewahren		

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Anleitung gilt für **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®**.

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

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

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

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

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

1. ZWECKBESTIMMUNG

OPTIFAHL® ist ein Spezialtuch zur schonenden und sorgfältigen äußerlichen Reinigung der Haut von Schmutzpartikeln und überschüssigem Hautfett.

OPTICLEAR® ist ein Spezialtuch zum Entfernen von Hautkleber-Rückständen aller Art und ist vor allem für die Nutzung rund um das Tracheostoma geeignet.

OPTIGARD® ist ein Spezialtuch zur vorbereitenden Hautpflege bei Anwendung von Klebeverbänden/Basisplatten und Hautklebern.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Entflammbar.

Nicht mit offenen Feuerquellen in Berührung bringen.

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® & OPTIGARD® sind nur zur äußeren Anwendung bestimmt.

Nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute auftragen.

Vermeiden Sie Augenkontakt.

Anwendung nur bei intakten Hautverhältnissen.

Nicht bei Kleinkindern anwenden.

3. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten indiziert.

4. KONTRAINDIKATION

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

5. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

6. PRODUKTBESCHREIBUNG

OPTICLEAR®:

Das Vliestuch ist mit einer Reinigungs lotion auf Alkoholbasis getränkt.

Kleberückstände von Pflastern werden schnell und schonend von der Haut gelöst und aufgenommen.

OPTICLEAR® eignet sich daher besonders für die Hautreinigung nach dem Entfernen von Klebeverbänden/Basisplatten.

OPTIFAHL®:

Das Spezialreinigungstuch getränkt mit natürlichen, pflanzlichen Wirkstoffen von Kamille, Gurke, Salbei, Fenchel, Rosmarinöl und Hamamelis.

Zur schonenden und sorgfältigen äußerlichen Reinigung der Haut von Schmutzpartikeln und überschüssigem Hautfett.

Ideal zur vorbereitenden Hautpflege bei Anwendung von Tracheostoma- und Stoma-Artikeln.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® schützt die Haut vor Irritationen, die durch Klebeverbände/Basisplatten oder spezielle Hautkleber hervorgerufen werden können.

Die Haut wird mit einem dünnen Schutzfilm überzogen, der nach wenigen Sekunden trocknet.

7. ANWENDUNG

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

Die betreffende Hautpartie wird zunächst normal gereinigt und entfettet.

OPTICLEAR®

Das Reinigungsvlies mit leichtem Druck unter den Rand des Klebeverbandes/der Basisplatte schieben, so dass die enthaltene Flüssigkeit zwischen Klebeverband/Basisplatte und Haut gelangen kann.

Wiederholen Sie den Vorgang, bis sich der Klebeverband/die Basisplatte komplett atraumatisch von der Haut gelöst hat.

OPTIFAHL®

Reinigen Sie anschließend die Haut, mit dem **OPTIFAHL®** Spezialtuch und Wasser, und trocknen diese sorgfältig ab.

OPTIGARD®

Anschließend benetzen Sie vollständig das Hautareal mit dem **OPTIGARD®** Spezialtuch.

Erst nach dem vollständigen Trocknen den Klebeverband / die Basisplatte oder bei Bedarf einen Hautkleber aufbringen.

Die Filmschicht muss nicht bei jedem Pflasterwechsel entfernt werden.

Um die Haut optimal zu schützen, empfehlen wir jedoch die Filmschicht bei jedem Pflasterwechsel mit einer milden Reinigungs lotion abzuwaschen.

8. AUFBEWAHRUNG

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

9. NUTZUNGSDAUER

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® & OPTIGARD® sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Eine Wiederverwendung kann die Funktion beeinträchtigen und ist daher nicht zulässig.

10. ENTSORGUNG

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

11. 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 9 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.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

12. INHALTSSTOFFE:

OPTIGARD®

Wasser, pvp/VA Copolymer, Isopropylalkohol, peg-40 hydriertes Rizinusöl, Parfüm.

OPTICLEAR®

Isopropylalkohol, Isopropylpalmitate, Parfüm

OPTIFAHL®

Wasser, PEG-35-Rizinusöl, Hamamelis virginiana-Blattwasser, Cucumis sativus-Fruchtwasser, Alkohol, Propylenglykol, Chlorhexidindigluconat, Bisabolol, Salvia sclarea-Öl, Rosmarinus officinalis-Öl, Foeniculum vulgare dulce-Fruchtöl, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Linalool, Farnesol, D-Limonen, Geraniol, Tocopherol.

PICTROGRAM LEGEND

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

	Catalogue number		Do not reuse
	Batch code		Medical devices
	Use by		Do not use if package is damaged
	Content (in pieces)		CE marking
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Keep away from sunlight		
	Keep dry		

GENERAL INFORMATION

These instructions are applicable for **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®**.

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

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

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

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

It contains important information on the product!

1. INTENDED PURPOSE

OPTIFAHL® is a special wipe for gentle and careful external cleaning of dirt particles and excess skin oils from the skin.

OPTICLEAR® is a special wipe for removing remnants of skin adhesives of all kinds and is suitable in particular around the tracheostoma.

OPTIGARD® is a special wipe for preparatory skin care in the use of adhesive plasters/base plates and skin adhesives.

2. SAFETY WARNINGS

Flammable.

Do not bring into contact with open flames.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** are intended only for external use.

Do not apply on open wounds or mucous membranes.

Avoid contact with the eyes.

Apply only if the skin is intact.

Do not use on small children.

3. INDICATION

The product is indicated for tracheotomised and laryngectomised patients.

4. CONTRAINDICATION

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

5. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

If skin irritation occurs (e.g. reddening, itching), stop using the product immediately and consult a doctor.

6. PRODUCT DESCRIPTION

OPTICLEAR®:

The non-woven wipe, which can be gripped without slipping, is soaked with an alcohol-base cleaning lotion.

Remnants of adhesives are quickly and gently removed from the skin and absorbed.

OPTICLEAR® is therefore particularly suitable for cleaning the skin after adhesive plasters/base plates have been removed.

OPTIFAHL®:

The special cleaning wipe is soaked with natural plant-based ingredients derived from chamomile, cucumber, sage, fennel, rosemary oil and witch hazel.

For gentle and careful external cleaning of the skin from dirt particles and excess skin oils.

Ideal for preparing the skin when using tracheostoma and stoma articles.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® protects against skin irritations, which can be caused by adhesive plasters/base plates or special skin adhesives.

The skin is covered with a thin protective film, which dries after a few seconds.

7. APPLICATION

Check the use-by or expiry date.

Do not use the product after this date.

First clean and degrease the affected part of the skin in the normal way.

OPTICLEAR®

Using gentle pressure, push the cleaning wipe under the edge of the adhesive plaster/base plate, to allow the fluid it contains to penetrate between the adhesive plaster/base plate and the skin.

Repeat the process until the adhesive plaster/base plate has become completely detached harmlessly from the skin.

OPTIFAHL®

Then clean the skin with the **OPTIFAHL®** special wipe and water, then dry it thoroughly.

OPTIGARD®

Then moisten the skin area completely with the **OPTIGARD®** special wipe.

Make sure that the skin is completely dry before applying the adhesive plaster or the base plate or if necessary a skin adhesive.

The film layer does not have to be removed for each change of plaster.

For optimum skin protection, however, we recommend washing off the film layer with a mild cleaning lotion for each change of plaster.

8. STORAGE

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

9. SERVICE LIFE

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** are single-patient products and are intended for one single use.

Reuse may impair the function and is therefore not permitted.

10. DISPOSAL

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

11. LEGAL NOTICES

en

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 both to damage caused to the products themselves as a result thereof and to all consequential damage caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section 9, 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 (GTCs) 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.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD® FAHL®** are trademarks and brands of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, registered in Germany and the EU member states.

12. INGREDIENTS:

OPTIGARD®

Water, pvp/va copolymer, isopropyl alcohol, peg-40 hydrated ricin oil, perfume.

OPTICLEAR®

Isopropyl alcohol, isopropyl palmitate, perfume

OPTIFAHL®

aqua, peg-35 castor oil, witch hazel, virginiana leaf water, cucumis sativus fruit water, alcohol, propylene glycol, chlorhexidine digluconate, bisabolol, salvia sclarea oil, rosmarinus officinalis oil, foeniculum vulgare dulce fruit oil, phenoxyethanol, ethylhexylglycerin, linalool, farnesol, d-limonene, geraniol, tocopherol.

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser
	Code de lot		Dispositif médical
	Date de péremption		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Contenu (en pièces)		Marquage CE
	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Tenir à l'abri de la lumière		
	Conserver au sec		

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce mode d'emploi concerne **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** et **OPTIGARD®**.

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

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

Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !

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. DESTINATION

OPTIFAHL® est une lingette spéciale destinée au nettoyage externe en douceur et soigneux de la peau afin d'en éliminer les souillures et les excès de sébum.

OPTICLEAR® est une lingette spéciale imbibée de solvant destinée à enlever les restes de colle de tout type et spécialement adaptée à un usage autour d'un orifice trachéal.

OPTIGARD® est une lingette spéciale destinée au soin cutané préparatoire en cas d'utilisation de pansements adhésifs/plaques de base et de colles cutanées.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Inflammable.

Éviter tout contact avec des flammes nues.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** et **OPTIGARD®** sont exclusivement destinés à un usage externe.

Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou des muqueuses.

Éviter tout contact avec les yeux.

Appliquer uniquement sur une peau intacte.

Ne pas utiliser chez des enfants en bas âge.

3. INDICATION

L'utilisation du produit est indiquée auprès des personnes trachéotomisées et laryngectomisées.

4. CONTRE-INDICATIONS

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

5. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

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

6. DESCRIPTION DU PRODUIT

OPTICLEAR®:

La lingette non-tissée antiglisse est imbibée d'une lotion détergente à base d'alcool.

Elle permet de détacher les restes de colle de pansement de la peau rapidement et en douceur et de les absorber.

OPTICLEAR® convient spécialement pour nettoyer la peau après le retrait de pansements adhésifs/plaques de base.

OPTIFAHL®:

La lingette de nettoyage spéciale est imbibée de principes actifs naturels d'origine végétale à base de camomille, concombre, sauge, fenouil, huile de romarin et hamamélis.

Pour le nettoyage externe en douceur et soigneux de la peau afin d'en éliminer les souillures et les excès de sébum.

Idéale pour le soin cutané préparatoire en cas d'utilisation d'articles pour trachéostome et stomie.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® protège la peau des irritations susceptibles d'être provoquées par les bandes adhésives/plaques de base ou des colles cutanées spéciales.

La peau est recouverte par un film protecteur fin qui sèche après quelques secondes.

7. UTILISATION

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

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

Commencer par nettoyer et dégraisser normalement la zone de peau concernée.

OPTICLEAR®

Faire glisser le non-tissé de nettoyage en exerçant une légère pression sous le bord de la bande adhésive/plaque de base de manière à ce que le liquide qu'il contient passe entre la bande adhésive/plaque de base et la peau.

Répéter la procédure jusqu'à avoir décollé la bande adhésive/plaque de base de la peau de manière complètement atraumatique.

OPTIFAHL®

Puis, nettoyer la peau à l'aide de la lingette spéciale **OPTIFAHL®** et d'eau et sécher soigneusement.

OPTIGARD®

Puis, humidifier entièrement la zone cutanée à l'aide de la lingette spéciale **OPTIGARD®**.

N'appliquer une colle cutanée qu'après le séchage complet du pansement adhésif / de la plaque de base ou selon les besoins.

Le film protecteur ne doit pas être enlevé à chaque changement de pansement.

Cependant, afin d'assurer une protection optimale de la peau, nous recommandons de laver le film protecteur avec une lotion nettoyante neutre à chaque changement de pansement.

8. CONSERVATION

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

9. DURÉE D'UTILISATION

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® et **OPTIGARD®** sont un produit destiné à un seul patient et uniquement pour un usage unique.

Toute réutilisation peut altérer le fonctionnement et est donc interdite.

10. ÉLIMINATION

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

11. MENTIONS LÉGALES

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

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

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 9 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'effectuent 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.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la Communauté européenne.

12. COMPOSANTS :

OPTIGARD®

Eau, copolymère pvp/VA, alcool isopropylique, huile de ricin hydrogénée PEG-40, parfum.

OPTICLEAR®

Alcool isopropylique, palmitate d'isopropyle, parfum

OPTIFAHL®

Eau, huile de ricin PEG-35, eau florale d'hamamélis de Virginie, eau de concombre, alcool, propylène glycol, digluconate de chlorhexidine, bisabolol, huile de sauge sclarée, huile de romarin officinal, huile de fruits de fenouil vulgaire doux, phénoxyéthanol, éthylhexylglycérine, linalool, farnésol, d-limonène, géraniol, tocophérol.

LEGENDA PITTOGRAMMI

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



Numero di articolo



Numero di lotto



Utilizzare entro



Contenuto in pezzi



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Marchio CE



Produttore

INFORMAZIONI GENERALI

Le presenti istruzioni riguardano **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** e **OPTIGARD®**.

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

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico qualificato o di un tecnico/consulente in dispositivi medici qualificato.

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

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

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

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

1. DESTINAZIONE D'USO

OPTIFAHL® è una speciale salvietta per l'accurata e delicata pulizia esterna della pelle da particelle di sporco e grasso cutaneo in eccesso.

OPTICLEAR® è una speciale salvietta per rimuovere residui di colla di qualsiasi tipo rimasti adesi sulla pelle ed è indicata in particolare per l'uso nell'area peritracheostomica.

OPTIGARD® è una speciale salvietta per trattare e preparare la pelle all'uso di fasciature adesive/piastre base e adesivi cutanei.

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

Inflammabile.

Non mettere a contatto con fiamme libere.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** e **OPTIGARD®** sono indicati esclusivamente per l'uso esterno.

Non applicare su ferite aperte o mucose.

Evitare il contatto con gli occhi.

Applicare esclusivamente su cute intatta.

Non utilizzare nei bambini piccoli.

3. INDICAZIONI

L'uso del prodotto è indicato in pazienti tracheotomizzati e laringectomizzati.

4. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il prodotto se il paziente manifesta una reazione allergica al materiale utilizzato.

5. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

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

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

OPTICLEAR®:

La salvietta in tessuto non tessuto è resistente e imbevuta di una lozione detergente a base alcolica.

La salvietta permette di sciogliere e rimuovere in modo rapido e delicato i residui di colla di cerotti dalla pelle.

OPTICLEAR® è quindi particolarmente indicata per detergere la pelle dopo aver rimosso fasciature adesive / piastre base.

OPTIFAHL®:

La speciale salvietta di pulizia è imbevuta di principi attivi vegetali naturali di camomilla, cetriolo, salvia, finocchio, olio di rosmarino e amamelide.

Per l'accurata e delicata pulizia esterna della pelle da particelle di sporco e grasso cutaneo in eccesso.

Ideale per trattare e preparare la pelle in caso di utilizzo di un tracheostoma o stoma.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® protegge la pelle da irritazioni che possono essere causate da fasciature adesive/ piastre base o speciali adesivi cutanei.

La pelle viene coperta da un sottile film protettivo, che dopo qualche secondo si asciuga.

7. APPLICAZIONE

Controllare la data di scadenza.

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

In primo luogo, pulire e sgrassare la zona cutanea interessata.

OPTICLEAR®

Spingere la salvietta in tessuto non tessuto detergente con una leggera pressione sotto il bordo della fasciatura adesiva/piastra base in modo che il liquido contenuto nel tessuto non tessuto possa penetrare fra la fasciatura adesiva/piastra base e la pelle.

Ripetere la procedura finché la fasciatura adesiva/piastra base non si stacca in modo completamente atraumatico dalla pelle.

OPTIFAHL®

Pulire successivamente la pelle con la speciale salvietta **OPTIFAHL®** e acqua e asciugarla accuratamente.

OPTIGARD®

Successivamente, bagnare completamente la zona cutanea con la salvietta speciale **OPTIGARD®**.

Solo dopo che la pelle si è completamente asciugata, applicare la fasciatura adesiva/piastra base oppure, se necessario, un adesivo cutaneo.

Non è necessario rimuovere il film protettivo ad ogni cambio del cerotto.

Per proteggere la pelle in modo ottimale, si consiglia tuttavia di rimuovere il film protettivo ad ogni cambio del cerotto utilizzando una lozione detergente delicata.

8. CONSERVAZIONE

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

9. DURATA D'USO

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** e **OPTIGARD®** sono prodotti monopaziente e monouso.

Il riutilizzo può compromettere il funzionamento, pertanto non è ammesso.

10. SMALTIMENTO

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

11. 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.

Ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo 9 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.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** e **OPTIGARD®** sono marchi registrati in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

12. INGREDIENTI:

OPTIGARD®

Acqua, copolimero PVP/VA, alcol isopropilico, olio di ricino idrogenato PEG-40, profumo.

OPTICLEAR®

Alcol isopropilico, palmitato di isopropile, profumo.

OPTIFAHL®

aqua, peg-35 castor oil, hamamelis virginiana leaf water, cucumis sativus fruit water, alcohol, propylene glycol, chlorhexidine digluconate, bisabolol, salvia sclarea oil, rosmarinus officinalis oil, foeniculum vulgare dulce fruit oil, phenoxyethanol, ethylhexylglycerin, linalool, farnesol, d-limonene, geraniol, tocopherol.

PICTOGRAMAS

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



Número de pedido



Designación de lote



Fecha de caducidad



Contenido en unidades



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Almacenar protegido de la luz solar



Guardar en un lugar seco



No reutilizar



Producto sanitario



No utilizar si el envase está dañado



Marca CE



Fabricante

es

INFORMACIÓN GENERAL

Estas instrucciones son válidas para **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** y **OPTIGARD®**.

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

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

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

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

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

1. FINALIDAD PREVISTA

OPTIFAHL® es un paño especial para la limpieza externa suave y cuidadosa de la piel a fin de eliminar las partículas de suciedad y el exceso de sebo.

OPTICLEAR® es un paño especial para eliminar los restos de adhesivo tisular de cualquier tipo y, en particular, es apto para el uso alrededor del traqueostoma.

OPTIGARD® es un paño especial para el cuidado preparatorio de la piel si se aplican apósitos adhesivos/placas base y adhesivos cutáneos.

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

Inflamable.

No poner el producto en contacto con fuentes de llama abierta.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** y **OPTIGARD®** solo están destinados al uso tópico.

No aplicar sobre heridas abiertas ni mucosas.

Evitar el contacto con los ojos.

Aplicar únicamente sobre piel intacta.

No utilizar en niños pequeños.

3. INDICACIÓN

El producto está indicado en pacientes laringectomizados y traqueotomizados.

4. CONTRAINDICACIÓN

No utilizar si el paciente presenta una reacción alérgica al material utilizado.

5. COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En caso de irritación cutánea (p. ej., enrojecimiento, picor), deje de utilizar el producto inmediatamente y consulte a un médico.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

OPTICLEAR®:

El paño de fieltro firme al tacto viene empapado en una loción limpiadora de base alcohólica. Con ella, los restos de adhesivo de los apósitos se despegan y recogen rápidamente de forma cuidadosa.

Por ello, **OPTICLEAR®** es especialmente adecuado para la limpieza de la piel después de retirar apósitos adhesivos o placas base.

OPTIFAHL®:

El paño limpiador especial empapado con principios activos naturales y vegetales de manzanilla, pepino, salvia, hinojo, aceite de romero y hamamelis.

Para la limpieza externa suave y cuidadosa de la piel a fin de eliminar las partículas de suciedad y el exceso de sebo.

Ideal para el cuidado preparatorio de la piel si se utilizan productos para traqueostomas y estomas.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® protege la piel de irritaciones causadas por apósitos adhesivos/placas base o adhesivos cutáneos especiales.

La piel queda cubierta por una fina capa protectora que se seca al cabo de unos pocos segundos.

7. USO

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido esa fecha.

En primer lugar, limpie y desengrase de la forma habitual la zona de la piel a tratar.

OPTICLEAR®

Deslice el fieltro de limpieza con una ligera presión debajo del borde del apósito adhesivo/la placa base para que el líquido que contiene pueda penetrar entre el apósito adhesivo/la placa base y la piel.

Repita el proceso hasta que el apósito adhesivo/la placa base se haya desprendido de la piel de forma atraumática.

OPTIFAHL®

A continuación, limpie la piel con el paño especial **OPTIFAHL®** y agua, y séquela con cuidado.

OPTIGARD®

A continuación, humedezca completamente la zona cutánea con el paño especial **OPTIGARD®**.

Aplique el apósito adhesivo / la placa base o, en caso necesario, un adhesivo cutáneo solo cuando la piel esté completamente seca.

No es necesario retirar la capa de película cada vez que se cambie el apósito.

No obstante, a fin de proteger la piel de forma óptima, recomendamos que se retire la capa de película con una loción limpiadora suave cada vez que se cambie el apósito.

8. ALMACENAMIENTO

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

9. VIDA ÚTIL

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** y **OPTIGARD®** son productos para un solo paciente y de un solo uso. La reutilización puede alterar el funcionamiento y, por lo tanto, no está permitida.

10. ELIMINACIÓN

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

11. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones ni 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.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado 9 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.

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

12. COMPONENTES:

OPTIGARD®

Agua, copolímero pvp/VA, alcohol isopropílico, aceite de ricino hidrogenado PEG-40, perfume.

OPTICLEAR®

Alcohol isopropílico, palmitato de isopropilo, perfume

OPTIFAHL®

agua, aceite de ricino PEG-35, agua de hojas de Hamamelis virginiana, agua de frutos de Cucumis sativus, alcohol, propilenglicol, diglucanato de clorhexidina, bisabolol, aceite de Salvia sclarea, aceite de Rosmarinus officinalis, aceite de frutos de Foeniculum vulgare dulce, fenoxietanol, etil-hexilglicerina, linalool, farnesol, d-limoneno, geraniol, tocoferol.

LEGENDA DO PICTOGRAMA

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



Número de encomenda



Designação do lote



Pode ser utilizado até



Conteúdo em unidades



Observar as instruções de utilização



Guardar num local protegido dos raios solares



Guardar em local seco



Não reutilizar



Dispositivo médico



Não usar o produto se a embalagem estiver danificada



Marcação CE



Fabricante

INFORMAÇÕES GERAIS

Estas instruções são aplicáveis a **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** e **OPTIGARD®**.

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

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

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

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

Guarde a embalagem enquanto o produto estiver ao serviço.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

1. FINALIDADE PREVISTA

OPTIFAHL® é um toalhete especial para a limpeza externa suave e profunda da pele, para remover partículas de sujidade e a oleosidade excessiva da pele.

OPTICLEAR® é um toalhete especial para remover resíduos de adesivos de qualquer tipo da pele sendo adequado, especialmente, para a utilização à volta do traqueostoma.

OPTIGARD® é um toalhete especial para cuidados preparatórios da pele em caso de aplicação de pensos adesivos/ placas base e adesivos cutâneos.

2. INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

Inflamável.

Não deve entrar em contacto com chamas abertas.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** e **OPTIGARD®** destinam-se apenas à utilização externa.

Não aplicar em feridas abertas ou mucosas.

Evite o contacto com os olhos.

Aplicação apenas se a pele estiver intacta.

Não utilizar em crianças pequenas.

3. INDICAÇÃO

O produto é indicado para pacientes traqueostomizados e laringectomizados.

4. CONTRAINDICAÇÃO

Não usar se o paciente for alérgico ao material usado.

5. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

OPTICLEAR®:

O toalhete não-tecido firme ao toque está embebido numa loção de limpeza à base de álcool. Os resíduos de adesivos são removidos e absorvidos da pele rápida e cuidadosamente.

OPTICLEAR® é particularmente adequado para a limpeza da pele após a remoção de pensos adesivos/ placas base.

OPTIFAHL®:

O toalhete de limpeza especial embebido em substâncias naturais derivadas de plantas como a camomila, o pepino, a salva, o funcho, o óleo de alecrim e a hamamélis.

Para a limpeza externa suave e profunda da pele, para remover partículas de sujidade e a oleosidade excessiva da pele.

Ideal para os cuidados preparatórios da pele em caso de utilização de produtos para traqueostoma ou estoma.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® protege a pele contra irritações que podem ser provocadas por pensos adesivos/ placas base ou adesivos cutâneos especiais.

A pele é revestida por uma fina película de proteção que após alguns segundos seca.

7. UTILIZAÇÃO

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o produto após essa data.

Em primeiro lugar, a zona da pele em questão é normalmente limpa e desengordurada.

OPTICLEAR®

Empurre o toalhete de limpeza com uma leve pressão para debaixo do bordo do penso adesivo/ da placa base para que o líquido nele contido possa fazer efeito entre o penso adesivo/ a placa base e a pele.

Repita este processo até o penso adesivo/ a placa base estar totalmente solto sem que a pele tenha sofrido qualquer trauma.

OPTIFAHL®

A seguir, limpe a pele com o toalhete especial **OPTIFAHL®** e água e seque-a cuidadosamente.

OPTIGARD®

A seguir, humedifique a área totalmente com o toalhete especial **OPTIGARD®**.

Aplique o penso adesivo/ a placa base ou, se necessário, o adesivo cutâneo apenas quando a pele estiver totalmente seca.

Não há necessidade de remover a camada de película cada vez que se muda o adesivo.

No entanto, para otimizar a proteção da pele recomendamos que remova a camada de película com uma loção de limpeza suave, cada vez que troca o adesivo.

8. ARMAZENAMENTO

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

9. VIDA ÚTIL

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® e **OPTIGARD®** são produtos que se destinam a um único paciente e a uma única utilização.

A reutilização pode prejudicar o funcionamento, sendo, por isso, inadmissível.

10. ELIMINAÇÃO

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

11. 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.

pt

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 aos danos provocados deste modo 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 9 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.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** e **OPTIGARD®** são marcas da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

12. INGREDIENTES:

OPTIGARD®

Água, copolímero PVP/PA, álcool isopropílico, óleo de rícino hidrogenado peg-40, perfume.

OPTICLEAR®

Álcool isopropílico, palmitato de isopropila, perfume

OPTIFAHL®

água, óleo de rícino peg-35, água de folhas de hamamelis virginiana, água de frutos de cucumis sativus, álcool, propilenoglicol, digluconato de clorexidina, bisabolol, óleo de salvia sclarea, óleo de rosmarinus officinalis, óleo de frutos de foeniculum vulgare dulce, fenoxietanol, etilhexilglicerina, linalol, farnesol, d-limoneno, geraniol, tocoferol.

LEGENDA PICTOGRAMMEN

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

	Artikelnummer		Niet voor hergebruik
	Batchcode		Medisch product
	Te gebruiken tot		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Inhoud (aantal stuks)		CE-markering
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant
	Beschermen tegen zonlicht		
	Droog bewaren		

nl

ALGEMENE INFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®**.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie voor de arts, het verplegend personeel en de patiënt/ gebruiker, om een correct gebruik te waarborgen.

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

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor het eerst 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. BEOOGD DOEL

OPTIFAHL® is een speciale doek om de huid op een milde en zorgvuldige manier uitwendig te reinigen van vuildeeltjes en overtollig huidvet.

OPTICLEAR® is een speciale doek voor het verwijderen van restanten van alle soorten huidlijmen en is bijzonder geschikt voor gebruik rondom tracheostoma's.

OPTIGARD® is een speciale doek voor de voorbereidende huidverzorging bij gebruik van kleefverband/basisplaten en huidlijmen.

2. VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Ontvlambaar.

Niet blootstellen aan open vuur.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** zijn alleen bedoeld voor uitwendig gebruik.

Niet aanbrengen op open wonden of slijmvliezen.

Vermijd contact met de ogen.

Gebruik het materiaal alleen als de huid intact is.

Niet gebruiken bij baby's en peuters.

3. INDICATIE

Het product is geïndiceerd voor gebruik bij laryngectomie- en tracheotomiepatiënten.

4. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken als de patiënt een allergische reactie op het gebruikte materiaal vertoont.

5. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

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

6. PRODUCTBESCHRIJVING

OPTICLEAR®:

De niet-plakkende vliesdoek is doordrenkt met een reinigingslotion op basis van alcohol. Restanten van pleisterlijm worden op een snelle en milde wijze van de huid losgeweekt en opgenomen.

OPTICLEAR® is daarom heel geschikt voor het reinigen van de huid na het verwijderen van kleefverbanden/basisplaten.

OPTIFAHL®:

De speciale reinigingsdoek is gedrenkt met natuurlijke, plantaardige werkzame stoffen van kamille, komkommer, salie, venkel, rozemarijnolie en hamamelis.

Om de huid op een milde en zorgvuldige manier uitwendig te reinigen van vuildeeltjes en overtollig huidvet.

Ideaal voor de voorbereidende huidverzorging bij gebruik van tracheostoma- en stoma-artikelen.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® beschermt de huid tegen irritaties die door kleefverbanden/basisplaten of speciale huidlijmen veroorzaakt kunnen worden.

De huid wordt voorzien van een dunne beschermlaag die na enkele seconden opdroogt.

7. GEBRUIK

Controleer de houdbaarheidsdatum/uiteerste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

Reinig en ontvet het betreffende gedeelte van de huid eerst op de gebruikelijke manier.

OPTICLEAR®

Schuif de reinigingsdoek met lichte druk onder de rand van het kleefverband/de basisplaat, zodat de vloeistof in de doek tussen het kleefverband/de basisplaat en de huid kan komen.

Herhaal deze handeling tot het kleefverband/de basisplaat helemaal en zonder ietsel te veroorzaken van de huid heeft losgelaten.

OPTIFAHL®

Reinig de huid vervolgens met de speciale **OPTIFAHL®** doek en water, en droog hem zorgvuldig af.

OPTIGARD®

Bevochtig vervolgens het hele huidgebied met de speciale **OPTIGARD®** doek.

Breng het kleefverband/de basisplaat of een eventuele huidlijm pas aan nadat de huid volledig is gedroogd.

De filmlaag moet iedere keer bij het vervangen van de pleister worden verwijderd.

Voor een optimale bescherming van de huid raden wij u aan om iedere keer dat de pleister wordt vervangen de filmlaag af te wassen met een milde reinigingslotion.

8. BEWAREN

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

9. GEBRUIKSDUUR

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® & OPTIGARD® zijn producten voor eenmalig gebruik bij uitsluitend één patiënt.

Hergebruik kan de werking nadelig beïnvloeden en is daarom niet toegestaan.

10. VERWIJDERING

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

11. 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 wijzigingen aan het product of ondeskundig gebruik en ondeskundige 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 zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Als een product langer wordt gebruikt dan de onder hoofdstuk 9 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

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

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

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

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** zijn in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerde handelsmerken van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

12. INGREDIËNTEN:

OPTIGARD®

Water, pvp/va copolymeer, isopropylalcohol, peg-40 gehydrogeneerde ricinusolie, parfum.

OPTICLEAR®

Isopropylalcohol, isopropylpalmitaat, parfum

OPTIFAHL®

aqua, peg-35 ricinusolie, hamamelis virginiana bloesemwater, cucumis sativus vruchtwater, alcohol, propyleenglycol, chloorhexidinedigluconaat, bisabolol, salvia sclarea olie, rosmarinus officinalis olie, foeniculum vulgare dulce olie, fenoxylethanol, ethylhexylglycerine, linalool, farnesol, d-limonene, geraniol, tocoferol.

nl

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Innehåll (antal delar)



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Får ej återanvändas



Medicinteknisk produkt



Används inte om ytterförpackningen är skadad



CE-märkning



Tillverkare

SV

ALLMÄN INFORMATION

Den här bruksanvisningen gäller för **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®**.

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

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

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

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

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

1. AVSETT ÄNDAMÅL

OPTIFAHL® är en specialduk för skonsam och noggrann utvärtes rengöring av huden från smuts-partiklar och överskott av hudfett.

OPTICLEAR® är en specialduk för att avlägsna rester av hudklister av alla slag och är framför allt lämpad för användning runt trakeostomier.

OPTIGARD® är en specialduk för förberedande hudvård inför användning av självhäftande förband/basplattor och hudklisterprodukter.

2. SÄKERHET

Antändbar.

Låt inte produkten komma i kontakt med öppen eld.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** är enbart avsedda till utvärtes användning.

Använd dem inte på öppna sår eller slemhinnor.

Undvik ögonkontakt.

Använd dem enbart på oskadad hud.

Använd inte produkterna på småbarn.

3. INDIKATION

Produkten är indicerad för trakeotomerade och laryngektomerade patienter.

4. KONTRAINDIKATION

Får inte användas om patienten är allergisk mot de använda materialen.

5. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

6. PRODUKTBESKRIVNING

OPTICLEAR®:

Fiberduken är inte hal. Den är indränkt i en alkoholbaserad rengöringslotion. Klisterrester från plåster lossas lätt och skonsamt från huden och fastnar i duken.

OPTICLEAR® passar därför särskilt bra för hudrengöring när självhäftande förband/basplattor avlägsnats.

OPTIFAHL®:

Den speciella rengöringsduken är indränkt i naturliga, växtbaserade aktiva ingredienser som kammill, gurka, salvia, fänkål, rosmarinolja och trollhassel.

För skonande och noggrann utvändig rengöring av huden från smutspartiklar och överskott av hudfett.

Idealisk för förberedande hudvård vid användning av trakeostomi och stomiartiklar.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® skyddar huden mot irritationer som kan uppstå från självhäftande förband/basplattor och hudklisterprodukter.

Huden förses med ett tunt skyddsskikt som torkar efter några sekunder.

7. ANVÄNDNING

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter det datumet.

Det aktuella hudpartiet rengörs normalt först och avfettas.

OPTICLEAR®

Skjut in rengöringsduken med lätt tryck under kanten på förbandet eller basplattan, så att vätskan kan komma åt mellan förbandet/basplattan och huden.

Upprepa proceduren tills det självhäftande förbandet/basplattan helt atraumatiskt har lossat från huden.

OPTIFAHL®

Rengör därefter huden med specialduken **OPTIFAHL®** och vatten, och torka av noga.

OPTIGARD®

Därefter fuktar du hela det aktuella hudområdet med specialduken **OPTIGARD®**.

Först när huden torkat fullständigt får självhäftande förband/basplattor och vid behov hudklisterprodukter appliceras.

Filmskiktet behöver inte avlägsnas efter varje plåsterbyte.

För att skydda huden på bästa sätt rekommenderar vi emellertid att filmskiktet rengörs med en mild rengöringskräm efter varje plåsterbyte.

8. FÖRVARING

Förvaras torrt och skyddat mot direkt solljus och/eller värme.

9. LIVSLÄNGD

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® & OPTIGARD® är avsedda för en patient och är engångsprodukter. Återanvändning kan försämra funktionen och är därför inte tillåten.

10. KASSERING

Produkten får enbart kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

11. 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 såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 9 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 i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

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

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** och **OPTIGARD®** är i Tyskland och EU inregistrerade varumärken som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

12. INNEHÅLLSÄMMEN:

OPTIGARD®

Vatten, pvp/VA-sampolymer, isopropylalkohol, peg-40 hydrerad ricinolja, parfym.

OPTICLEAR®

Isopropylalkohol, isopropylpalmitat, parfym

OPTIFAHL®

aqua, peg-35 ricinolja, Hamamelis virginiana bladvatten, Cucumis sativus fruktavatten, alkohol, propylenglykol, klorhexidindiglukonat, bisabolol, Salvia sclarea-olja, Rosmarinus officinalis-olja, Foeniculum vulgare dulce fruktolja, fenoxietanol, etylhexylglycerin, linalool, farnesol, d-limonen, geraniol, tokoferol.

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplyste piktogrammer på produktemballagen.

	Bestillingsnummer		Ikke til genbrug
	Batch-kode		Medicinsk produkt
	Anvendes før		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Indholdsangivelse i stk.		CE-mærkning
	Se brugsanvisningen		Producent
	Skal opbevares beskyttet mod sollys		
	Skal opbevares tørt		

da

GENERELLE OPLYSNINGER

Denne vejledning gælder for **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®**.

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

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

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

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

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

1. ERKLÆRET FORMÅL

OPTIFAHL® er en specialserviet til skånende og grundig udvortes rengøring af huden for smudspartikler og overskydende hudfedt.

OPTICLEAR® er en specialserviet til at fjerne alle typer rester af hudlim med og er især egnet til at blive anvendt rundt om tracheostomaet.

OPTIGARD® er en specialserviet til forberedende hudpleje ved anvendelse af klæbeforbindinger/basisplader og hudlim.

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

Brændbar.

Må ikke komme i kontakt med åbne flammekilder.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** er kun beregnet til udvortes brug.

Må ikke påføres åbne sår eller slimhinder.

Undgå kontakt med øjnene.

Må kun anvendes, når huden er intakt.

Må ikke anvendes på småbørn.

3. INDIKATION

Produktet er indiceret til tracheotomerede og laryngektomerede patienter.

4. KONTRAINDIKATION

Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk over for det anvendte materiale.

5. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Hvis der optræder hudirritationer (f.eks. rødmen, kløe), skal man straks stoppe med at anvende produktet og kontakte en læge.

6. PRODUKTBESKRIVELSE

OPTICLEAR®:

Den gribefaste vliesserviet er fugtet med en renselotion på alkoholbasis. Limrester fra plastre løsnes og opfanges dermed hurtigt og hudskånende.

OPTICLEAR® er derfor særligt velegnet til hudrensning efter fjernelse af klæbeforbindinger/basisplader.

OPTIFAHL®:

Specialrengøringservietten fugtet med naturlige, plantebaserede aktive stoffer fra kamille, agurk, salvie, fennikel, rosmarinolie og hamamelis.

For en skånende og grundig udvortes rengøring af huden for smudspartikler og overskydende hudfedt.

Ideel til forberedende hudpleje ved anvendelse af tracheostoma- og stoma-artikler.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® beskytter huden mod irritationer, som kan opstå som følge af klæbeforbindinger/basisplader eller særlige typer hudlim.

Huden påføres en tynd beskyttelsesfilm, som tørrer efter få sekunder.

7. ANVENDELSE

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.

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

Det pågældende hudområde skal først renses og smøres normalt.

OPTICLEAR®

Skub renservieset med et let tryk under kanten af klæbeforbindingen/basispladen, så den indeholdte væske kan komme ind mellem klæbeforbindingen/basispladen og huden.

Gentag proceduren, indtil klæbeforbindingen/basispladen har løsnet sig helt atraumatisk fra huden.

OPTIFAHL®

Rens derefter huden med **OPTIFAHL®** specialservietten og vand, og tør den grundigt.

OPTIGARD®

Derefter fugtes hudområdet fuldstændigt med **OPTIGARD®** specialservietten.

Først efter klæbeforbindingen/basispladen er helt tør, skal der om nødvendigt påføres en hudlim.

Filmlaget behøver ikke at blive fjernet ved hvert plasterskift.

For at beskytte huden optimalt anbefaler vi dog at vaske filmlaget af med en mild vaskelotion ved hvert plasterskift.

8. OPBEVARING

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

9. ANVENDELSESTID

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® & OPTIGARD® er et én-patient-produkt og kun beregnet til engangsbrug.

En genanvendelse kan forringe funktionen og er derfor ikke tilladt.

10. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

11. JURIDISKE OPLYSNINGER

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

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

Dette gælder både for de derved forårsagede skader på selve produkterne og for samtlige deraf
forårsagede følgeskader.

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel 9, og/eller anven-
delse, 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 Medi-
zintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til fabrikanten og til den ansvarlige myndighed i medlemssta-
ten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

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

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

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® & OPTIGARD® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-med-
lemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

12. INDHOLDSSTOFFER:

OPTIGARD®

Vand, pvp/VA copolymer, isopropylalkohol, peg-40 hydreret ricinusolie, parfume.

OPTICLEAR®

Isopropylalkohol, isopropylpalmitat, parfume

OPTIFAHL®

aqua, peg-35 castor oil, hamamelis virginiana leaf water, cucumis sativus fruit water, alcohol,
propylene glycol, chlorhexidine digluconate, bisabolol, salvia sclarea oil, rosmarinus officinalis oil,
foeniculum vulgare dulce fruit oil, phenoxyethanol, ethylhexylglycerin, linalool, farnesol, d-limonene,
geraniol, tocopherol.

da

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

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



Bestillingsnummer



Batch-betegnelse



Utløpsdato



Innhold (stk.)



Følg bruksanvisningen



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Oppbevares tørt



Skal ikke brukes om igjen



Medisinsk produkt



Skal ikke brukes ved skader på emballasjen



CE-merking



Produsent

no

GENERELL INFORMASJON

Denne bruksanvisningen gjelder for **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®**.

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

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

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

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

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

Den inneholder viktig informasjon om produktet!

1. FORMÅLSTJENLIG BRUK

OPTIFAHL® er en spesialklut for skånsom og omhyggelig utvendig rengjøring av huden for smusspartikler og overflødig hudfett.

OPTICLEAR® er en spesialklut som brukes til fjerning av hudlimrester av alle typer, og er fremfor alt egnet til bruk i forbindelse med trakeostoma.

OPTIGARD® er en spesialklut til forberedende hudpleie ved bruk av limbandasjer/bunnplater og hudlim.

2. SIKKERHETSMERKNADER

Brennbar.

Ikke kom i berøring med åpne tennkilder.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** er bare beregnet til utvendig bruk.

Ikke påfør på åpne sår eller i slimhinner.

Unngå kontakt med øynene.

Brukes bare med intakt hud.

Bruk ikke på småbarn.

3. INDIKASJON

Produktet er indikert ved trakeostomerte og laryngektomerte pasienter.

4. KONTRAINDIKASJON

Skal ikke brukes hvis pasienten reagerer allergisk mot det anvendte materialet.

5. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

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

6. PRODUKTBESKRIVELSE

OPTICLEAR®:

Den bestandige ullfillen dynkes med en rengjøringsløsning på alkoholbasis.

Limrester fra plaster løsnes og fjernes raskt og skånende fra huden.

OPTICLEAR® egner seg derfor spesielt for hudrengjøring etter fjerning av limbandasjer/bunnplater.

OPTIFAHL®:

Spesial-rengjøringskluten er fuktet med naturlige, vegetabiliske virkestoffer av kamille, agurk, salvie, fenikkel, rosmarinolje og hamamelis.

For skånsom og omhyggelig utvendig rengjøring av huden for smusspartikler og overflødig hudfett.

Ideell til forberedende hudpleie ved bruk av trakeostoma- og stoma-artikler.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® beskytter huden mot irritasjoner som kan fremkalles av limbandasjer/bunnplater eller spesiell hudlim.

Huden overtrekkes med en tynn beskyttelsesfilm som tørker etter noen sekunder.

7. BRUK

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen.

Bruk ikke produktet etter denne datoen.

Det aktuelle hudpartiet rengjøres og smøres deretter normalt.

OPTICLEAR®

Skyv rengjøringsfleecen med lett trykk under kanten på limbandasjen/bunnplaten, slik at væsken som den inneholder kan komme inn mellom limbandasjen/bunnplaten og huden.

Gjenta prosedyren til limbandasjen/bunnplaten har løsnet fullstendig fra huden uten traumer.

OPTIFAHL®

Rengjør deretter huden til slutt med **OPTIFAHL®** spesialklut og vann, og tørk forsiktig av etterpå.

OPTIGARD®

Deretter fuktes hudarealet komplett med **OPTIGARD®**-spesialklut.

Først etter komplett tørking påføres limbandasjen/bunnplaten, eller ved behov hudlim.

Filmsjiktet må fjernes hver gang plasteret skiftes.

For å beskytte huden optimalt anbefaler vi imidlertid å vaske filmsjiktet av med en mild rengjørings-lotion ved hvert plasterskifte.

8. OPPBEVARING

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

9. BRUKSTID

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® & OPTIGARD® er et produkt til bruk på én pasient, og bare beregnet på engangsbruk.

Gjenbruk kan nedsette funksjonen og er derfor ikke tillatt.

10. KASSERING

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

no

11. 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 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 9, 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 kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til å foreta produktendringer på ethvert tidspunkt.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

12. INNHOLDSTOFFER:

OPTIGARD®

Vann, pvp/VA kopolymer, isopropylalkohol, peg-40 hydrert ricinusolje, parfyme.

OPTICLEAR®

Isopropylalkohol, isopropylpalmitat, parfyme

OPTIFAHL®

aqua, peg-35 castor oil, hamamelis virginiana leaf water, cucumis sativus fruit water, alcohol, propylene glycol, chlorhexidine digluconate, bisabolol, salvia sclarea oil, rosmarinus officinalis oil, foeniculum vulgare dulce fruit oil, phenoxyethanol, ethylhexylglycerin, linalool, farnesol, d-limonene, geraniol, tocopherol.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Tilausnumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Sisältö (kpl)



Noudata käyttöohjetta



Suojattava auringonvalolta



Säilytettävä kuivassa



Ei uudelleen käytettäväksi



Lääkinnällinen laite



Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää



CE-merkki



Valmistaja

YLEISIÄ TIETOJA

Tämä ohje koskee tuotteita **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** ja **OPTIGARD®**.

Tässä käyttöohjeessa annetaan tietoa lääkärille, hoitohenkilökunnalle ja potilaalle/käyttäjälle asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

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

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

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

Säilytä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

1. KÄYTTÖTARKOITUS

OPTIFAHL® on ihon hellävaraiseen ja perusteelliseen ulkoiseen puhdistukseen tarkoitettu erikoisliina, jolla poistetaan epäpuhtaudet ja liiallinen rasva iholta.

OPTICLEAR® on kaikenikäisten ihotarrojen jäämien poistoon tarkoitettu erikoisliina, joka sopii erityisesti käyttöön trakeostoman ympärillä.

OPTIGARD® on valmistelemaan ihonhoitoon tarkoitettu erikoisliina tarrasiteiden, aluslevyjen ja iho-teippien käytön yhteydessä.

2. TURVAOHJEET

Herkästi syttyvä.

Ei saa joutua kosketukseen avotulilähteiden kanssa.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** ja **OPTIGARD®** on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.

Ei saa levittää avohaavoihin tai limakalvoille.

Vältettävä joutumista silmiin.

Käyttö sallittua vain terveellä iholla.

Ei saa käyttää lapsilla.

3. INDIKAATIOT

Tuotteen käyttö on indisoitu trakeostomia- ja laryngektomiapotilailla.

4. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas reagoi allergisesti käytetylle materiaalille.

5. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

Ihoärsytyksen (esim. punerrus, kutina) ilmetessä tuote on poistettava heti ja on hakeuduttava lääkäriin hoitoon.

6. TUOTEKUVAUS

OPTICLEAR®:

Vankka kuituliini on kostutettu alkoholipohjaisella puhdistusvoiteella.

Laastareiden tarrajäämät irtoavat ja imeytyvät nopeasti ja hellävaraisesti iholta.

OPTICLEAR® sopii erityisesti ihon puhdistukseen tarrasiteiden ja aluslevyjen poistamisen jälkeen.

OPTIFAHL®:

Erikoispuhdistusliini on kostutettu luonnollisilla, kasvipööräisillä kamomillan, kurkun, salvian, fenkolin, rosmariiniöljyn ja taikapähkinän vaikuttavilla aineilla.

Ihon hellävaraiseen ja perusteelliseen ulkoiseen puhdistukseen epäpuhtauksien ja liiallisen rasvan poistamiseksi iholta.

Ihanteellinen valmistelevaan ihonhoitoon trakeostooma- ja stoomatuotteita käytettäessä.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® suojaa ihoa ärsytykseltä, jota tarrasiteet, aluslevyt ja erityiset ihoteipit voivat aiheuttaa. Ihon pinnalle levitetään ohut suojakalvo, joka kuivuu muutamassa minuutissa.

fi

7. KÄYTTÖ

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

Puhdista ensin kyseinen ihoalue normaalisti liasta ja rasvasta.

OPTICLEAR®

Työnnä puhdistusliinaa kevyesti painaen tarrasiteen/aluslevyn reunan alle, jotta liinan sisältämä neste leviää tarrasiteen/aluslevyn ja ihon väliin.

Toista toimenpide, kunnes tarraside/aluslevy on kokonaan ja hellävaraisesti irronnut iholta.

OPTIFAHL®

Puhdista iho sen jälkeen **OPTIFAHL®**-erikoisliinalla ja vedellä ja kuivaa huolellisesti.

OPTIGARD®

Kostuta sitten ihoalue kokonaan **OPTIGARD®**-erikoisliinalla.

Anna ihon kuivua kokonaan ennen tarrasiteen / aluslevyn tai tarvittaessa ihotarran kiinnittämistä.

Kalvokerrosta ei ole pakko poistaa jokaisen laastarinvaihdon yhteydessä.

Ihon optimaalisen suojan takaamiseksi suosittelemme kuitenkin kalvokerroksen poistamista miedolla puhdistusvoiteella jokaisen laastarinvaihdon yhteydessä.

8. SÄILYTTÄMINEN

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

9. KÄYTTÖIKÄ

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** ja **OPTIGARD®** ovat kertakäyttötuotteita, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Uudelleenkäyttäminen voi heikentää toimintaa eikä sen vuoksi ole sallittua.

10. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

11. 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 sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa 9 mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

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

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

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** ja **OPTIGARD®** ovat Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröityjä Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkkejä.

12. AINESOSAT:

OPTIGARD®

Vesi, PVP/VA-kopolymeeri, isopropyylialkoholi, peg-40-hydrattu risiiniöljy, hajuste.

OPTICLEAR®

Isopropyylialkoholi, isopropyylipalmitaatti, hajuste.

OPTIFAHL®

aqua, peg-35 castor oil, hamamelis virginiana leaf water, cucumis sativus fruit water, alcohol, propylene glycol, chlorhexidine digluconate, bisabolol, salvia sclarea oil, rosmarinus officinalis oil, foeniculum vulgare dulce fruit oil, phenoxyethanol, ethylhexylglycerin, linalool, farnesol, d-limonene, geraniol, tocopherol.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

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



Αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Σήμανση CE



Κατασκευαστής

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για τα **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** και **OPTIGARD®**.

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

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

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

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

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **OPTIFAHL®** είναι ένα ειδικό πανί για τον απαλό και διεξοδικό εξωτερικό καθαρισμό του δέρματος για την απομάκρυνση των σωματιδίων ρύπων και της περίσσειας λιπαρότητας του δέρματος.

Το **OPTICLEAR®** είναι ένα ειδικό μαντηλάκι για την αφαίρεση των υπολειμμάτων των συγκολλητικών δέρματος όλων των τύπων και είναι κατάλληλο για χρήση ειδικά γύρω από την τραχειοστομία.

Το **OPTIGARD®** είναι ένα ειδικό μαντηλάκι για την προπαρασκευαστική φροντίδα του δέρματος για την εφαρμογή αυτοκόλλητων τσιρότων / πλακών βάσης και συγκολλητικών δέρματος.

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Εύφλεκτο.

Να μην έρχεται σε επαφή με ανοιχτή φλόγα.

Τα **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** και **OPTIGARD®** προορίζονται μόνο για εξωτερική χρήση.

Να μην εφαρμόζεται σε ανοιχτά τραύματα ή σε βλεννογόνους.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε άθικτο δέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε μικρά παιδιά.

3. ΕΝΔΕΙΞΗ

Το προϊόν ενδείκνυται σε ασθενείς με τραχειοτομή και λαρυγγεκτομή.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργική αντίδραση στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

5. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

6. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OPTICLEAR®:

Το μαντηλάκι είναι κατασκευασμένο από αντιολισθητικό μη υφασμένο υλικό (φλιν) και είναι εμποτισμένο με μια λοσιόν καθαρισμού με βάση το οινόπνευμα.

Τα υπολείμματα των συγκολλητικών διαλύονται γρήγορα και απαλά από το δέρμα και απορροφούνται.

Το **OPTICLEAR®** είναι ως εκ τούτου ιδιαίτερα κατάλληλο για τον καθαρισμό του δέρματος μετά την αφαίρεση αυτοκόλλητων τσιρότων / πλάκων βάσης.

OPTIFAHL®:

Το ειδικό πανί καθαρισμού είναι εμποτισμένο με φυσικά, φυτικά ενεργά συστατικά από χαμομήλι, αγγούρι, φασκόμηλο, μάραθο, έλαιο δεντρολίβανου και αμαμηλίδα.

Για τον απαλό και διεξοδικό εξωτερικό καθαρισμό του δέρματος για την απομάκρυνση των σωματιδίων ρύπων και της περίσσειας λιπαρότητας του δέρματος.

Ιδανικό για την προπαρασκευαστική φροντίδα του δέρματος κατά τη χρήση προϊόντων τραχειοστομίας και στομίας.

OPTIGARD®:

Το **OPTIGARD®** προστατεύει από δερματικούς ερεθισμούς, οι οποίοι μπορεί να προκληθούν από αυτοκόλλητα τσιρότα / πλάκες βάσης ή ειδικά συγκολλητικά δέρματος.

Το δέρμα καλύπτεται με μια λεπτή προστατευτική μεμβράνη, η οποία στεγνώνει μετά από λίγα δευτερόλεπτα.

7. ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

Πρώτα καθαρίστε και αφαιρέστε τις λιπαρές ουσίες από τη συγκεκριμένη περιοχή του δέρματος ως συνήθως.

OPTICLEAR®

Ασκώντας απαλή πίεση, ωθήστε το καθαριστικό μαντηλάκι κάτω από την άκρη του αυτοκόλλητου τσιρότου / πλάκας βάσης, προκειμένου να επιτρέψετε στο υγρό που περιέχει να διεισδύσει μεταξύ του αυτοκόλλητου τσιρότου / πλάκας βάσης και του δέρματος.

Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι το αυτοκόλλητο τσιρότο / πλάκα βάσης να αποκολληθεί τελείως και με ατραυματικό τρόπο από το δέρμα.

OPTIFAHL®

Στη συνέχεια καθαρίστε το δέρμα, με το ειδικό πανί **OPTIFAHL®** και νερό, και στεγνώστε το προσεκτικά.

OPTIGARD®

Στη συνέχεια, υγράνετε την περιοχή του δέρματος πλήρως με το ειδικό μαντηλάκι **OPTIGARD®**.

Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι τελείως στεγνό προτού εφαρμόσετε το αυτοκόλλητο τσιρότο / την πλάκα βάσης ή, εάν είναι απαραίτητο, ένα συγκολλητικό δέρματος.

Το στρώμα μεμβράνης δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί για κάθε αλλαγή τσιρότου.

Ωστόσο, για βέλτιστη προστασία του δέρματος, συνιστούμε να αφαιρείτε το στρώμα μεμβράνης πλέοντάς το με ήπια καθαριστική λοσιόν σε κάθε αλλαγή τσιρότου.

8. ΦΥΛΑΞΗ

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

9. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Τα **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** και **OPTIGARD®** είναι προϊόντα που προορίζονται για ένα μόνο ασθενή και για μία μόνο χρήση. Η επαναληπτική χρήση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία και επομένως δεν επιτρέπεται.

10. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

11. 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 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 9, 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.

Τα **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** και **OPTIGARD®** είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σύμφωνα κατατεθέντα της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

12. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

OPTIGARD®

Νερό, συμπολυμερές PVP/VA, ισοπροπυλική αλκοόλη, υδρογονωμένο καστορέλαιο peg-40, άρωμα.

OPTICLEAR®

Ισοπροπυλική αλκοόλη, παλμipικό ισοπροπύλιο, άρωμα

OPTIFAHL®

aqua, καστορέλαιο peg-35, απόσταγμα φύλλων hamamelis virginiana, απόσταγμα καρπών cucumis sativus, αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη, διγλυκονική χλωρεξιδίνη, διασβολόλη, έλαιο salvia sclarea, έλαιο rosmarinus officinalis, έλαιο καρπών foeniculum vulgare dulce, φαινοξυαιθανόλη, αιθυλεξυλογλυκερίνη, λιναλόλη, φαρνεσόλη, d-λιμονένιο, γερανιόλη, τοκοφερόλη.

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tekrar kullanılamaz



Tıbbi ürün



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



CE işareti



Üretici

GENEL BİLGİLER

Bu kılavuz **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** ve **OPTIGARD®** için geçerlidir.

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

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

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatle okuyun!

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

Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

1. KULLANIM AMACI

OPTIFAHL®, cildin dış yüzeyindeki kir parçacıklarının ve fazla cilt yağının nazik ve derinlemesine temizlenmesi için kullanılan özel bir mendildir.

OPTICLEAR® ciltteki her türlü yapışkan kalıntısını çıkarma amacıyla kullanılan özel bir mendildir ve özellikle trakeostoma çevresinde kullanım için uygundur.

OPTIGARD®, yapışkan bant/tabana plakası ve cilt yapışkanlarının kullanımında hazırlayıcı cilt bakımı yapmak amacıyla kullanılan özel bir bezdir.

2. GÜVENLİK NOTLARI

Alev alıcı.

Açık tutuşturucu kaynaklara temas ettirmeyin.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** yalnızca yalıtım uygulama için tasarlanmıştır.

Açık yaraların veya mukoza zarlarının üzerine sürmeyin.

Gözlere temas ettirmekten kaçının.

Yalnızca cildin sağlam olduğu şartlarda kullanın.

Küçük çocuklarda uygulamayın.

3. ENDİKASYON

Ürün trakeostomi ve larenjektomili hastalarda endikedir.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik tepki vermesi durumunda kullanmayın.

5. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

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

6. ÜRÜN TANIMI

OPTICLEAR®:

Dokusuz kumaştan imal edilmiş, sıkı tutunum özellikli beze alkol esaslı bir temizleme losyonu emdirilmiştir.

Bant yapışkanı kalıntıları hızlı ve nazik bir şekilde ciltten çözülür ve alınır.

Bu nedenle **OPTICLEAR®** özellikle yapışkan bantlar/tabak plakaları çıkarıldıktan sonraki cilt temizliği için uygundur.

OPTIFAHL®:

Papatya, salatalık, adaçayı, rezene, biberiye yağı ve hamamelis gibi doğal ve bitkisel etken maddelerle ıslatılmış özel temizlik bezi.

Cildin dış yüzeyindeki kir parçacıklarını ve fazla cilt yağını nazik ve derinlemesine temizler.

Trakeostoma ve stoma ürünlerini kullanırken hazırlayıcı cilt bakımı için idealdir.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® cildi yapışkan bantların/tabak plakalarının ve cilt yapışkanlarının kullanımından kaynaklanabilecek irritasyonlara karşı korur.

Cilt birkaç saniye içerisinde kuruyan ince bir koruyucu filmle kaplanır.

7. KULLANIM

Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

İlgili bölgesini önce normal bir şekilde temizleyin ve yağıdan arındırın.

OPTICLEAR®

Dokusuz temizleme bezini hafifçe bastırarak yapışkanlı sargının/tabak plakasının kenarından altına doğru sürün ve içerdiği sıvının yapışkanlı sargı/tabak plakası ile cildin arasına işlemesini sağlayın.

Yapışkanlı sargı/tabak plakası travmatik şekilde tümüyle ciltten ayrılıncaya kadar işlemi tekrarlayın.

OPTIFAHL®

Ardından cildi **OPTIFAHL®** özel mendil ve su ile temizleyin ve nazikçe kurulayın.

OPTIGARD®

Ardından bölgeyi tamamen özel **OPTIGARD®** beziyle ıslatın.

Film tamamen kurumadan yapışkan bantı/tabak plakasını ya da duruma göre ihtiyaç duyulan cilt yapışkanını yapıştırmayın.

Film tabakasının her bant değiştirildiğinde uzaklaştırılmasına gerek yoktur.

Ancak cildi en iyi şekilde korumak için her bant değiştirildiğinde film tabakasını yumuşak bir temizleme losyonu ile yıkamanızı öneririz.

8. SAKLAMA

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

9. KULLANIM SÜRESİ

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** ve **OPTIGARD®** tek hastaya mahsus ve tek kullanımlık bir üründür.

Tekrar kullanılması fonksiyonu olumsuz etkiler ve bu nedenle izin verilmemektedir.

10. İMHA

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

11. 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, gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Ürünün 9. Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu 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 (GIS) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl-Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** ve **OPTIGARD®**, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli ticari markalarıdır.

12. İÇERİĞİ:

OPTIGARD®

Su, pvp/VA kopolimeri, izopropil alkol, peg-40 hidrojenize hintyağı, parfüm.

OPTICLEAR®

İzopropil alkol, izopropil palmitat, parfüm

OPTIFAHL®

su, peg-35 hintyağı, hamamelis virginiana yaprak suyu, cucumis sativus meyve suyu, alkol, propilen glikol, klorheksidin diglukonat, bisabolol, salvia sclarea yağı, rosmarinus officinalis yağı, foeniculum vulgare dulce meyve yağı, fenoksitanol, etilheksilgliserin, linalool, farnesol, d-limonen, geraniol, tokoferol.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

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



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Tartalom (db)



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Ismételt felhasználás tilos



Orvostechnikai eszköz



Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos



CE-jelölés



Gyártó

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Ez az útmutató az **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** eszközre vonatkozik.

A használati utasítás tájékoztatást nyújt az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg/felhasználó számára a szakszerű használat biztosítása érdekében.

A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvosnak vagy szakembernek/egészségügyi termék tanácsadónak kell végeznie.

Kérjük, a termék első használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.

A használati utasítást tartsa könnyen elérhető helyen, hogy a jövőben is fel tudja lapozni.

Őrizze meg a csomagolást mindaddig, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

1. RENDELTETÉS

Az **OPTIFAHL®** egy speciális törülőkendő a bőr kíméletes és alapos külső megtisztítására a szennyező részecskéktől és a túlzott mennyiségű bőrszirtól.

Az **OPTICLEAR®** egy speciális törülőkendő mindenféle bőrragasztó-maradvány eltávolítására, és különösen alkalmas a tracheosztóma körül történő használatra.

Az **OPTIGARD®** egy speciális törülőkendő a bőr előkészítő ápolására ragtapaszok/alaplemezek és bőrragasztók használata esetén.

2. BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Gyúlékony.

Ne engedje nyílt tűzforrással érintkezni.

Az **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** kizárólag külsőleg használható.

Tilos felvinni nyílt sebekre vagy a nyálkahártyákra.

Kerülje a szemmel való érintkezést.

Csak sértetlen bőrre alkalmazandó.

Tilos kisgyermeknekél alkalmazni.

3. JAVALLAT

A termék légcsőmetszésen és gégemetszésen átesett betegek számára javallott.

4. ELLENJAVALLAT

Nem használható, ha a beteg allergiás a felhasznált anyagra.

5. SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Ha bőrirritáció lép fel (pl. bőrpír, viszketés), azonnal hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvoshoz.

6. TERMÉKLEÍRÁS

OPTICLEAR®:

A csúszásmentes vileskendő alkoholalapú tisztítófolyadékkal van átitatva.

Gyorsan és kíméletesen feloldja és eltávolítja a tapaszok ragasztómaradványait a bőrről.

Az **OPTICLEAR®** ezért különösen alkalmas a bőr tisztítására a ragtapaszok/alaplemezek eltávolítása után.

OPTIFAHL®:

A speciális tisztítókendő természetes, növényi hatóanyagokkal – kamilla, uborka, zsálya, édeskömény, rozmaringolaj és varázsmogyoró – van átitatva.

A bőr kíméletes és alapos külső megtisztítására a szennyező részecskéktől és a túlzott mennyiségű bőrszirtól.

Ideális előkészítő bőrápoláshoz tracheosztóma és sztóma termékek használatakor.

OPTIGARD®:

Az **OPTIGARD®** megvédi a bőrt az irritációktól, amelyeket a ragtapaszok/alaplemezek vagy a speciális bőrragasztók okozhatnak.

A bőrt vékony védőfilm vonja be, amely néhány másodperc múltán megszárad.

7. ALKALMAZÁS

Nézze meg az eltarthatósági/lejáratú időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

Az érintett bőrfelületet először a szokásos módon meg kell tisztítani és zsírtalanítani kell.

OPTICLEAR®

Nyomja a viles tisztítóanyagot enyhe nyomással a ragtapasz/alaplemez széle alá, hogy a benne lévő folyadék a ragtapasz/alaplemez és a bőr közé kerüljön.

Ismételje meg a folyamatot, amíg a ragtapasz/alaplemez atraumatikusan teljesen le nem válik a bőrrel.

OPTIFAHL®

Ezután tisztítsa meg a bőrt az **OPTIFAHL®** speciális törölkendővel és vízzel, majd alaposan szárítsa meg.

OPTIGARD®

Ezután nedvesítse meg teljesen a bőrfelületet az **OPTIGARD®** speciális törölkendővel.

Csak a teljes száradás után alkalmazza a ragtapaszt/alaplemezt, vagy vigyen fel, ha szükséges, bőrragasztót.

A filmréteget nem kell minden egyes tapaszcsere alkalmával eltávolítani.

A bőr optimális védelme érdekében azonban javasoljuk, hogy minden tapaszcsere alkalmával mossa le a filmréteget enyhe tisztítófolyadékkal.

8. TÁROLÁS

Száraz környezetben, napfénytől és/vagy hőtől védve kell tárolni.

9. HASZNOS ÉLETTARTAM

Az **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** termék egyetlen betegen használható termék és csak egyszeri használatra szolgál.

Az ismételt felhasználás ronthatja a funkcionalitást, ezért nem megengedett.

10. HULLADÉKKEZELÉS

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

11. JOGI NYILATKOZATOK

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 a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A termék 9. fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

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

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

A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát.

Az **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (Köln) Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

12. ÖSSZETEVŐK:

OPTIGARD®

Víz, pvp/VA kopolimer, izopropil-alkohol, peg-40 hidrogénezett ricinusolaj, parfüm

OPTICLEAR®

Izopropil-alkohol, izopropil-palmitát, parfüm

OPTIFAHL®

aqua, peg-35 ricinusolaj, hamamelis virginiana levélvíz, cucumis sativus gyümölcsvíz, alkohol, propilenglikol, klórhexidin-diglükonát, bisabolol, salvia sclarea olaj, rosmarinus officinalis olaj, foeniculum vulgare dulce gyümölcsolaj, fenoxi-etanol, etil-hexil-glicerín, linalool, farnesol, d-limonén, geraniol, tokoferol

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

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



Numer zamówienia



Numer serii



Termin ważności



Zawartość w sztukach



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Przechowywać w suchym miejscu



Produkt jednorazowy



Wyrób medyczny



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Znak CE



Wytwórca

INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®**.

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

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

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

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

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

1. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

OPTIFAHL® jest specjalną chusteczką do delikatnego i dokładnego zewnętrznego oczyszczania skóry w celu usunięcia cząsteczek brudu i nadmiaru sebum.

OPTICLEAR® jest specjalną chusteczką do usuwania pozostałości po wszelkiego rodzaju klejach na skórze i nadaje się szczególnie do stosowania dookoła otworu tracheostomijnego.

OPTIGARD® jest specjalną chusteczką do przygotowawczej pielęgnacji skóry w przypadku stosowania opatrunków samoprzylepnych/płytek bazowych i klejów do skóry.

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Produkt łatwopalny.

Nie doprowadzać do styczności ze źródłami otwartego ognia.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** są przeznaczone tylko do użytku zewnętrznego.

Nie nakładać na otwarte rany lub błony śluzowe.

Unikać styczności z oczami.

Stosować tylko w przypadku nieuszkodzonej skóry.

Nie stosować u małych dzieci.

3. WSKAZANIE

Produkt jest wskazany do stosowania u pacjentów po tracheotomii i laryngektomii.

4. PRZECIWWSKAZANIE

Nie stosować, jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna na zastosowany materiał.

pl

5. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

6. OPIS PRODUKTU

OPTICLEAR®:

Chusteczka z włókniny jest nasączona emulsją czyszczącą na bazie alkoholu.

Pozostałości kleju można szybko i delikatnie usuwać i zbierać ze skóry.

OPTICLEAR® jest w związku z tym szczególnie przydatny do oczyszczania skóry po usunięciu opatrunków samoprzylepnych/płytek bazowych.

OPTIFAHL®:

Specjalna chusteczka do czyszczenia nasączona naturalnymi, ziołowymi składnikami aktywnymi z rumianku, ogórka, szalwii, kopru włoskiego, olejku rozmarynowego i oczaru wirginijskiego.

Do delikatnego i dokładnego zewnętrznego oczyszczania skóry w celu usunięcia cząstek brudu i nadmiaru sebum.

Idealna do przygotowawczej pielęgnacji skóry podczas stosowania produktów do otworu tracheostomijnego i stomijnego.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® chroni skórę przed podrażnieniami, które mogą być wywołane opatrunkami samoprzylepnymi/płytkami bazowymi lub specjalnymi klejami do skóry.

Skóra jest pokrywana cienkim filmem ochronnym, który wysycha po kilku sekundach.

7. SPOSÓB UŻYCIA

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia.

Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Dany obszar skóry należy najpierw normalnie oczyścić i odtłuścić.

OPTICLEAR®

Włókninę czyszczącą wsunąć z lekkim naciskiem pod krawędź opatrunku samoprzylepnego/płytki bazowej, tak aby zawarty w niej płyn mógł dostać się między opatrunek samoprzylepny/płytkę bazową a skórę.

Powtarzać procedurę, aż opatrunek samoprzylepny/płytkę bazową całkowicie odejdą w atraumatyczny sposób od skóry.

OPTIFAHL®

Następnie umyć skórę specjalną chusteczką **OPTIFAHL®** i wodą i dokładnie ją osuszyć.

OPTIGARD®

Następnie zwilżyć całkowicie obszar skóry specjalną chusteczką **OPTIGARD®**.

Dopiero po całkowitym wyschnięciu założyć opatrunek samoprzylepny/płytkę bazową lub w razie potrzeby klej do skóry.

Nie jest konieczne usuwanie warstwy filmu przy każdej zmianie plastra.

W celu optymalnej ochrony skóry zalecamy jednak zmywanie warstwy filmu łagodną emulsją do mycia przy każdej zmianie plastra.

8. PRZECHOWYWANIE

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

9. OKRES UŻYTKOWANIA

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® & OPTIGARD® są produktami przeznaczonymi dla jednego pacjenta i tylko do jednorazowego użycia.

Ponowne użycie może mieć ujemny wpływ na działanie i dlatego nie jest dopuszczalne.

10. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

11. 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 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 9 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.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania w każdym czasie zmian w produkcie.

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

12. SKŁADNIKI:

OPTIGARD®

Woda, kopolimer pvp/VA, alkohol izopropylowy, uwodorniony olej rycynowy peg-40, substancje zapachowe.

OPTICLEAR®

Alkohol izopropylowy, palmitynian izopropylu, substancje zapachowe

OPTIFAHL®

woda, olej rycynowy peg-35, woda z liści oczaru wirginijskiego (hamamelis virginiana), woda z owoców ogórka (cucumis sativus), alkohol, glikol propylenowy, diglukonian chlorheksydyny, bisabolol, olejek z szalwii muskatolowej (salvia sclarea), olejek z rozmarynu lekarskiego (rosmarinus officinalis), olejek z owoców wrotyczu pospolitego (foeniculum vulgare dulce), fenoksyetanol, etyloheksylogliceryna, linalol, farnesol, d-limonen, geraniol, tokoferol.

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

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

	Номер для заказа		Хранить в сухом месте
	Обозначение партии		Не использовать повторно
	Срок годности		Медицинское изделие
	Количество в шт.		Не использовать, если упаковка повреждена
	Соблюдать инструкцию по применению		Маркировка CE
	Оберегать от воздействия солнечного света		Изготовитель

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящая инструкция относится к **OPTICLEAR®**, **OPTIFANL®** и **OPTIGARD®**.

Инструкция адресована врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве информации по правильному обращению с изделием.

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

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию по применению в легкодоступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

Она содержит важную информацию об изделии!

1. НАЗНАЧЕНИЕ

OPTIFANL® представляет собой специальную салфетку для бережной и тщательной очистки кожи от частиц грязи и излишнего жира.

OPTICLEAR® представляет собой специальную салфетку для удаления с кожи остатков клея любого рода и в особенности для использования вокруг трахеостомы.

OPTIGARD® представляет собой специальную салфетку для ухода за кожей перед использованием клейких повязок/базовых пластин и адгезивов для кожи.

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Легко воспламеняется.

Не допускать попадания в открытые источники пламени.

OPTICLEAR®, **OPTIFANL®** и **OPTIGARD®** предназначены только для наружного применения.

Не наносить на открытые раны и слизистые.

Избегать попадания в глаза.

Использовать только на неповреждённой коже.

Не использовать у маленьких детей.

3. ПОКАЗАНИЯ

Изделие показано трахеотомированным и ларингэтомированным пациентам.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать при наличии у пациента аллергической реакции на используемый материал.

5. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

OPTICLEAR®:

Нелипкая салфетка из нетканого материала пропитана очищающим лосьоном на основе спирта.

Остатки клея от пластырей быстро и бережно удаляются с кожи и остаются на салфетке.

OPTICLEAR® особенно подходит для очистки кожи после удаления клейких повязок/базовых пластин.

OPTIFAHL®:

Специальная очищающая салфетка с пропиткой натуральными растительными активными веществами ромашки, огурца, шалфея, фенхеля, розмаринового масла и гаммелиса.

Обеспечивает бережную и тщательную очистку кожи от частиц грязи и излишнего жира.

Идеально подходит для ухода за кожей перед использованием изделий для трахеостомы и стомы.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® защищает кожу от раздражений, которые могут возникать при использовании клейких повязок/базовых пластин и специальных адгезивов для кожи.

Кожа покрывается тонкой защитной плёнкой, которая высыхает за несколько секунд.

7. ПРИМЕНЕНИЕ

Проверьте дату окончания срока годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

Предварительно соответствующий участок кожи очищается и обезжиривается в обычном порядке.

OPTICLEAR®

Лёгким нажатием завести чистящую салфетку под край клейкой повязки/базовой пластины, чтобы жидкость из неё могла попасть между клейкой повязкой/базовой пластиной и кожей.

Повторяйте процесс, пока клейкая повязка/базовая пластина полностью не отделится от кожи атравматичным образом.

OPTIFAHL®

После этого очистите кожу специальной салфеткой **OPTIFAHL®** и водой и тщательно вытрите насухо.

OPTIGARD®

Затем данный участок кожи полностью покрывается специальной салфеткой **OPTIGARD®**.

Лишь после полного высыхания нанести клейкую повязку/базовую пластину или при необходимости кожный адгезив.

Слой плёнки не нужно удалять при каждой замене пластыря.

Однако для оптимальной защиты кожи рекомендуем стирать плёнку мягким чистящим лосьоном при каждой замене пластыря.

8. ХРАНЕНИЕ

Изделие следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечных лучей и/или высоких температур.

9. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® и **OPTIGARD®** предназначены только для однократного применения у одного пациента.

Повторное использование может нарушить работоспособность и поэтому не допускается.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в строгом соответствии с действующими нормативами.

11. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или другие происшествия, 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 как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с этим косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе 9, 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 расположен пользователь и/или пациент.

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

Изготовитель оставляет за собой право на изменение продукции.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** и **OPTIGARD®** являются зарегистрированными в Германии и других странах-членах ЕС товарными марками компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

12. СОСТАВ:

OPTIGARD®

Вода, сополимер PVP/VA, изопропиловый спирт, **peg-40** гидрогенизированное касторовое масло, отдушка.

OPTICLEAR®

Изопропиловый спирт, изопропилпальмитат, отдушка

OPTIFAHL®

aqua, **peg-35** castor oil, hamamelis virginiana leaf water, cucumis sativus fruit water, alcohol, propylene glycol, chlorhexidine digluconate, bisabolol, salvia sclarea oil, rosmarinus officinalis oil, foeniculum vulgare dulce fruit oil, phenoxyethanol, ethylhexylglycerin, linalool, farnesol, d-limonene, geraniol, tocopherol.

PIKTOGRAM

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



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Obsah (kusů)



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Není určeno pro opakované použití



Zdravotnický výrobek



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Označení CE



Výrobce

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Tento návod platí pro **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** a **OPTIGARD®**.

Tento návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/ uživatelům, aby bylo zajištěno správné zacházení.

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

Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte pokyny k použití výrobku!

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. URČENÝ ÚČEL

OPTIFAHL® je speciální rouška k šetrnému a pečlivému vnějšímu čištění kůže od nečistot a přebytečného kožního mazu.

OPTICLEAR® je speciální rouška pro odstranění zbytků kožních lepidel všeho druhu a je zvlášť vhodný k použití kolem tracheostomie.

OPTIGARD® je speciální rouška k přípravě na ošetření kůže při používání samolepicích obvazů, základních destiček a kožních lepidel.

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Hořlavý.

Nesmí přijít do kontaktu s otevřeným ohněm.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** a **OPTIGARD®** jsou určeny pouze pro vnější použití.

Neaplikujte na otevřené rány nebo sliznice.

Vyhnete se kontaktu s očima.

Používejte pouze v případě, že kůže není porušena.

Nepoužívejte u malých dětí.

3. INDIKACE

Výrobek je indikován u tracheostomovaných a laryngektomovaných pacientů.

4. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud pacient na použitý materiál reaguje alergicky.

CS

5. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud se objeví podráždění kůže (např. zarudnutí nebo svědění), je třeba výrobek ihned přestat používat a vyhledat lékaře.

6. POPIS VÝROBKU

OPTICLEAR®:

Pevný filsový čistící polštářek je napuštěný čistícím roztokem na bázi alkoholu.

Zbytky lepidla z náplastí se rychle a šetrně uvolní z kůže a vstřebají se do roušky.

OPTICLEAR® je vhodný zejména k čištění kůže po odstranění samolepicího obvazu nebo základní destičky.

OPTIFAHL®:

Speciální čistící rouška navlhčená přírodními rostlinnými účinnými látkami z heřmánku, okurky, šalvěje, fenyklu, rozmarýnového oleje a vilínu.

K šetrnému a pečlivému vnějšímu čištění kůže od nečistot a přebytečného kožního mazu.

Ideální na přípravku před ošetřením kůže při používání tracheostomických a stomických pomůcek.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® chrání kůži před podrážděním, které může být způsobeno samolepicím obvazem, základní destičkou nebo speciálním lepidlem na kůži.

Kůže se pokryje tenkým ochranným filmem, který uschne během několika sekund.

7. POUŽITÍ

Zkontrolujte datum použitelnosti/exspirace.

Po uplynutí tohoto data výrobek už nepoužívejte.

Ošetřovaná oblast kůže se nejprve normálně očistí a odmastí.

OPTICLEAR®

Čistící polštářek lehkým tlakem vsuňte pod okraj samolepicího obvazu, resp. základní destičky, aby se tekutina v polštářku dostala mezi samolepicí obvaz / základní destičku a kůži.

Postup opakujte, dokud se celý samolepicí obvaz, resp. celá základní destička neodlepí bez poranění kůže.

OPTIFAHL®

Kůži poté očistíte speciální rouškou **OPTIFAHL®** a vodou a důkladně ji osušte.

OPTIGARD®

Poté celou oblast kůže navlhčete speciální rouškou **OPTIGARD®**.

Samolepicí obvaz, resp. základní destičku nebo podle potřeby lepidlo na kůži aplikujte až po úplném zaschnutí kůže.

Film se nemusí odstraňovat po každé výměně náplastí.

Chcete-li kůži optimálně ochránit, doporučujeme vrstvu při každé výměně náplastí otřít jemným čistícím roztokem.

8. UCHOVÁVÁNÍ

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

9. DOBA POUŽITELNOSTI

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® a **OPTIGARD®** jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.

Opakované používání může mít nepříznivý vliv na funkčnost, a proto je nepřipustné.

10. LIKVIDACE

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

11. 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 takové úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem.

To platí 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 9 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.

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

12. SLOŽENÍ:

OPTIGARD®

Voda, kopolymer PVP/VA, izopropylalkohol, PEG-40 hydrogenovaný ricinový olej, parfém.

OPTICLEAR®

Izopropylalkohol, izopropylpalmitát, parfém.

OPTIFAHL®

Voda, PEG-35 ricinový olej, voda z listů vilínu viržinského (*Hamamelis virginiana*), voda z plodů okurky seté (*Cucumis sativus*), alkohol, propylenglykol, chlorhexidin diglukonát, bisabolol, olej ze šalvěje lékařské (*Salvia sclarea*), olej z rozmarýnu lékařského (*Rosmarinus officinalis*), olej z plodů fenyklu (*Foeniculum vulgare dulce*), fenoxethanol, ethylhexylglycerin, linalool, farnesol, d-limonen, geraniol, tokoferol.

CS

LEGENDA PIKTOGRAMOV

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

	Objednávacie číslo		Skladujte na suchom mieste
	Označenie šarže		Nie je vhodné pre opakované použitie
	Použiteľné do		Zdravotnícka pomôcka
	Množstvo obsahu v kusoch		Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
	Dbajte na návod na použitie		Označenie CE
	Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia		Výrobca

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Tento návod platí pre **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** a **OPTIGARD®**.

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

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

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

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. ÚČEL URČENIA

OPTIFAHL® je špeciálna utierka na jemné a dôkladné vonkajšie čistenie pokožky, ktorá odstraňuje častice nečistôt a prebytočný kožný maz.

OPTICLEAR® je špeciálne rúško pre odstránenie zvyškov kožných lepidiel a je vhodné predovšetkým pre použitie okolo tracheostomy.

OPTIGARD® je špeciálna utierka pre prípravné ošetrenie kože pri použití lepiacich obväzov/bazálnych platničiek a kožných lepidiel.

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Zápalné.

Nesmie prísť do styku so zdrojmi otvoreného ohňa.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** a **OPTIGARD®** sú určené len pre použitie zvonku.

Nenanášajte na otvorené rany alebo sliznice.

Vyvarujte sa kontaktu s očami.

Použitie len na kožu v neporušenom stave.

Neaplikujte u malých detí.

3. INDIKÁCIA

Výrobok je indikovaný v prípade pacientov s tracheotómiou alebo laryngektómiou.

4. KONTRAINDIKÁCIA

Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient alergický na použitý materiál.

5. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

6. POPIS VÝROBKU

OPTICLEAR®:

Pevné rúško z rúna je navlhčené čistiacou emulziou na báze alkoholu.

Zvyšky lepidla z náplastí sa z kože rýchlo uvoľnia a prijímú.

Preto sa **OPTICLEAR®** zvlášť hodí pre čistenie kože po odstránení náplast'ových obväzov/bazálnych platničiek.

OPTIFAHL®:

Špeciálna čistiaca tkanina napustená prírodnými rastlinnými účinnými látkami z harmančeka, uhor-ky, šalvie, feniklu, rozmarínového oleja a hamamelu.

Na jemné a dôkladné vonkajšie čistenie pokožky, ktorá odstraňuje čiastočky nečistôt a prebytočný kožný maz.

Ideálne na prípravnú starostlivosť o pokožku pri používaní výrobkov na tracheostomu a stomu.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® chráni kožu pred podráždeniami, ktoré môžu byť vyvolané lepiacimi obväzmi/bazálnymi platničkami alebo špeciálnymi kožnými lepidlami.

Koža sa pokryje tenkým ochranným filmom, ktorý po niekoľkých sekundách uschne.

7. POUŽITIE

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.

Príslušná časť kože sa najprv normálne očistí a odmastní.

OPTICLEAR®

Čistiace rúno zasunúť pomocou ľahkého tlaku pod okraj lepiaceho obväzu/bazálnej platničky tak, aby sa obsiahnutá tekutina mohla dostať medzi lepiaci obväz/bazálnu platničku lamelu a kožu.

Opakujte tento postup dovtedy, kým sa lepiaci obväz/bazálna platnička celkom bezbolestne uvoľní od kože.

OPTIFAHL®

Potom očistite kožu so špeciálnou utierkou **OPTIFAHL®** a vodou, a dôkladne osušte.

OPTIGARD®

Následne ošetrovanú oblasť kože dokonale navlhčíte špeciálnou utierkou **OPTIGARD®**.

Až po úplnom oschnutí naneste lepiaci obväz / bazálnu platničku alebo v prípade potreby kožné lepidlo.

Filmová vrstva sa nemusí odstrániť pri každej výmene rýchloobväzu.

Pre optimálnu ochranu kože však odporúčame filmovú vrstvu pri každej výmene rýchloobväzu opláchnuť jemnou čistiacou emulziou.

8. UCHOVÁVANIE

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

9. DOBA POUŽITEĽNOSTI

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** a **OPTIGARD®** sú pomôcky určené na jednorazové použitie u jedného pacienta.

Opakovaným používaním sa môže obmedziť funkčnosť, a preto nie je prípustné.

10. LIKVIDÁCIA ODPADU

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

11. 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 nevykoná samotný výrobca.

Platí to pre škody spôsobené týmto spôsobom na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky následné škody takto spôsobené.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole 9, 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.

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

12. OBSAHOVÉ LÁTKY:

OPTIGARD®

Voda, kopolymér pvp/VA, izopropylalkohol, hydrogenovaný ricínový olej peg-40, parfum

OPTICLEAR®

Izopropylalkohol, izopropylpalmitát, parfum

OPTIFAHL®

"Voda, ricínový olej peg-35, voda z listov hamamelis virginiana, voda z plodov cucumis sativus, alkohol, propylénglykol, chlórhexidin diglukonát, bisabolol, olej zo šalvie lekárskej (salvia sclarea), olej z rozmarínu lekárskeho (rosmarinus officinalis), olej z plodov foeniculum vulgare dulce, fenoxetanol, etylhexylglycerín, linalool, farnesol, d-limonén, geraniol, tokoferol."

LEGENDA PIKTOGRAMOV

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

	Naročniška številka		Hranite na suhem mestu
	Številka lota		Ni za ponovno uporabo
	Rok uporabe		Medicinski izdelek
	Vsebina v kosih		V primeru poškodovane embalaže izdelka ne
	Upoštevajte navodila za uporabo		Oznaka CE
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo		Proizvajalec

SPLOŠNE INFORMACIJE

Ta navodila veljajo za pripomočke **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®**.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika za zagotavljanje pravilne uporabe.

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

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

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

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

1. PREDVIDENI NAMEN

OPTIFAHL® je posebna krpica za nežno in temeljito zunanje čiščenje kože za odstranjevanje delcev umazanije in odvečnega olja na koži.

OPTICLEAR® je posebna krpica za odstranjevanje ostankov lepil za kožo vseh vrst in se uporablja za območje okrog traheostome.

OPTIGARD® je posebna krpica za pripravljalno nego kože pred uporabo lepilnih oblog/osnovnih plošč ter lepil za kožo.

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Vnetljivo.

Ne sme priti v stik z odprtim plamenom.

Pripomočki **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** so namenjeni le za zunanjo uporabo.

Ne nanašajte na odprte rane ali sluznice.

Izogibajte se stiku z očmi.

Uporaba samo pri brezhibni koži.

Ni za uporabo pri majhnih otrocih.

3. INDIKACIJA

Izdelek je indiciran za traheotomirane in laringektomirane paciente.

4. KONTRAINDIKACIJA

Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.

5. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Če pride do draženj kože (npr. rdečica, srbenje), je treba izdelek takoj sneti in obiskati zdravnika.

6. OPIS PRIPOMOČKA

OPTICLEAR®:

Krpica z dobrim prijemom iz flisa je napojena s čistilno raztopino na alkoholni osnovi. Ostanke lepila obližev se hitro in koži prijazno raztopijo in odstranijo.

OPTICLEAR® je zato posebej primeren za čiščenje kože po odstranjevanju lepilnih oblog/osnovnih plošč.

OPTIFAHL®:

Posebna čistilna krpica je prepojena z naravnimi rastlinskimi učinkovinami kamilice, kumare, žajblja, komarčka, rožmarinovega olja in nepozebnika.

Za nežno in temeljito zunanje čiščenje kože za odstranjevanje delcev umazanije in odvečnega olja na koži.

Idealno za pripravljalo nego kože pri uporabi izdelkov za traheostomo in stomo.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® ščiti kožo pred draženjem, ki ga lahko povzročijo lepilne obloge/osnovne plošče ali posebna lepila za kožo.

Koža je prekrita s tankim zaščitnim slojem, ki se čez nekaj sekund posuši.

7. UPORABA

Preverite rok uporabnosti.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Ustrezni del kože je najprej treba očistiti in razmastiti kot običajno.

OPTICLEAR®

Čistilno krpico z rahlim pritiskom potisnite pod rob lepilne obloge/osnovne plošče, tako da tekočina iz krpe pride med lepilno oblogo/osnovno ploščico in kožo.

Ponavljajte postopek, dokler lepilna obloga/osnovna plošča atravmatsko ne odstopi s kože.

OPTIFAHL®

Nato očistite kožo s krpico **OPTIFAHL®** in vodo ter jo skrbno osušite.

OPTIGARD®

Nato območje kože popolnoma navlažite s posebno krpico **OPTIGARD®**.

Šele ko se popolnoma posuši, nanesite lepilno oblogo/osnovno ploščo ali po potrebi lepilo za kožo. Sloja ni treba odstraniti pri vsaki menjavi obliža.

Da bi kožo optimalno zaščitili, priporočamo, da sloj pri vsaki menjavi obliža očistite z blago čistilno raztopino.

8. SHRANJEVANJE

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

9. TRAJANJE UPORABE

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® & OPTIGARD® so izdelki, namenjeni za enkratno uporabo in pri samo enem pacientu.

Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na delovanje in zato ni dopustna.

10. ODSTRANJEVANJE

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

11. 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.

To velja tako za na ta način povzročeno škodo na pripomočkih samih kot tudi za vsakršno na ta način povzročeno posledično škodo.

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v 9. poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

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

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja 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 izdelka.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

12. SESTAVINE:

OPTIGARD®

Voda, kopolimer pvp/VA, izopropilni alkohol, hidrogenerano ricinusovo olje peg-40, parfum.

OPTICLEAR®

Izopropilni alkohol, izopropil palmitat, parfum.

OPTIFAHL®

Voda, ricinusovo olje peg-35, voda iz listov virginijskega nepozebnika, voda iz plodov navadne kumare, alkohol, propilen glikol, klorheksidin diglukonat, bisabolol, olje muškatne kadulje, rožmarinovo olje, olje plodov sladkega koromača, fenoksietanol, etilheksilglicerin, linalool, farnesol, d-limonen, geraniol, tokoferol.

LEGENDA PIKTOGRAMA

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



Kataloški broj



Broj serije (šarže)



Upotrebiti do



Sadržaj (komada)



Pogledati uputstvo za upotrebu



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom



Nije za višekratnu upotrebu



Medicinski proizvod



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



CE znak



Proizvođač

OPŠTE INFORMACIJE

Ovo uputstvo važi za proizvode **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** i **OPTIGARD®**.

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

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju / savetniku za medicinsko sredstvo.

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 njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

1. NAMENA

OPTIFAHL® je specijalna maramica za nežno i pažljivo spoljašnje čišćenje kože od čestica prijavštine i viška masnoće.

OPTICLEAR® je specijalna maramica za uklanjanje s kože svih vrsta lepkova. Pre svega je pogodna za primenu u oblasti oko traheostome.

OPTIGARD® je specijalna maramica za pripremnu negu kože prilikom korišćenja lepljivih zavoja / baznih pločica i lepka za kožu.

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Zapaljivo.

Ne sme da dođe u dodir s otvorenim izvorima plamena.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** namenjeni su samo za spoljašnju upotrebu.

Ne sme da se nanosi na otvorene rane ili na sluzokožu.

Izbegavajte kontakt s očima.

Primena samo na neoštećenoj koži.

Ne primenjivati kod male dece.

3. INDIKACIJE

Proizvod je indikovao kod traheotomiranih i laringektomiranih pacijenata.

4. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati ako pacijent alergično reaguje na korišćeni materijal.

5. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

U slučaju pojave iritacija kože (npr. crvenila, svraba), proizvod smesta uklonite i obratite se lekaru.

6. OPIS PROIZVODA

OPTICLEAR®:

Maramica od čvrstog materijala natopljena je losionom za čišćenje na bazi alkohola.

Pomoću nje, brzo i bez iritacija, sa kože možete da skinete ostatke lepka posle uklanjanja flastera.

OPTICLEAR® je naročito pogodan za čišćenje kože posle uklanjanja lepljivih zavoja/baznih pločica.

OPTIFAHL®:

Specijalna maramica za čišćenje natopljena prirodnim biljnim aktivnim sastojcima kao što su kamilica, krastavac, žalfija, komorač, ulje od ruzmarina i hamamelis.

Za nežno i pažljivo spoljašnje čišćenje kože od čestica prljavštine i viška masnoće.

Idealna za pripremnu negu kože prilikom primene proizvoda za traheostome i stome.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® štiti kožu od iritacija koje mogu izazvati lepljivi zavoji / bazne pločice ili posebne lepke za kožu.

Koža se prekriva tankim zaštitnim filmom koji je nakon nekoliko sekundi suv.

7. PRIMENA

Proverite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Površinu kože na koju se nanosi zaštitni film prvo očistite i odmastite na uobičajeni način.

OPTICLEAR®

Uz lagano pritiskanje gurnite tkaninu za čišćenje ispod ivice lepljivog zavoja / bazne pločice tako da tečnost, koja se u njoj nalazi, može ući između lepljivog zavoja / bazne pločice i kože.

Ponavljajte postupak sve dok se lepljivi zavoj / bazna pločica potpuno atraumatski ne odvoji od kože.

OPTIFAHL®

Potom očistite kožu specijalnom maramicom **OPTIFAHL®** i vodom te pažljivo osušite.

OPTIGARD®

Na kraju potpuno navlažite kožu specijalnom maramicom **OPTIGARD®**.

Tek kada se koža potpuno osuši, nanesite lepljivi zavoj / baznu pločicu ili, po potrebi, lepak za kožu.

Zaštitni film ne mora da se uklanja pri svakoj zameni flastera.

Međutim, radi optimalne zaštite kože mi ipak preporučujemo da pri svakoj zameni flastera kožu očistite blagim losionom za čišćenje.

8. ČUVANJE

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

9. ROK UPOTREBE

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** i **OPTIGARD®** su proizvodi za jednokratnu upotrebu samo kod jednog pacijenta.

Višekratna upotreba negativno utiče na funkcionalnost i nije dozvoljena.

10. ODLAGANJE NA OTPAD

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

11. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispadu 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 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 pod tačkom 9 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.

Svaki ozbiljan neželjeni događaj u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mora se 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.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** i **OPTIGARD®** su u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićene robne marke firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

12. SASTOJCI:

OPTIGARD®

Voda, pvp/VA kopolimer, izopropil alkohol, peg-40 hidrogenizovano ricinusovo ulje, parfem.

OPTICLEAR®

Izopropil alkohol, izopropil palmitat, parfem

OPTIFAHL®

Aqua, peg-35 ricinusovo ulje, voda lista hamamelis virginiana, voda ploda cucumis sativus, alkohol, propilen glikol, klorheksidin diglukonat, bisabolol, ulje salvia sclarea, ulje rosmarinus officinalis, ulje ploda foeniculum vulgare dulce, fenoksietanol, etilheksilglicerin, linalol, farnesol, d-limonen, geraniol, tokoferol.

LEGENDA PICTOGRAMA

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

	Kataloški broj		Čuvati na suhom
	Broj serije		Nije za višekratnu uporabu
	Primijeniti do		Medicinski proizvod
	Sadržaj (komada)		Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Pogledati upute za uporabu		Oznaka CE
	Čuvati od sunčeve svjetlosti		Proizvođač

OPĆENITE INFORMACIJE

Ove upute vrijede za proizvode **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** i **OPTIGARD®**.

Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode.

Prije prve primjene proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute za uporabu čuvajte na lako dostupnom mjestu kako biste i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

One sadrže važne informacije o proizvodu!

1. NAMJENA

OPTIFAHL® je specijalna maramica za nježno i pažljivo vanjsko čišćenje kože od čestica prljavštine i viška masnoće.

OPTICLEAR® je specijalna maramica za uklanjanje s kože svih vrsta ljepljivosti. Prije svega je prikladan za primjenu u području oko traheostome.

OPTIGARD® je specijalna maramica za pripremu njege kože prilikom korištenja ljepljivih zavoja / temeljnih pločica i ljepljivosti za kožu.

2. SIGURNOSNE UPUTE

Zapaljivo.

Ne smije doći u dodir s otvorenim izvorima plamena.

Proizvodi **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** i **OPTIGARD®** namijenjeni su samo za vanjsku uporabu.

Ne smije se nanositi na otvorene rane ili na sluznicu.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Primjena samo na neoštećenoj koži.

Ne primjenjivati kod male djece.

3. INDIKACIJE

Proizvod je indiciran kod laringektomiranih i traheotomiranih pacijenata.

4. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako pacijent alergično reagira na korišteni materijal.

5. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

U slučaju pojave kožnih iritacija (npr. crvenila, svraba) proizvod smjesta ukloniti i obratiti se liječniku.

6. OPIS PROIZVODA

OPTICLEAR®:

Maramica od čvrstog materijala natopljena je losionom za čišćenje na bazi alkohola. Njome, brzo i bez iritacija, s kože možete skinuti ostatke ljepila nakon uklanjanja flastera.

OPTICLEAR® je osobito prikladan za čišćenje kože nakon uklanjanja ljepljivih zavoja / temeljnih pločica.

OPTIFAHL®:

Specijalna maramica za čišćenje natopljena prirodnim biljnim aktivnim sastojcima kao što su kamili- ca, krastavac, kadulja, komorač, ružmarinovo ulje i hamamelis.

Za nježno i pažljivo vanjsko čišćenje kože od čestica prljavštine i viška masnoće.

Idealna za pripremnu njegu kože prilikom primjene proizvoda za traheostome i stome.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® štiti kožu od iritacija koje mogu izazvati ljepljivi zavoji / temeljne pločice ili posebna ljepila za kožu.

Koža se prekriva tankim zaštitnim filmom koji je nakon nekoliko sekundi suh.

7. PRIMJENA

Provjerite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Površinu kože na koju se nanosi zaštitni film prvo očistite i odmastite na uobičajeni način.

OPTICLEAR®

Uz lagano pritiskanje gurnite tkaninu za čišćenje ispod ruba ljepljivog zavoja / temeljne pločice tako da tekućina, koja se u njoj nalazi, može ući između ljepljivog zavoja / temeljne pločice i kože.

Ponavljajte postupak sve dok se ljepljivi zavoj / temeljna pločica potpuno atraumatski ne odvoji od kože.

OPTIFAHL®

Potom očistite kožu specijalnom maramicom **OPTIFAHL®** i vodom te pažljivo osušite.

OPTIGARD®

Na kraju potpuno navlažite područje kože specijalnom maramicom **OPTIGARD®**.

Tek nakon što se koža potpuno osuši, nanesite ljepljivi zavoj / temeljnu pločicu ili, po potrebi, ljepilo za kožu.

Zaštitni film nije neophodno uklanjati pri svakoj zamjeni flastera.

Kako bi se koža optimalno zaštitila, mi ipak preporučujemo da pri svakoj zamjeni flastera kožu očistite blagim losionom za čišćenje.

8. ČUVANJE

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

9. ROK UPORABE

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® i OPTIGARD® su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

Višekratna uporaba negativno utječe na funkciju i stoga nije dopuštena.

10. ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo u skladu s važećim državnim propisima.

11. PRAVNE NAPOMENE

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

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 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 9 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.

Svaki ozbiljan štetni događaj u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mora se 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; iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** i **OPTIGARD®** su u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićeni žigovi tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kölna.

12. SASTOJCI:

OPTIGARD®

Voda, pvp/va kopolimer, izopropil alkohol, peg-40 hidrogenirano ricinusovo ulje, parfem.

OPTICLEAR®

Izopropil alkohol, izopropil palmitat, parfem

OPTIFAHL®

Aqua, peg-35 ricinusovo ulje, voda lista hamamelis virginiana, voda ploda cucumis sativus, alkohol, propilen glikol, klorheksidin diglukonat, bisabolol, ulje salvia sclarea, ulje rosmarinus officinalis, ulje ploda foeniculum vulgare dulce, fenoksietanol, etilheksilglicerol, linalol, farnesol, d-limonen, geraniol, tokoferol.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

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



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



да не се стерилизира повторно



Да се спазва ръководството за употреба



Да се съхранява на сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



За еднократна употреба



Медицинско изделие



За използване при един пациент



Маркировка CE



производител

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Тези инструкции важат за **OPTICLEAR®**, **OPTIFANL®** и **OPTIGARD®**.

Инструкциите за употреба служат за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители с цел осигуряване на професионална работа.

При първа употреба изборът, ползването и поставянето на продуктите трябва да се извърши от обучен лекар или обучен специализиран персонал/консултант по медицински продукти.

Преди първата употреба на продукта, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба!

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за по-нататъшна справка. Моля, запазете опаковката, докато използвате продукта.

Тя съдържа важна информация за продукта!

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

OPTIFANL® представлява специална кърпа за щадящо и внимателно външно почистване на кожата от замърсяващи частици и излишна кожна мазнина.

OPTICLEAR® е специална кърпичка за отстраняване на остатъците от всякакъв вид залепващи покрития и особено за употреба около трахеостомата.

OPTIGARD® представлява специална кърпа за подготовка на кожата при употреба на залепващи превръзки/основни плочки и медицински лепила.

2. УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Запалими.

Да се пази от допир до открит огън.

OPTICLEAR®, **OPTIFANL®** и **OPTIGARD®** са предназначени само за външно приложение.

Да не се поставят върху открити рани и лигавици.

Избягвайте контакт с очите.

Използвайте само върху незасегната кожа.

Да не се използва при малки деца.

3. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е показан при трахеотомиирани и ларингектомирани пациенти.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

5. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При поява на кожни раздразнения (напр. зачервяване, сърбеж) незабавно преустановете употребата на продукта и се консултирайте с лекар.

6. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

OPTICLEAR®:

Удобната за захващане мека кърпичка е напоена с почистващ лосион на алкохолна основа. Остатъците от лепенки се освобождават лесно и безболезнено от кожата и се отстраняват. Поради това **OPTICLEAR®** са особено подходящи за почистване на кожата след отстраняване на залепващи превръзки/основните плочки.

OPTIFANL®:

Специалната почистваща кърпа, напоена с натурални, растителни активни съставки от лайка, краставица, градински чай, резене, масло от розмарин и хамамелис. За щадящо и внимателно външно почистване на кожата от замърсяващи частици и излишна кожна мазнина.

Идеална за подготовка на кожата при употреба на артикули за трахеостома и стома.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® предпазва кожата от раздразнения, които могат да бъдат предизвикани от залепващи превръзки/основни плочки или специални медицински лепила.

Кожата се покрива с тънък защитен филм, изсъхващ след няколко секунди.

7. УПОТРЕБА

Проверете срока на годност.

Не използвайте продукта след изтичане на този срок.

Съответният кожен участък първо се почиства и обезмазнява нормално.

OPTICLEAR®

Плъзнете с лек натиск почистващия флис под ръба на залепващата превръзка/основната плочка, така че съдържащата се в него течност да може да проникне между залепващата превръзка/основната плочка и кожата.

Повтаряйте процедурата, докато залепващата превръзка/основната плочка се отдели от кожата напълно атравматично.

OPTIFANL®

След това почистете кожата със специалната кърпа **OPTIFANL®** и вода и я подсушете внимателно.

OPTIGARD®

След това овлажнете изцяло кожния участък със специалната кърпа **OPTIGARD®**.

Едва след цялостно изсъхване поставете залепващата превръзка/основната плочка или при необходимост нанесете медицинско лепило.

Не е необходимо отстраняване на слоя при всяка смяна на лепенките.

Все пак, за оптимална защита на кожата препоръчваме филмовото покритие да се почиства с почистващ лосион при всяка смяна на лепенките.

8. СЪХРАНЕНИЕ

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

9. ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

OPTICLEAR®, **OPTIFANL®** и **OPTIGARD®** представляват продукти, предназначени за един пациент и само за еднократна употреба.

Повторна употреба може да наруши функцията и затова не е разрешена.

10. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Предавайте продукта за отпадъци само в съответствие с валидните национални разпоредби.

11. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема отговорност за функционални откази, наранявания, инфекции и/или други усложнения или нежелани инциденти в резултат на своеволни промени по продукта или неправилна употреба, поддръжка и/или работа.

В частност Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема отговорност за повреди, настъпили в резултат на промени по продукта или ремонти, които не са извършени лично от производителя.

Това се отнася както за последващи повреди по самите продукти, така и за всички последващи щети.

При използване на продукта по-дълго от посочения в глава 9 срок на годност и/или при употреба, използване, поддръжка (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с указанията в настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти, доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH възникне сериозен инцидент, той трябва 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 се извършват само съгласно общите търговски условия; можете да ги получите директно от Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото на промени на продуктите по всяко време.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** и **OPTIGARD®** е регистрирана марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln в Германия и държавите членки на ЕС.

12. СЪСТАВ:

OPTIGARD®

Вода, pvp/VA кополимер, изопропилов алкохол, рег-40 хидрирано рициново масло, парфюм.

OPTICLEAR®

Изопропилов алкохол, изопропил палмитат, парфюм

OPTIFAHL®

aqua, peg-35 castor oil, hamamelis virginiana leaf water, cucumis sativus fruit water, alcohol, propylene glycol, chlorhexidine digluconate, bisabolol, salvia sclarea oil, rosmarinus officinalis oil, foeniculum vulgare dulce fruit oil, phenoxyethanol, ethylhexylglycerin, linalool, farnesol, d-limonene, geraniol, tocopherol.

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.

	Număr comandă		A se păstra la loc uscat
	Cod șarjă		A nu se reutiliza
	Data de expirare		Dispozitiv medical
	Conținut (în piese)		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se citi instrucțiunile de utilizare		Marcaj CE
	A se păstra ferit de razele solare		Producător

INFORMAȚII GENERALE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru **OPTICLEAR®**, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®**.

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

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru dispozitive medicale.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima folosire a produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Vă rugăm să păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Acesta conține informații importante despre produs!

1. SCOPUL

OPTIFAHL® este un șervețel special pentru curățarea externă delicată și temeinică a pielii, pentru a îndepărta particulele de murdărie și excesul de sebum.

OPTICLEAR® este un șervețel special pentru îndepărtarea reziduurilor de adeziv de piele de orice fel și este adecvat mai ales pentru utilizare în jurul traheostomei.

OPTIGARD® este un șervețel special pentru îngrijirea preliminară a pielii în caz de utilizare a bandajelor adezive/plăcilor de bază și a adezivilor de piele.

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Inflamabil.

Nu aduceți în contact cu sursele deschise de foc.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** sunt destinate doar pentru utilizare externă.

Nu aplicați pe răni deschise sau mucoase.

Evitați contactul cu ochii.

Utilizați doar pe pielea intactă.

Nu utilizați la copii mici.

3. INDICAȚIE

Produsul este indicat pentru pacienții cu traheotomie și laringectomie.

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi dacă pacientul reacționează alergic la materialul folosit.

5. COMPLICAȚII ȘI EFECȚE SECUNDARE

Dacă apar iritații ale pielii (de exemplu, roșeață, mâncărime), opriți imediat utilizarea produsului și consultați un medic.

6. DESCRIEREA PRODUSULUI

OPTICLEAR®:

Șervețelul de pâslă care permite o prindere fermă este impregnat cu o soluție de curățare pe bază de alcool.

Reziduurile de adeziv ale plasturilor sunt dizolvate și preluate rapid și delicat de pe piele.

De aceea, **OPTICLEAR®** este adecvat în special pentru curățarea pielii după îndepărtarea bandajelor adezive/plăcilor de bază.

OPTIFAHL®:

Șervețelul special de curățare este îmbibat cu ingrediente active naturale, pe bază de plante, din mușetel, castravete, salvie, fenicul, ulei de rozmarin și hamamelis.

Destinat pentru curățarea externă delicată și temeinică a pielii, pentru a îndepărta particulele de murdărie și excesul de sebum.

Ideal pentru pregătirea pielii la utilizarea produselor pentru traheostomă și stomă.

OPTIGARD®:

OPTIGARD® protejează pielea de iritații, care ar putea fi cauzate de bandajele adezive/plăcile de bază sau adezivii speciali de piele.

Pielea este acoperită cu o peliculă subțire de protecție, care se usucă în câteva secunde.

7. UTILIZARE

Verificați perioada de valabilitate/data expirării.

Nu utilizați produsul după data expirării.

Zona respectivă a pielii va fi mai întâi curățată normal și degresată.

OPTICLEAR®

Împingeți pâsla de curățare presând ușor sub marginea bandajului adeziv/plăcii de bază, astfel încât lichidul conținut să poată pătrunde între bandajul adeziv/placa de bază și piele.

Repetăți procesul până când bandajul adeziv/placa de bază s-a desprins complet fără traumatisme de pe piele.

OPTIFAHL®

La final curățați pielea cu șervețelul special **OPTIFAHL®** și cu apă și uscați-o cu grijă.

OPTIGARD®

La final umeziți complet zona pielii cu șervețelul special **OPTIGARD®**.

Aplicați bandajul adeziv/placa de bază sau, în caz de necesitate, un adeziv pentru piele doar după uscarea completă.

Pelicula de protecție nu trebuie îndepărtată la fiecare schimbare a plasturelui.

Pentru a proteja optim pielea, vă recomandăm totuși să spălați pelicula la fiecare schimbare a plasturelui cu o soluție moale de curățare.

8. PĂSTRAREA

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

9. DURATA DE UTILIZARE

OPTICLEAR®, OPTIFAHL® & OPTIGARD® sunt produse pentru un singur pacient și sunt destinate doar unei singure utilizări.

Reutilizarea poate afecta funcționarea și de aceea nu este permisă.

10. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

11. 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 atât pentru daunele provocate produselor, cât și pentru toate daunele indirecte cauzate astfel.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul 9 și/sau al utilizării, întreinerii (curățare, dezinfectie) 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.

Vânzarea și livrarea produselor companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu termenii și condițiile generale (TCG); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul în orice moment.

OPTICLEAR®, **OPTIFAHL®** & **OPTIGARD®** reprezintă o marcă înregistrată în Germania și în țările membre ale UE, aparținând companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

12. SUBSTANȚE COMPONENTE:

OPTIGARD®

Apă, copolimer pvp/VA, alcool izopropilic, ulei de ricin hidrogenat peg-40, parfum.

OPTICLEAR®

Alcool izopropilic, izopropilpalmitat, parfum

OPTIFAHL®

apă, ulei de ricin peg-35, apă din frunze de hamamelis virginiana, apă din fructe de cucumis sativus, alcool, propilenglicol, digluconat de clorhexidină, bisabolol, ulei de salvia sclarea, ulei de rosmarinus officinalis, ulei din fructe de foeniculum vulgare dulce, fenoxietanol, etilhexilglicerină, linalool, farnesol, d-limonen, geraniol, tocoferol.

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。

	カタログ番号		乾燥した状態で保管してください
	バッチID		再使用はしないでください
	使用期限		医療製品
	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		CEマーク
	直射日光を避けてください		製造元

一般情報

この取扱説明書は **OPTICLEAR®**、**OPTIFAHL®**、および **OPTIGARD®** に関するものです。この取扱説明書には医師、看護師、および患者 / 使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。

初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門家 / 医療従事者が行ってください。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

必要な時に読めるように、この取扱説明書はすぐに手の届く場所に保管してください。

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

製品に関する重要な情報が記載されています。

1. 使用目的

OPTIFAHL® は肌に優しく拭き取り力が高い特殊布で、皮膚の表面から汚れの粒子と余分な皮脂を取り除きます。

OPTICLEAR® は、あらゆるタイプの皮膚接着剤を取り除くための特殊布であり、とりわけ気管切開部周辺での使用に適しています。

OPTIGARD® は、絆創膏 / ベースプレートおよび皮膚用接着剤を使用する際の準備のためのスキンケア用特殊布です。

2. 安全に関する注意事項

可燃性。

火気に近づけないでください。

OPTICLEAR®、**OPTIFAHL®**、および **OPTIGARD®** は外用のみの適用を意図しています。

開放創や粘膜には塗布しないでください。

目に入らないように注意し、

肌に異常がある時は使用しないでください。

小さいお子様には使用できません。

3. 適応

この製品は気管切開患者および喉頭摘出患者に適応されます。

4. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギー反応を示す場合は使用しないでください。

5. 合併症・副作用

皮膚炎（発赤、かゆみ刺激など）が現れたら、本製品をただちに取り外し、医師の診察を受けてください。

6. 製品説明

OPTICLEAR®:

アルコールベースの洗浄ローションに浸された、手に持った際にすべらない不織布です。絆創膏の接着剤残留物を素早くかつやさしく肌から取り除き、吸収するので、OPTICLEAR®は絆創膏 / ベースプレートを取った後の肌の洗浄に特に適しています。

OPTIFAHL®:

クリーニング用特殊布は、カモミールやキュウリ、セージ、フェンネル、ローズマリーオイル、アメリカマンサクからなる天然植物由来の有効成分を含んでいます。

肌に優しくて拭き取り力が高く、皮膚の表面から汚れの粒子と余分な皮脂を取り除きます。気管切開・ストーマ関連製品を使用する際の準備のためのスキングケア用として理想的です。

OPTIGARD®:

OPTIGARD®は、絆創膏 / ベースプレート、あるいは特殊な皮膚用接着剤により引き起こされる炎症から皮膚を守ります。

接着後数秒で乾燥する薄い保護フィルムで肌を覆います。

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。

まず肌の患部を通常通り清潔にし、油分を取り除きます。

OPTICLEAR®

クリーニング用不織布を軽く押して絆創膏 / ベースプレートの端の下に入れ、含まれている液体が絆創膏 / ベースプレートと皮膚の間に入れるようにします。

絆創膏 / ベースプレートが力を加えなくても皮膚から剥がれるまで、このプロセスを繰り返します。

OPTIFAHL®

OPTIFAHL® 特殊布と水で皮膚を洗浄し、水分をよく拭き取ります。

OPTIGARD®

その後、OPTIGARD® 特殊布で皮膚部分を十分に湿らせます。

まず完全に乾燥してから、絆創膏 / ベースプレートを貼り付けたり、必要に応じて皮膚用接着剤を塗布したりします。

フィルム層は絆創膏を交換する度に除く必要はありませんが、肌を最適な形で保護するため、絆創膏の交換時には毎回刺激の少ない洗浄ローションでフィルム層を洗い流すことをお勧めいたします。

8. 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。

9. 使用期間

OPTICLEAR®, OPTIFAHL®, および OPTIGARD® は使い捨ての単一患者用医療製品です。再使用は機能を損なうことがありますので、禁じられています。

10. 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。

11. 法律上の表示

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

特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切の責任を負いません。

同様のことは、これにより引き起こされる製品そのものに対する損害だけでなく、これにより引き起こされるあらゆる間接損害に対しても適用されます。

第 9 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。

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

12. 原料 :

OPTIGARD®

水、ピニルピロリドン / 酢酸ピニルコポリマー、イソプロピルアルコール、PEG-40 水添ヒマシ油、香料。

OPTICLEAR®

イソプロピルアルコール、パルミチン酸イソプロピル、香料。

OPTIFAHL®

水、PEG-35 ヒマシ油、ハマメリス葉水、キュウリ果実水、アルコール、プロピレングリコール、クロルヘキシジングルコン酸塩、ピサボロール、クラリセージ精油、ローズマリー油、フェネルスイート精油、フェノキシエタノール、エチルヘキシルグリセリン、リナロール、フェルネソール、D-リモネン、ゲラニオール、トコフェロール。

رموز الرسم التصوري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.

رقم طلب المنتج	
رقم التشغيل	
صالح حتى	
يتضمن بالقطعة	
يجب مراعاة دليل الاستخدام	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
يحفظ في مكان جاف	

غير مخصص للاستخدام المتعدد	
منتج طبي	
لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة	
CE - علامة	
الشركة المنتجة	

معلومات عامة

دليل الاستخدام هذا يسري من أجل **OPTICLEAR®** و **OPTIFAHL®** و **OPTIGARD®**.
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى / المستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.
عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية.
يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!
احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل.
يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج.
حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

١. الغرض من الاستخدام

OPTIFAHL® هي منديل خاص للتنظيف الخارجي للجلد بعناية ولطف من جزيئات التلوث ودهون الجلد الزائدة.
OPTICLEAR® هو منديل خاص لإزالة الآثار المتبقية على الجلد من المواد اللاصقة بجميع أنواعها وهو مناسب في المقام الأول للاستخدام حول فتحة الرغامي.
OPTIGARD® هو منديل خاص للعناية التحضيرية بالبشرة عند استخدام الضمادات اللاصقة/اللوحات الأساسية والمواد اللاصقة الجلدية.

٢. إرشادات السلامة

قابل للاشتعال.
يجب عدم تعريضها لمصادر النار المفتوحة.
OPTIFAHL® & **OPTICLEAR®** مخصصة للاستخدام الخارجي فقط.
يجب عدم وضعه على الجروح المفتوحة أو الأغشية المخاطية.
تجنب ملامسته للعين.
يستخدم قط في حالات الجلد السليم.
لا يستخدم لدى الأطفال الصغار.

٣. دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام هذا المنتج للمرضى الذين خضعوا لعملية فغر الرغامي أو استئصال الحنجرة.

٤. موانع الاستعمال

لا تستعمل المنتج، إذا كان لدى المريض حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

٥. المضاعفات والآثار الجانبية

في حالة حدوث تهيج جلدي (على سبيل المثال احمرار أو حكة) يجب التوقف على الفور عن استخدام المنتج واستشارة الطبيب.

٦. وصف المنتج

OPTICLEAR®:

المنديل النسيج الغير أملس مشبع بلشون تنظيف على أساس كحولي.
الآثار المتبقية من المادة اللاصقة يتم تحليلها وامتصاصها بسرعة وبشكل يحافظ على الجلد.
لذلك تناسب مناديل OPTICLEAR® على الأخص لتنظيف الجلد بعد نزع الأربطة اللاصقة / الشرائح الأساسية.

OPTIFAHL®:

فوطاة التنظيف الخاصة مشبعة بمواد فعالة نباتية طبيعية من البابونج والخيار المرامية والشمر وزيت أكليل الجبل والهاماميليس.

للتنظيف الخارجي للجلد بعناية ولطف من جزيئات التلوث ودهون الجلد الزائدة.
مناسب تماما للعناية التحضيرية بالبشرة عند استخدام منتجات فغر الرغامي ومنتجات الفغر.

OPTIGARD®:

تحمي الجلد من التهيج التي يمكن أن تنجم عن الضمادات اللاصقة/اللوحات الأساسية أو المواد اللاصقة الجلدية الخاصة.
يغطي الجلد بطبقة حماية رقيقة تجف بعد عدة ثواني قليلة.

٧. الاستخدام

قم بمراجعة فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام.

لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.
بداية يتم تنظيف وإزالة الدهون من المنطقة المعنية.

OPTICLEAR®

أدخل قماش الصوف الصناعي المخصص للتنظيف تحت حافة الضمادة اللاصقة/اللوحات الأساسية مع الضغط الخفيف، بحيث يستطيع السائل المشبعة به أن يتسرب بين الضمادة اللاصقة/اللوحات الأساسية والجلد.
كرر الإجراء حتى تنفصل الضمادة اللاصقة/اللوحات الأساسية تمامًا عن الجلد بدون إصابة.

OPTIFAHL®

نظف الجلد في أعقاب ذلك بالفوطاة الخاصة OPTIFAHL® والماء، ثم قم بتجفيفه بعناية.

OPTIGARD®

عقب ذلك قم بترطيب سائر منطقة الجلد بالفوطاة الخاصة OPTIGARD®.
فقط بعد الجفاف الكامل ضع الضمادة اللاصقة / اللوحات الأساسية أو عند الحاجة لاصق الجلد.
لا يجب إزالة الطبقة الرقيقة عند كل استبدال للبلاستر.
لكننا ننصح لحماية الجلد بشكل مناسب بغسل الطبقة الرقيقة عند كل استبدال للبلاستر بواسطة ليثون غسل خفيف التآثير.

٨. الحفظ

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

٩. فترة الاستخدام

OPTIGARD® & OPTIFAHL®, OPTICLEAR® هي منتجات للاستعمال الفردي ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

إعادة الاستخدام قد تؤدي إلى الإضرار بالأداء، ولذا لا يُسمح بإجرائها.

١٠. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقًا للوائح المحلية السارية.

١١. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج 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 إجرانك 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 عن الأخص عن إجراء تغييرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها.

ويسري ذلك سواء على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها، أو أيضاً على جميع الأضرار اللاحقة الناجمة عن ذلك.

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ٩ 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.

OPTIGARD® و **OPTIFAHL®** و **OPTICLEAR®** هي علامات تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH، كولونيا.

١٢. المواد المكونة:

OPTIGARD®

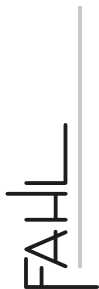
ماء، بوليمر PVP/VA، كحول إيزوبروبيلي، زيت الخروع المهدرج PEG-٤٠، عطر.

OPTICLEAR®

كحول إيزوبروبيلي، إيزوبروبيل بالميتات، عطر.

OPTIFAHL®

ماء، زيت خروع PEG-٢٥، ماء أوراق الهاماميليس فيرجينا، ماء فاكهة الخيار، كحول، جليكول البروبيلين، ديوكلكتونات الكلورهيكسدين، بيروبولول، زيت المريمية، زيت إكليل الجبل، زيت فاكهة الشمر الحلو، فينوكسي إيثانول، إيثيل هكسيل غليسرين، لينالول، فارنيسول، دي-ليمونين، جيرانيول، توكوفيرول.



Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

Mail vertrieb@fahl.de

Web www.fahl.com