



LARYVOX® DUO BRUSH

GEBRAUCHSANWEISUNG

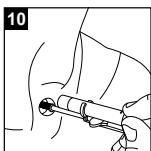
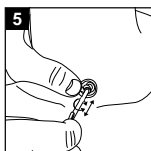
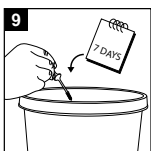
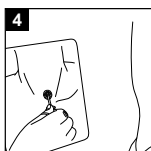
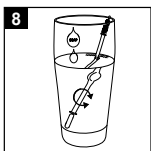
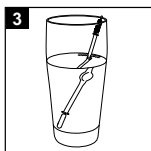
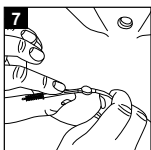
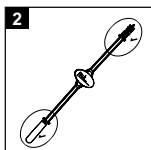
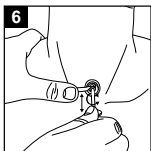
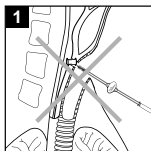
INSTRUCTIONS FOR USE



Größentabelle / Size table

LARYVOX® Duo Brush

Größe Size	Stimmprothesen-Größe Voice prosthesis size		Art.-Nr. REF
	Länge Length in mm	Breite Width in Fr	
6	4-6	16-24	29110-06
8	7-8	16-24	29110-08
10	9-10	16-24	29110-10
12	11-13	16-24	29110-12
18	14-18	16-24	29110-18
-	4-10	20-24	29120



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



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Inhaltsangabe in Stück



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten



Medizinprodukt



Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden



CE-Kennzeichnung



Hersteller

LARYVOX® DUO BRUSH

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **LARYVOX® Duo Brush** Stimmprothesen Reinigungsbürsten.

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

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

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.

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

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

2. SICHERHEITSHINWEISE

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

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

Nehmen Sie keine Änderungen, Reparaturen oder Veränderungen an der Bürste oder kompatiblen Zubehörteilen vor.

Bei Beschädigungen müssen die Produkte sofort fachgerecht entsorgt werden.

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA sind nicht für 16 French Stimmprothesen geeignet!

3. ZWECKBESTIMMUNG

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

4. INDIKATION

Stimmprothese

5. KONTRAINDIKATION

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

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Vermeiden Sie eine unkorrekte Einführung der Reinigungsbürste mit Verkippen/Verkantungen auf der Stimmprothese, die zur Dislokation der Stimmprothese führen könnte (s. Abb. 1).

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Durch eine abgerundete Spitze der Reinigungsbürste werden Verletzungen der Speiseröhrenschleimhaut verhindert.

Mit dem Schwämmchen können Sekretreste vom trachealen Flansch und der Umgebung entfernt werden.

Mit dem **LARYVOX® Clip** kann an der Reinigungsbürste eine **Stoma** Leuchte fixiert werden, um die Stimmprothese für die Reinigung gut zu beleuchten (s. Abb. 10).

Die **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)** kann dazu separat bestellt werden.

8. ANWENDUNG

Überprüfen Sie **LARYVOX® Duo Brush** Stimmprothesen Reinigungsbürsten vor jedem Gebrauch auf evtl. Schäden.

Nur unbeschädigte Reinigungsbürsten dürfen für die Reinigung der Stimmprothese verwendet werden (s. Abb. 2).

Feuchten Sie die Bürste/das Schwämmchen vor dem Gebrauch mit sauberem Wasser an (s. Abb. 3).

Sorgen Sie für optimale Sicht (s. Abb. 4).

Nutzen Sie bei Bedarf den **LARYVOX® Clip** mit einer Tracheostomalampe, um die Stimmprothese gut zu beleuchten.

Führen Sie die Reinigungsbürste behutsam in den inneren Kanal der Stimmprothese ein (s. Abb. 5).

(Bei Verwendung einer Wechselprothese fixieren Sie dazu unbedingt den Sicherheitsfaden der Stimmprothese mit mind. einem Finger) (s. Abb. 6).

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

WARNUNG!

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA nur unter Drehbewegung nutzen, da die längeren Borsten zu einer Dislokation der Stimmprothese führen können!

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

9. HYGIENEANWEISUNGEN

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

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

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

Anschließend mit klarem, keimarmen Wasser ausspülen.

Die Reinigungsbürste an der Luft trocknen lassen.

Eine regelmäßige Desinfektion einmal pro Tag wird empfohlen.

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

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

10. AUFBEWAHRUNG

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

Die trockene Reinigungsbürste wird hygienisch in dem zugehörigen Etui aufbewahrt.

11. NUTZUNGSDAUER

Wir empfehlen den Wechsel der Reinigungsbürste einmal pro Woche (s. Abb. 9).

12. ENTSORGUNG

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

13. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder 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 **11** genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

PICTROGRAM LEGEND

en

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



Catalogue number



Batch code



Use by



Content (in pieces)



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



For reuse on a single patient



Medical devices



Do not use if package is damaged



CE marking



Manufacturer

LARYVOX® DUO BRUSH

1. FOREWORD

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

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

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

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

It contains important information on the product!

2. SAFETY INFORMATION

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

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

Do not perform any type of adjustment, repair or alteration on the brush or compatible accessories.

If products are damaged, they must be disposed of properly.

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA is not suitable for **16** French voice prostheses!

3. INTENDED PURPOSE

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

4. INDICATION

Voice prosthesis

5. CONTRAINDICATION

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

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Avoid incorrect introduction of the cleaning brush with tilting/slanting effects on the voice prosthesis, since this could cause dislocation of the voice prosthesis (see Fig. 1).

7. PRODUCT DESCRIPTION

The cleaning brush has a rounded tip to prevent injuries to the oesophageal mucosa.

Secretion residues can be removed from the tracheal flange and its surroundings by means of the small sponge.

The **LARYVOX® Clip** can be used to fix a stoma lamp to the cleaning brush in order to illuminate the voice prosthesis brightly for cleaning (see Fig. 10).

The **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)** can be ordered separately.

8. APPLICATION

Check the **LARYVOX® Duo Brush** cleaning brushes for voice prosthesis for possible damage before each use.

Only undamaged cleaning brushes should be used for cleaning the voice prosthesis (see Fig. 2).

Moisten the brush/sponge with clean water before use (see Fig. 3).

Make sure your view is optimum (see Fig. 4).

If necessary, use the **LARYVOX® Clip** with a tracheostoma lamp in order to illuminate the voice prosthesis brightly.

Guide the cleaning brush gently into the inner tube of the voice prosthesis (see Fig. 5).

(If a replacement prosthesis is being used, it is then imperative to fix the safety thread of the voice prosthesis with at least one finger) (see Fig. 6).

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

WARNING!

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA should only be used with a rotating motion, as the longer bristles can lead to dislocation of the voice prosthesis!

To optimise accessibility to the voice prosthesis, the cleaning brush may be bent individually at the flexible brush body (not at the brush wire!) (see Fig. 7).

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

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

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

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

Then rinse out with clear, almost sterile water.

Allow the cleaning brush to dry in the air.

Regular disinfection one time per day is recommended.

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

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

10. STORAGE

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

Store the dry cleaning brush hygienically in the associated case.

11. SERVICE LIFE

We recommend replacing the cleaning brush once a week (see Fig. 9).

12. DISPOSAL

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

13. LEGAL NOTICES

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

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

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

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

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (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.

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

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

fr

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

LARYVOX® DUO BRUSH

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne **Duo Brush** pour prothèse phonatoire **LARYVOX®**.

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

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 !

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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

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

Ne pas tenter de modifier, de réparer ni de transformer l'écouvillon et les accessoires compatibles.

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

Les écouvillons **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** ne conviennent pas à des prothèses phonatoires de **16 French** !

3. DESTINATION

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

4. INDICATION

Prothèse phonatoire

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Éviter toute introduction incorrecte (inclinée ou désaxée) de l'écouvillon dans la prothèse phonatoire, afin de prévenir une dislocation de celle-ci (cf. fig. 1).

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

La pointe arrondie de l'écouvillon prévient la lésion des muqueuses de l'œsophage.

La petite éponge permet d'enlever les restes de sécrétions de la bride trachéale et de la zone environnante.

Le clip **LARYVOX® Clip** permet de fixer l'écouvillon à une lampe de stomie afin d'assurer l'éclairage correct de la prothèse phonatoire pour le nettoyage (cf. fig. 10).

La lampe **LARYVOX® Stoma Light** (RÉF 69101) peut être commandée séparément.

8. UTILISATION

Vérifier le bon état des écouvillons **Duo Brush** pour prothèse phonatoire **LARYVOX®** avant chaque utilisation.

Uniquement utiliser des écouvillons en parfait état pour le nettoyage d'une prothèse phonatoire (cf. fig. 2).

Avant l'utilisation, imbiber l'écouvillon/l'éponge avec de l'eau propre (cf. fig. 3).

Assurer un bon éclairage (cf. fig. 4).

Au besoin, utiliser le clip **LARYVOX® Clip** avec une lampe de stomie pour bien éclairer la prothèse phonatoire.

Introduire prudemment l'écouvillon dans le canal interne de la prothèse phonatoire (cf. fig. 5).

(Si une prothèse remplaçable est utilisée, il est indispensable de fixer le fil de sécurité de la prothèse phonatoire avec au moins un doigt) (cf. fig. 6).

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

AVERTISSEMENT

Utiliser exclusivement LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA avec un mouvement de rotation, car les poils plus longs pourraient entraîner une dislocation de la prothèse phonatoire !

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

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

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

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

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

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

Laisser sécher l'écouvillon à l'air.

Nous recommandons une désinfection régulière chaque jour.

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

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

10. CONSERVATION

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

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

11. DURÉE D'UTILISATION

Nous recommandons de changer l'écouvillon une fois par semaine (cf. fig. 9).

12. ÉLIMINATION

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

13. MENTIONS LÉGALES

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

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

Ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

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

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

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'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.

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

LEGENDA PITTOGRAMMI

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



Numero di articolo



Numero di lotto



Utilizzare entro



Contenuto in pezzi



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Riutilizzabile su un unico paziente



Dispositivo medico



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Marchio CE



Produttore

LARYVOX® DUO BRUSH

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano gli scovolini per la pulizia di protesi vocali **LARYVOX® Duo Brush**.

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

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

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

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

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

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

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

Non effettuare modifiche, riparazioni o manomissioni allo scovolino o agli accessori compatibili.

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

Gli scovolini **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** non sono adatti per protesi vocali con diametro di **16 French!**

3. DESTINAZIONE D'USO

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

4. INDICAZIONI

Protesi vocale

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

Evitare di inserire scorrettamente lo scovolino nella protesi vocale, ad esempio con inclinazioni/angolazioni, poiché potrebbe verificarsi la dislocazione della protesi vocale (vedere fig. 1).

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'estremità arrotondata dello scovolino impedisce lesioni alle mucose esofagee.

La spugnetta consente di eliminare residui di secrezioni dalla flangia tracheale e dall'ambiente circostante.

Utilizzando **LARYVOX® Clip** è possibile fissare allo scovolino una luce per tracheostoma in modo da illuminare chiaramente la protesi vocale durante la pulizia (vedere fig. 10).

La luce **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)** può essere ordinata separatamente.

8. APPLICAZIONE

Prima di ogni utilizzo verificare gli scovolini per la pulizia di protesi vocali **LARYVOX® Duo Brush** per escludere eventuali danni.

Utilizzare esclusivamente scovolini non danneggiati per la pulizia della protesi vocale (vedere fig. 2).

Prima dell'uso inumidire lo scovolino/la spugnetta con acqua pulita (vedere fig. 3).

Accertarsi che la visione sia ottimale (vedere fig. 4).

Se necessario, utilizzare la **LARYVOX® Clip** con una luce per tracheostoma per illuminare chiaramente la protesi vocale.

Inserire lo scovolino con molta cautela nel canale interno della protesi vocale (vedere fig. 5).

(Se si utilizza una protesi sostitutiva, fissare assolutamente il filo di sicurezza della protesi vocale con almeno un dito) (vedere fig. 6).

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

AVVERTENZA!

Utilizzare LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA solo con un movimento rotatorio, in quanto le setole più lunghe possono causare uno spostamento della protesi fonatoria!

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

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

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

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

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

Successivamente, sciacquare con acqua pulita a bassa carica microbica.

Fare asciugare all'aria lo scovolino.

Si raccomanda una regolare disinfezione una volta al giorno.

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

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

10. CONSERVAZIONE

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

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

11. DURATA D'USO

Si raccomanda di sostituire lo scovolino una volta a settimana (vedere fig. 9).

12. SMALTIMENTO

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

13. AVVERTENZE LEGALI

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

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso. Ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

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

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

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

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

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

PICTOGRAMAS

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

es

	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
	Reutilizable en un único paciente
	Producto sanitario
	No utilizar si el envase está dañado
	Marca CE
	Fabricante

LARYVOX® DUO BRUSH

1. PRÓLOGO

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

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

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

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

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

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

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

No realice cambios, reparaciones ni modificaciones en el cepillo ni en los accesorios compatibles.

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

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA no son aptos para prótesis fonatorias de **16 French**.

3. FINALIDAD PREVISTA

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

4. INDICACIÓN

Prótesis fonatoria

5. CONTRAINDICACIÓN

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

6. COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Evite introducir incorrectamente el cepillo de limpieza (inclinado/ladeado) en la prótesis fonatoria, ya que podría provocar un desplazamiento de la misma (ver Fig. 1).

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La punta redondeada del cepillo de limpieza evita posibles lesiones en la mucosa faríngea.

Con la esponjita se pueden eliminar restos de secreciones de la brida traqueal y del entorno.

LARYVOX® Clip permite fijar una lámpara para estoma al cepillo de limpieza a fin de iluminar perfectamente la prótesis fonatoria durante la limpieza (ver Fig. 10).

Para ello se puede pedir por separado **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)**.

8. USO

Compruebe antes de cada uso si los cepillos de limpieza de prótesis fonatorias **LARYVOX® Duo Brush** están dañados.

Para limpiar prótesis fonatorias solo se deben utilizar cepillos de limpieza que no presenten daños (ver Fig. 2).

Antes del uso, humedezca el cepillo/la esponjita con agua limpia (ver Fig. 3).

Asegure una visibilidad óptima (ver Fig. 4).

En caso necesario utilice el **LARYVOX® Clip** con una lámpara para traqueostoma para iluminar correctamente la prótesis fonatoria.

Introduzca el cepillo de limpieza con cuidado en el conducto interior de la prótesis fonatoria (ver Fig. 5).

(Si utiliza una prótesis intercambiable, es imprescindible que fije el hilo de seguridad de la prótesis fonatoria con al menos un dedo) (ver Fig. 6).

Limpie la prótesis fonatoria con ligeros movimientos de avance y retroceso y al mismo tiempo de giro.

¡ADVERTENCIA!

Utilice LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA únicamente con un movimiento de giro, ya que las cerdas más largas pueden provocar el desplazamiento de la prótesis fonatoria.

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

9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

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

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

Asimismo, lave cuidadosamente con movimientos de giro el cepillo de limpieza o la esponjita de limpieza en lejía jabonosa elaborada con jabón líquido durante **15 segundos** (ver Fig. 8).

A continuación aclárelos con agua limpia sin gérmenes.

Deje secar el cepillo de limpieza al aire.

Se recomienda realizar una desinfección periódica una vez al día.

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

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

10. ALMACENAMIENTO

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

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

11. VIDA ÚTIL

Recomendamos sustituir el cepillo de limpieza una vez a la semana (ver Fig. 9).

12. ELIMINACIÓN

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

13. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones 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 **11** o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

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

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

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

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

LEGENDA DO PICTOGRAMA

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



Número de encomenda



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



Para reutilização no mesmo paciente



Dispositivo médico



Não usar o produto se a embalagem estiver danificada



Marcação CE



Fabricante

LARYVOX® DUO BRUSH

1. NOTA PRÉVIA

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

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

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

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

Guarde a embalagem enquanto o produto estiver ao serviço.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

2. INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

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

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

Não proceda a alterações, reparações ou modificações da escova ou dos acessórios compatíveis.

Os produtos danificados têm de ser devidamente eliminados de imediato.

As **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** não são adequadas para próteses fonatórias de **16 French!**

3. FINALIDADE PREVISTA

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

4. INDICAÇÃO

Prótese fonatória

5. CONTRAINDICAÇÃO

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

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Evite uma introdução incorreta da escova de limpeza com encravamentos/torções na prótese fonatória o que poderia dar origem à deslocação da prótese fonatória (ver Fig. 1).

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A ponta da escova de limpeza é arredondada, assim a mucosa do esôfago não está sujeita a lesões. A pequena esponja permite remover resíduos de secreções da flange traqueal e das redondezas.

O **LARYVOX® Clip** permite a fixação de uma lâmpada de estoma na escova de limpeza para iluminar bem a prótese fonatória para a limpeza (ver Fig. 10).

O **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)** pode ser encomendado em separado.

8. UTILIZAÇÃO

Antes de usar a escova de limpeza de próteses fonatórias **LARYVOX® Duo Brush** certifique-se de que não está danificada.

A limpeza da prótese fonatória só deve ser feita com escovas de limpeza não danificadas (ver Fig. 2).

Antes de usar a escova/esponja, humedeça-a com água limpa (ver Fig. 3).

A visão deve ser perfeita (ver Fig. 4).

Se necessário, use o **LARYVOX® Clip** com uma lâmpada de traqueostoma para iluminar bem a prótese fonatória.

Introduza a escova de limpeza cuidadosamente no canal interior da prótese fonatória (ver Fig. 5).

(Caso seja usada uma prótese de substituição é importante fixar o fio de segurança da prótese fonatória com pelo menos um dedo) (ver Fig. 6).

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

AVISO!

Utilizar a escova LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA apenas executando um movimento de rotação, dado que as cerdas mais compridas podem provocar a deslocação da prótese fonatória!

Para facilitar o acesso à prótese fonatória, a escova de limpeza pode ser dobrada individualmente no corpo flexível da escova (não no fio da escova) (ver Fig. 7).

9. INDICAÇÕES DE HIGIENE

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

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

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

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

pt

Deixar secar a escova de limpeza ao ar.

Recomenda-se uma desinfeção regular diária.

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

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

10. ARMAZENAMENTO

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

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

11. VIDA ÚTIL

Recomendamos mudar a escova de limpeza uma vez por semana (ver Fig. 9).

12. ELIMINAÇÃO

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

13. AVISOS LEGAIS

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

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

Este princípio é aplicável 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 11 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.

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

LEGENDA PICTOGRAMMEN

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



Artikelnummer



Batchcode



Te gebruiken tot



Inhoud (aantal stuks)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Beschermen tegen zonlicht



Droog bewaren



Voor hergebruik bij één afzonderlijke patiënt



Medisch product



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



CE-markering



Fabrikant

nl

LARYVOX® DUO BRUSH

1. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor reinigingsborstels voor **LARYVOX® Duo Brush** stemprothesen.

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

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!

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

Wijzig, repareer of verander de borstel of compatibele accessoires niet.

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

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA zijn niet geschikt voor **16 French** stemprothesen!

3. BEOOGD DOELEIND

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

4. INDICATIE

Stemprothese

5. CONTRA-INDICATIE

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

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

nl Voorkom verkeerd inbrengen van de reinigingsborstel schuin/scheef op de stemprothese, dit kan leiden tot dislocatie van de stemprothese (zie afb. 1).

7. PRODUCTBESCHRIJVING

Doordat de reinigingsborstel een afgeronde punt heeft, wordt verwonding van het slijmvlies in de slokdarm voorkomen.

Met het sponsje kunnen secreetresten van de tracheale flens en de omgeving worden verwijderd.

Met de **LARYVOX® Clip** kan op de reinigingsborstel een stomalampje worden bevestigd om de stemprothese tijdens de reiniging goed te verlichten (zie afb. 10).

De **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)** kan hiervoor afzonderlijk besteld worden.

8. GEBRUIK

Controleer de reinigingsborstels voor **LARYVOX® Duo Brush** stemprothesen vóór elk gebruik op eventuele schade.

Alleen onbeschadigde reinigingsborstels mogen voor de reiniging van de stemprothese worden gebruikt (zie afb. 2).

Bevochtig de borstel/het sponsje vóór gebruik met schoon water (zie afb. 3).

Zorg voor optimaal zicht (zie afb. 4).

Gebruik indien nodig de **LARYVOX® Clip** met een tracheostomalampje, om de stemprothese goed te verlichten.

Steek de reinigingsborstel voorzichtig in het binnenste kanaal van de stemprothese (zie afb. 5).

(Bij gebruik van een wisselprothese moet u altijd de veiligheidsdraad van de stemprothese met minimaal één vinger fixeren (zie afb. 6).

Reinig de stemprothese door de borstel iets voor- en achterwaarts te bewegen en tegelijkertijd lichte draaibewegingen te maken.

WAARSCHUWING!

Gebruik de LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA uitsluitend met een draaiende beweging, omdat de langere borstelharen kunnen leiden tot dislocatie van de stemprothese!

Voor optimale toegankelijkheid van de stemprothese kan de reinigingsborstel individueel aan het flexibele borstellichaam (niet aan de borsteldraad!) worden verbogen (zie afb. 7).

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

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

Verwijder na gebruik met een schone doek secreetresten van de reinigingsborstel en/of het reinigingsponsje.

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

Spoel deze daarna met helder, kiemarm water uit.

Laat de reinigingsborstel aan de lucht drogen.
Een regelmatige desinfectie (een keer per dag) wordt aanbevolen.

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

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

nl

10. BEWAREN

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

De droge reinigingsborstel wordt hygiënisch in het bijbehorende etui bewaard.

11. GEBRUIKSDUUR

Wij raden u aan de reinigingsborstel een keer per week te vervangen (zie afb. 9).

12. VERWIJDERING

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

13. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte 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 11 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

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

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend 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.

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

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum

SV



Innehåll (antal delar)



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Kan återanvändas till en och samma patient



Medicinteknisk produkt



Används inte om yttreförpackningen är skadad



CE-märkning



Tillverkare

LARYVOX® DUO BRUSH

1. FÖRORD

Den här bruksanvisningen avser rengöringsborstar **Duo Brush** för **LARYVOX®** talventiler.

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

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

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

Spara förpackningen så länge produkten används. Den innehåller viktig information om produkten!

2. SÄKERHET

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

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

Gör inga ändringar, reparationer eller förändringar på borsten eller tillbehör.

Om produkterna skadas måste de omedelbart kasseras enligt gällande bestämmelser.

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA är inte avsedd för **16 French** talventiler!

3. AVSETT ÄNDAMÅL

Rengöringsborsten används till daglig rengöring av talventilens inre kanal.

4. INDIKATION

Talventil

5. KONTRAINDIKATION

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

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Undvik att föra in borsten snett i talventilen, eftersom ventilen i så fall kan förskjutas (se bild 1).

7. PRODUKTBESKRIVNING

Borsten har rundad spets för att förhindra skador i matstrupens slemhinna.

Sekretrester kan avlägsnas från trakeaflänsen och omgivningen med den lilla svampen.

Med **LARYVOX® Clip** kan en stomibelysning fästas på borsten, så att talventilen blir väl belyst för rengöringen (se bild 10).

LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) kan beställas separat.

8. ANVÄNDNING

Kontrollera före varje användning av **LARYVOX® Duo Brush** rengöringsborstar för talventiler att borstarna inte är skadade.

Enbart oskadade borstar får användas vid rengöring av talventilen (se bild 2).

Före användning ska borsten/svampen fuktas med rent vatten (se bild 3).

Se till att sikten är optimal (se bild 4).

Om det behövs, kan klämman **LARYVOX® Clip** användas till en trakeostomilampa, så att talventilen blir väl belyst.

För försiktigt in borsten i talventilens inre kanal (se bild 5).

(Om en utbytesventil används, är det absolut nödvändigt att hålla fast talventilens säkerhetstråd med minst ett finger) (se bild 6).

Rengör talventilen med lätta fram- och tillbakarörelser och samtidig vridning.

VARNING!

Använd endast LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA med vridrörelser, eftersom de längre borsten kan leda till förskjutning av talventilen!

För optimering av talventilens tillgänglighet kan borsten böjas individuellt på den böjliga borstkroppen (inte på borstens tråd!) (se bild 7).

9. HYGIENANVISNINGAR

Rengör talventilen minst två gånger om dagen med rengöringsborsten.

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

Diska sedan borsten och/eller svampen grundligt i 15 sekunder i en lösning av flytande tvål, medan du vrider dem (se bild 8).

Skölj sedan med rent, mikrobiologiskt acceptabelt vatten.

Låt rengöringsborsten lufttorka.

En regelbunden desinficering en gång om dagen rekommenderas.

SV

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

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

10. FÖRVARING

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

SV Den torra borsten förvaras hygieniskt i det tillhörande etuiet.

11. LIVSLÄNGD

Vi rekommenderar att borsten byts ut en gång i veckan (se bild 9).

12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

13. JURIDISK INFORMATION

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

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

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

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

Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med den här produkten från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska det 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). Det kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

LARYVOX® är ett registrerat varumärke i Tyskland och EU. Det tillhör Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende op-listede piktogrammer på produktemballagen.



Bestillingsnummer



Batch-kode



Anvendes før



Indholdsangivelse i stk.



Se brugsanvisningen



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Skal opbevares tørt



Til genanvendelse på en enkelt patient



Medicinsk produkt



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



CE-mærkning



Producent

da

LARYVOX® DUO BRUSH

1. FORORD

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

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

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

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

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

Der må ikke foretages ændringer, reparationer eller forandringer på børsten eller de kompatible tilbehørsdele.

Ved beskadigelse skal produkterne straks bortskaffes på korrekt måde.

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA er ikke egnet til stemmeprotoser i størrelse **16 French**!

3. ERKLÆRET FORMÅL

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

4. INDIKATION

Stemmeprotese

5. KONTRAINDIKATION

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

6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Undgå at indføre rengøringsbørsten ukorrekt ved at vippe med den i forskellige retninger på stemmeprotosen, som eventuelt kan resultere i en dislokation af stemmeprotosen (se fig. 1).

7. PRODUKTBESKRIVELSE

Den afrundede spids på rengøringsbørsten forhindrer, at der opstår skader på spiserørets slimhinde. Med den lille svamp kan man fjerne sekretrester fra tracheal-flangen og omgivelserne.

Ved hjælp af **LARYVOX® Clip** kan der fastgøres en stoma-lampe på rengøringsbørsten, så stemmeprotosen belyses under rengøringen (se fig. 10).

LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) kan bestilles separat.

8. ANVENDELSE

LARYVOX® Duo Brush rengøringsbørster til stemmeprotoser skal kontrolleres for eventuelle beskadigelser, før de anvendes.

Det er udelukkende ubeskadigede rengøringsbørster, der må anvendes til rengøringen af stemmeprotosen (se fig. 2).

Befugt børsten/den lille svamp med rent vand, før den anvendes (se fig. 3).

Sørg for optimale synsforhold (se fig. 4).

Anvend efter behov **LARYVOX® Clip** sammen med en tracheostoma-lampe, så stemmeprotosen bliver belyst godt.

Indfør forsigtigt rengøringsbørsten i den indre kanal i stemmeprotosen (se fig. 5).

(Såfremt der anvendes en skifte-protese, er det vigtigt, at sikkerhedstråden på stemmeprotosen fastgøres med mindst en finger) (se fig. 6).

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

ADVARSEL!

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA må kun anvendes med en drejende bevægelse, da de længere børster kan føre til en dislokation af stemmeprotosen!

For at optimere adgangen til stemmeprotosen kan rengøringsbørsten bøjes individuelt på det fleksible børstelegeme (ikke på børstens tråde!) (se fig. 7).

9. HYGIEJNEANVISNINGER

Rengør stemmeprotosen mindst 2x dagligt med rengøringsbørsten.

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

Derudover skal rengøringsbørsten og/eller den lille rengøringssvamp skylles grundigt i sæbevand med flydende sæbe med drejende bevægelser i 15 sekunder (se fig. 8).

Skyl til sidst med rent kimfrit vand.

Lad rengøringsbørsten lufttørre.

Det anbefales at desinficere regelmæssigt en gang om dagen.

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

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

10. OPBEVARING

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

Den tørre rengøringsbørste skal opbevares hygiejnisk i det tilhørende etui.

11. ANVENDELSESTID

Vi anbefaler at skifte rengøringsbørsten en gang om ugen (se fig. 9).

12. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

13. JURIDISKE OPLYSNINGER

Fabrikanten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet. Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af 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 11, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

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

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

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

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

da

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

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



Bestillingsnummer



Batch-betegnelse



Utløpsdato



Innhold (stk.)



Følg bruksanvisningen



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Oppbevares tørt



Til gjenbruk på en enkelt pasient



Medisinsk produkt



Skal ikke brukes ved skader på emballasjen



CE-merking



Produsent

LARYVOX® DUO BRUSH

1. FORORD

Denne veiledningen gjelder for **LARYVOX® Duo Brush** rengjøringsbørster for stemmepoteser.

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

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

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

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

Den inneholder viktig informasjon om produktet!

2. SIKKERHETSMERKNADER

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

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

Du må ikke utføre endringer eller reparasjoner på børsten eller compatible tilbehørsdeler.

Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA er ikke egnet for **16** French stemmepoteser!

3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

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

4. INDIKASJON

Stemmeprotese

5. KONTRAINDIKASJON

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

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Unngå ukorrekt innføring av rengjøringsbørsten med tilting/fastkiling på stemmeprotesen, som kan føre til disloasjon av stemmeprotesen (se fig. 1).

7. PRODUKTBESKRIVELSE

Takket være rengjøringsbørstens avrundete spiss hindres skader på slimhinnen i spiserøret.

Med svampen kan sekretrester fjernes fra den trakeale flensen og omgivelsen.

Med **LARYVOX® Clip** kan det festes en stomalampe til rengjøringsbørsten for å belyse stemmeprotesen godt under rengjøringen (se fig. 10).

LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) kan bestilles separat.

8. BRUK

Kontroller **LARYVOX® Duo Brush** rengjøringsbørster for stemmeprotoser for ev. skader før hver bruk.

Det skal kun brukes uskadde rengjøringsbørster til rengjøring av stemmeprotesen (se fig. 2).

Fukt børsten/svampen med rent vann før bruk (se fig. 3).

Sørg for optimal sikt (se fig. 4).

Bruk ved behov **LARYVOX® Clip** med trakeostomalampe for å belyse stemmeprotesen godt.

Før rengjøringsbørsten varsomt inn i stemmeprotens innvendige kanal (se fig. 5).

(Ved bruk av en utskiftbar protese er det da tvungende nødvendig å holde fast stemmeprotens sikkerhetstråd med min. én finger) (se fig. 6).

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

ADVARSEL!

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA skal bare brukes med roterende bevegelse, ettersom de lengre bustene kan føre til dislokasjon av taleprotesen!

For å få optimal tilgang til stemmeprotesen, kan rengjøringsbørsten bøyes individuelt i den fleksible børstedelen (ikke børstens ståltråd!) (se fig. 7).

9. HYGIENEVEILEDNING

Rengjør stemmeprotesen min. 2 ganger daglig med rengjøringsbørsten.

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

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

Skyll deretter med klart vann som inneholder lite bakterier.

La rengjøringsbørsten tørke i luften.

Regelmessig desinfeksjon én gang daglig anbefales.

no

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

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

10. OPPBEVARING

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

Den tørre rengjøringsbørsten oppbevares hygienisk i det tilhørende etuiet.

no

11. BRUKSTID

Vi anbefaler å skifte rengjøringsbørste én gang i uken (se fig. 9).

12. KASSERING

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

13. JURIDISKE MERKNADER

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

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

Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

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

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

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

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

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

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Tilausnumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Sisältö (kpl)



Noudata käyttöohjetta



Suojattava auringonvalolta



Säilytettävä kuivassa



Uudelleenkäyttöön yhdellä potilaalla



Lääkinnällinen laite



Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää



CE-merkki



Valmistaja

fi

LARYVOX® DUO BRUSH

1. ALKUSANAT

Tämä ohje koskee **LARYVOX® Duo Brush** ääni-proteesien puhdistusharjoja.

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

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.

2. TURVAOHJEET

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

Oikean harjan koon valitsee hoitava lääkäri tai lääkintäalan koulutettu tuoteneuvoja.

Harjaa tai yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla.

Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA -tuotteet eivät sovellu 16 F:n ääni-proteeseille!

3. KÄYTTÖTARKOITUS

Puhdistusharjaa käytetään ääni-proteesin sisäkannan päivittäiseen puhdistamiseen.

4. INDIKAATIOT

Ääniproteesi

5. VASTA-AIHEET

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

6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

Varo työntämästä puhdistusharjaa väärässä asennossa ääniproteesiin, sillä puhdistusharjan taittuminen tai kallistuminen voi johtaa ääniproteesin siirtymiseen paikaltaan (katso kuva 1).

7. TUOTEKUVAUS

Puhdistusharjan pyöristetyn pään ansiosta vältetään ruokatorven limakalvon vahingoittuminen.

fi Puhdistussienellä voidaan poistaa eritejäämät trakeaholkista ja sen ympäristöstä.

LARYVOX® Clip -pidikkeen avulla puhdistusharjan voidaan kiinnittää avannevalo, joka valaisee ääniproteesin hyvin puhdistusta varten (katso kuva 10).

LARYVOX® Stoma Light -tuotteen (REF 69101) voi tilata erikseen.

8. KÄYTTÖ

Tarkista **LARYVOX® Duo Brush** ääniproteesien puhdistusharjat aina ennen käyttöä mahdollisten vaurioiden varalta.

Ääniproteesien puhdistamiseen saa käyttää vain vahingoittumattomia puhdistusharjoja (katso kuva 2).

Kostuta harja/sieni ennen käyttöä puhtaalla vedellä (katso kuva 3).

Varmista optimaalinen näkyvyys (katso kuva 4).

Käytä ääniproteesin valaisemiseen tarvittaessa **LARYVOX® Clip** -pidikettä ja trakeostoomalampua.

Työnnä puhdistusharja varovasti ääniproteesin sisäkanavaan (katso kuva 5).

(Vaihtoproteesia käytettäessä pidä lisäksi kiinni ääniproteesin turvalangasta vähintään yhdellä sormella (katso kuva 6)).

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

VAROITUS!

Käytä LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA -tuotetta ainoastaan kiertoliikkeellä, koska pidemmät harjakset voivat johtaa ääniproteesin siirtymiseen paikaltaan!

Ääniproteesiin pääsyä voidaan helpottaa taivuttamalla puhdistusharjan joustavaa harjapäättä (ei harjapunosta!) (katso kuva 7).

9. HYGIENIAOHJEET

Puhdista ääniproteesi vähintään **2** kertaa päivässä puhdistusharjalla.

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

Huuhtele puhdistusharja ja/tai puhdistussieni lisäksi huolellisesti kääntelemällä sitä nestemäistä saippuaa sisältävässä saippualliuoksessa **15** sekuntia (katso kuva 8).

Huuhtele lopuksi puhtaalla vedellä.

Anna puhdistusharjan kuivua ilmassa.

Suosittellemme säännöllistä desinfiointia kerran päivässä.

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

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

10. SÄILYTTÄMINEN

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

Kuivaa puhdistusharjaa säilytetään hygieenisesti sille kuuluvassa kotelossa.

fi

11. KÄYTTÖAIKA

Suosittellemme puhdistusharjan vaihtamista kerran viikossa (katso kuva 9).

12. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

13. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

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

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

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

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

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



Αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Για επαναληπτική χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Σήμανση CE



Κατασκευαστής

LARYVOX® DUO BRUSH

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

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

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

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

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

Μην προβείτε σε αλλαγές, επισκευές ή τροποποιήσεις της βούρτσας και των συμβατών παρελκομένων.

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

Οι **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** δεν είναι κατάλληλες για φωνητικές προθέσεις **16 French!**

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Φωνητική πρόθεση

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

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

6. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αποφύγετε την εσφαλμένη εισαγωγή της βούρτσας καθαρισμού υπό κλίση ως προς τη βαλβίδα ομιλίας, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετατόπιση της βαλβίδας ομιλίας (βλ. εικόνα 1).

7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η στρογγυλευμένη άκρη της βούρτσας καθαρισμού αποτρέπει το ενδεχόμενο τραυματισμού του βλεννογόνου του οισοφάγου.

Με το σφουγγαράκι μπορούν να απομακρυνθούν οι εκκρίσεις από την τραχειακή φλάντζα και τη γύρω περιοχή.

Με το κλιπ **LARYVOX® Clip** είναι δυνατή η στερέωση μια λυχνίας τραχειοστομίας στη βούρτσα καθαρισμού, για τον καλό φωτισμό της βαλβίδας ομιλίας κατά τον καθαρισμό (βλ. εικόνα 10).

Το **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)** μπορεί να παραγγελθεί χωριστά.

8. ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε τις βούρτσες καθαρισμού βαλβίδας ομιλίας **LARYVOX® Duo Brush** πριν από κάθε χρήση για τυχόν ζημιές.

Μόνο άθικτες βούρτσες καθαρισμού επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό της βαλβίδας ομιλίας (βλ. εικόνα 2).

Διαβρέξτε τη βούρτσα/το σφουγγαράκι πριν τη χρήση με καθαρό νερό (βλ. εικόνα 3).

Βεβαιωθείτε για τη βέλτιστη ορατότητα (βλ. εικόνα 4).

Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το κλιπ **LARYVOX® Clip** με μια λυχνία τραχειοστομίας, για τον καλό φωτισμό της βαλβίδας ομιλίας.

Εισάγετε τη βούρτσα καθαρισμού απαλά στο εσωτερικό κανάλι της βαλβίδας ομιλίας (βλ. εικόνα 5).

(Όταν χρησιμοποιείται ανταλλακτική βαλβίδα, θα πρέπει απαραίτητως να καθηλώσετε την ταινία ασφαλείας της βαλβίδας ομιλίας με τουλάχιστον ένα δάχτυλο) (βλ. εικόνα 6).

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

el

Χρησιμοποιείτε τη βούρτσα LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA μόνο με περιστροφική κίνηση, καθώς οι μακρύτερες τρίχες μπορεί να οδηγήσουν σε παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης!

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

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

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

Επιπλέον, πλύνετε προσεκτικά τη βούρτσα καθαρισμού και/ή το σφουγγαράκι σε διάλυμα σαπουνιού από υγρό σαπούνι για **15** δευτερόλεπτα με περιστροφικές κινήσεις (βλ. εικόνα 8).

el Στη συνέχεια, ξεπλύνετε με καθαρό νερό ελεύθερο μικροβίων.

Αφήστε τη βούρτσα καθαρισμού να στεγνώσει στον αέρα.

Συνιστάται η τακτική απολύμανση μία φορά την ημέρα.

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

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

10. ΦΥΛΑΞΗ

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

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

11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστούμε την αντικατάσταση της βούρτσας καθαρισμού μία φορά την εβδομάδα (βλ. εικόνα 9).

12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

Αυτό ισχύει για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

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

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

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

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

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

el

PİKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tek bir hastada tekrar kullanım için



Tıbbi ürün



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



CE işareti



Üretici

tr

LARYVOX® DUO BRUSH

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz **LARYVOX® Duo Brush** konuşma protezi temizleme fırçaları için geçerlidir.

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

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma 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!

2. GÜVENLİK NOTLARI

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

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

Fırçalarda veya uyumlu aksesuarda değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın.

Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA, 16 French konuşma protezleri için uygun değildir!

3. KULLANIM AMACI

Temizleme fırçası konuşma protezin iç kanalının günlük temizliği amacıyla kullanılır.

4. ENDİKASYON

Konuşma protezi

5. KONTRENDİKASYONLAR

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

6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

Temizleme fırçasını eğerek veya yan yatırarak yanlış bir şekilde konuşma protezine sokmayın, aksi halde protez dislokasyonu gerçekleşebilir (bkz. Şekil 1).

7. ÜRÜN TANIMI

Temizleme fırçasının ucunun yuvarlatılmış olması yemek borusu mukozasının yaralanmasını önler.

Trakeal flanş ve çevresindeki salgı kalıntılarını küçük bir sünger yardımıyla temizleyebilirsiniz.

Temizleme sırasında konuşma protezini aydınlatmak için bir **LARYVOX® Clip** aracılığıyla temizleme fırçasına bir stoma lambası takılabilir (bkz. Şekil 10).

LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) ayrıca ek olarak sipariş edilebilir.

8. KULLANIM

Her kullanım öncesinde **LARYVOX® Duo Brush** konuşma protezi temizleme fırçalarında hasar olup olmadığını kontrol edin.

Konuşma protezini temizlemek için sadece hasarsız temizleme fırçaları kullanılabilir (bkz. Şekil 2).

Fırçayı/küçük süngerini kullanmadan önce temiz suyla nemlendirin (bkz. Şekil 3).

Mükemmel bir görüş sağlayın (bkz. Şekil 4).

Gerektiğinde konuşma protezini iyice aydınlatmak için **LARYVOX® Clip** ile bir trakeostoma lambası kullanın.

Temizleme fırçasını dikkatce konuşma protezinin iç kanalına sürün (bkz. Şekil 5).

(Yedek bir protez kullanmanız durumunda konuşma protezinin güvenlik ipini mutlaka en az bir parmağınızla güvenceye alın) (bkz. Şekil 6).

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

UYARI!

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA'yı yalnızca döndürme hareketi ile kullanın, aksi takdirde uzun kıllar ses protezinin yerinden çıkmasına neden olabilir!

Konuşma protezine girişi kolaylaştırmak için temizleme fırçasını esnek fırça gövdesinden (tel sapından değil!) bireysel konumda bükebilirsiniz (bkz. Şekil 7).

9. HİJYEN TALİMATLARI

Konuşma protezini günde en az **2** defa temizleme fırçasıyla temizleyin.

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

İlaveten temizleme fırçasını ve/veya küçük süngeri sıvı sabunla oluşturulmuş sabunlu suda çevirme hareketleri uygulayarak en az **15** saniye itinayla yıkayın (bkz. Şekil 8).

Daha sonra temiz ve mikrop oranı düşük su ile durulayın.

Temizleme fırçasını havada kurutun.

tr

Günde bir defa düzenli olarak dezenfekte edilmesi tavsiye edilmektedir.

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

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

10. SAKLAMA

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

Kuru temizleme fırçasını hijyenik şekilde kendi kabında muhafaza edin.

11. KULLANIM SÜRESİ

Temizleme fırçasının haftada bir değiştirilmesini tavsiye etmekteyiz (bkz. Şekil 9).

12. İMHA

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

13. YASAL UYARILAR

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

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

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

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

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

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

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

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

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

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



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Tartalom (db)



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Egyetlen betegnél történő újrafelhasználásra



Orvostechnikai eszköz



Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos



CE-jelölés



Gyártó

hu

LARYVOX® DUO BRUSH

1. ELŐSZÓ

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

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

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!

2. BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Ez a termék egyetlen páciensen használható termék, és ezért kizárólagosan egyetlen páciensen való használatra alkalmas, akár több alkalommal is. A megfelelő kefé méretet a kezelőorvosnak vagy képzett orvostechnikaeszköz-tanácsadónak kell kiválasztania.

Ne végezzen semmilyen változtatást, javítást vagy átalakítást a kefén vagy a kompatibilis tartozékon.

Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul megfelelően ártalmatlanítani kell.

A **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** eszközök nem alkalmasak 16 Fr méretű hangprotézisekhez!

3. RENDELTETÉS

A tisztítókefe a hangprotézis belső csatornájának napi tisztítására szolgál.

4. JAVALLAT

Hangprotézis

5. ELLENJAVALLAT

Ne használja a **LARYVOX® Duo Brush** hangprotézis-tisztítókeféket erősen kitágult söntcsatorna esetén, mert ez nem biztosítja a hangprotézis biztonságos rögzítését a szövetben.

6. SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Kerülje a tisztítókefe helytelen bevezetését a hangprotézisen való billentéssel/megdöntéssel, ami a hangprotézis elmozdulásához vezethet (lásd: 1. ábra).

7. TERMÉKLEÍRÁS

A tisztítókefe lekerekített csúcsa megakadályozza a nyelőcső nyálkahártyájának sérülését.

A szivacs segítségével eltávolíthatók a váladékmaradványok a légcső pereméről és a környező területekről.

A **LARYVOX® Clip** segítségével sztomalámpa rögzíthető a tisztítókefére, hogy jól megvilágítsa a hangprotézist a tisztításhoz (lásd: 10. ábra).

A **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)** sztomalámpa külön megrendelhető.

8. ALKALMAZÁS

Minden használat előtt vizsgálja meg a **LARYVOX® Duo Brush** hangprotézis-tisztítókeféket, hogy nem sérültek-e.

A hangprotézis tisztításához csak sértetlen tisztítókefét szabad használni (lásd: 2. ábra).

Használat előtt nedvesítse meg a kefét/szivacsot tiszta vízzel (lásd: 3. ábra).

Biztosítsa az optimális láthatóságot (lásd: 4. ábra).

Szükség esetén a **LARYVOX® Clip** eszközt egy tracheosztoma-lámpával együtt használja, hogy jól megvilágítsa a hangprotézist.

Óvatosan helyezze be a tisztítókefét a hangprotézis belső csatornájába (lásd: 5. ábra).

(Cserélhető protézis használata esetén a hangprotézis biztonsági menetét feltétlenül rögzítse legalább egy ujjal – lásd: 6. ábra.)

Tisztítsa meg a hangprotézist óvatos előre-/hátramozgatásával és egyidejű enyhe forgatásával.

FIGYELEM!

A LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA kefét csak csavaró mozdulatokkal használja, mivel a hosszabb sörték a hangprotézis elmozdulásához vezethetnek!

A hangprotézishez való hozzáférés optimalizálása érdekében a tisztítókefe egyedileg hajlítható a rugalmas kefetestre (nem a kefehuzalra! – lásd: 7. ábra).

9. HIGIÉNIAI UTASÍTÁSOK

Tisztítsa meg a hangprotézist naponta legalább 2x a tisztítókefével.

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

Ezenkívül alaposan mossa ki a tisztítókefét és/vagy a tisztítószivacsot csavaró mozdulatokkal, folyékony szappanból készült szappanos oldatban 15 másodpercig (lásd: 8. ábra).

Ezután öblítse ki tiszta, csírámentes vízzel.

Hagyja a tisztítókefét levegőn megszáradni.

Naponta egyszer ajánlott a rendszeres fertőtlenítés. Különösen akkor, ha potenciálisan nagy a szennyeződés kockázata (a padlóval vagy háziállatokkal való érintkezés után, légúti betegségben vagy fertőzésben szenvedő betegek közvetlen környezetében, valamint alapvetően kórházi környezetben, ahol a fertőzés általános kockázata magas), a tisztítókefét minden használat előtt és minden használat után fertőtleníteni kell.

A tisztítókefe a következő anyagokkal fertőtleníthető: **70%-os etil-alkohol 10 percig, 70%-os izopropil-alkohol 10 percig, 3%-os hidrogén-peroxid 60 percig.**

10. TÁROLÁS

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

A száraz tisztítókefe higiénikusan tárolható a mellékelt tokban.

11. HASZNOS ÉLETTARTAM

Javasoljuk, hogy hetente egyszer cserélje ki a tisztítókefét (lásd: 9. ábra).

12. HULLADÉKKEZELÉS

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

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

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

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

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

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

hu

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



Do ponownego użycia u jednego pacjenta



Wyrób medyczny



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Znak CE



Wytwórca

pl

LARYVOX® DUO BRUSH

1. WPROWADZENIE

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

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

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

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

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Doboru prawidłowego rozmiaru szczoteczki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkoleni doradcy ds. wyrobów medycznych.

Nie dokonywać żadnych poprawek, napraw ani zmian szczoteczki lub kompatybilnego wyposażenia dodatkowego.

W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

Produkt **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** nie nadaje się do protez głosowych **16 French!**

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

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

4. WSKAZANIE

Proteza głosowa

5. PRZECIWWSKAZANIE

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

6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Unikać nieprawidłowego wprowadzania szczoteczki do czyszczenia z przechylaniem/ustawianiem skośnym na protezie głosowej, co mogłoby prowadzić do przemieszczenia protezy głosowej (patrz ryc. 1).

7. OPIS PRODUKTU

Dzięki zaokrąglonej końcówce szczoteczki do czyszczenia zapobiega się obrażeniom błony śluzowej przełyku.

Za pomocą gąbki można usuwać pozostałości wydzieliny z kołnierza tchawiczego i otoczenia.

Za pomocą adaptera **LARYVOX® Clip** do szczoteczki do czyszczenia można przymocować lampkę tracheostomijną, aby dobrze oświetlić protezę głosową podczas czyszczenia (patrz ryc. 10).

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

8. SPOSÓB UŻYCIA

Przed każdym użyciem sprawdzać szczoteczki do czyszczenia protez głosowych **LARYVOX® Duo Brush** pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

Do czyszczenia protezy głosowej wolno stosować tylko nieuszkodzone szczoteczki do czyszczenia (patrz ryc. 2).

Przed użyciem zwilżyć szczoteczkę/gąbkę czystą wodą (patrz ryc. 3).

Zapewnić optymalną widoczność (patrz ryc. 4).

W razie potrzeby użyć adaptera **LARYVOX® Clip** z lampką tracheostomijną, aby dobrze oświetlić protezę głosową.

Ostrożnie wprowadzić szczoteczkę do czyszczenia do kanału wewnętrznego protezy głosowej (patrz ryc. 5).

(W przypadku stosowania protezy wymiennej należy przy tym koniecznie trzymać nić zabezpieczającą protezy głosowej przynajmniej jednym palcem) (patrz ryc. 6).

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

OSTRZEŻENIE!

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA należy używać wyłącznie z zastosowaniem ruchu obrotowego, ponieważ dłuższe włoski mogą spowodować przemieszczenie protezy głosowej!

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

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

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

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

Dodatkowo dokładnie płukać szczoteczkę do czyszczenia i/lub gąbkę do czyszczenia w ługu mydlnym z mydła w płynie przez **15** sekund, wykonując przy tym ruchy obrotowe (patrz ryc. 8).

Następnie wypłukać czystą, zawierającą niewiele bakterii wodą.

Szczoteczkę do czyszczenia pozostawić do wysuszenia na powietrzu.

Zalecana jest regularna dezynfekcja raz na dzień.

pl

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

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

10. PRZECHOWYWANIE

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

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

11. OKRES UŻYTKOWANIA

Zalecamy wymianę szczoteczki do czyszczenia raz w tygodniu (patrz ryc. 9).

12. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

13. INFORMACJE PRAWNE

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

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

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

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

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

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

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

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

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



Номер для заказа



Обозначение партии



Срок годности



Количество в шт.



Соблюдать инструкцию по применению



Оберегать от воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте



Для повторного использования у одного пациента



Медицинское изделие



Не использовать, если упаковка повреждена



Маркировка CE



Изготовитель

ru

LARYVOX® DUO BRUSH

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция относится к щёточке для очистки голосовых протезов **LARYVOX® Duo Brush**.

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

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!

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Любые изменения, ремонт или модификации щеточки или совместимых с ней принадлежностей запрещены.

При повреждениях изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом.

Щеточки **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** не подходят для голосовых протезов **16 Fr!**

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Щеточка предназначена для ежедневной очистки внутреннего канала голосового протеза.

4. ПОКАЗАНИЯ

Голосовой протез

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не допускайте неправильного введения щеточки в голосовой протез с отклонениями или перекосами, поскольку это может привести к смещению голосового протеза (см. рис. 1).

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Закругленный кончик щеточки для очистки предотвращает травмирование слизистой оболочки пищевода.

При помощи губки с трахеального фланца и его окружения можно удалить остатки выделяемого секрета.

При помощи адаптера **LARYVOX® Clip** к этой щеточке можно прикрепить источник света для хорошей подсветки голосового протеза во время очистки (см. рис. 10).

Для этой цели можно отдельно заказать **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)**.

8. ПРИМЕНЕНИЕ

Перед каждым использованием щеточки для очистки голосового протеза **LARYVOX® Duo Brush** убедитесь в том, что щеточка не повреждена.

Для очистки голосового протеза разрешается использовать только неповрежденные щеточки (см. рис. 2).

Перед применением смочите щеточки/губку чистой водой (см. рис. 3).

Обеспечьте оптимальную видимость (см. рис. 4).

В случае необходимости используйте **LARYVOX® Clip** с источником света для подсветки трахеостомы, чтобы хорошо осветить голосовой протез.

Осторожно введите щеточку во внутренний канал голосового протеза (см. рис. 5).

(При использовании съемного протеза обязательно зафиксируйте хотя бы одним пальцем контрольную ленточку голосового протеза) (см. рис. 6).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использовать **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** только вращательными движениями, так как более длинные щетинки могут привести к смещению голосового протеза!

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

9. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

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

После использования удалите чистой салфеткой остатки секрета со щеточки и/или губки для очистки.

Дополнительно в течение **15** секунд вращательными движениями тщательно прополощите щеточку и/или губку в растворе жидкого мыла (см. рис. 8).

Затем прополощите в чистой воде с низким содержанием микроорганизмов.

Дайте щеточке просохнуть на воздухе.

Рекомендуется проводить регулярную дезинфекцию один раз в день.

Особенно в случае потенциально высокого риска загрязнения (после контакта с полом или с домашними животными, в непосредственной близости пациентов с заболеваниями дыхательных путей или инфекциями, а также всегда в больничных условиях ввиду общего высокого риска инфекций) щеточку следует дезинфицировать перед каждым использованием, а также после применения.

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

10. ХРАНЕНИЕ

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

Сухую щеточку хранят в гигиенических условиях в прилагаемом футляре.

11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуется менять щеточку раз в неделю (см. рис. 9).

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в строгом соответствии с действующими нормативами.

13. 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 11, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, 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.

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

ru

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



K opakovanému použití u jednoho pacienta



Zdravotnický výrobek



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Označení CE



Výrobce

CS

LARYVOX® DUO BRUSH

1. ÚVOD

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

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

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!

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Výběr správné velikosti kartáčku provádí ošetřující lékař nebo školený poradce pro tyto zdravotnické prostředky.

Kartáčky ani kompatibilní příslušenství neupravujte, neopravujte ani nijak nijak nepozměňujte.

Poškozené výrobky je nutné ihned odborně zlikvidovat.

Kartáčky **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** nejsou určeny na fonační protézy velikosti **16 French**!

3. URČENÝ ÚČEL

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

4. INDIKACE

Fonační protéza

5. KONTRAINDIKACE

Čistící kartáčky **LARYVOX® Duo Brush** fonačních protéz nepoužívejte, pokud je kanál shuntu příliš široký, takže není zaručeno bezpečné uchycení fonační protézy v tkáni.

6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Čistící kartáček zavádějte správně. Dbejte na to, aby se vám při kontaktu s fonační protézou neotočil na stranu nebo nevzpříčil. Fonační protéza by se mohla uvolnit (viz obr. 1).

7. POPIS VÝROBKU

Štětiny čistícího kartáčku mají kulatý hrot, aby neporanily sliznici jícnu.

Zbytky sekretu z tracheální objímky a okolí můžete odstranit houbičkou.

Svorkou **LARYVOX® Clip** můžete na čistící kartáček připevnit osvětlení průdušnice, aby byla fonační protéza před čištěním dobře osvětlená (viz obr. 10).

K tomuto účelu si můžete samostatně objednat světlo **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)**.

8. POUŽITÍ

Před každým čištěním zkontrolujte čistící kartáčky **LARYVOX® Duo Brush** na fonační protézy, zda nevykazují známky poškození.

K čištění fonačních protéz se mohou používat pouze nepoškozené čistící kartáčky (viz obr. 2).

Před použitím navlhčete kartáček/houbičku čistou vodou (viz obr. 3).

Zajistěte optimální viditelnost (viz obr. 4).

Podle potřeby použijte lampu do průdušnice připevněnou svorkou **LARYVOX® Clip**, aby byla fonační protéza dobře osvětlená.

Čistící kartáček zaveďte opatrně do vnitřního kanálu fonační protézy (viz obr. 5).

(Při používání výměnné protézy přidržujte pojistný pásek fonační protézy minimálně jedním prstem) (viz obr. 6).

Fonační protézu vyčistěte mírnými pohyby dopředu a zpět a současně krouživými pohyby.

VAROVÁNÍ!

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA používejte pouze krouživým pohybem, protože by mohlo dojít k dislokaci fonační protézy delšími štětinami!

Pro optimální přístup k fonační protéze můžete čistící kartáček podle potřeby ohnout. Ohýbejte pružné tělo kartáčku, nikoli drát kartáčku (viz obr. 7).

9. HYGIENICKÉ POKYNY

Fonační protézu čistěte čistícím kartáčkem alespoň dvakrát denně.

Po použití odstraňte z čistícího kartáčku nebo čistící houbičky čistou rouškou zbytky sekretu.

Čistící kartáček a/nebo čistící houbičku ještě **15** sekund důkladně proplachujte v mýdlovém louhu z tekutého mýdla a během proplachování jimi otáčejte (viz obr. 8).

Nakonec je opláchněte čistou vodou bez bakterií.

Čisticí kartáčky nechte uschnout na vzduchu.

Doporučuje se pravidelná dezinfekce jednou denně.

Při obzvláště vysokém potencionálním riziku kontaminace (po kontaktu s podlahou nebo domácími zvířaty, v prostředí s přímým kontaktem s pacienty s onemocněním dýchacích cest nebo infekcemi, především v nemocničním prostředí, kde hrozí celkově vysoké riziko infekce), je čisticí kartáček třeba dezinfikovat před každým použitím i po každém použití.

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

10. UCHOVÁVÁNÍ

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

Suché čisticí kartáčky je třeba uchovávat hygienicky v příslušném pouzdru.

11. DOBA POUŽITELNOSTI

Doporučujeme měnit čisticí kartáčky jednou týdně (viz obr. 9).

12. LIKVIDACE

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

13. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami výrobku nebo jeho opravami, pokud 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 11 nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

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

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

CS

LEGENDA PIKTOGRAMOV

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



Objednávacie číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Množstvo obsahu v kusoch



Dbajte na návod na použitie



Skladujte mimo pôsobenia
slnečného žiarenia



Skladujte na suchom mieste



Na opakované použitie u jedného
pacienta



Zdravotnícka pomôcka



Nepoužívajte v prípade, že obal je
poškodený



Označenie CE



Výrobca

sk

LARYVOX® DUO BRUSH

1. PRED SLOV

Tento návod platí pre zdravotnícku pomôcku **LARYVOX® Duo Brush** hlasové protézy čistiace kefky.

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

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

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

Obal uchovajte dovedy, kým výrobok používate. Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

Výber správnej veľkosti kefiek by mal urobiť ošetrojúci lekár alebo zaškolený poradca zameraný na zdravotnícke pomôcky.

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

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA nie sú vhodné pre hlasové protézy veľkosti **16 French**!

3. ÚČEL URČENIA

Čistiaca kefka sa používa na každodenné čistenie vnútorného kanála hlasovej protézy.

4. INDIKÁCIA

Hlasová protéza

5. KONTRAINDIKÁCIA

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

6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Zabráňte nesprávnemu zavedeniu čistiacej kefky s náklonmi a skrutmami na hlasovej protéze, ktoré by mohlo viesť k dislokácii hlasovej protézy (p. obr. 1).

7. POPIS VÝROBKU

Zaoblený hrot čistiacich kefiiek chráni sliznicu pažeráka pred poraneniami.

Pomocou malej špongie sa dajú odstrániť zvyšky sekrétu z tracheálnej príruby a blízkeho okolia.

S klipom **LARYVOX® Clip** sa dá na čistiacu kefku pripevniť stoma lampa, ktorá zabezpečuje dobré osvetlenie stomy počas čistenia (p. obr. 10).

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

8. POUŽITIE

Pred každým použitím skontrolujte hlasové protézy a čistiace kefky **LARYVOX® Duo Brush**, či nie sú poškodené.

K čisteniu hlasovej protézy sa smú použiť len nepoškodené čistiace kefky (p. obr. 2).

Kefku/malú špongiu navlhčite pred použitím s čistou vodou (p. obr. 3).

Dbajte na optimálnu viditeľnosť (p. obr. 4).

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

Opatrne zaveďte čistiacu kefku do vnútorného kanálu hlasovej protézy (p. obr. 5).

(Pri použití jednej výmennej protézy bezpodmienečne pripevnite k tomuto účelu bezpečnostné vlákno hlasovej protézy s min. jedným prstom) (p. obr. 6).

Očist'te hlasovú protézu ľahkými pohybmi dopredu/dozadu pri súčasných ľahkých otáčavých pohyboch.

VAROVANIE!

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA používajte iba pri súčasnom vykonávaní točivého pohybu, pretože dlhšie štetiny môžu viesť k dislokácii hlasovej protézy!

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

9. HYGIENICKÉ POKYNY

Hlasovú protézu čist'te čistiacou kefkou najmenej 2 razy denne.

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

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

Nadväzne opláchnite čistou vodou bez baktérií.

sk

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

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

10. UCHOVÁVANIE

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

Suchá čistiaca kefka sa hygienicky uchováva v príslušnom puzdre.

11. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Odporúčame výmenu čistiacej kefkы raz za týždeň (p. obr. 9).

12. LIKVIDÁCIA

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

13. PRÁVNE OZNÁMENIA

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

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy 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 11, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

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

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

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

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

LEGENDA PIKTOGRAMOV

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



Naročniška številka



Številka lota



Rok uporabe



Vsebina v kosih



Upoštevajte navodila za uporabo



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Hranite na suhem mestu



Za ponovno uporabo pri enem pacientu



Medicinski izdelek



V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte



Oznaka CE



Proizvajalec

sl

LARYVOX® DUO BRUSH

1. UVOD

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

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

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

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

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

2. VARNOSTNI NAPOTKI

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

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

Krtačk ali združljivih dodatkov ne smete sami spreminjati ali popravljati.

V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

Krtačke **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** niso primerne za govorne proteze velikosti **16 French**!

3. PREDVIDENI NAMEN

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

4. INDIKACIJA

Govorna proteza

5. KONTRAINDIKACIJA

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

6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Izogibajte se nepravilnemu vstavljanju čistilne krtačke z nagnjenimi/poševnimi deli na govorni protezi, saj lahko v nasprotnem primeru pride do dislokacije govorne proteze (glejte sliko 1).

7. OPIS PRIPOMOČKA

Zaobljena konica čistilne krtačke preprečuje poškodbe sluznice požiralnika.

Z gobico lahko odstranite ostanke sekreta s trahealne prirobnice in okolice.

S sponko **LARYVOX® Clip** lahko na čistilno krtačko pritrdite lučko za stomo, s katero lahko govorno protezo dobro osvetlite za čiščenje (glejte sliko 10).

Lučko **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)** lahko naročite posebej.

8. UPORABA

Pred vsako uporabo preverite, ali so čistilne krtačke za govorne proteze **LARYVOX® Duo Brush** morda poškodovane.

Za čiščenje govornih protez lahko uporabljate samo nepoškodovane čistilne krtačke (glejte sliko 2).

Krtačko/gobico pred uporabo navlažite s čisto vodo (glejte sliko 3).

Poskrbite za optimalno vidljivost (glejte sliko 4).

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

Čistilno krtačko previdno vstavite v notranji kanal govorne proteze (glejte sliko 5).

(Pri uporabi zamenljive proteze poleg tega nujno pritrdite varnostni trak govorne proteze z vsaj enim prstom) (glejte sliko 6).

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

OPOZORILO!

Izdelek LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA uporabljajte le tako, da ga sučete, saj bi daljše ščetine lahko povzročile dislokacijo govorne proteze!

Za boljšo dostopnost govorne proteze lahko posamezno čistilno krtačko upognete na upogljivem trupu krtačke (ne na žici krtačke!) (glejte sliko 7).

9. NAVODILA ZA HIGIENO

Govorno protezo očistite s čistilno krtačko najmanj dvakrat dnevno.

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

Poleg tega čistilno krtačko in/ali čistilno gobico temeljito izpirajte v milnici iz tekočega mila 15 sekund in jo pri tem sukajte (glejte sliko 8).

Na koncu jo izperite s čisto in sterilizirano vodo.

Čistilna krtačka naj se posuši na zraku.

Priporočamo vam, da jo redno dezinficirate enkrat na dan.

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

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

10. SHRANJEVANJE

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

Suho čistilno krtačko higienično hranite v priloženem ovitku.

11. TRAJANJE UPORABE

Priporočamo vam, da čistilno krtačko zamenjate enkrat na teden (glejte sliko 9).

12. ODSTRANJEVANJE

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

13. PRAVNO OBVESTILO

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja pripomočka ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam.

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

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

Prodaja in dobava vseh proizvodov 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.

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

sr

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktoگرامи наведени су на амбалажи производа, ако су применjivi.



Kataloški broj



Broj serije (šarže)



Upotrebiti do



Sadržaj (komada)



Pogledati uputstvo za upotrebu



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom



Za višekratnu upotrebu samo kod jednog pacijenta



Medicinski proizvod



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



CE znak



Proizvođač

sr

LARYVOX® DUO BRUSH

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za četke za čišćenje govornih proteza **LARYVOX® Duo Brush**.

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

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

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

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

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

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

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene, popravke ili prepravke na četkama ili na kompatibilnim delovima pribora.

U slučaju oštećenja proizvodi moraju da se smesta odlože na otpad na propisani način.

Četke **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** nisu prikladne za govorne proteze od 16 frenča!

3. NAMENA

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

4. INDIKACIJE

Govorna proteza

5. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti četke za čišćenje govornih proteza **LARYVOX® Duo Brush** ako je kanal šanta jako proširen, jer se time može onemogućiti bezbedna učvršćenost govorne proteze za tkivo.

6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

Izbegavajte nepravilno uvlačenje četke za čišćenje uz naginjanje/krivljenje u govornu protezu, jer bi to moglo dovesti do njenog pomeranja (v. sliku 1).

7. OPIS PROIZVODA

Vrh četke je zaobljen kako bi se sprečilo povređivanje sluzokože jednjaka pri njenoj primeni.

Ostaci sekreta sa trahealnog oboda i oko nje mogu se skinuti korišćenjem odgovarajućeg sunđerčića.

Pomoću kopče **LARYVOX® Clip** na četku se može pričvrstiti lampica za stomu, kojom se omogućuje dobra osvetljenost prilikom čišćenja govorne proteze (v. sliku 10).

Lampica **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)** može se naručiti posebno.

8. PRIMENA

Pre svakog korišćenja četke za čišćenje govornih proteza **LARYVOX® Duo Brush**, proverite da li je četka eventualno oštećena.

Za čišćenje govorne proteze smeju da se koriste samo neoštećene četke za čišćenje (v. sliku 2).

Prije upotrebe navlažite četku/sunđerčić čistom vodom (v. sliku 3).

Pobrinite se za optimalnu vidljivost (v. sliku 4).

Ako je tako potrebno, kopču **LARYVOX® Clip** koristite s lampicom za traheostomu da biste osigurali dobru osvetljenost govorne proteze.

Obazrivo uvucite četku za čišćenje u unutrašnji kanal govorne proteze (v. sliku 5).

(Ako koristite zamenjivu protezu, obavezno fiksirajte sigurnosnu nit govorne proteze barem jednim prstom) (v. sliku 6).

Očistite govornu protezu laganim pokretima naprijed/nazad iz istovremeno lagano rotiranje.

UPOZORENJE!

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA koristite samo rotirajućim pokretima, jer duže čekanje mogu dovesti do pomeranja govorne proteze s njenog mesta!

Da bi se dostupnost govorne proteze optimizovala, četka za čišćenje može se savijati na fleksibilnom telu (ne na žičanom delu četke!) (v. sliku 7).

9. UPUTSTVA O HIGIJENI

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

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

Osim toga, pažljivo ispirajte četku i/ili sunđerčić za čišćenje u rastvoru tekućeg sapuna 15 sekundi rotirajućim pokretima (v. sliku 8).

sr

Zatim ih isperite čistom vodom, s niskom koncentracijom klica.

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

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

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

10. ČUVANJE

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

Suvu četku za čišćenje čuvajte higijenski, u pripadajućoj kutiji.

11. ROK UPOTREBE

Preporučujemo promenu četke za čišćenje jednom nedeljno (v. sliku 9).

12. ODLAGANJE NA OTPAD

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

13. PRAVNE NAPOMENE

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

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

To važi 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 **11** i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

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.

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

LEGENDA PICTOGRAMA

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



Kataloški broj



Broj serije



Primijeniti do



Sadržaj (komada)



Pogledati upute za uporabu



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom



Za višekratnu uporabu samo kod jednog pacijenta



Medicinski proizvod



Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno



Oznaka CE



Proizvođač

LARYVOX® DUO BRUSH

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za četke za čišćenje govornih proteza **LARYVOX® Duo Brush**.

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

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!

2. SIGURNOSNE UPUTE

Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta - jednokratnu i višekratnu - te se ne smije primjenjivati kod više pacijenata. Odabir pravilne veličine četke treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno odgovarajuće obučenom savjetniku za medicinska sredstva.

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na četkama ili na kompatibilnim dijelovima pribora.

U slučaju oštećenja proizvoda se moraju smjestiti zbrinuti na otpad na propisani način.

Četke **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** nisu prikladne za govorne proteze od 16 frenčala!

hr

3. NAMJENA

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

4. INDIKACIJE

Govorna proteza

5. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti četke za čišćenje govornih proteza **LARYVOX® Duo Brush** ako je kanal šanta jako proširen, jer se time može onemogućiti sigurna učvršćenost govorne proteze za tkivo.

6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Izbjegavajte nepravilno umetanje četke za čišćenje uz naginjanje/krivljenje u govornu protezu, jer bi to moglo dovesti do njezinog pomicanja (v. sliku 1).

7. OPIS PROIZVODA

Vrh četke je zaobljen kako bi se spriječilo ozljeđivanje sluznice jednjaka pri primjeni.

Ostatci sekreta s trahealnog ruba i okolo njega mogu se skinuti korištenjem odgovarajuće spužvice.

Pomoću kopče **LARYVOX® Clip** na četku se može pričvrstiti lampica za stomu, kako bi se omogućilo dobro osvijetljenje prilikom čišćenja govorne proteze (v. sliku 10).

Lampica **LARYVOX® Stoma Light (REF 69101)** može se naručiti zasebno.

8. PRIMJENA

Prije svakog korištenja četke za čišćenje govornih proteza **LARYVOX® Duo Brush**, provjerite je li četka eventualno oštećena.

Za čišćenje govorne proteze smiju se koristiti samo neoštećene četke za čišćenje (v. sliku 2).

Prije uporabe navlažite četku/spužvicu čistom vodom (v. sliku 3).

Osigurajte optimalnu vidljivost (v. sliku 4).

Ako je tako potrebno, kopču **LARYVOX® Clip** koristite s lampicom za traheostomu kako biste osigurali dobru osvijetljenost govorne proteze.

Obazrivo umetnite četku za čišćenje u unutarnji kanal govorne proteze (v. sliku 5).

(Ako koristite izmjenjivu protezu, obvezno fiksirajte sigurnosnu nit govorne proteze barem jednim prstom) (v. sliku 6).

Očistite govornu protezu laganim pokretima naprijed/natrag iz istodobno lagano rotiranje.

UPOZORENJE!

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA koristite samo rotirajućim pokretima, jer dulje čekanje mogu dovesti do pomicanja govorne proteze s njezinog mjesta!

Kako bi se optimizirala dostupnost govorne proteze, četka za čišćenje može se saviti na fleksibilnom tijelu (ne na žičanom dijelu četke!) (v. sliku 7).

9. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

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

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

Osim toga, pažljivo ispirite četku i/ili spužvicu za čišćenje u otopini tekućeg sapuna 15 sekundi rotirajućim pokretima (v. sliku 8).

Potom ih isperite čistom vodom, s niskom koncentracijom klica.

Četku za čišćenje ostavite da se osuši na zraku. Preporučuje se redovita dezinfekcija četke, jednom dnevno.

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

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

10. ČUVANJE

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

Suhu četku za čišćenje čuvajte higijenski, u pripadajućoj kutiji.

11. TRAJANJE KORIŠTENJA

Preporučujemo promjenu četke za čišćenje jednom tjedno (v. sliku 9).

12. ZBRINJAVANJE

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

13. PRAVNE NAPOMENE

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

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

To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedичne štete.

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

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.

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

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

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



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



да не се стерилизира повторно



Да се спазва ръководството за употреба



Да се съхранява на сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



За многократна употреба върху един единствен пациент



Медицинско изделие



За използване при един пациент



Маркировка CE



производител

LARYVOX® DUO BRUSH

1. ВЪВЕДЕНИЕ

bg

Настоящите инструкции важат за четки за почистване на гласови протези **LARYVOX® Duo Brush**.

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

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!

2. УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

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

Не правете никакви промени, поправки или изменения по четката или съвместимите с нея части на други пособия.

При повреда продуктите трябва незабавно да се изхвърлят професионално.

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA са неподходящи за гласови протези **16 Fr!**

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

4. ПОКАЗАНИЯ

Гласова протеза

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте четки за почистване на гласови протези **LARYVOX® Duo Brush** при силно разширен шънт, при който не е гарантирано стабилно положение на гласовата протеза в тъканта.

6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Избягвайте неправилно вкарване на четката за почистване с обръщания/измятия върху гласовата протеза, което може да доведе до разместване на гласовата протеза (вж. фиг. 1).

7. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Заобленият връх на четката за почистване предпазва от нараняване на лигавицата на хранопровода.

С помощта на гъбичката могат да се отстраняват остатъци секрет от трахеалния фанец или околността му.

С помощта на **LARYVOX® Clip** на четката за почистване може да се закрепят осветително тяло за трахеостома с цел добро осветяване на гласовата протеза при почистването (вж. фиг. 10).

LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) може да се поръча отделно в допълнение.

8. УПОТРЕБА

Преди всяка употреба проверявайте за евентуални повреди четките за почистване на гласови протези **LARYVOX® Duo Brush**.

За почистване на гласовата протеза трябва да се използват само неповредени четки за почистване (вж. фиг. 2).

Преди употреба навлажнете четката/гъбичката с чиста вода (вж. фиг. 3).

Осигурете оптимална видимост (вж. фиг. 4).

При необходимост използвайте **LARYVOX® Clip** с лампа за трахеостома с цел добро осветяване на гласовата протеза.

Вкарайте внимателно четката за почистване във вътрешния канал на гласовата протеза (вж. фиг. 5).

(При употреба на сменяема протеза задължително фиксирайте защитния конец на гласовата протеза с минимум един пръст) (вж. фиг. 6).

Почиствайте гласовата протеза с леки движения напред-назад при същевременно леки въртеливи движения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Използвайте **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** само с въртеливо движение, тъй като по-дългите косми могат да доведат до дислокация на гласовата протеза!

bg

За оптимизиране на достъпността на гласовата протеза гъвкавото тяло на четката за почистване (не телта на четката!) може да се огъва индивидуално (вж. фиг. 7).

9. ИНСТРУКЦИИ ЗА ХИГИЕНА

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

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

Допълнително изплакнете внимателно четката за почистване и/или гъбичката за почистване в сапунен разтвор с течен сапун в продължение на **15** секунди с въртеливи движения (вж. фиг. 8).

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

Препоръчва се редовна дезинфекция един път дневно.

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

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

10. СЪХРАНЕНИЕ

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

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

11. ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Препоръчваме смяна на четката за почистване веднъж седмично (вж. фиг. 9).

12. ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

13. 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 11 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.

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

LEGENDA PICTOGRAME

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



Număr comandă



Cod șarjă



Data de expirare



Conținut (în piese)



A se citi instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de razele solare



A se păstra la loc uscat



Pentru reutilizare la un singur pacient



Dispozitiv medical



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Marcaj CE



Producător

LARYVOX® DUO BRUSH

1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru perile de curățare a protezelor vocale **LARYVOX® Duo Brush**.

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

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Acest produs este conceput pentru un singur pacient, fiind, prin urmare, destinat exclusiv pentru utilizare la un singur pacient - inclusiv pentru utilizare repetată.

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

Nu efectuați modificări, reparații sau schimbări asupra periei sau asupra accesoriilor compatibile.

În caz de deteriorare, produsele trebuie imediat eliminate și reciclate corespunzător.

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA nu sunt adecvate pentru protezele vocale de **16 French**!

3. SCOPUL

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

4. INDICAȚIE

Proteză vocală

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

Evitați introducerea incorectă a periei de curățat, prin răsturnare/răsucire, în proteza vocală, ceea ce ar putea duce la dislocarea acesteia (vezi Fig. 1).

7. DESCRIEREA PRODUSULUI

Datorită vârfului rotunjit al periei de curățat vor putea fi evitate lezările mucoasei esofagului.

Reziduurile de secreție vor putea fi îndepărtate cu burețelul de pe flanșa traheală și din împrejurime.

LARYVOX® Clip face posibilă fixarea unei lămpi stoma pe peria de curățat pentru ca proteza vocală să poată fi bine iluminată în timpul curățării (vezi Fig. 10).

LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) poate fi comandată separat.

8. UTILIZARE

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

Doar periile de curățat nedeteriorate pot fi utilizate pentru curățarea protezei vocale (vezi Fig. 2).

Umeziți peria/burețelul cu apă curată înainte de folosire (vezi Fig. 3).

Asigurați o vizibilitate cât mai bună (vezi Fig. 4).

Folosiți la nevoie **LARYVOX® Clip** cu lampa stoma pentru o bună iluminare a protezei vocale.

Introduceți peria de curățare cu precauție în canalul interior al protezei vocale (vezi Fig. 5).

(La folosirea unei proteze de schimb fixați, neapărat, firul de siguranță al protezei vocale cu cel puțin unul dintre degete) (vezi Fig. 6).

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

AVERTIZARE!

Utilizați LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA doar cu mișcări de rotație, întrucât perii mai lungi pot determina o dizlocare a protezei vocale!

Peria de curățat poate fi îndoită individual la nivelul corpului (nu la nivelul sârmei!) pentru a optimiza accesul la proteza vocală (vezi Fig. 7).

9. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

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

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

Clătiți suplimentar peria de curățat și/sau burețelul de curățat cu atenție, timp de **15** secunde, într-o soluție de apă cu săpun lichid, cu mișcări circulare (vezi Fig. 8).

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

Lăsați peria de curățat să se usuce la aer.

Se recomandă o dezinfecție regulată, o dată pe zi. Peria de curățat trebuie dezinfectată în mod special în cazurile cu potențial de mare risc (după contactul cu podeaua sau cu animale de casă, în imediata apropiere a pacienților cu maladii cronice sau infecții ale căilor respiratorii, precum și în împrejurimile unui spital în principiu, din cauza riscului mare general de infectare), atât înainte, cât și după utilizare. Peria de curățat poate fi dezinfectată cu următoarele substanțe: **70% etanol timp de 10 minute, 70% alcool izopropilic timp de 10 Minute, 3% peroxid de hidrogen timp de 60 de minute.**

10. PĂSTRAREA

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

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

11. DURATA DE UTILIZARE

Recomandăm schimbarea periei de curățat o dată pe săptămână (vezi Fig. 9).

12. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

13. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, 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 11 și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

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

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.

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

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。



カタログ番号



バッチID



使用期限



内容（入数）



使用説明書に従ってください



直射日光を避けてください



乾燥した状態で保管してください



一人の患者に対して再使用



医療製品



包装が破損している場合は使用しないでください



CEマーク



製造元

LARYVOX® DUO BRUSH

1. はじめに

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

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

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

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

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

製品に関する重要な情報が記載されています。

2. 安全に関する注意事項

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

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

ブラシや適合する付属部品には変更や修理を行わないでください。

破損がある場合は製品を速やかに正しい方法で破棄してください。

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA は仏式16ボイスプロテーゼには適していません。

3. 使用目的

この洗浄ブラシは、ボイスプロテーゼ内部管の毎日の洗浄に使用するものです。

ja

4. 適応

音声補綴物

5. 禁忌

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

6. 合併症・副作用

洗浄ブラシを間違った方法で挿入し、ボイスプロテーゼに引っかけたりボイスプロテーゼを傾けたりすることのないようにしてください。ボイスプロテーゼのずれにつながる可能性があります (図1を参照)。

7. 製品説明

洗浄ブラシの先端が丸くなっているため、食道壁の粘膜に傷をつけるのを防ぐことができます。

小さなスポンジにより、気管フランジやその周辺に固まった分泌物を取り除くことができます。

洗浄時にボイスプロテーゼをよく照らせるように、洗浄ブラシには**LARYVOX® Clip** で気管孔ライトが固定できます (図10を参照)。

LARYVOX® Stoma Light (REF 69101) は個別に注文できます。

8. 使用方法

ご使用前に **LARYVOX® Duo Brush** ボイスプロテーゼ洗浄ブラシに破損がないか必ず点検してください。

ボイスプロテーゼの洗浄には破損のない洗浄ブラシ以外使用できません (図2を参照)。

使用前にブラシ / スポンジをきれいな水で湿らせます (図3を参照)。

ボイスプロテーゼがはっきり見えているようにしてください (図4を参照)。

ボイスプロテーゼをよく照らせるように、必要であれば気管孔ライト付き **LARYVOX® Clip** を使用してください。

ボイスプロテーゼ内部管へ慎重に洗浄ブラシを挿入します (図5を参照)。

(その際交換式ボイスプロテーゼを使用しているのであれば、必ず最低でも1本の指でボイスプロテーゼの安全ひもを固定してください) (図6を参照)。

ボイスプロテーゼを軽く前後に動かしながら回転させて洗浄します。

警告！

LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA は必ず回転させながら使用します。この際、長いブラシによりボイスプロテーゼの位置がずれることがあります。

ボイスプロテーゼにより良く届くように、洗浄ブラシのブラシ部分を患者に合わせて曲げることができます (ブラシの針金部分ではありません) (図7を参照)。

9. 衛生に関する指示

ボイスプロテーゼは1日最低2回洗浄ブラシで洗浄してください。

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

また、洗浄ブラシおよび / または洗浄スポンジは液状石鹼による石鹼水に約15秒間浸け、回転させながら慎重に洗ってください (図8を参照)。その後きれいで細菌の少ない水ですすぎます。洗浄ブラシは自然乾燥させてください。毎日1回定期的に消毒することをお勧めします。

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

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

10. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

乾燥状態の洗浄ブラシは付属のケースで衛生的に保存してください。

11. 使用期間

週に1度洗浄ブラシを交換することをお勧めします (図9を参照)。

12. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

13. 免責事項

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

特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切の責任を負いません。

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 11 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ (清掃、消毒)、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。

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

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

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

LARYVOX® はドイツおよびその他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。

يمكن تطهير فرشاة التنظيف بالمركبات التالية: إيثانول تركيز 70% لمدة 10 دقائق، إيزوبروبانول تركيز 70% لمدة 10 دقائق، فوق أكسيد الهيدروجين تركيز 3% لمدة 60 دقيقة.

الحفظ. 10.

يجب أن يتم الحفظ في بيئة جافة وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة و / أو الحرارة.
تحفظ فرشاة التنظيف الجافة بشكل مطهر في الحافظة التابعة لها.

فترة الاستخدام. 11.

نوصي باستبدال فرشاة التنظيف مرة كل أسبوع (أنظر صورة 9).

التخلص من المنتج. 12.

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية.

التعليمات القانونية. 13.

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

Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb لا تتحمل شركة مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص عن GmbH 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 11 و/أو الاستعمال أو الاستخدام أو العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات Andreas Fahl دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة 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 Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH شركة ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

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

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

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

دواعى الاستعمال 4.

الحنجرة الاصطناعية

موانع الاستعمال 5.

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

المضاعفات والآثار الجانبية 6.

تجنب الإدخال غير الصحيح لفرشاة التنظيف بالإمالة / بالانحراف على الحنجرة الاصطناعية الذي قد يؤدي إلى تحرك (الحنجرة الاصطناعية من مكانها) (انظر صورة 1)

وصف المنتج 7.

من خلال الطرف المستدير لفرشاة التنظيف يتم منع حدوث إصابات بالأغشية المخاطية للمرئ باستخدام الأسفنجية يمكن التخلص من بقايا الإفرازات من حافة الرغامى والمنطقة المحيطة

يمكن تثبيت مصباح LARYVOX® Clip باستخدام المشبك للفرقة على فرشاة التنظيف، لإضاءة الحنجرة الاصطناعية (بشكل جيد من أجل التنظيف) (انظر صورة 10)
LARYVOX® Stoma إضافة لذلك يمكن طلب شراء الرقم المرجعي (69101) بشكل منفصل Light

الاستخدام 8.

LARYVOX® افحص فرشاة تنظيف الحنجرة الاصطناعية قبل كل استعمال ، فربما يكون بها أضرار Duo Brush لا يجوز استخدام فرش التنظيف التي بها أضرار في تنظيف (الحنجرة الاصطناعية) (انظر صورة 2)
قم بترطيب الفرشاة / الأسفنجية بالماء النقي قبل كل استعمال (انظر صورة 3)

(أعمل على توفير رؤية جيدة) (انظر صورة 4)
مع LARYVOX® Clip استخدم في حالة الضرورة مشبك لمبة فغر الرغامى لكي تضئ الحنجرة الصناعية بشكل جيد أدخل فرشاة التنظيف بحرص في القناة الداخلية للحنجرة الاصطناعية (انظر صورة 5)

في حالة استخدام حنجرة اصطناعية قابلة للاستبدال يجب) بالضرورة تثبيت خيط الأمان الخاص بالحنجرة الاصطناعية (بأحد الأصابع على الأقل) (انظر صورة 6)

نظف الحنجرة الاصطناعية من خلال حركات خفيفة للأمام وللخلف وفي نفس الوقت بحركات دائرية خفيفة

تحذير

إلا LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA لا تستخدم بحركة دورانية لأن الشعيرات الأطول يمكن أن تؤدي إلى خلع لوحدة الصوت الاصطناعية

لتحسين سهولة الوصول إلى الحنجرة الاصطناعية يمكن ثني فرشاة التنظيف بشكل مناسب للفرد وذلك عند جسم الفرشاة (اللين ليس عند سلك الفرشاة!) (انظر صورة 7)

تعليمات النظافة 9.

قم بتنظيف الحنجرة الصناعية على الأقل مرتين يوميًا بفرشاة التنظيف

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

بالإضافة إلى ذلك اشطف فرشاة التنظيف و/أو إسفنجية التنظيف بعناية في محلول صابون سائل لمدة 15 ثانية مع (تحريكها بحركات دائرية) (انظر صورة 8)

عقب ذلك أغسلها بماء نقي خالي من البكتريا

اترك فرشاة التنظيف تجف في الهواء

ينصح بإجراء التطهير بشكل منتظم بمعدل مرة واحدة يوميًا

ينبغي تطهير فرشاة التنظيف قبل كل استخدام وبعد

الاستعمال خاصة في حالة وجود المخاطر العالية المحتملة لحدوث تلوث (بعد الاتصال المباشر بالأرض أو بالحيوانات

المنزلية أو في حالة التواجد في بيئة مباشرة بها مرضى

مصابين بأمراض المسالك التنفسية أو عدوى وكذلك مبدئيًا في

حالة التواجد في بيئة المستشفيات بسبب المخاطر الإجمالية (العالية للعدوى)

ar

عيلات الزومر لنودجت فوسف عرافوتم تناك اذا
جتنملا قوبع يلع قمئاقلا يف قلعسملا

رقم طلب المنتج	REF
رقم التشغيل	LOT
صالح حتى	
يتضمن بالقطعة	
يجب مراعاة دليل الاستخدام	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
يحفظ في مكان جاف	
للاستخدام المتكرر لدى مريض واحد	
منتج طبي	MD
لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة	
CE - علامة	CE
الشركة المنتجة	

LARYVOX® DUO BRUSH

مقدمة 1.

يسري هذا الدليل على فرشاة تنظيف الحنجرة الصناعية
LARYVOX® Duo Brush.
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض
وكذلك للمرضى / للمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال
السليم.
يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج
الأول 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

إرشادات السلامة 2.

هذا المنتج هو منتج مخصص للاستعمال الفردي وبالتالي
لا يجوز استعماله إلا من قبل مريض واحد فقط - وهو
مخصص أيضاً للاستعمال المتكرر
ينبغي أن يتم اختيار الحجم الصحيح للفرشاة بمعرفة الطبيب
المعالج أو مستشاري المنتجات الطبية المؤهلين لذلك
لا تقوم بإجراء أي تغييرات أو إصلاحات أو تعديلات على
الفرشاة أو الملحقات المناسبة
يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث
أضرار بها

غير **LARYVOX® DUO BRUSH EXTRA** الفرشاة
مناسبة للاستعمال مع الحناجر الاصطناعية حجم 16 فريش

الغرض من الاستخدام 3.

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



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